

ВСЕМИРНЫЙ АНТИДОПИНГОВЫЙ КОДЕКС

**МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ
для**

ЛАБОРАТОРИИ

Январь 2015 г.

Всемирное антидопинговое агентство

Играй честно

Международный стандарт для лабораторий

Международный Стандарт для Лабораторий (МСЛ) Всемирного антидопингового кодекса является обязательным *Международным Стандартом*, разработанным в рамках Всемирной антидопинговой Программы.

Международный стандарт для лабораторий впервые вступил в силу в ноябре 2002 г. Последующие изменения были внесены после этой даты. Прилагаемый Международный стандарт для лабораторий включает изменения в МСЛ и был одобрен Исполнительным комитетом *ВАДА* 15 ноября 2013 г. на Всемирной конференции по допингу в спорте в Йоханнесбурге, Южная Африка.

Версия МСЛ 8.0 вступает в силу 1 января 2015 г.

Официальный текст МСЛ хранится в *ВАДА* и публикуется на английском и французском языках. В случае любого разночтения между английской и французской версией английская версия имеет преимущественную силу.

Опубликовано:

Всемирное антидопинговое агентство
Сток Иксчейндж Тауэр
800 Плэйс Виктория (Комн. 1700)
А/я 120
Монреаль, Квебек
Канада H4Z 1B7
URL: www.wada-ama.org
Тел: +1 514 904 9232
Факс: +1 514 904 8650
Электронная почта: code@wada-ama.org

Перевод выполнили специалисты
Федерального государственного унитарного предприятия
«Антидопинговой центр» Министерства спорта Российской Федерации

Г.М. Родченков
Т.Г. Соболевский
Е.С. Мочалова

ОГЛАВЛЕНИЕ

ЧАСТЬ ПЕРВАЯ: ВВЕДЕНИЕ, ПОЛОЖЕНИЯ КОДЕКСА И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	1
1.0. Введение, сфера применения и ссылки.....	1
2.0. Положения Кодекса	3
3.0. Термины и определения.....	10
3.1. Термины, определенные Кодексом	10
3.2. Термины, определенные МСЛ и соответствующей Технической Документацией .	14
3.3. Термины, определенные Международным Стандартом для Тестирования и Расследований (МСТР)	16
ЧАСТЬ ВТОРАЯ: ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ И СТАНДАРТЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ	18
4.0. Процесс и требования для получения аккредитации ВАДА	18
4.1. Обращение Лаборатории за аккредитацией ВАДА	18
4.1.1. Выражение заинтересованности	18
4.1.2. Подача первоначальной формы заявки	18
4.1.3. Предоставление Письма поддержки	18
4.1.4. Описание лаборатории-кандидата	18
4.1.5. Проведение первоначального визита	19
4.1.6. Представление заключительного отчета и рекомендации	19
4.1.7. Первоначальный взнос за аккредитацию	19
4.1.8. Независимость лаборатории.....	19
4.1.9. Соблюдение Этического кодекса	20
4.2. Подготовка Лаборатории к аккредитации ВАДА	20
4.2.1. Получение лабораторией аккредитации по ISO/IEC 17025	20
4.2.2. Участие во Внешней схеме оценки качества (ВСОК) ВАДА.....	21
4.2.3. Планирование и осуществление научных исследований и разработок	21
4.2.4. Планирование и осуществление обмена опытом	22
4.2.5. Объем страхования профессиональной ответственности	22
4.3. Получение аккредитации ВАДА	22
4.3.1. Участие в аттестационном аудите ВАДА	22
4.3.2. Отчет ВАДА и рекомендация	22
4.3.3. Выпуск и публикация сертификата аккредитации.....	22
4.4. Поддержание аккредитации ВАДА.....	23
4.4.1. Поддержание аккредитации ISO/IEC 17025.....	23
4.4.2. Участие во Внешней схеме оценки качества ВАДА	23
4.4.3. Независимость лаборатории.....	23
4.4.4. Документирование соответствия Этическому кодексу ВАДА	23
4.4.5. Документирование выполняемых исследований и разработок	23
4.4.6. Документирование осуществленного обмена опытом	24

4.4.7. Продление объема страхования профессиональной ответственности	24
4.4.8. Предоставление обновленного Письма поддержки	24
4.4.9. Минимальное количество тестируемых <i>Проб</i>	24
4.4.10. Публикация цен (прайс-листа)	24
4.4.11. Участие в повторной оценке и инспектировании <i>ВАДА</i> / Органом по аккредитации	24
4.4.12. Гибкая область аккредитации	25
4.4.13. Контроль со стороны <i>ВАДА</i> за статусом аккредитации	26
4.4.14. Уведомление	30
4.4.15. Расходы, связанные с реаккредитацией	31
4.4.16. Выпуск и публикация сертификата об аккредитации	31
4.5. Аккредитационные требования во время Крупных <i>Мероприятий</i>	31
4.5.1. Тестирование на Крупных <i>Мероприятиях</i> в филиале Лаборатории	32
4.5.2. Тестирование на Крупном <i>Мероприятии</i> во временно размещенной Лаборатории	34

5.0. Руководство по применению стандарта ISO/IEC 17025 по анализу Проб мочи при Допинговом контроле

5.1. Введение и назначение	36
5.2. Аналитические и технические процессы	36
5.2.1. Получение <i>Проб</i>	36
5.2.2. Обращение и хранение <i>Проб</i>	36
5.2.3. Отбор и подготовка Аликвот для тестирования	40
5.2.4. Аналитическое Тестирование.....	41
5.2.5. Обработка результатов	46
5.2.6. Документация и отчетность.....	47
5.3. Процессы управления качеством.....	50
5.3.1. Организация	50
5.3.2. Политика обеспечения качества и ее цели	50
5.3.3. Контроль документации	50
5.3.4. Рассмотрение запросов, тендеров и контрактов	51
5.3.5. Субподряды на анализы.....	51
5.3.6. Приобретение услуг и материалов	51
5.3.7. Обслуживание клиентов.....	52
5.3.8. Жалобы	52
5.3.9. Контроль за несоответствиями при Аналитическом Тестировании.....	53
5.3.10. Усовершенствование	53
5.3.11. Корректирующие действия	53
5.3.12. Превентивные действия	53
5.3.13. Контроль и хранение технической отчетности.....	53
5.3.14. Внутренние аудиты.....	53
5.3.15. Проверка системы управления.....	54
5.4. Средства обеспечения деятельности	54
5.4.1. Общие положения	54

5.4.2. Персонал	54
5.4.3. Служебные помещения и условия для работы.....	55
5.4.4. Методы анализа и валидация методов	57
5.4.5. Оборудование	61
5.4.6. Прослеживаемость (обеспечение единства) выполнения измерений	62
5.4.7. Обеспечение качества аналитических результатов	62
6.0. Руководство по применению стандарта ISO/IEC 17025 при анализе Проб крови при Допинговом контроле	63
6.1. Введение и назначение	63
6.2. Аналитические и технические процессы	63
6.2.1. Получение Проб	63
6.2.2. Обращение и хранение Проб	63
6.2.3. Отбор и подготовка Аликвот для анализа	66
6.2.4. Аналитическое Тестирование.....	67
6.2.5. Обработка результатов	72
6.2.6. Документация и отчетность	72
6.3. Процессы управления качеством.....	75
6.4. Средства обеспечения деятельности	75
6.4.1. Методы анализа и валидация методов.....	76
ЧАСТЬ ТРИ: ПРИЛОЖЕНИЯ	77
ПРИЛОЖЕНИЕ А – ВНЕШНЯЯ СХЕМА ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ВАДА (ВСОК)	77
1.0. Внешняя схема оценки качества ВАДА.....	77
1.1. Открытые (Образовательные) пробы ВСОК.....	77
1.2. Слепые пробы ВСОК	77
1.3. Двойные Слепые пробы ВСОК.....	77
2.0. Состав проб ВСОК	78
2.1. Пробы ВСОК, не содержащие <i>Запрещенные вещества</i> или <i>Методы</i> , их <i>Метаболиты</i> или <i>Маркеры</i> (бланковые пробы)	78
2.2. Измененные (adulterated) пробы ВСОК	78
2.3. Пробы ВСОК, содержащие <i>Запрещенные вещества</i> , их <i>Метаболиты</i> или <i>Маркеры</i> , или <i>Маркеры Запрещенных методов</i>	78
2.3.1. Состав проб ВСОК EQAS.....	78
2.3.2. Содержание <i>Запрещенной вещества</i> или <i>Метода</i> , или <i>Метаболитов</i> , или <i>Маркеров</i> в конкретной пробе	78
3.0. Оценка ВСОК	80
3.1. Оценка проб ВСОК, содержащих <i>Непороговые Вещества</i>	80
3.2. Оценка проб ВСОК, содержащих <i>Пороговые Вещества</i>	80

3.3. Продление аккредитации и оценка Лаборатории.....	81
3.3.1. Применяемые методы при анализе проб ВСОК.....	81
3.3.2. Ложный <i>Неблагоприятный Аналитический Результат</i>	81
3.3.3. Ложноотрицательный результат.....	82
3.3.4. Результат Пороговой Субстанции.....	83
3.3.5. Общая оценка Лаборатории.....	83
3.4. Период испытания лаборатории и оценка испытываемой лаборатории.....	86
3.4.1. Применяемые методы.....	86
3.4.2. Ложный <i>Неблагоприятный Аналитический Результат</i>	86
3.4.3. Ложноотрицательный результат.....	86
3.4.4. Результат Пороговой Субстанции.....	86
3.4.5. Общая оценка испытательной лаборатории.....	87
ПРИЛОЖЕНИЕ В – ЭТИЧЕСКИЙ КОДЕКС ЛАБОРАТОРИИ.....	89
1. Конфиденциальность.....	89
2. Исследования.....	89
3. Исследования в области <i>Допингового контроля</i>.....	89
3.1. Эксперименты на людях.....	89
3.2. Контролируемые вещества.....	89
4.0. Анализ проб.....	89
4.1. Клинические и судебные случаи.....	90
4.2. Другая аналитическая деятельность.....	90
4.3. Обмен информацией и ресурсами.....	91
5.0. Поведение, наносящее ущерб антидопинговой программе.....	91

ЧАСТЬ ПЕРВАЯ: ВВЕДЕНИЕ, ПОЛОЖЕНИЯ КОДЕКСА И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1.0. Введение, сфера применения и ссылки

Основной целью Международного Стандарта для Лабораторий (МСЛ) является обеспечение получения лабораторией обоснованных результатов тестов и доказательных данных, а также достижение единообразия и гармонизации результатов и отчетности от всех Лабораторий.

МСЛ включает требования для получения и сохранения Лабораториями аккредитации *ВАДА*, операционные стандарты для работы лаборатории и описание процесса аккредитации.

ВАДА будет периодически публиковать конкретные технические требования в Техническом Документе. Применение технических требований, описанных в Техническом Документе, является обязательным и должно происходить на дату вступления в силу, указанную в Техническом Документе. Технические Документы заменяют любые предыдущие публикации на данную тему или, в соответствующих случаях, весь документ. Действующим документом является тот Технический Документ, который последним вступил в силу перед датой поступления *Пробы*. Текущая версия Технического Документа доступна на веб-сайте *ВАДА*. Технические Документы размещаются на веб-сайте *ВАДА* при утверждении Исполнительным комитетом *ВАДА* и могут применяться до даты вступления в силу.

МСЛ, включая все Приложения и Технические Документы, является обязательным для всех *Сторон*, подписавших *Кодекс*.

Всемирная антидопинговая Программа охватывает все элементы, необходимые для обеспечения оптимальной гармонизации и передовой практики в международных и национальных антидопинговых программах. Основными элементами являются: *Кодекс* (Уровень 1), *Международные Стандарты* (Уровень 2), и Модели передовой практики и Руководства (Уровень 3).

Во введении к Всемирному антидопинговому кодексу (*Кодекс*) цели и внедрение *Международных Стандартов* описываются следующим образом:

«*Международные Стандарты* для различных технических и операционных областей в рамках антидопинговой программы были и будут разрабатываться в процессе консультаций с *Подписавшими Сторонами* и правительствами и утверждаться *ВАДА*. Целью *Международных стандартов* является гармонизация среди *Антидопинговых Организаций*, ответственных за конкретные технические и операционные части антидопинговых программ. Следование *Международным Стандартам* является обязательным для соблюдения *Кодекса*. *Международные Стандарты* могут периодически пересматриваться Исполнительным комитетом *ВАДА* после необходимых консультаций с *Подписавшими Сторонами*, правительствами и другими заинтересованными сторонами. *Международные Стандарты* и все изменения будут опубликованы на веб-сайте *ВАДА* и вступят в силу с даты, указанной в *Международном Стандарте* или его редакции».

Соблюдение *Международного Стандарта* (в отличие от другого альтернативного стандарта, практики или процедуры) должно быть достаточным, чтобы сделать вывод о том, что процедуры, охватываемые *Международным Стандартом*, были

выполнены должным образом. Несоблюдение Лабораторией требования, действующего на момент анализа *Пробы*, которое впоследствии было исключено из настоящего Международного стандарта для лабораторий или применимого Технического документа на момент разбирательства, будет расценено как невозможность защитить нарушение антидопингового правила.

Настоящий документ устанавливает требования для Лабораторий, которые хотят продемонстрировать, что они технически компетентны, используют в своей работе эффективную систему управления качеством и способны получать результаты, значимые при судебном разбирательстве. Проведение *Допингового Контроля* включает в себя обнаружение, идентификацию, а в некоторых случаях – демонстрацию присутствия концентрации, превышающей пороговое значение или соотношение измеряемых аналитических показателей (например, концентрации, высота или площадь пика на хроматограмме) лекарственных средств и других веществ в биологических жидкостях или тканях человека, которые определены в списке *Запрещенных Субстанций* и *Запрещенных Методов* (*Запрещенном Списке*). Лаборатории могут выполнять другие виды анализа в пределах Этического кодекса, которые не входят в область Аккредитации *ВАДА* (например, тестирование лошадей, судебно-медицинская экспертиза). Любое такое тестирование не охватывается Аккредитацией *ВАДА*.

Основа Аккредитации Лабораторий состоит из двух основных частей: Часть Вторая МСЛ (требования к аккредитации Лабораторий и операционные стандарты); и Часть Третья (Приложения). Часть Вторая описывает требования, необходимые для получения Аккредитации *ВАДА* и процедуры, связанные с выполнением требований. Она также включает применение ISO/IEC 17025* к области *Допингового Контроля*. Целью данного раздела документа является содействие последовательному применению требований ISO/IEC 17025 и специфических требований *ВАДА* в области *Допингового Контроля* органами по аккредитации, которые действуют в соответствии с ISO/IEC 17011. *Международный Стандарт* также устанавливает требования для Лабораторий при вынесении обоснованного решения вследствие *Неблагоприятного Аналитического Результата*.

Часть Третья МСЛ включает все Приложения. В Приложении А описывается Внешняя схема оценки качества *ВАДА* (ВСОК), в том числе критерии эффективности, необходимые для сохранения аккредитации *ВАДА*. В Приложении В описываются этические стандарты, необходимые для сохранения Лабораторией аккредитации *ВАДА*. Технические Документы периодически издаются, изменяются и отменяются *ВАДА* и обеспечивают Лабораториям и другим заинтересованным сторонам руководство по конкретным техническим вопросам. После публикации Технические Документы становятся неотъемлемой частью МСЛ. Включение положений Технических Документов, утвержденных *ВАДА*, в Систему управления качеством Лаборатории является обязательным для аккредитации *ВАДА*.

В целях гармонизации аккредитации Лабораторий с требованиями ISO/IEC 17025 и специфическими требованиями *ВАДА* к аккредитации, национальные органы по аккредитации будут использовать МСЛ, в том числе Приложения и Технические Документы, в качестве справочных документов в ходе инспекции.

Сохранение *ВАДА* аккредитации Лаборатории основано на удовлетворительной оценке работы в рамках ВСОК *ВАДА* и рутинных тестирований. Результаты Лаборатории по программе ВСОК также постоянно контролируется *ВАДА* и рассматривается как часть процесса оценки, применяемого его органом по аккредитации по ISO. Поэтому результаты Лаборатории по программе ВСОК не

подлежат пересмотру и нельзя требовать представить результаты Лаборатории, полученные в рамках ВСОК, или сопутствующую документацию по Пробам ВСОК.

Термины, определенные в *Кодексе*, которые включены в настоящий стандарт, выделены *курсивом*. Термины, которые определены в МСЛ, подчеркнуты.

* текущая версия ISO / IEC 17025

2.0. Положения Кодекса

Следующие статьи *Кодекса* непосредственно относятся к МСЛ:

Статья 2 Кодекса НАРУШЕНИЯ АНТИДОПИНГОВОГО ПРАВИЛА

2.1. Присутствие *Запрещенной Субстанции* или ее *Метаболитов*, или *Маркеров* в *Пробе Спортсмена*.

2.1.1. Каждый *Спортсмен* лично отвечает за то, чтобы никакая *Запрещенная Субстанция* не попала в его или ее организм. *Спортсмены* несут ответственность за любую *Запрещенную Субстанцию* или ее *Метаболиты*, или *Маркеры*, найденные в их *Пробах*. Соответственно, нет необходимости доказывать факт умышленного, *Ошибочного*, неосторожного (халатного) или осознанного *Применения* со стороны *Спортсмена* для установления факта нарушения антидопингового правила в соответствии со Статьей 2.1.

[Комментарий к Статье 2.1.1.: Факт нарушения антидопингового правила признается в соответствии с данной Статьей вне зависимости от Вины Спортсмена. На данное правило неоднократно ссылались в различных решениях Международного арбитражного спортивного суда (МСАС), как на «Безусловную ответственность». Вина Спортсмена учитывается при определении последствий данного нарушения антидопингового правила в соответствии со Статьей 10. Данного принципа последовательно придерживается МСАС.]

2.1.2. Достаточным доказательством нарушения антидопингового правила в соответствии со Статьей 2.1 определяется любое из следующего: наличие *Запрещенной Субстанции* или ее *Метаболитов*, или *Маркеров* в *Пробе «А» Спортсмена*, когда *Спортсмен* отказывается от анализа *Пробы «В»*, и *Проба «В»* не анализируется; или, когда *Проба «В» Спортсмена* берется на анализ, и анализ *Пробы «В» Спортсмена* подтверждает присутствие *Запрещенной Субстанции* или ее *Метаболитов*, или *Маркеров*, найденных в *Пробе «А» Спортсмена*; или, когда *Проба «В» Спортсмена* делится на два флакона, и анализ второго флакона подтверждает наличие *Запрещенной Субстанции* или ее *Метаболитов*, или *Маркеров*, найденных в первом флаконе.

[Комментарий к Статье 2.1.2.: Антидопинговая организация, отвечающая за управление результатами, может по своему усмотрению назначить анализ Пробы «В», даже если Спортсмен не требует анализа Пробы «В».]

2.1.3. За исключением веществ, для которых в *Запрещенном Списке* конкретно определен количественный порог, присутствие любого количества *Запрещенной Субстанции* или ее *Метаболитов*, или

Маркеров в Пробе Спортсмена составляет нарушение антидопингового правила.

2.1.4. В качестве исключения из общего правила Статьи 2.1, Запрещенный Список или Международные Стандарты могут устанавливать специальные критерии для оценки Запрещенных Субстанций, которые могут эндогенно вырабатываться в организме.

2.2. Использование или Попытка использования Спортсменом Запрещенной Субстанции или Запрещенного метода.

[Комментарий к Статье 2.2.: Всегда считалось, что Использование или Попытка Использования Запрещенной Субстанции или Запрещенного Метода могут быть установлены любыми надежными способами. Как отмечается в комментарии к Статье 3.2, в отличие от необходимости доказательства для установления факта нарушения антидопингового правила в соответствии со Статьей 2.1, Использование или Попытка использования также могут быть установлены другими надежными средствами, такими как признание Спортсмена, заявление свидетеля, документальное свидетельство, выводы, полученные из многолетнего наблюдения, в том числе данные, собранные в рамках Биологического паспорта Спортсмена, или другая аналитическая информация, которая не удовлетворяет всем требованиям для обоснования «Присутствия» Запрещенной Субстанции в соответствии со Статьей 2.1.

Например, Использование может быть установлено на основании достоверных аналитических данных анализа Пробы «А» (без подтверждения после анализа Пробы «В») или только на основании анализа Пробы «В», когда Антидопинговая организация предоставляет удовлетворительное объяснение отсутствия подтверждения в другой Пробе.]

2.2.1. Каждый Спортсмен персонально отвечает за то, чтобы никакая Запрещенная Субстанция не попадала в его или ее организм, и чтобы не было Применения Запрещенного Метода. Соответственно, со стороны Спортсмена нет необходимости доказывать факт умышленного, Ошибочного, неосторожного (халатного) или осознанного Использования Запрещенной Субстанции или Применения Запрещенного Метода для установления нарушения антидопингового правила.

2.2.2. Успешность или неуспешность Использования или Попытки Использования Запрещенной Субстанции или Запрещенного Метода не является существенным. Для совершения нарушения антидопингового правила достаточно того, чтобы Запрещенная Субстанция или Запрещенный Метод был Использован, или имела место Попытка Использования.

[Комментарий к Статье 2.2.2.: Обоснование «Попытки Использования» Запрещенной Субстанции или Запрещенного метода требует доказательства умысла со стороны Спортсмена. Факт того, что для доказательства данного конкретного нарушения антидопингового правила может потребоваться наличие умысла, не отменяет принципа Безусловной ответственности, установленной за нарушение Статьи 2.1 и нарушение Статьи 2.2 в отношении использования Запрещенной Субстанции вещества или Запрещенного Метода.

Использование Спортсменом Запрещенной Субстанции составляет нарушение антидопингового правила, кроме тех случаев, когда такая Субстанция не запрещена

вне соревнований, и Использование такой Субстанции Спортсменом происходит вне соревнований. (Однако присутствие Запрещенной Субстанции или ее Метаболитов, или Маркеров в Пробе, взятой во время соревнований, является нарушением Статьи 2.1 вне зависимости от того, когда это вещество могло быть употреблено.)]

2.5. Фальсификация или Попытка Фальсификации любой области Допингового контроля.

Поведение, которое нарушает процедуру Допингового Контроля, но которое не может быть определено как Запрещенные Методы. Фальсификация включает, но не ограничивается этим, преднамеренное противодействие или попытку противодействия должностному лицу Допингового Контроля, предоставление ложной информации в Антидопинговую Организацию или запугивание, или попытка запугивания потенциального свидетеля.

[Комментарий к Статье 2.5.: Например, данная Статья запрещает изменение идентификационных номеров на бланке Допингового Контроля во время Тестирования, разбивание флакона «В» в момент анализа Пробы «В» или изменения Пробы путем добавления постороннего вещества.]

Оскорбительное поведение по отношению к должностному лицу Допингового Контроля или другому лицу, участвующему в Допинговом Контроле, которое не подпадает под определение Фальсификации, должно быть рассмотрено в соответствии с дисциплинарными правилами спортивных организаций.]

Статья 3 Кодекса ДОКАЗАТЕЛЬСТВО ПРИМЕНЕНИЯ ДОПИНГА

3.2. Методы установления фактов и презумпций

3.2.1. Аналитические методы или пределы принятия решений, утвержденные ВАДА после согласования с соответствующим научным сообществом и бывшие предметом экспертной оценки, считаются научно обоснованными. Любой Спортсмен или другое Лицо, которое стремится опровергнуть данную презумпцию научной обоснованности, должны в качестве предварительного условия для любого такого оспаривания первоначально уведомить ВАДА об оспаривании и основании для любого такого оспаривания. МСАС по своей собственной инициативе может также информировать ВАДА о любом таком оспаривании. По запросу ВАДА комиссия МСАС назначает соответствующего научного эксперта для оказания помощи комиссии в своей оценке оспаривания. В течение 10 дней с момента получения ВАДА такого уведомления и получения ВАДА дела от МСАС, ВАДА также имеет право вмешательства в качестве стороны, участвовать в качестве консультанта или иным образом предоставлять свидетельства в таком процессе.

3.2.2. Лаборатории, аккредитованные ВАДА, и другие лаборатории, утвержденные ВАДА, презумптивно считаются выполнившими анализ Пробы и процедуры ее хранения в соответствии с Международным Стандартом для Лабораторий. Спортсмен или другое Лицо может опровергнуть данную презумпцию, установив, что произошло отклонение от Международного стандарта для Лабораторий, которое с разумной степенью вероятности могло привести к Неблагоприятному Аналитическому Результату.

Если Спортсмен или другое Лицо опровергает данную презумпцию, доказывая, что произошло отклонение от Международного Стандарта для Лабораторий, которое с разумной степенью вероятности могло привести к Неблагоприятному Аналитическому Результату, то Антидопинговая организация несет бремя доказательства, что такое отклонение не привело к Неблагоприятному Аналитическому Результату.

[Комментарий к статье 3.2.2.: На Спортсмене или ином Лице лежит бремя доказательства по принципу большей вероятности, что отклонение от Международного Стандарта для Лабораторий могло с достаточной степенью вероятности привести к Неблагоприятному Аналитическому Результату. Если Спортсмен или другое Лицо доказывает это, то бремя доказательства переходит на Антидопинговую Организацию, которая должна убедить панель заседателей, чтобы они с достаточной степенью удовлетворения решили, что отклонение не привело к Неблагоприятному Аналитическому Результату.]

Статья 6 Кодекса АНАЛИЗ ПРОБ

Пробы должны быть анализированы в соответствии со следующими принципами:

6.1. Использование Аккредитованных и Утвержденных Лабораторий

Для целей Статьи 2.1 Пробы должны анализироваться только в лабораториях, аккредитованных ВАДА, или лабораториях, иным образом утвержденных ВАДА. Выбор аккредитованной, либо утвержденной ВАДА лаборатории, используемой для анализа Проб, определяется исключительно Антидопинговой Организацией, ответственной за обработку результатов.

[Комментарий к Статье 6.1.: Исходя из соображений цены и географической доступности, ВАДА может утвердить лаборатории, которые не аккредитованы ВАДА, для выполнения отдельных видов анализов, например, анализа крови, которая должна быть доставлен из места отбора в лабораторию в установленный срок. До утверждения такой лаборатории ВАДА должна убедиться в ее соответствии высоким аналитическим стандартам и стандартам хранения, требуемым ВАДА.]

Нарушения Статьи 2.1 могут быть установлены только путем анализа Пробы, выполненного лабораторией, аккредитованной ВАДА, или другой лабораторией, утвержденной ВАДА. Нарушения других статей могут быть установлены с использованием аналитических результатов из других лабораторий, если результаты являются надежными.]

6.2. Цель Анализа Проб

Пробы должны анализироваться, чтобы обнаружить Запрещенные Субстанции и Запрещенные Методы, приведенные в Запрещенном Списке, и другие вещества, которые могут быть указаны ВАДА в соответствии со Статьей 4.5, или для оказания помощи Антидопинговой Организации в профилировании соответствующих параметров мочи, крови Спортсмена или другой матрице, в том числе профилировании ДНК или геномном профилировании, или для любой другой законной антидопинговой цели. Пробы могут быть отобраны и храниться для последующего анализа.

[Комментарий к Статье 6.2.: Например, соответствующая информация о профиле может быть использована для Целевого Тестирования или обоснования нарушения антидопингового правила, исходя из Статьи 2.2, или для того и другого.]

6.3. Научные исследования Проб

Никакая *Проба* не может быть использована для научных исследований без письменного согласия *Спортсмена*. При использовании *Проб* для целей, отличных от целей Статьи 6.2, должны быть удалены любые средства идентификации пробы, чтобы стало невозможным определить, какому *Спортсмену* она принадлежала.

[Комментарий к Статье 6.3.: Как и в большинстве случаев медицинской практики, использование анонимных Проб требуется для обеспечения качества, улучшения качества или установления референсных границ популяции, что не считается научным исследованием.]

6.4. Стандарты для анализа Проб и Отчетности

Лаборатории должны анализировать *Пробы* и выдавать результаты в соответствии с Международным Стандартом для Лабораторий. Для обеспечения эффективного *Тестирования*, Технический Документ, указанный в Статье 5.4.1, устанавливает перечень видов анализа *Пробы* на основе оценки рисков с учетом конкретных видов спорта и спортивных дисциплин, и лаборатории должны анализировать *Пробы* в соответствии с данным перечнем, за исключением следующего:

6.4.1. *Антидопинговые Организации* могут потребовать, чтобы лаборатории проанализировали их *Пробы*, используя более широкий перечень видов анализа, чем те, которые описаны в Техническом Документе.

6.4.2. *Антидопинговые Организации* могут потребовать, чтобы лаборатории проанализировали их *Пробы* с использованием меньшего перечня видов анализа, чем те, которые описаны в Техническом Документе, только если они удовлетворили ВАДА, что исходя из конкретных обстоятельств их страны или вида спорта, как установлено в их плане распределения тестов, менее затратный анализ будет вполне приемлемым.

6.4.3. Как установлено Международным Стандартом для Лабораторий, лаборатории по собственной инициативе и за свой счет могут анализировать *Пробы* на присутствие *Запрещенных Субстанций* или использование *Запрещенных Методов*, не включенные в перечень видов анализа *Пробы*, описанных в Техническом Документе или указанных *Тестирующей* организацией. Результаты любого такого анализа сообщаются и имеют такую же юридическую силу и последствия, как и любой другой аналитический результат.

[Комментарий к Статье 6.4.: Цель настоящей Статьи заключается в расширении подхода Интеллектуального Тестирования в отношении различных видов анализа Проб, чтобы можно было наиболее рационально и эффективно обнаруживать допинг. Можно признать, что имеющиеся ресурсы для борьбы с допингом ограничены, и что расширение перечня видов анализа Проб может в некоторых видах спорта и странах сократить количество Проб, которые могут быть проанализированы.]

6.5. Дальнейший анализ Проб

Любая *Проба* может быть подвергнута дальнейшему анализу *Антидопинговой Организацией*, ответственной за обработку результатов, в любое время до

того, как результаты анализа *Проб* «А» и «В» (или результат анализа *Пробы* «А», если от анализа *Пробы* «В» отказались или он не будет проводиться) были доведены *Антидопинговой Организацией* до *Спортсмена*, как основание для установления факта нарушения антидопингового правила Статьи 2.1.

Пробы могут храниться и подвергаться дальнейшему анализу во исполнение Статьи 6.2 в любое время исключительно по указанию *Антидопинговой Организации*, которая инициировала и руководила получением *Пробы*, или *ВАДА*. (Любое хранение *Пробы* или дальнейший анализ по инициативе *ВАДА* проводится за счет *ВАДА*.) Дальнейший анализ *Проб* должен соответствовать требованиям Международного Стандарта для Лабораторий и Международного Стандарта для Тестирования и Расследований.

Статья 13 Кодекса АПЕЛЛЯЦИИ

13.7. Апелляции по поводу решений о Приостановлении или Аннулировании аккредитации лаборатории.

Решения *ВАДА* о приостановлении или аннулировании аккредитации лаборатории, ранее аккредитованной *ВАДА*, может быть обжаловано только данной лабораторией исключительно в *МСАС*.

Статья 14 Кодекса КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ И ОТЧЕТНОСТЬ

14.1. Сведения, касающиеся *Неблагоприятного Аналитического Результата*, *Атипичических Результатов* и других выявленных нарушений антидопинговых правил.

14.1.1. Уведомление *Спортсменов* и других *Лиц* о Нарушениях Антидопингового Правила.

Форма и порядок уведомления о выявленном нарушении антидопингового правила должно соответствовать требованиям, предусмотренным в правилах *Антидопинговой Организации*, ответственной за обработку результатов.

14.1.2. Уведомление о Нарушениях Антидопинговых Правил *Национальных Антидопинговых Организаций*, *Международных федераций* и *ВАДА*.

Антидопинговая Организация, ответственная за обработку результатов, также уведомляет о выявлении Нарушения Антидопингового Правила *Национальную Антидопинговую Организацию Спортсмена*, *Международную федерацию* и *ВАДА* одновременно с уведомлением *Спортсмена* или другого *Лица*.

14.1.3. Содержание уведомления о Нарушении Антидопингового Правила.

Уведомление должно содержать: имя *Спортсмена*, страну, вид спорта и спортивную дисциплину, соревновательный уровень *Спортсмена*, информацию о том, имело ли место тестирование в ходе *Соревнований* или *Вне Соревнований*, дату отбора *Пробы*, результат анализа, сообщенный лабораторией, и другую информацию в соответствии с требованиями Международного Стандарта для Тестирования и Расследований, или, в случае Нарушений Антидопингового Правила,

помимо указанных в Статье 2.1, – нарушенное правило и основание для выявленного нарушения.

14.1.4. Отчеты о состоянии расследований.

За исключением расследований, которые не привели к уведомлению о Нарушении Антидопингового Правила в соответствии со Статьей 14.1.1, *Антидопинговые Организации*, упомянутые в Статье 14.1.2, должны регулярно уведомляться о состоянии и результатах любого рассмотрения или разбирательства, проводимого в соответствии со Статьями 7, 8 или 13, и должны быть обеспечены незамедлительным письменным мотивированным объяснением или решением, обосновывающим резолюцию по вопросу.

14.1.5. Конфиденциальность.

Организации-получатели не должны разглашать данную информацию, кроме тех *Лиц*, которым необходимо ее знать (которые включают соответствующий персонал данного *Национального Олимпийского Комитета*, Национальной Федерации и команду в *Командных Видах Спорта*) до того, как *Антидопинговая Организация*, ответственная за обработку результатов, совершила *Обнародование Информации*, или ей не удалось совершить *Обнародование Информации* в соответствии с требованиями Статьи 14.3.

[Комментарий к Статье 14.1.5: Каждая Антидопинговая Организация должна обеспечить в своих собственных антидопинговых правилах процедуры по защите конфиденциальной информации и расследованию, а также наказание за неправомерное раскрытие конфиденциальной информации любым сотрудником или агентом Антидопинговой Организации.]

3.0. Термины и Определения

3.1. Термины, определенные Кодексом

ADAMS: Антидопинговая администрация и система управления (менеджмента) является веб-инструментом управления базами данных для ввода данных, хранения, совместного использования и отчетности, разработанным в помощь заинтересованным сторонам и ВАДА в их антидопинговой деятельности в сочетании с законодательством о защите данных.

Неблагоприятный Аналитический Результат: отчет лаборатории, аккредитованной ВАДА, или другой лаборатории, утвержденной ВАДА, о том, что в соответствии с Международным Стандартом для Лабораторий и соответствующими Техническими Документами в Пробе выявлено присутствие Запрещенной Субстанции или ее Метаболитов, или Маркеров (включая повышенное содержание эндогенных веществ) или доказательство Использования Запрещенного Метода.

Неблагоприятный Паспортный Результат: отчет, определенный как Неблагоприятный Паспортный Результат, как описано в соответствующих Международных Стандартах.

Антидопинговая организация: Подписавшая Кодекс Сторона, которая отвечает за принятие правил для разработки, применения или обеспечения соблюдения любого элемента процесса Допингового Контроля. Это может быть, например, Международный олимпийский комитет, Международный паралимпийский комитет, другие Организаторы Крупных Соревнований, которые проводят Тестирование на своих Соревнованиях, ВАДА, Международные федерации и Национальные Антидопинговые Организации.

Спортсмен: Любое Лицо, которое соревнуется в спорте на международном уровне (как определено каждой Международной Федерацией) или национальном уровне (как определено каждой Национальной Антидопинговой Организацией). Антидопинговая Организация может по своему усмотрению применять антидопинговые правила к Спортсмену, который не является ни Спортсменом Международного Уровня, ни Спортсменом Национального Уровня, и таким образом подвести их под определение «Спортсмен». В отношении Спортсменов, которые не являются ни Спортсменами Международного Уровня, ни Спортсменами Национального Уровня, Антидопинговая Организация может, по своему выбору: проводить ограниченное Тестирование, либо не проводить никакого Тестирования вообще; анализировать Пробы на меньшее, чем полное меню, количество Запрещенных Субстанций; требовать ограниченной информации о местонахождении или не требовать ее предоставления; а также не требовать предварительных разрешений на терапевтическое использование (РТИ). Однако если каким-либо Спортсменом, на которого распространяются полномочия Антидопинговой Организации и который соревнуется ниже, чем на международном или национальном уровне, совершено Нарушение Антидопингового Правила по Статьям 2.1, 2.3 или 2.5, то должны быть применены Последствия, изложенные в Кодексе (кроме Статьи 14.3.2). Для целей Статьи 2.8 и Статьи 2.9 и для цели антидопингового информирования и просвещения любое Лицо, принимающее участие в спорте от имени любой Подписавшей Кодекс Стороны, правительства или другой спортивной организации, принявшей Кодекс, является Спортсменом.

[Комментарий: данное определение устанавливает, что все Спортсмены Международного и Национального Уровня являются субъектами антидопинговых

правил Кодекса, с точными определениями международного и национального уровня соревнований, установленными в антидопинговых правилах Международных федераций и Национальных Антидопинговых Организаций соответственно. Данное определение также позволяет каждой Национальной Антидопинговой Организации, если она пожелает так сделать, расширить свою антидопинговую программу за пределы Международного или Национального уровня Спортсменов на участников Соревнований более низкого уровня или физических лиц, которые участвуют в занятиях фитнесом, но не соревнуются вообще. Таким образом Национальная Антидопинговая Организация может, например, выбрать для проверки участников любительского уровня, но не требовать предварительных РТИ. Но Нарушение Антидопингового Правила при наличии Неблагоприятного Аналитического Результата или Фальсификации приводит ко всем Последствиям, предусмотренным в Кодексе (за исключением Статьи 14.3.2). Решение о применимости Последствий к Спортсменам любительского уровня, которые занимаются фитнесом, но никогда не соревнуются, остается за Национальной Антидопинговой Организацией. Таким же образом, Организатор Крупного Соревнования, проводящий Соревнования только для участников ветеранского уровня, может выбрать для тестирования участников, но не анализировать Пробы на полный перечень Запрещенных Субстанций. Участники Соревнования любого уровня должны получать пользу от антидопингового информирования и просвещения.]

Биологический паспорт Спортсмена: программа и методы сбора и систематизации данных, как описано в Международном Стандарте для Тестирования и Расследований и Международном Стандарте для Лабораторий.

Атипичный результат: отчет лаборатории, аккредитованной ВАДА, или другой лаборатории, одобренной ВАДА, который требует дальнейшего изучения, как предусмотрено Международным Стандартом для Лабораторий или соответствующими Техническими Документами, до определения Неблагоприятного Аналитического Результата.

Атипичный паспортный результат: отчет, описанный как Атипичный Паспортный Результат, как описано в соответствующих Международных Стандартах.

МСАС: Международный спортивный арбитражный суд.

Кодекс: Всемирный антидопинговый кодекс.

Соревнование: одиночная гонка, матч, игра или отдельное спортивное состязание. Например, баскетбольный матч или финальные соревнования на Олимпийской 100-метровой дистанции в легкой атлетике. Для многодневных гонок и других спортивных соревнований, где призы присуждаются на ежедневной или другой промежуточной основе, различие между Соревнованием и Мероприятием будет таким, как предусмотрено в правилах соответствующей Международной Федерации.

Допинговый контроль: все шаги и процессы от планирования распределения тестов до окончательного результата любой апелляции, включая все этапы и процессы между ними, такие как предоставление информации о местонахождении, взятие и обработка Пробы, лабораторный анализ, РТИ, обработка результатов и слушания.

Мероприятие: серия отдельных Соревнований, проводимых вместе одной организацией (например, Олимпийские игры, Чемпионаты мира FINA или Панамериканские игры).

Соревновательный период: Если иное не предусмотрено правилами Международной Федерации или руководящим органом указанного Мероприятия, «Соревновательный период» означает период, начинающийся за двенадцать часов до Соревнования, в котором участие Спортсмена является запланированным, до конца такого Соревнования и процесса взятия Пробы, связанного с таким Соревнованием.

[Комментарий: Международная Федерация или руководящий орган Мероприятия может установить «Соревновательный период, который отличается от Периода проведения Мероприятия».]

Международный Стандарт: стандарт, принятый ВАДА в поддержку Кодекса. Соблюдение Международного Стандарта (в отличие от другого альтернативного стандарта, практики или процедуры) должно быть достаточным, чтобы сделать вывод о том, что процедуры, описываемые Международным Стандартом, были выполнены должным образом. Международные Стандарты включают любые Технические Документы, выпущенные в соответствии с Международным Стандартом.

Организаторы Крупных мероприятий: континентальные ассоциации Национальных Олимпийских Комитетов и другие международные мульти-спортивные организации, которые функционируют в качестве руководящего органа для любого континентального, регионального или иного Международного Мероприятия.

Маркер: соединение, группа соединений или биологическая переменная, которая указывает на Использование Запрещенной Субстанции или Запрещенного Метода.

Метаболит: любое вещество, полученное в процессе биотрансформации.

Национальная Антидопинговая Организация: организация, назначаемая каждой страной, как обладающая основными полномочиями и ответственностью в принятии и применении антидопинговых правил, руководстве над взятием Проб, обработке результатов тестов и проведении слушаний на национальном уровне. Если данное назначение не было сделано компетентным органом государственной власти (страны), то организацией должен быть Национальный Олимпийский Комитет страны или его уполномоченная организация.

Национальный Олимпийский Комитет: организация, признанная Международным Олимпийским Комитетом. Термин Национальный Олимпийский Комитет также включает Национальную спортивную конфедерацию в тех странах, где Национальная спортивная Конфедерация принимает на себя типичные обязанности Национального Олимпийского Комитета в антидопинговой области.

Вне соревнований: любой период времени, который не входит в понятие Соревновательный период.

Лицо: физическое Лицо либо организация, либо другое юридическое лицо.

Запрещенный список: список, определяющий Запрещенные Субстанции или Запрещенные Методы.

Запрещенный метод: любой метод, обозначенный как таковой в Запрещенном Списке.

Запрещенная Субстанция: любое вещество или класс веществ, описанный как таковой в Запрещенном Списке.

Публичное разглашение или Публичный отчет: см. *Последствия Нарушений антидопинговых правил в Кодексе*. «Разглашение или распространение информации широкой публике или Лицам, помимо Лиц, имеющих право на раннее уведомление в соответствии со Статьей 14. Команды в *Командных Видах Спорта* могут также подвергаться *Последствиям*, как предусмотрено Статьей 11».

Проба или Пробы: любой биологический материал, взятый для целей *Допингового Контроля*.

[Комментарий: иногда утверждалось, что взятие Проб крови нарушает доктрины некоторых религиозных или культурных групп. Было определено, что нет никаких оснований для любых подобных претензий.]

Подписавшие стороны: организации, подписавшие Кодекс и согласившиеся соблюдать Кодекс, как предусмотрено Статьей 23.

Фальсификация: изменение в неправомерных целях или неправомерным образом; неправомерное влияние; неправомерное вмешательство; создание препятствий, введение в заблуждение или участие в любых обманных действиях в целях изменения результатов или предотвращения выполнения нормальных процедур.

Целевое Тестирование: выбор конкретных Спортсменов для Тестирования на основе критериев, изложенных в Международном Стандарте для Тестирования и Расследований.

Тестирование: части процесса *Допингового Контроля*, включая планирование распределения тестов, взятие Проб, обработку Проб, и транспортировку Проб в лабораторию.

РТИ: разрешение на терапевтическое использование *Запрещенных Субстанций*, как описано в Статье 4.4.

Использование: использование, применение, пероральное введение, инъекция или употребление любым способом какого-либо *Запрещенной Субстанции* или *Запрещенного Метода*.

ВАДА: Всемирное Антидопинговое Агентство.

[Комментарий: определенные термины включают свои множественные и притяжательные формы, а также термины, используемые в качестве других частей речи.]

3.2. Термины, определенные МСЛ и соответствующей Технической Документацией

Адаптивная модель: математическая модель, которая была разработана, чтобы выявить необычные результаты многолетних наблюдений за *Спортсменом*. Модель вычисляет вероятность долговременного профиля значений *Маркеров*, исходя из презумпции, что *Спортсмен* имеет нормальное физиологическое состояние.

Аликвота: часть *Пробы* биологической жидкости или ткани (например, мочи, крови), полученной от *Спортсмена*, используемая в процессе анализа.

Аналитическое Тестирование: часть процесса *Допингового Контроля* в Лаборатории после получения проб, включая обращение с *Пробами*, анализ и отчет.

Группа Мониторинга Биологического Паспорта (ГМБП): орган, состоящий из *Лица* или *Лиц*, назначенных *Антидопинговой Организацией*, ответственный за административный контроль за Паспортами, рекомендуемый *Антидопинговой Организации* интеллектуальное Целевое Тестирование, взаимодействующий с Экспертной Комиссией по составлению и авторизации Пакета Документов по Биологическому паспорту Спортсмена и сообщаящий о *Неблагоприятных Аналитических Результатах*.

Сертифицированный Референсный Материал: Референсный Материал, имеющий сертификат с метрологически достоверной процедурой в отношении одного или нескольких характерных свойств, который предоставляет значение указанного свойства с учетом связанной с ним неопределенности и подтверждением метрологической прослеживаемости.

Процедура Подтверждения: аналитическая процедура тестирования, цель которой заключается в выявлении присутствия или измерении концентрации и/или соотношения количества одного или более конкретных *Запрещенных Субстанций*, *Метаболитов Запрещенной Субстанции* или *Маркеров Исползования Запрещенной Субстанции* или *Метода* в *Пробе*.

[*Комментарий: Процедура Подтверждения для субстанции с пороговым значением также выявляет концентрацию или соотношение Запрещенной Субстанции, превышающие соответствующий Предел Принятия Решения (как отмечено в Техническом Документе о Пределе Принятия Решений).*]

Предел Принятия Решения: концентрация, учитывающая максимально разрешенную суммарную неопределенность, превышение которой сообщается как *Неблагоприятный Аналитический Результат*.

Соответствующий (соответствие) целевому назначению: подходящий для целевого назначения и соответствующий требованиям ISO/IEC 17025 или 15189, МСЛ и применимым техническим документам.

Гибкая аккредитация: разрешение, выдаваемое лаборатории на ограниченную модификацию области аккредитации перед инспекцией национального органа по аккредитации. Подробное описание Гибкой Области Аккредитации см. в разделе 4.4.12.

Дальнейший Анализ: любой анализ на любую субстанцию или метод за исключением случаев, когда *Спортсмен* был предварительно уведомлен о выявленном Нарушении Антидопингового Правила на основе *Неблагоприятного Аналитического Результата* на данное вещество или метод.

Первоначальная Процедура Тестирования: аналитическая процедура тестирования,

цель которой заключается в выявлении тех *Проб*, которые могут содержать *Запрещенную Субстанцию*, *Метаболиты Запрещенной Субстанции* или *Маркеры Исползования Запрещенной Субстанции* или *Запрещенного Метода*, или количество *Запрещенной Субстанции*, *Метаболитов Запрещенной Субстанции* или *Маркеров Исползования Запрещенной Субстанции* или *Запрещенного Метода*.

Внутрилабораторная Погрешность: разброс в результатах, наблюдаемый, когда в Лаборатории различаются один или более факторов, таких как время проведения анализа, оборудование или оператор.

Международный Стандарт для Лабораторий (МСЛ): *Международный Стандарт*, применяемый к Лабораториям, изложенный в настоящем документе.

Внутрилабораторная Система Обеспечения Сохранности: документирование последовательности *Лиц*, обладавших *Пробой* и любой Аликвотой *Пробы*, взятой для Аналитического Тестирования.

[Комментарий: *Внутрилабораторная Система Обеспечения Сохранности* является документированной письменной регистрацией времени и даты, места, предпринятого действия и лица, выполняющего действия с *Пробой* или ее Аликвотой.]

Лаборатория: Лаборатория, аккредитованная *ВАДА*, применяющая методы и процессы тестирования для предоставления доказательных данных для обнаружения *Запрещенных Субстанций*, *Методов* или *Маркеров* из *Запрещенного Списка* и, если это применимо, количественной оценки веществ с Пороговым Значением в *Пробах* мочи и других биологических матрицах в процессе антидопинговой деятельности.

Пакет Лабораторной Документации: данные, полученные Лабораторией для обоснования результата анализа, такого как *Неблагоприятный Аналитический Результат*, как определено в Техническом Документе *ВАДА* для Пакетов Лабораторной Документации.

Крупное Мероприятие: серия отдельных международных *Соревнований*, проводимых вместе международной мультиспортивной организацией, функционирующей как руководящий орган (например, Олимпийские игры, Панамериканские игры), и для которых требуется существенное увеличение ресурсов и производительности, как это определено *ВАДА*, для проведения *Допингового Контроля* на Мероприятии.

Неопределенность Измерения (НИ): параметр, связанный с результатом измерения, который характеризует разброс значений, приписываемых измеряемой величине. [Комментарий: Знание НИ повышает уверенность в правильности результата измерения.]

Минимальный Требуемый Уровень Определения (МТУО): концентрация *Запрещенной Субстанции* или *Метаболита Запрещенной Субстанции*, или *Маркера Запрещенной Субстанции*, или *Метода*, которую антидопинговая Лаборатория должна достоверно обнаружить и подтвердить в рамках своей обычной повседневной деятельности. Смотри Технический Документ Минимальный Требуемый Уровень Определения для обнаружения *Запрещенных Субстанций*.

Непороговая Субстанция: Субстанция, включенная в *Запрещенный Список*, идентификация которой в соответствии с Техническим Документом по Идентификационным Критериям при Качественном Анализе составляет *Неблагоприятный Аналитический Результат*.

Предварительный Неблагоприятный Аналитический Результат: статус результата анализа *Пробы*, когда имеется подозрительный результат после Первоначальной Процедуры Тестирования, но подтверждение анализа еще не было выполнено.

Референсная Коллекция: коллекция проб известного происхождения, которые могут быть использованы для идентификации неизвестной субстанции. Например, хорошо изученная проба, полученная в результате контролируемого исследования приема препарата, по которой может быть представлена научная документация по идентификации *Метаболитов*.

Референсный Материал: Материал, достаточно однородный и стабильный по одному или нескольким специфическим свойствам, который был определен пригодным для его целевого использования в измерительном процессе.

Повторяемость результатов, S_r : степень изменчивости результатов измерений в Лаборатории в течение короткого периода времени, проводимых одним оператором, в одном процессе и на одном и том же оборудовании.

Воспроизводимость результатов, S_R : степень изменчивости результатов измерений, полученных разными Лабораториями при анализе одной и той же *Пробы*.

Аннулирование: бессрочный отзыв у Лаборатории аккредитации *ВАДА*.

Приостановка: временный отзыв у Лаборатории аккредитации *ВАДА*.

Субстанция с Пороговым Значением: экзогенная или эндогенная *Запрещенная Субстанция*, *Метаболит* или *Маркер Запрещенной Субстанции*, который количественно анализируется, и для которого результат анализа (концентрация, соотношение или оценка), превышающий заранее определенный Предел Принятия Решения, составляет *Неблагоприятный Аналитический Результат*. Пороговые Значения Веществ – значения, определенные как таковые в Техническом документе по Пределам Принятия Решения (TD DL).

Лаборатория, утвержденная ВАДА для БПС: Лаборатория, не аккредитованная *ВАДА* для иных действий; применяющая методы и процессы тестирования для поддержки программы *Биологического Паспорта Спортсмена* и в соответствии с критериями для утверждения неаккредитованных лабораторий для *Биологического Паспорта Спортсмена*.

3.3. Термины, определенные Международным Стандартом для Тестирования и Расследований (МСТР)

Организация по Управлению Результатами: организация, которая несет ответственность в соответствии со Статьей 7.1 *Кодекса* за обработку результатов *Тестирования* (или другого доказательства возможного Нарушения Антидопингового Правила) и слушания, это либо (1) *Антидопинговая Организация* (например, *Международный Олимпийский Комитет* или другой *Организатор Крупных мероприятий*, *ВАДА*, *Международная Федерация* или *Национальная Антидопинговая Организация*); или (2) другая организация, действующая в соответствии с руководством и правилами *Антидопинговой Организации* (например, *Национальная Федерация*, которая является членом *Международной Федерации*). В отношении отсутствия информации о Местонахождении Спортсмена Орган по Управлению Результатами должен следовать требованиям Статьи I.5.1.

Организация по Отбору Проб: организация, которая отвечает за отбор *Проб* в соответствии с требованиями *Международного Стандарта для Тестирования и Расследований*, это либо (1) сама Тестирующая Организация; или (2) другая

организация (например, сторонний подрядчик), которому Тестирующая Организация делегировала или передала по договору субподряда такую ответственность (при условии, что Тестирующая Организация всегда несет единоличную ответственность в соответствии с *Кодексом за соблюдение требований Международного Стандарта для Тестирования и Расследований*, относящихся к отбору *Проб*).

План Распределения Тестирования: документ, составленный *Антидопинговой Организацией*, которая планирует *Тестирование Спортсменов*, в отношении которых действует Тестирующая Организация в соответствии с требованиями Статьи 4 Международного Стандарта для Тестирования и Расследований.

Тестирующая Организация: организация, которая санкционировала данный отбор *Проб*; либо (1) *Антидопинговая Организация* (например, Международный Олимпийский Комитет или другой *Организатор Крупных мероприятий*, ВАДА, Международная Федерация или *Национальная Антидопинговая Организация*); либо (2) другая организация, проводящая *Тестирование* в соответствии с руководством и правилами *Антидопинговой Организации* (например, Национальная Федерация, которая является членом Международной Федерации).

ЧАСТЬ ВТОРАЯ: ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ И СТАНДАРТЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

4.0. Процесс и требования для получения аккредитации ВАДА

В настоящем разделе описываются конкретные требования, которые лаборатория должна выполнить в процессе подачи заявки, получения и сохранения аккредитации ВАДА, в том числе требования к Крупным Мероприятиям.

4.1. Обращение Лаборатории за аккредитацией ВАДА

4.1.1. Выражение заинтересованности

Лаборатория-кандидат должна официально обратиться в ВАДА в письменной форме для выражения своей заинтересованности в процессе аккредитации.

4.1.2. Подача первоначальной формы заявки

Лаборатория-кандидат должна заполнить необходимую информацию в Форме заявки, установленной ВАДА, и направить ее в ВАДА. Заявка должна быть подписана Директором Лаборатории и, если необходимо, Директором организации, где она размещена.

На данном этапе ВАДА проверяет наличие Национальной антидопинговой программы (соответствующей Кодексу и Международным Стандартам) в стране, где находится лаборатория-кандидат, ратификацию страной местонахождения лаборатории-кандидата Конвенции ЮНЕСКО по борьбе с допингом в спорте, а также оплату страной финансовых взносов ВАДА.

4.1.3. Предоставление Письма поддержки

После успешного завершения вышеуказанного ВАДА запрашивает у Лаборатории-кандидата официальное письмо поддержки от Антидопинговой Организации Подписавшей Стороны. Такое письмо поддержки будет гарантировать ежегодное поступление проб в лабораторию со стороны клиентов, соответствующих требованиям Кодекса (как определено ВАДА); лаборатория будет получать не менее 3000 Проб на трехлетний (3) срок в течение двух (2) лет после получения аккредитации. Лаборатория-кандидат должна представить бизнес-план, который сопровождается письмами поддержки от учреждений, приемлемых для ВАДА, (например, университеты, больницы, частные организации и/или государственные органы), гарантирующими:

- Достаточную годовую финансовую поддержку в течение не менее 3 лет;
- Обеспечение необходимыми аналитическими средствами и приборами;
- Поддержку научных исследований и дальнейшего развития.

4.1.4. Описание лаборатории-кандидата

Лаборатория-кандидат должна в дальнейшем заполнить подробную анкету, предоставленную ВАДА, и подать ее в ВАДА не позднее восьми (8) недель после получения анкеты. Анкета будет включать в себя следующее, но не ограничиваясь этим:

- Штатное расписание и квалификацию сотрудников;

- Описание материально-технической базы, включая описание мер обеспечения безопасности для *Проб* и записей;
- Перечень планируемых к приобретению и имеющихся инструментальных средств и оборудования;
- Сведения о валидации метода;
- Перечень имеющихся Референсных Материалов и/или стандартов, или планы закупки Референсных Материалов и/или стандартов, включая надлежащим образом валидированные Референсные Коллекции биологических Проб;
- Бизнес-план лаборатории, подтверждающий обязательство проанализировать 3000 *Проб*, полученных от Тестирующей Организации, соответствующие требованиям *Кодекса* (как установлено *ВАДА*) ежегодно в течение двух (2) лет с даты получения аккредитации;
- Перечень спонсоров лаборатории.

ВАДА может потребовать обновления данной документации в процессе аккредитации.

4.1.5. Проведение первоначального визита

ВАДА обычно проводит первоначальное посещение (2–3 дня) лаборатории-кандидата за счет лаборатории-кандидата. Целью данного визита является уяснение ситуации в отношении процесса аккредитации и требований, установленных в МСЛ, а также получение информации о различных аспектах лаборатории, имеющих значение для аккредитации. Такой визит может быть проведен до или во время процесса аккредитации.

4.1.6. Представление заключительного отчета и рекомендации

В течение приблизительно двенадцати (12) недель после первого посещения или получения анкеты *ВАДА* оформит и представит отчет лаборатории-кандидату. В отчет будут включены необходимые рекомендации относительно предоставления лаборатории-кандидату статуса «лаборатории на апробации *ВАДА*» или, в противном случае, определены необходимые улучшения для того, чтобы получить статус «лаборатории на апробации *ВАДА*».

4.1.7. Первоначальный взнос за аккредитацию

Перед началом срока апробации лаборатория-кандидат должна уплатить *ВАДА* единовременную не подлежащую возврату плату для покрытия расходов, связанных с первоначальным процессом аккредитации лаборатории. Этот взнос определяется *ВАДА*.

4.1.8. Независимость лаборатории

Лаборатория должна быть создана и оставаться в процессе работы независимой от Антидопинговых Организаций для обеспечения полной уверенности в ее компетентности, беспристрастности, принципиальности и организационного единства в соответствии с разделом 4.1.5d ISO/IEC 17025. Производственная независимость означает, что Лаборатория имеет отдельный бюджет, позволяющий Лаборатории управлять своими делами без затруднений или вмешательства.

4.1.9. Соблюдение Этического Кодекса

Лаборатория-кандидат должна применять и соблюдать положения Этического Кодекса (Приложение В), которые распространяются на лабораторию на стадии апробации. Лаборатория должна ознакомить с Этическим Кодексом всех сотрудников и обеспечить понимание и соблюдение ими различных аспектов Этического Кодекса. Лаборатория-кандидат должна предоставить ВАДА письмо о соответствии требованиям Этического Кодекса, подписанное директором лаборатории.

4.2. Подготовка Лаборатории к аккредитации ВАДА

Перед началом испытательного срока (стадии апробации) от лаборатории-кандидата может потребоваться участие в предварительном испытательном тесте, состоящем из не менее десяти Проб ВСОК, чтобы оценить ее возможности в данное время. Предварительный испытательный тест может быть проведен в сочетании с первоначальным посещением объекта, как описано в разделе 4.1.5. Лаборатория-кандидат должна успешно определить и измерить концентрации, превышающие пороговые значения, или Минимальный Требуемый Уровень Определения (МТУО) Запрещенных Субстанций, Метаболитов Запрещенных Субстанций или Маркеров Запрещенных Субстанций, или Запрещенных Методов в срок от 10 до 15 рабочих дней, как установлено ВАДА. Лаборатория-кандидат должна представить отчет по анализу каждой пробы предварительного испытательного теста. По отрицательным пробам ВАДА может запросить отрицательные данные Первоначальной Процедуры Тестирования полностью или частично. Для выбранных проб, по которым есть Неблагоприятный Аналитический Результат, лаборатория-кандидат должна предоставить Пакет Лабораторной Документации. По запросу ВАДА должны быть предоставлены дополнительные данные. Уровень работы лаборатории-кандидата в предварительном испытательном тесте учитывается ВАДА при оценке компетентности лаборатории, а также позволяет ВАДА обсудить ситуацию в областях, нуждающихся в улучшении. В случае необходимости лаборатория осуществляет корректирующие действия и докладывает о них по требованию. Такое тестирование будет учитываться при общей оценке заявки лаборатории-кандидата и может повлиять на своевременность вступления лаборатории-кандидата в фазу апробации.

При успешном выполнении положений раздела 4.1 и после официального уведомления ВАДА лаборатория-кандидат вступает в испытательный этап аккредитации ВАДА под названием «лаборатория на апробации ВАДА». Период апробации должен включать анализ не менее 20 проб по программе ВСОК, обычно распределенных по нескольким раундам ВСОК с тем, чтобы подготовить испытываемую лабораторию для первоначальной аккредитации. В течение этого периода ВАДА обеспечивает соответствующую обратную связь для содействия лаборатории в улучшении качества ее процессов тестирования. В этот период лаборатория должна успешно завершить выполнение положений от 4.2.1 до 4.2.5.

4.2.1. Получение лабораторией аккредитации по ISO/IEC 17025

Лаборатория должна быть аккредитована по ISO/IEC 17025 соответствующим органом по аккредитации с основным направлением на интерпретацию и применение требований ISO/IEC 17025, описанных в Руководстве по применению стандарта ISO/IEC 17025 при анализе Проб мочи для Допингового Контроля (Раздел 5.0) и Руководстве по применению стандарта ISO/IEC 17025 при Анализе Проб

крови для *Допингового Контроля* (Раздел 6.0). Соответствующим органом по аккредитации должен быть полноправный член Международной ассоциации по аккредитации лабораторий (ILAC), который является участником Соглашения ILAC о Взаимном признании (ILAC MRA). Лаборатория должна подготовить и внедрить необходимую документацию и процедуры в соответствии с требованиями Руководства по применению стандарта ISO/IEC 17025 при анализе *Проб* мочи для *Допингового Контроля* (Раздел 5.0) и Руководства по применению стандарта ISO/IEC 17025 при Анализе *Проб* крови для *Допингового Контроля* (Раздел 6.0), как это применимо. Исходя из этого, лаборатория должна начать работу и готовиться к процессу аккредитации путем консультаций с соответствующим органом по аккредитации. Должна быть проведена оценочная инспекция представителями соответствующего органа по аккредитации, в том числе ассессором, обученным МСЛ. Лаборатория должна устранить любые выявленные несоответствия в указанный срок и задокументировать это соответствующим образом.

Краткое изложение Отчета об инспекционной оценке и любая документация об устранении несоответствий на английском или французском языке должна быть направлена в *ВАДА* соответствующим Органом по аккредитации. Если лаборатория предпочтет отправить информацию непосредственно в *ВАДА*, лаборатория должна сделать это в течение разумного периода времени.

Аккредитация по ISO/IEC 17025 должна быть получена до конца испытательного срока.

4.2.2. Участие во Внешней схеме оценки качества (ВСОК) *ВАДА*

В течение испытательного срока лаборатория должна успешно проанализировать не менее 18 проб по программе ВСОК в нескольких этапах (См. описание ВСОК в Приложении А).

После успешного завершения испытательного срока в качестве окончательной проверки квалификации лаборатория должна проанализировать минимум 20 проб по программе ВСОК в присутствии представителей *ВАДА*. Окончательный аккредитационный тест должен показать научную компетентность и способность лаборатории работать с большим количеством *Проб*. Испытуемая лаборатория должна успешно определить и/или измерить концентрацию, превышающую пороговое значение или Минимальный Требуемый Уровень Определения (МТУО) Запрещенных Субстанций, Метаболитов Запрещенных Субстанций или Маркеров Запрещенных Субстанций или Запрещенных Методов в течение пяти календарных дней с даты вскрытия Проб. Испытуемая лаборатория должна представить Отчет по тесту для каждой из проб профессионального тестирования. По отрицательным пробам *ВАДА* может запросить отрицательные данные Первоначальной Процедуры Тестирования полностью или частично. Для выбранных проб, по которым получен Неблагоприятный Аналитический Результат, испытуемая лаборатория должна предоставить Пакет Лабораторной Документации. Данная документация должна быть представлена в течение 2 (двух) недель после запроса *ВАДА*. Расходы, связанные с визитом *ВАДА*, относятся на счет лаборатории.

4.2.3. Планирование и осуществление научных исследований и разработок

Испытуемая лаборатория должна создать план своих научных исследований и разработок в области *Допингового Контроля* на период 3 (трех) лет, включая бюджет. Испытуемая лаборатория должна показать в своем бюджете ассигнования на научные исследования и разработки в области *Допингового Контроля* в размере не менее 7 % годового бюджета в течение первоначального трехлетнего периода. В

течение испытательного периода должно быть инициировано и реализовано не менее двух научно-исследовательских проектов. Научно-исследовательская деятельность может осуществляться лабораторией как самостоятельно, так и в сотрудничестве с другими Лабораториями, аккредитованными *ВАДА*, или другими научными организациями.

4.2.4. Планирование и осуществление обмена опытом

Испытываемая лаборатория должна продемонстрировать в течение стадии апробации срока свою готовность и способность делиться знаниями с другими Лабораториями, аккредитованными *ВАДА*. Во время апробации испытываемая лаборатория должна подготовить и передать информацию и знания другим Лабораториям, аккредитованным *ВАДА*, по крайней мере, по двум конкретным темам. Описание такого обмена дано в Этическом Кодексе (Приложение В).

4.2.5. Объем страхования профессиональной ответственности

Испытываемые лаборатории должны предоставить в *ВАДА* документы о том, что было оформлено страхование профессиональной ответственности на сумму не менее 2 миллионов долларов в год.

4.3. Получение аккредитации *ВАДА*

4.3.1. Участие в аккредитационном аудите *ВАДА*

На последнем этапе периода апробации *ВАДА* в сотрудничестве с лабораторией подготовит заключительную аккредитационную инспекцию *ВАДА*. Будет оценено соблюдение требований, определенных в Руководстве по применению стандарта ISO/IEC 17025 при анализе Проб мочи при Допинговом Контроле (Раздел 5.0) и, если необходимо, Руководстве по применению стандарта ISO/IEC 17025 при Анализе Проб крови при Допинговом Контроле (Раздел 6.0), а также практика и документация лаборатории. Если *ВАДА* принимала участие в первоначальной оценке соответствия стандарту ISO/IEC 17025, заключительная оценка *ВАДА* может заключаться только в аудите документации. В противном случае аудит может проводиться совместно с соответствующим органом по аккредитации или отдельно, как удобнее. В случае выездной инспекции *ВАДА* для аудита, связанные с этим расходы должны оплачиваться за счет лаборатории. На основе аудита *ВАДА* выдаст аудиторское заключение и представит его лаборатории. При необходимости лаборатория должна устранить выявленные несоответствия в пределах установленного срока и отчитаться об этом *ВАДА*.

4.3.2. Отчет *ВАДА* и рекомендации

На основе соответствующей документации лаборатории, аудиторском отчете или отчетах представителей *ВАДА* и соответствующей национальной аккредитующей структуры, *ВАДА* составит заключительный отчет, включающий рекомендацию об аккредитации лаборатории. Отчет с рекомендацией будет представлен на утверждение Исполнительного комитета *ВАДА*. В случае, если будет рекомендовано не предоставлять аккредитацию, в распоряжении лаборатории будет иметься шесть (6) месяцев для исправления или улучшения отдельных сторон ее деятельности, по истечении которых *ВАДА* подготовит новый отчет.

4.3.3. Выпуск и публикация сертификата аккредитации

Сертификат, подписанный должным образом уполномоченным представителем *ВАДА*, печатается в подтверждение признания аккредитации. В сертификате

указывается название Лаборатории и срок действия сертификата. Сертификаты могут выпускаться после даты начала аккредитации, они имеют обратную силу. Список аккредитованных Лабораторий находится на веб-сайте ВАДА.

4.4. Поддержание аккредитации ВАДА

Для поддержания статуса аккредитованной Лаборатории, *Национальная Антидопинговая Организация* или *Национальный Олимпийский Комитет* должны соответствовать *Кодексу* (как это определено ВАДА), и страна, где находится Лаборатория, обязана ратифицировать Конвенцию ЮНЕСКО о борьбе с допингом в спорте.

4.4.1. Поддержание аккредитации ISO/IEC 17025

Лаборатория должна иметь аккредитацию от соответствующего органа по аккредитации, полноправного члена Международной ассоциации по аккредитации лабораторий (ILAC), или подписавшего Соглашение о взаимном признании Международной ассоциации по аккредитации лабораторий (ILAC MRA) в соответствии с ISO/IEC 17025 с основной ссылкой на толкования и применимость требований ISO/IEC 17025, описанных в Руководстве по применению стандарта ISO/IEC 17025 при *Анализе Проб мочи при Допинговом Контроле* (Раздел 5.0), а также в Руководстве ISO/IEC 17025 при *Анализе Проб крови при Допинговом Контроле* (Раздел 6), если применимо.

4.4.2. Участие во Внешней схеме оценки качества ВАДА

Аккредитованные лаборатории ВАДА должны успешно участвовать в программе ВСОК ВАДА, что детально описано в Приложении А.

4.4.3. Независимость лаборатории

Лаборатория должна быть в процессе работы независимой от *Антидопинговых Организаций* для обеспечения полной уверенности в ее компетентности, беспристрастности, принципиальности и организационного единства в соответствии с разделом 4.1.5d ISO/IEC 17025. Производственная независимость означает, что Лаборатория имеет отдельный бюджет, позволяющий Лаборатории управлять своими делами без затруднений или вмешательства.

4.4.4. Документирование соответствия Этическому Кодексу ВАДА

Ежегодно Лаборатория должна предоставлять ВАДА письмо о соблюдении требований Этического Кодекса (Приложение В), подписанное директором Лаборатории. Лаборатория по запросу обязана представить документы о соответствии требованиям Этического Кодекса (Приложение В).

4.4.5. Документирование выполняемых исследований и разработок

Лаборатория должна осуществлять план научных исследований и разработок в области *Допингового Контроля*, включая годовой бюджет в данной области в размере не менее 7% годового бюджета.

Лаборатория должна вести учет публикаций результатов научных работ в специализированных изданиях, где есть рецензирование (не менее одной публикации каждые два года). Список научных публикаций должен быть предоставлен по запросу ВАДА. Лаборатория также может показать программу исследований посредством заявок, успешных или находящихся в стадии рассмотрения, на исследовательские гранты (не менее одной поданной заявки

каждые три года).

Лаборатория обязана предоставить *ВАДА* ежегодный отчет о своей работе с документированными результатами научных исследований, о прогрессе в области *Допингового Контроля* и распространения результатов и обмена опытом. Лаборатория также должна предоставить план научных исследований и разработок на следующий год.

4.4.6. Документирование осуществленного обмена опытом

Лаборатория должна продемонстрировать свою готовность и способность делиться знаниями с другими лабораториями, аккредитованными *ВАДА*. Лаборатория должна сделать как минимум один доклад в год на антидопинговом симпозиуме или конференции. Лаборатория должна предоставить годовой отчет по обмену знаниями и опытом с другими лабораториями, аккредитованными *ВАДА*. Описание такого обмена дано в Этическом Кодексе (Приложение В).

4.4.7. Продление объема страхования профессиональной ответственности

Лаборатории должны предоставить в *ВАДА* документы о продлении страхования профессиональной ответственности на сумму не менее 2 миллионов долларов в год.

4.4.8. Предоставление обновленного Письма поддержки

В соответствии с пунктом 4.1.3 письмо поддержки должно быть предоставлено *ВАДА* от *Национальной Антидопинговой Организации* или *Национального Олимпийского Комитета*, ответственных за программу *Допингового Контроля*, или от *Международной Федерации*, ответственной за международную программу *Допингового Контроля*, каждые два года с подтверждением поддержки в течение трех лет или иным образом, одобренным *ВАДА*.

4.4.9. Минимальное количество тестируемых Проб

Для подтверждения своего профессионального уровня Лаборатории, аккредитованные *ВАДА*, должны в течение двух лет с даты вступления в силу текущей версии МСЛ проводить анализ как минимум 3000 Проб, отобранных для проведения *Допингового Контроля Тестирующей Организацией*, соответствующей Кодексу (как определено *ВАДА*), или иным образом, одобренным *ВАДА*. *ВАДА* проверяет число Проб, анализируемых Лабораторией. Если количество Проб оказывается менее 3000 в год, то аккредитация Лаборатории может быть приостановлена или отменена в соответствии с пунктами 4.4.13.2.1, 4.4.13.2.2 и 4.4.14.

4.4.10. Публикация цен (прайс-листа)

Для оказания содействия *Антидопинговым Организациям* в разработке Планов Проведения Тестирования в отношении использования различных методов исследования Проб для различных видов спорта и спортивных дисциплин, Лаборатории должны публиковать и предоставлять *ВАДА* текущий прайс-лист для каждого вида аналитического метода или услуги.

4.4.11. Участие в повторной оценке и инспектировании *ВАДА*/ Органом по аккредитации

ВАДА оставляет за собой право инспектировать и оценивать Лабораторию в любое время. Уведомление директору Лаборатории об оценке или инспектировании производится в письменной форме. В исключительных случаях оценка или

инспектирование может осуществляться без предварительного уведомления.

4.4.11.1. Повторная инспекция ВАДА и Органа по аккредитации

Лаборатория должна получить аккредитацию ISO/IEC 17025, включая соответствие Руководству по применению стандарта ISO/IEC 17025 при анализе *Проб* мочи на *Допинговый Контроль* (Раздел 5.0) и Руководству по применению стандарта ISO/IEC 17025 при анализе *Проб* крови на *Допинговый Контроль* (Раздел 6.0), если применимо. В состав инспекции должен быть включен ассессор, обученный по МСЛ и выбранный органом по аккредитации для повторной оценки непосредственно на месте.

Копии сводного отчета о повторной оценке на английском или французском языке, а также ответы Лаборатории должны быть отправлены своевременно ВАДА соответствующим органом по аккредитации. Если Лаборатория предпочитает предоставить сводный отчет о повторной оценке непосредственно в ВАДА, то она должна сделать это в течение 30 дней.

Лаборатория должна предоставить ВАДА копию сертификата ISO/IEC 17025 сразу после получения его у соответствующего органа по аккредитации.

4.4.11.2. Инспекционная оценка органа по аккредитации

При необходимости инспекционной оценки на соответствие стандарту ISO/IEC 17025 копия заключительного отчета и подтверждение корректирующих действий по устранению несоответствий на английском или французском языке должна быть отправлена в ВАДА соответствующим органом по аккредитации. Если Лаборатория предпочитает предоставить сводный отчет об оценке непосредственно в ВАДА, то она должна сделать это в течение 30 дней.

4.4.11.3. Инспекция ВАДА

Как часть оценочного визита или инспекции с предварительным уведомлением или без предварительного уведомления, ВАДА оставляет за собой право запросить копии Лабораторной документации и/или потребовать произвести повторный анализ выбранных «А» и/или «В» *Проб* либо непосредственно на месте, либо в другой Лаборатории по выбору ВАДА.

4.4.12. Гибкая область аккредитации

Лаборатории, аккредитованные ВАДА, могут изменять или добавлять целевые субстанции в существующие научные методики для расширения их охвата или для разработки новых методов с использованием уже имеющейся технологии в пределах области аккредитации без необходимости одобрения органом, выполняющим аккредитацию данной Лаборатории по стандарту ISO/IEC 17025. Любой новый аналитический метод или процедура *Допингового Контроля*, требующие экспертизы и технологий, выходящих за область аккредитации Лаборатории, должны быть тщательным образом валидированы Лабораторией и определены ВАДА как Соответствующие Цели до первого использования в любой Лаборатории при проведении антидопингового анализа. ВАДА должно использовать все средства, которые признаны необходимыми, включая официальные консультации с научными экспертными группами и/или публикации в рецензируемых изданиях, чтобы определить, как Соответствующие Цели для утверждения и одобрения. Перед применением такого нового метода или процедуры для проведения анализа *Допингового Контроля Проб*, но после получения одобрения ВАДА, Лаборатория

должна получить разрешение на расширение области аккредитации у соответствующего органа по аккредитации.

Включение метода или процедуры в область аккредитации Лаборатории по стандарту ISO/IEC 17025 устанавливает, что метод или процедура Соответствуют Цели и что Лаборатория не обязана предоставлять документацию по валидации метода для подтверждения *Неблагоприятного Аналитического Результата*.

4.4.13. Контроль со стороны ВАДА за статусом аккредитации

ВАДА должно проводить периодическую проверку Лабораторий на предмет соответствия требованиям, указанным в МСЛ. Дополнительно *ВАДА* должно проводить ежегодный анализ результатов тестирования по программе ВСОК и других вопросов, связанных с выполнением тестирования (см. Раздел 5.0 и/или Раздел 6.0), предоставленных *ВАДА* заинтересованными сторонами, для оценки общего уровня работы каждой Лаборатории с целью принятия решения о ее статусе аккредитации.

4.4.13.1. Поддержание аккредитации

В случае удовлетворительных результатов работы Лаборатории по итогам проверки *ВАДА* по программе ВСОК (Приложение А) и выполнения повседневной работы, *ВАДА* продлевает аккредитацию Лаборатории.

4.4.13.2. Потеря аккредитации

Потеря аккредитации *ВАДА* происходит при наличии достаточных оснований для Приостановки или Аннулирования аккредитации, что является необходимым для защиты интересов Антидопингового Сообщества.

4.4.13.2.1. Приостановка аккредитации

Приостановка аккредитации может основываться, но не ограничивается, на результатах анализов проб ВСОК (в соответствии с Приложением А), или при обнаружении других существенных доказательств нарушений МСЛ при проведении повседневных анализов *Проб на Допинговый Контроль*.

Примеры действий, которые могут рассматриваться как несоответствия МСЛ, включают, но не ограничиваются:

- Приостановку аккредитации ISO/IEC 17025;
- Неспособность принять достаточные корректирующие действия при неудовлетворительном состоянии работы при повседневном Аналитическом Тестировании или при тестировании Слепых» или Двойных Слепых Проб по программе ВСОК;
- Несоблюдение любого из требований или стандартов, перечисленных в МСЛ *ВАДА* и/или Технической Документации;
- Непредоставление документации в *ВАДА* или соответствующую Тестирующую Организацию, что привело к нарушению сотрудничества с ними;
- Несоблюдение Лабораторией Этического Кодекса *ВАДА*;

- Существенные изменения в основном составе сотрудников без надлежащего и своевременного уведомления ВАДА;
- Непредоставление информации при расследовании ВАДА деятельности Лаборатории, что привело к нарушению сотрудничества с ВАДА;
- Несоответствия, выявленные при проверке Лаборатории на месте;
- Потеря финансовой поддержки, что ставит под угрозу качество и/или эффективность работы Лаборатории.

Несоответствия в повседневной деятельности Лаборатории будут оцениваться ВАДА в каждом конкретном случае с учетом строгости и последствий для Антидопинговой Системы. При обнаружении фактов серьезных и многократных несоответствий, ВАДА оставляет за собой право временно приостановить аккредитацию Лаборатории до завершения полного расследования. Такое решение может принять Председатель Исполнительного Комитета ВАДА.

Продолжительность и условия Приостановки должны быть пропорциональны серьезности несоответствий, определенных в процессе проверки, или отсутствию эффективности в работе, а также учитывать необходимость обеспечения точного и надежного антидопингового тестирования Спортсменов. Срок Приостановки должен определяться ВАДА и продолжаться максимально до шести месяцев, в течение которых любое несоответствие должно быть устранено, задокументировано и сообщено в ВАДА. Если в течение начального периода Приостановки несоответствия не будут устранены, то либо Приостановка будет продлена, либо аккредитация Лаборатории будет аннулирована. Дополнительный срок Приостановки может быть продлен максимально на шесть месяцев на основании оправданной задержки в выполнении корректирующих действий по устранению несоответствий. Если Лаборатория предоставляет доказательства по устранению несоответствий, которые являются удовлетворительными по решению ВАДА, аккредитация Лаборатории должна быть восстановлена. Если Лаборатория не предоставляет доказательства по устранению несоответствий, которые являются удовлетворительными по решению ВАДА, по истечении продленного срока Приостановки, не превышающего 12 месяцев, то аккредитация Лаборатории должна быть аннулирована.

Если применимо, задержка в предоставлении аккредитации Лаборатории по стандарту ISO/IEC 17025 соответствующим органом по аккредитации также может увеличить срок Приостановки, установленный ВАДА.

Лаборатории, аккредитация которой приостановлена, запрещено проводить тестирование Проб при Допинговом Контроле для любого Тестирующей Организации, за исключением, когда несоответствие ограничено определенным видом анализа. В данном

случае ВАДА может отстранить Лабораторию от проведения определенного вида анализа. Если ВАДА установит, что несоответствие ограничено лишь каким-либо одним классом Запрещенных Субстанций или специальным аналитическим методом, ВАДА может ограничить приостановку выполнения анализов этого класса субстанций или аналитического метода, в отношении которых выявлены несоответствие

Во время Приостановки аккредитации Лаборатории ВАДА может потребовать от Лаборатории выполнения успешного анализа «слепых» Проб, предоставленных по программе ВСОК, и/или проведения проверки ВАДА на месте, за счет средств Лаборатории с целью оценки уровня работы Лаборатории.

4.4.13.2.2. Аннулирование аккредитации

Исполнительный комитет ВАДА должен аннулировать аккредитацию любой Лаборатории в соответствии с настоящими положениями, если установлено, что Аннулирование необходимо в интересах обеспечения полной надежности и точности Аналитических Тестов, а также точности отчетов о результатах тестов. Причинами Аннулирования аккредитации могут служить, но не ограничиваться ими, следующие проблемы анализа проб ВСОК и/или повседневной работы Лаборатории:

- Отчет о Ложном *Неблагоприятном Аналитическом Результате*;
- Потеря аккредитации ISO/IEC 17025;
- Повторные Приостановки аккредитации ISO/IEC 17025 или аккредитации ВАДА;
- Систематическое несоответствие МСЛ и/или Технической Документации;
- Серьезные несоответствия Лаборатории, выявленные, например, по итогам инспекции на местах, документированных претензий клиентов, расследований, как определено ВАДА;
- Повторное нарушение в принятии корректирующих действий после неудовлетворительных результатов повседневного Аналитического Тестирования, либо при анализе Слепых или Двойных Слепых проб ВСОК;
- Серьезное или повторное несоответствие (-я) МСЛ и/или Техническим Документам;
- Неспособность устранить несоответствия каким-либо требованиям или стандартам, указанным в МСЛ ВАДА (включая Приложение А «Внешняя схема оценки качества»), в течение Приостановки;
- Несоответствие требованиям Внешней схемы оценки качества ВАДА, как указано в Приложении А;
- Отсутствие сотрудничества с ВАДА или с соответствующей Тестирующей Организацией в течение Приостановки;

- Непредоставление информации клиентам о Приостановке аккредитации;
- Серьезное или повторное нарушение Этического Кодекса;
- Признание виновным кого-либо из ключевых сотрудников в совершении любого уголовного преступления, связанного с деятельностью Лаборатории;
- Любая другая причина, которая существенно препятствует Лаборатории обеспечивать полную надежность и точность тестирования, и точность представленных результатов;
- Повторный и/или постоянный отказ сотрудничать по любому расследованию ВАДА в отношении деятельности Лаборатории;
- Потеря финансовой поддержки, ставящая под угрозу качество работы и/или существование Лаборатории.

Отчет о ложном *Неблагоприятном Аналитическом Результате* анализа обычной *Пробы* является серьезным несоответствием. Необходимо соблюдать следующие действия:

- Лаборатория обязана незамедлительно уведомить ВАДА, если ложный отчет о *Неблагоприятном Аналитическом Результате* анализа *Пробы* был направлен в *Антидопинговую Организацию*. ВАДА может временно приостановить работу Лаборатории до решения проблемы.
- Ответственная Лаборатория должна быть незамедлительно проинформирована со стороны ВАДА, если окажется, что поступил ложный отчет о *Неблагоприятном Аналитическом Результате* анализа *Пробы*. ВАДА может временно приостановить работу Лаборатории до решения проблемы.
- Лаборатория в течение пяти календарных дней (при отсутствии иных указаний от ВАДА) предоставляет ВАДА удовлетворительный аналитический отчет об основных причинах ошибки или ошибок. Должна быть предоставлена сопроводительная документация, включая все данные контроля качества партии *Проб*, где была проба с ложным *Неблагоприятным Аналитическим Результатом* (в частности, если окажется, что ошибка является технической или научной);
- ВАДА должно незамедлительно рассмотреть объяснение Лаборатории;
- От Лаборатории может быть затребовано проверить результаты прошлых анализов и заново проанализировать все подобные *Пробы*, которые, согласно отчету Лаборатории, дали *Неблагоприятные Аналитические Результаты* анализов *Проб* за период, включающий предыдущие 12 месяцев, до даты окончательного устранения ошибки, или с даты удовлетворительного сличения пробы ВСОК, если это было. В зависимости от причины ошибки, повлекшей ложный отчет о *Неблагоприятном Аналитическом Результате*, повторное

тестирование может быть ограничено одним анализом (целевым соединением) или несколькими веществами или классом *Запрещенных Субстанций* или *Запрещенных Методов*. Заявление, подписанное Директором Лаборатории, должно документально подтвердить проведение повторного тестирования. Лаборатория должна уведомить всех клиентов, результаты которых могли пострадать из-за ошибки вследствие проблем с системой контроля качества.

Лаборатория, аккредитация которой была аннулирована, не имеет права проводить тестирование *Проб* для *Допингового контроля* ни для какой из *Подписавших Сторон*. Система обеспечения сохранности *Проб*, имеющаяся у потерявшей аккредитацию лаборатории, является действительной до тех пор, пока после консультации с *ВАДА* не будет организована передача *Проб* другим Лабораториям в ближайшие возможные сроки.

Если лаборатория, чья аккредитация была аннулирована, желает ее получить снова, она должна в качестве новой лаборатории начать процесс, изложенный в Разделе 4.1. Лаборатория может предоставить *ВАДА* доказательство «исключительных обстоятельств», которые могут являться основанием для внесения изменений в требования, определенные разделом 4.1. В случае, если изменения принимаются, что определяется исключительно Исполнительным Комитетом *ВАДА*, то Исполнительный Комитет *ВАДА* определяет, какие действия должна предпринять лаборатория перед тем, как получить новую аккредитацию.

4.4.13.3. Оценка статуса аккредитации

После получения всей документации, необходимой для изучения вопроса Приостановки или Аннулирования, *ВАДА* обязано рассмотреть документацию и предоставить письменный отчет, который может включать в себя рекомендацию (-ии) для Дисциплинарного Комитета.

Впоследствии Дисциплинарный Комитет, как определено процессуальными нормами *ВАДА*, обязуется дать независимую рекомендацию Председателю Исполнительного Комитета *ВАДА* в отношении продолжительности Приостановки или Аннулирования аккредитации *ВАДА*.

ВАДА отменит Приостановку только в случае предоставления Лабораторией достаточных доказательств того, что были выполнены соответствующие шаги для устранения проблем, как определено *ВАДА*.

4.4.14. Уведомление

4.4.14.1. Письменное уведомление

Если аккредитация Лаборатории была приостановлена или *ВАДА* намерено аннулировать аккредитацию, *ВАДА* должно немедленно уведомить Лабораторию в письменной форме о Приостановке или предполагаемом Аннулировании по факсимильной связи, письмом с личным вручением, заказным или зарегистрированным письмом, письмом с подтверждением вручения. В уведомлении должно указываться следующее:

- причина Приостановки или Аннулирования;

- условия Приостановки или Аннулирования;
- срок Приостановки.

4.4.14.2. Дата вступления в силу и обжалование

Приостановка вступает в силу немедленно после уведомления.

Аннулирование вступает в силу через 30 календарных дней после получения уведомления. У Лаборатории, получившей письменное уведомление о намерении аннулировать ее аккредитацию, должна быть в статусе Приостановки до того, как решение об Аннулировании станет окончательным, либо до решения *ВАДА* отменить Аннулирование. Если *ВАДА* решит не сохранять в силе решение о Приостановке или о предлагаемом Аннулировании аккредитации, то Приостановка прекращается незамедлительно, и предлагаемое Аннулирование отменяется.

Решение *ВАДА* приостановить или аннулировать аккредитацию Лаборатории может быть обжаловано Лабораторией в Международном спортивном арбитражном суде (МСАС) в течение 21 дня с даты получения уведомления о решении.

4.4.14.3. Публичное уведомление

ВАДА немедленно уведомляет о статусе аккредитации Лаборатории на веб-сайте *ВАДА*, включая информацию о названии и адресе любой Лаборатории, аккредитация которой была приостановлена или аннулирована, а также о названии любой Лаборатории, Приостановка аккредитации которой была отменена.

Информация на сайте *ВАДА* должна обновляться в соответствии со статусом аккредитации Лаборатории.

4.4.15. Расходы, связанные с реаккредитацией

На ежегодной основе *ВАДА* будет выставлять Лаборатории счета за текущие расходы, связанные с процессом реаккредитации. Лаборатории должны нести расходы по оплате дорожных расходов и проживания представителя (-ей) *ВАДА* в случае проведения инспекций с выездом на место.

4.4.16. Выпуск и публикация сертификата об аккредитации

В случае принятия решения о продлении аккредитации, Лаборатория получает сертификат, подписанный должным образом уполномоченным представителем *ВАДА*, подтверждающий получение аккредитации. В сертификате указывается название Лаборатории и срок действия аккредитации. Сертификаты могут быть выданы после даты вступления в силу аккредитации, они имеют обратную силу.

4.5. Аккредитационные требования во время Крупных Мероприятий

Прежде всего, организаторы Крупных Мероприятий должны предусматривать транспортировку *Проб* в аккредитованные Лаборатории.

В некоторых случаях требования срочного предоставления результатов во время Крупных Мероприятий потребуют размещение Лаборатории поблизости от места проведения *Соревнований*, так чтобы *Пробы* могли быть доставлены в Лабораторию сотрудниками Антидопинговых Служб, обслуживающих эти *Мероприятия*. Это может потребовать заблаговременного перебазирования существующей Лаборатории,

чтобы было достаточно временем для валидации операций на новом месте и проведения тестирования *Проб* во время *Мероприятия*.

Кроме того, оснащенность существующей аккредитованной Лаборатории может быть недостаточной для Крупного Мероприятия. Может потребоваться размещение существующей Лаборатории на новых площадях, дополнительного персонала и/или приобретения дополнительного оборудования. Директор аккредитованной Лаборатории ВАДА, назначенный проводить тестирование, несет ответственность за гарантию надлежащей системы контроля качества, исполнение, сохранность и безопасность.

В тех случаях, когда *Пробы* доставляются на место постоянного размещения Лаборатории, между организатором Крупного Мероприятия и аккредитованной Лабораторией ВАДА должно заключаться соглашение касательно требований к выполнению анализов и сроках представления результатов. Лаборатория должна представить информацию о персонале и оборудовании, как требует ВАДА.

Если потребуется временное перемещение или обеспечение работы на новом месте, то Лаборатория обязана предоставить действующую аккредитацию по применению стандарта ISO/IEC 17025 с основной ссылкой на Руководство ISO/IEC 17025 при анализе *Проб* мочи для *Допингового Контроля* (Раздел 5.0) и, если необходимо, на Руководство ISO/IEC 17025 при анализе *Проб* крови для *Допингового Контроля* (Раздел 6) для нового месторасположения или «вспомогательного филиала».

Все методы и все оборудование, специфические для нового временного местонахождения, должны быть валидированы или квалифицированы перед прохождением аккредитационного инспектирования. Внесение любых изменений в методы или процедуры также должны быть валидированы перед прохождением инспекции.

Лаборатория несет ответственность за предоставление ВАДА на регулярной основе обновленной информации о прогрессе тестирующего филиала.

4.5.1. Тестирование на Крупных Мероприятиях в филиале Лаборатории

4.5.1.1. Участие в первоначальной оценке ВАДА и Органа по аккредитации

ВАДА может посещать один или несколько раз Лабораторию, пока не станет ясно, что ее филиал соответствует Целевому Назначению. Расходы, связанные с выездом представителя ВАДА, несет Лаборатория. Особое внимание уделяется соответствию требованиям по безопасности и планировке, обеспечивающим разделение различных отделов Лаборатории, и предварительной оценке других ключевых элементов состояния, а также оценке соответствия МСЛ.

4.5.1.2. Составление *Предсоревновательного* отчета по оборудованию и персоналу

Лаборатория должна представить отчет ВАДА о руководящем составе, который временно работает в Лаборатории. Директор Лаборатории должен гарантировать, что сотрудники надлежащим образом обучены методикам, правилам, процедурам Лаборатории. Особое внимание уделяется Этическому Кодексу и конфиденциальности результатов. Соответствующая документация по обучению таких временных сотрудников должна быть предоставлена Лабораторией.

Не менее чем за два месяца до начала проведения тестирования на

Мероприятии Лаборатория должна представить отчет ВАДА, содержащий следующее:

- Действующий контракт, подписанный между Лабораторией и ответственной Тестирующей Организацией или организатором Крупного Мероприятия, содержащий информацию о графике доставки и количестве подлежащих анализу Проб;
- Организационную структуру, включающую информацию о сотрудниках Лаборатории и временных научных сотрудниках, нанятых для работы в Лаборатории на период проведения Мероприятия. Должна быть предоставлена сопутствующая информация о должностях и обязанностях;
- План обучения для новых научных сотрудников с указанием сроков;
- Список инструментов и оборудования, включающий идентификационные данные и право собственности;
- Отчет об управлении результатами анализов, включающий критерии определения аналитических результатов (Неблагоприятные Аналитические Результаты, Атипичные результаты и т. д.);
- Метод(-ы) защищенного предоставления результатов тестирования в соответствующие органы.

О любых изменениях, возникающих до начала Тестирования на Крупном Мероприятии, необходимо незамедлительно уведомить ВАДА.

Даже если тестирование производится на существующих площадях Лаборатории, Предсоревновательный Отчет должен быть составлен с учетом кадровых изменений и использования дополнительного оборудования.

4.5.1.3. Проверка отчетов и исправление выявленных несоответствий

Лаборатория должна проанализировать и исправить все выявленные несоответствия. Отчет по оценке результатов и документация по корректирующим действиям должны быть представлены ВАДА в соответствии с указаниями и до начала запланированного Тестирования на Крупном Мероприятии.

4.5.1.4. Внешняя схема оценки качества (ВСОК)

ВАДА может, по своему собственному усмотрению, предоставить Пробы ВСОК в Лабораторию для анализа. Использование данных Проб ВСОК может быть частью оценки применения стандарта ISO/IEC 17025 соответствующим органом по аккредитации.

Неспособность успешного выполнения анализа проб ВСОК будет учитываться ВАДА при принятии решения об аккредитации Лаборатории для Крупного Мероприятия. В таком случае Лаборатория должна произвести, задокументировать и предоставить ВАДА информацию о соответствующих корректирующих действиях.

В анализе проб ВСОК должны участвовать дополнительные кадровые ресурсы, привлеченные для Крупного Мероприятия. Пробы ВСОК должны быть проанализированы с использованием тех же методов и процедур, которые будут использоваться для анализа Проб на Крупном Мероприятии.

4.5.1.5. Отчетность

Все результаты тестирования должны быть предоставлены с соблюдением требований по конфиденциальности *Кодекса*.

4.5.1.6. Мониторинг и оценка в ходе Крупного Мероприятия

ВАДА, по своему собственному усмотрению, может назначить своего наблюдателя в Лабораторию на время проведения Крупного Мероприятия. Директор и сотрудники Лаборатории обязаны оказывать полное содействие наблюдателю.

ВАДА при содействии *Организатора* Крупного Мероприятия или соответствующей Международной Федерации может направить Двойные Слепые Пробы ВСОК в Лабораторию.

В случае ложного отчета о *Неблагоприятном Аналитическом Результате* Лаборатория незамедлительно прекращает проведение анализов по данному классу *Запрещенных Субстанций* и *Запрещенных Методов*. Лаборатория должна предпринять корректирующие действия в течение 12 часов после объявления о ложном отчете о *Неблагоприятном Аналитическом Результате*. Все *Пробы*, проанализированные до того, как стало известно о ложном отчете о *Неблагоприятном Аналитическом Результате*, должны быть проанализированы заново по тому классу *Запрещенных Субстанций* и *Запрещенных Методов*, в отношении которых было выявлено несоответствие. Результаты расследования и анализы представляются *ВАДА* в течение 24 часов, если письменно не согласовано иначе.

В случае ложноотрицательного результата Лаборатория выясняет коренную причину этого и предпринимает корректирующие действия в течение 24 часов после уведомления о ложноотрицательном результате. Репрезентативная группа *Проб* в достаточном количестве будет проанализирована заново по тому классу *Запрещенных Субстанций* и *Запрещенных Методов*, в отношении которых было выявлено несоответствие. Результаты расследования и анализы должны быть предоставлены *ВАДА* в течение 48 часов, если письменно не согласовано иначе.

4.5.2. Тестирование на Крупном Мероприятии во временно размещенной Лаборатории (филиале)

В дополнение к требованиям по аккредитации для Крупных Мероприятий временные лаборатории также должны соответствовать следующим требованиям:

4.5.2.1. Участие в первоначальной оценке *ВАДА* и Органа по аккредитации

ВАДА может посещать один или несколько раз филиал Лаборатории, пока не станет ясно, что филиал соответствует требованиям. Расходы, связанные с визитами, несет Лаборатория. Требованием *ВАДА* является привлечение обученного ассессора по МСЛ для участия в оценке органа по аккредитации в ходе инспекции временного филиала Лаборатории. Особое внимание уделяется соответствию требованиям по безопасности и планировке, обеспечивающим разделение различных отделов Лаборатории, и предварительной оценке других ключевых элементов состояния, а также оценке соответствия МСЛ.

4.5.2.2. Документация по аккредитации ISO/IEC 17025 филиала Лаборатории

Не менее чем за один месяц до начала проведения запланированного Тестирования на Крупном Мероприятии Лаборатория должна представить документацию о том, что орган по аккредитации подтверждает аккредитацию временного филиала в соответствии с Руководством по применению стандарта ISO/IEC 17025 по анализу Проб мочи при Допинговом Контроле (Раздел 5.0) и Руководством по применению стандарта ISO/IEC 17025 по анализу Проб крови при Допинговом Контроле (Раздел 6.0), если применимо.

4.5.2.3. Участие в инспекционной оценке аккредитации ВАДА

ВАДА может выбрать проведение инспекции на месте временной лаборатории или рассмотрение документов. В случае проведения инспекции на месте расходы ВАДА несет Лаборатория. Инспекция может включать анализ партии проб ВСОК. Особое внимание будет уделено привлечению новых сотрудников и оценке их компетентности.

4.5.2.4. Выпуск и публикация временного и ограниченного сертификата аккредитации

На основе предоставленной документации ВАДА сохраняет за собой право принять решение об аккредитации Лаборатории. В подтверждение признания аккредитации выпускается сертификат, подписанный представителем ВАДА, сроком на период проведения Крупного Мероприятия, а также на достаточный период времени до начала и после Крупного Мероприятия.

В случае непредоставления аккредитации Тестирующая Организация или Организатор Крупного Мероприятия несет ответственность за внедрение плана действий в непредвиденных обстоятельствах для обеспечения анализа Проб в соответствии с требованиями МСЛ.

5.0. Руководство по применению стандарта ISO/IEC 17025 по анализу Проб мочи при Допинговом Контроле

5.1. Введение и назначение

Этот раздел документа посвящен применению положений, описанных в Приложении В.4 (Руководство по применению в специфических областях) к стандарту ISO/IEC 17025, в области *Допингового Контроля*. Любой аспект тестирования или управления, специально не оговоренный в настоящем документе, регулируется ISO/IEC 17025. Применение положений направлено на специфические участки работы, которые имеют решающее значение для качества работы Лаборатории как лаборатории, аккредитованной *ВАДА*, и считаются важнейшими для процесса оценки и аккредитации.

Данный раздел документа содержит особые стандарты для лабораторий, аккредитованных *ВАДА*. Проведение тестирования рассматривается как процесс в рамках стандарта ISO 17000. Стандарты для оценки уровня работы определены в соответствии с процессами, по которым работу Лаборатории можно разделить на три основные категории:

- Аналитические и технические процессы;
- Управленческие процессы;
- Обеспечение поддержки работы.

Там, где это возможно, применение положений настоящего раздела следует формату положений документа ISO 17025. Концепции системы управления, постоянного совершенствования, удовлетворенности клиента также включены в настоящий раздел.

5.2. Аналитические и технические процессы

5.2.1. Получение Проб

5.2.1.1. *Пробы* могут быть получены любым способом, приемлемым в соответствии с Международным Стандартом по Тестированию и Расследованиям.

5.2.1.2. В первую очередь должен быть проверен контейнер для транспортировки, и любые несоответствия должны быть зафиксированы.

5.2.1.3. Передача *Проб* курьером или другим лицом, ответственным за доставку *Проб*, должна документально оформляться и включать, как минимум, информацию о дате, времени получения, имя и подпись представителя Лаборатории, принявшего *Пробы*. Данная информация должна быть документирована в рамках Внутрилабораторной Системы Обеспечения Сохранности.

5.2.2. Обращение и хранение Проб

5.2.2.1. Лаборатория должна располагать системой безошибочной идентификации *Проб* и связанной с каждой *Пробой* документации об отборе и внешней системы обеспечения сохранности.

5.2.2.2. В Лаборатории должна иметься Внутрилабораторная Система Обеспечения Сохранности для контроля и учета *Проб* с момента их

получения и до их уничтожения. Все процедуры должны соответствовать концепции, изложенной в Техническом Документе ВАДА «Внутрилабораторная Система Обеспечения Сохранности».

5.2.2.3. Лаборатория должна отмечать и документально фиксировать условия, существующие на момент приема Проб, которые могли бы отрицательно повлиять на целостность Проб. Например, Лаборатория должна фиксировать следующие нарушения, но не ограничиваться ими:

- Проба имеет очевидные признаки фальсификации;
- Проба на момент получения не закрыта с помощью средств, предотвращающих фальсификацию, или не запечатана;
- Проба поступила без протокола отбора Пробы (включающего идентификационный код) или этот протокол не заполнен;
- Проба имеет неприемлемую идентификацию. Например, идентификационный номер Пробы на флаконе и в протоколе не совпадают;
- Объем Пробы недостаточен для проведения необходимого тестирования;
- Условия транспортировки Пробы не соответствуют требованиям по сохранению целостности Пробы для проведения антидопингового анализа.

5.2.2.4. Лаборатория должна уведомить Тестирующую Организацию о случаях отказа приема или тестирования Проб, для которых были зафиксированы нарушения, и ждать дальнейших указаний. При необходимости между Тестирующей Организацией и Лабораторией должно быть составлено соглашение, определяющее критерии отказа приема Проб.

5.2.2.5. В случаях, когда Лаборатория получает более двух Проб, относящихся к одной серии Проб, отобранных у одного Спортсмена, в соответствии с формой (-ами) Допингового Контроля, то Лаборатория должна в первую очередь провести анализ первой и последней Пробы.

- Лаборатория может провести последующие анализы промежуточных Проб, если это будет решено после консультации с Тестирующей Организацией.
- Лаборатория может объединить Аликвоты из нескольких Проб, принадлежащих одному Спортсмену, в соответствии с формой или формами Допингового Контроля, для выполнения полноценного анализа.

5.2.2.6. Лаборатория должна хранить Пробы «А» и «В» при отсутствии Неблагоприятных Аналитических или Атипичных Результатов в течение минимум трех месяцев после предоставления отчета об анализе (Пробы «А»), направленного Тестирующей Организации. Пробы должны храниться замороженными.

Пробы с обнаруженными отклонениями должны храниться замороженными как минимум три (3) месяца после уведомления Тестирующей Организации.

После истечения вышеуказанного срока хранения Лаборатория должна выполнить одно из следующих действий с Пробами:

- Уничтожение *Проб*.
- Если Тестирующая Организация принимает меры по хранению *Проб* в течение периода от трех месяцев до десяти лет, Лаборатория должна обеспечить хранение в надежном месте под постоянным контролем;
- При получении согласия *Спортсмена*, *Пробы* могут остаться в Лаборатории для научных исследований. *Пробы*, используемые для научных исследований, должны быть очищены от любых знаков идентификации, или *Пробы* должны быть помещены в анонимный контейнер, чтобы невозможно было отследить их принадлежность определенному *Спортсмену*.

Если согласие *Спортсмена* не было получено и при условии, что *Пробы* были обезличены, *Пробы* могут храниться в Лаборатории с целью улучшения контроля качества, включая без ограничений:

- Совершенствование существующих аналитических методов;
- Разработку или оценку новых аналитических методов;
- Определения референсных границ или Пределов Принятия Решения или для других статистических целей.

Уничтожение или длительный срок хранения *Проб* должны быть документированы Внутрилабораторной Системой Обеспечения Сохранности.

5.2.2.7. Лаборатория должна хранить замороженными «А» и «В» *Пробы* с *Неблагоприятным Аналитическим Результатом* или *Атипическим Результатом*, а также всю документацию об обращении и сохранности и другие записи, относящиеся к *Пробам*, как минимум в течение трех месяцев после представления аналитического отчета Тестирующей Организации, или как это определено Тестирующей Организацией и/или Организацией по Обработке Результатов.

5.2.2.8. Если Лаборатория была проинформирована Тестирующей Организацией, что анализ *Пробы* вызывает сомнения, оспаривается или находится на долговременном исследовании, то *Проба* должна храниться в замороженном состоянии и вся документация, касающаяся анализа данной *Пробы*, должна сохраняться до завершения разрешения разбирательства или исследования.

5.2.2.9. Лаборатория должна установить политику по хранению, выдаче и уничтожению *Проб* и Аликвот.

5.2.2.10. Лаборатория должна разработать документацию по передаче *Проб* или их порций в другую Лабораторию.

5.2.2.11. В случаях, когда обе *Пробы* «А» и «В» были объявлены с *Неблагоприятным Аналитическим Результатом*, который не вызывал сомнения, спорных моментов и долговременных исследований, Лаборатория должна или обезличить *Пробы* для научных исследований (при соответствующем согласии *Спортсмена*), или уничтожить *Пробы*. *Пробы*, используемые для научных исследований, должны быть очищены от любых знаков идентификации, или помещены в анонимный контейнер, чтобы невозможно было отследить их принадлежность определенному *Спортсмену*. *Пробы*, подлежащие уничтожению, должны быть проведены через контроль Внутрилабораторной Системы Обеспечения Сохранности.

5.2.2.12. *Пробы* с длительным сроком хранения

5.2.2.12.1. По указанию Тестирующей Организации, любая *Проба* может подлежать длительному сроку хранения до десяти лет. Указания по процессу длительного хранения содержатся в документе «Руководство для длительного хранения».

5.2.2.12.2. Тестирующая Организация должна хранить официальные записи о Допинговом Контроле, касающиеся всех *Проб*, находящихся на хранении, на протяжении срока хранения *Проб*.

5.2.2.12.3. Лаборатория должна хранить все данные об обращении и хранении *Проб* на протяжении срока хранения *Пробы*.

5.2.2.12.4. Если *Пробы* хранятся вне защищенной территории Лаборатории, которая проводила первичный анализ *Проб*, то Лаборатория должна обеспечить передачу *Проб* А с повторным закрыванием каждого флакона, защищающим от несанкционированного вскрытия, либо с помощью запечатывания всего контейнера с *Пробами*, гарантируя целостность *Проб* и обеспечивая сохранность. Ни *Спортсмен* или его представитель, ни независимый эксперт не обязаны присутствовать при проведении данной процедуры.

5.2.2.12.5. Когда *Пробы* перевозятся в другое место для длительного хранения, передача и прием *Проб* на долговременное хранение документально оформляются протоколами обеспечения сохранности. Перевозимые *Пробы* не должны проверяться проба за пробой принимающей Лабораторией до тех пор, пока *Проба* не будет выбрана для анализа.

5.2.2.12.6. Во время транспортировки и длительного хранения *Пробы* должны храниться при температуре, обеспечивающей сохранение аналитической целостности *Пробы*. Любое выявление нарушения антидопинговых правил в результате Дальнейшего Анализа хранившейся *Пробы*, вопрос температуры, при которой *Проба* транспортировалась или хранилась, должен рассматриваться только в том случае, когда нарушение температурного режима могло привести к Неблагоприятному Аналитическому Результату или иному результату, на котором основывается нарушение антидопинговых правил.

5.2.2.12.7. Условия долгосрочного хранения должны соответствовать требованиям безопасности, сопоставимым с требованиями безопасности Лаборатории с кратковременным хранением *Проб*.

5.2.2.12.8. *Пробы*, находящиеся на долгосрочном хранении, могут быть выбраны для Дальнейшего Анализа по усмотрению Тестирующей Организации. ВАДА также может направить *Пробы* на Дальнейший Анализ за свои средства. Выбор Лаборатории, которая будет выполнять Дальнейший Анализ, производит Тестирующая Организация или ВАДА. Указания, какая *Проба* будет подвергнута Дальнейшему Анализу содержатся в документе «Руководство для длительного хранения».

5.2.2.12.9. Дальнейший Анализ Проб выполняется в соответствии с МСЛ и действующими Техническими Документами на момент проведения Дальнейшего Анализа.

5.2.2.12.10. Дальнейший Анализ Проб, находящихся на долгосрочном хранении, должен происходить следующим образом:

- По усмотрению Тестирующей Организации Проба «А» может не использоваться или может использоваться только для первоначального тестирования (в соответствии с пунктом 5.2.4.2), или может использоваться как для первоначального тестирования, так и для подтверждения (в соответствии с пунктом 5.2.4.3.1). Если подтверждение Пробы «А» в Лаборатории не проводилось, то по указанию Тестирующей Организации Лаборатория назначает независимого свидетеля для подтверждения подлинности процессов вскрытия и разделения запечатанной Пробы «В» (которые происходят без обязательного уведомления или присутствия Спортсмена), затем проводит анализ Пробы «В», которая была разделена на два флакона.
- При вскрытии Пробы «В» Лаборатория должна обеспечить однородность содержимого Пробы (например, перевернуть флакон несколько раз) перед разделением Пробы «В». Лаборатория должна разделить объем Пробы «В» на два флакона (используя оборудование для отбора Проб, соответствующее МСТР, положение 6.3.4) в присутствии независимого свидетеля. Разделение Пробы «В» должно быть задокументировано в соответствии с системой обеспечения сохранности. При запечатывании одного из флаконов с использованием упаковки с индикацией признаков несанкционированного вскрытия необходимо пригласить независимого свидетеля. Если при анализе первого флакона будет выявлен Неблагоприятный Аналитический Результат, Тестирующая Организация должна приложить все усилия для уведомления Спортсмена, что предусмотрено статьей 7.3 Кодекса. Подтверждение должно быть произведено с использованием второго запечатанного флакона по запросу Спортсмена и/или его/ее представителя, или если Тестирующей Организации не удалось уведомить Спортсмена, то по решению Тестирующей Организации. В случае отсутствия Спортсмена или его представителя при проведении процедуры подтверждения, Лаборатория должна назначить независимого свидетеля для контроля вскрытия второго запечатанного флакона.

5.2.3. Отбор и подготовка Аликвот для тестирования

5.2.3.1. Лаборатория должна иметь бумажную или электронную версию процедур Внутрилабораторной Системы Обеспечения Сохранности в целях контроля и учета всех Аликвот и других порций Проб с момента их приготовления и до их уничтожения. Все процедуры должны соответствовать концепции, изложенной в Техническом Документе ВАДА «Внутрилабораторная Система Обеспечения Сохранности».

5.2.3.2. Перед первоначальным вскрытием флакона с *Пробой* следует убедиться в целостности *Пробы* (например, наличие опечатывающей ленты или другой системы опечатывания) и задокументировать факт целостности.

5.2.3.3. При подготовке Аликвот для проведения любой Первоначальной Процедуры Тестирования или Процедуры Подтверждения необходимо обеспечить отсутствие риска загрязнения *Пробы* или Аликвот.

5.2.4. Аналитическое Тестирование

5.2.4.1. Тестирование мочи с целью выявления фальсификации и манипуляции

5.2.4.1.1. Лаборатория должна отмечать любые необычные характеристики мочи, например, цвет, запах, мутность или пену. Только необычные характеристики должны фиксироваться и включаться в отчет для Тестирующей Организации.

5.2.4.1.2. Лаборатория должна измерить pH и плотность мочи. Другие тесты, способствующие выявлению попыток фальсификации и манипуляции, могут проводиться на усмотрение Лаборатории.

5.2.4.2. Процедура Первоначального Тестирования мочи

Процедура Первоначального Тестирования должна быть документирована как часть истории *Пробы* (или партии *Проб*) при каждом проведении. Лаборатории могут применять дополнительные аккредитованные методы тестирования *Проб* (помимо включенных в запрос клиента), при этом дополнительные работы проводятся Лабораторией за свой счет и данные *Пробы* не планировались для длительного хранения.

5.2.4.2.1. Если иное не одобрено ВАДА после консультации с Тестирующей Организацией, то Процедуры Первоначального Тестирования должны быть способны определять Запрещенные Субстанции или Метаболиты Запрещенных Субстанций, или Маркеры Использования Запрещенной Субстанции, или Запрещенного Метода с применением валидированного метода, соответствующего Целевому Назначению определения всех субстанций, относящиеся к Запрещенному Списку. ВАДА может делать специальные исключения из указанного раздела для специальных методов, которые не являются обязательными для включения в область аккредитации всех Лабораторий.

5.2.4.2.2. Процедура Первоначального Тестирования должна выполняться валидированным методом, соответствующим Целевому Назначению для определения данной Запрещенной Субстанции или Запрещенного Метода. Целью Процедуры Первоначального Тестирования является получение информации о возможном наличии Запрещенных Субстанций или Метаболитов Запрещенных Субстанций, или Маркеров Использования Запрещенной Субстанции или Запрещенного Метода. Результаты Процедуры Первоначального Тестирования могут использоваться как часть долгосрочных исследований (к примеру, стероидного профиля), выполняемых валидированным методом.

5.2.4.2.3. Все подвергшиеся анализу партии образцов в

соответствии с Процедурой Первоначального Тестирования должны включать положительные и отрицательные контрольные пробы с той же матрицей, что и исследуемые *Пробы*.

5.2.4.2.4. Для Пороговых Субстанций при Процедуре Первоначального Тестирования должны включаться контрольные пробы с концентрациями в области пороговых значений. Результаты Процедуры Первоначального Тестирования не требуют Измерения Неопределенности.

5.2.4.2.5. Отклонения при проведении Процедуры Первоначального Тестирования не должны отменять *Неблагоприятного Аналитического Результата* анализа, так как при проведении Подтверждающей Процедуры эти отклонения будут компенсированы.

5.2.4.3. Подтверждающая Процедура при анализе мочи

Подтверждающие Процедуры должны быть документированы как часть истории *Пробы* (или партии *Проб*). Цель Подтверждающей Процедуры – накопление дополнительной информации о *Неблагоприятном Аналитическом Результате*. Подтверждающая Процедура должна иметь селективность равную или превышающую по сравнению с Процедурой Первоначального Тестирования.

5.2.4.3.1. Подтверждение *Пробы* «А»

5.2.4.3.1.1. Предварительный Неблагоприятный Аналитический Результат определения *Запрещенной Субстанции* или *Метаболита Запрещенной Субстанции* или *Маркера Использования Запрещенной Субстанции* или *Запрещенного Метода* после проведения Процедуры Первоначального Тестирования подлежит подтверждению путем анализа дополнительной Аликвоты, отобранной из того же флакона *Пробы* «А».

Для *Запрещенных Субстанций*, включенных только в разделы S.3 «Бета-2 Агонисты» и S.9 «Глюкокортикостероиды» *Запрещенного Списка*, Лаборатория может обратиться в Тестирующую Организацию относительно Предварительного Неблагоприятного Аналитического Результата с целью подтверждения наличия терапевтического разрешения (TUE) для применения выявленной *Запрещенной Субстанции*. Любое подобное обращение должно быть задокументировано в письменной форме, при этом в *ВАДА* должна быть отправлена копия. Решение Тестирующей Организации о проведении или непроведении подтверждения, основанное на наличии терапевтического разрешения на использование (TUE), должно быть предоставлено Лаборатории в письменной форме. Тестирующая Организация должна уведомить *ВАДА* о своем решении отдельным письмом и предоставить копию терапевтического разрешения.

5.2.4.3.1.2. Для подтверждения наличия *Запрещенной Субстанции* или *Метаболита*, или *Маркера Использования*

Запрещенной Субстанции или *Запрещенного Метода* используется масс-спектрометрия (МС) в сочетании с газовой (ГХ) либо жидкостной хроматографией (ЖХ). Газовая или высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ) в сочетании с МС или МС/МС могут использоваться как при Первоначальной процедуре Тестирования, так и при Процедуре Подтверждения определения конкретного аналита.

5.2.4.3.1.3. Иммуноферментные виды анализа (иммуно-анализы) используются в повседневной практике для выявления макромолекул в образцах мочи. При проведении анализов с применением аффинного связывания при Первоначальной процедуре Тестирования и Процедуре Подтверждения, необходимо использовать аффинные реагенты (например, антитела), способные распознавать различные эпитопы анализируемых макромолекул, за исключением случаев с предварительным использованием методов очистки или разделения перед проведением иммуноферментного анализа, чтобы избежать потенциальных кросс-реактивных взаимодействий. Лаборатория должна документировать как часть процедуры валидации метода любую процедуру предварительной очистки или разделения.

В анализах, включающих в себя несколько аффинных реагентов (таких как сэндвич-иммуноанализы), только один из аффинных реагентов (используемый для захвата или выявления анализируемого вещества), используемый для проведения иммуноферментной Первоначальной процедуры Тестирования и Процедуры Подтверждения, должен обладать антигенной специфичностью для эпитопа. Второй аффинный реагент может быть использован в обоих иммуноанализах.

Для аналитов, которые слишком малы, чтобы иметь два независимых антигенных эпитопа, необходимо применять два разных метода очистки или два разных аналитических метода.

Возможно применение мультиплексированных иммуноферментных анализов, чиповых анализов молекул белков и других похожих методов тестирования для одновременного выявления нескольких анализируемых веществ.

5.2.4.3.1.4. Лаборатория должна иметь в письменном виде описание обстоятельств, при которых требуется проведение повторной Процедуры Подтверждения для *Пробы «А»* (например, в случае неприемлемого результата анализа контрольных проб качества при анализе партии), когда результаты первого анализа аннулируются. Каждое повторное подтверждение должно документироваться и выполняться с использованием новой Аликвоты Пробы «А» и новых проб контроля качества.

5.2.4.3.1.5. Если при Первоначальной Процедуре Тестирования выявлено более одной Запрещенной Субстанции, Метаболита Запрещенной Субстанции или Маркера Использования Запрещенной Субстанции или Запрещенного Метода, то Лаборатория должна провести подтверждение как можно большего количества Предварительных Неблагоприятных Аналитических Результатов. Решение о приоритете подтверждений принимается с учетом максимальной продолжительности Срока дисквалификации при подтверждении субстанции. Это решение принимается совместно с Тестирующей Организацией и должно быть задокументировано. Кроме того, окончательный письменный отчет не должен содержать Предварительных Неблагоприятных Аналитических Результатов, за исключением случаев, авторизованных Тестирующей Организацией в связи с наличием разрешения на терапевтическое использование (TUE) в соответствии с 5.2.4.3.1.1. МСЛ.

5.2.4.3.1.6. Для Пороговых Субстанций решения по Неблагоприятным Аналитическим или Атипичным Результатам Анализа для Пробы «А» должны основываться на средних измеренных аналитических значениях (например, концентрациях) или соотношениях, рассчитанных с помощью измеренных аналитических значений (например, концентрации, высота или площадь пика на хроматограмме), полученных по результатам анализов трех Аликвот. Данное значение или соотношение должно превышать значение Предела Принятия Решения, указанное в Техническом Документе о Пределах Принятия Решения или соответствующих руководствах.

При недостаточном объеме Пробы, необходимом для проведения анализа трех Аликвот, максимально возможное количество Аликвот должно быть проанализировано. Отчет о Неблагоприятном Аналитическом Результате анализа для Пороговых субстанций должен соответствовать требованиям Технического документа о Пределах Принятия Решения.

5.2.4.3.2. Подтверждение Пробы «В»

5.2.4.3.2.1. Анализ Пробы «В» следует провести как можно скорее и по возможности не позднее семи рабочих дней, начиная с первого рабочего дня после уведомления Лабораторией о Неблагоприятном Аналитическом Результате анализа Пробы «А», за исключением случая, если Лаборатория получила уведомление от Спортсмена об отказе от своего права на подтверждающий анализ Пробы «В» и, соответственно, согласии с результатом подтверждения анализа Пробы «А».

5.2.4.3.2.2. Подтверждение Пробы «В» должно происходить в той же Лаборатории, в которой проводился подтверждающий анализ Пробы «А».

5.2.4.3.2.3. Если анализ *Пробы «В»* покажет отрицательный результат, то весь анализ должен считаться отрицательным.

5.2.4.3.2.4. Для экзогенных Пороговых Субстанций анализ *Пробы «В»* должен только подтвердить идентификацию субстанции для подтверждения *Неблагоприятного Аналитического Результата* анализа *Пробы «А»*. Количественная оценка такой *Запрещенной Субстанции* не производится.

5.2.4.3.2.5. Для эндогенных Пороговых Субстанций *Неблагоприятные Аналитические* или *Атипичные Результаты* анализа *Пробы «В»* должны основываться на средних значениях измеренных аналитических показателей (например, концентрациях) или соотношениях, рассчитанных с помощью измеренных аналитических показателей (например, концентрации, высоты или площади пика на хроматограмме), полученных по результатам анализов трех Аликвот. Среднее значение должно превышать значение соответствующего Порога, указанного в соответствующем Техническом Документе или Руководстве.

Если количество *Пробы* недостаточно для проведения анализа трех Аликвот, максимально возможное количество Аликвот должно быть проанализировано.

5.2.4.3.2.6. *Спортсмен* и/или его/ее представитель, представитель организации, ответственной за отбор *Проб* или обработку результатов, представитель *Национального Олимпийского Комитета*, национальной спортивной федерации, Международной Федерации и переводчик должны присутствовать при подтверждении *Пробы «В»*.

Если *Спортсмен* отказывается присутствовать или представитель *Спортсмена* не отвечает на приглашение, или если *Спортсмен* или представитель *Спортсмена* постоянно отказываются присутствовать в назначенный день вскрытия, несмотря на достаточные попытки со стороны Лаборатории согласовать дату вскрытия, Тестирующая Организация или Лаборатория должны все равно произвести процедуру вскрытия и назначить независимого свидетеля для подтверждения, что флакон с *Пробой «В»* не содержит признаков *Фальсификации* и идентификационные номера на флаконе совпадают с номерами в сопроводительных документах. По крайней мере, директор Лаборатории или ее представитель, а также *Спортсмен* или его/ее представитель или независимый свидетель должны подписать Лабораторную документацию, подтверждающую вышеуказанное.

Директор Лаборатории может ограничить число лиц, присутствующих в Контролируемых Зонах Лаборатории по соображениям, связанным с обеспечением охраны и безопасности.

Директор Лаборатории может в соответствии с имеющимся у него правом удалить *Спортсмена* или его представителя, если они вмешиваются в процесс проведения анализа. О таком поведении, результатом которого стало удаление, Тестирующая Организация ставится в известность и такое поведение может быть расценено как нарушение антидопинговых правил в соответствии со статьей 2.5 Кодекса «*Фальсификация или Попытки Фальсификации на любом этапе Допингового Контроля*».

5.2.4.3.2.7. Аликвоты, взятые для Подтверждающей процедуры, должны быть взяты из оригинального флакона с *Пробой «В»*.

Лаборатория должна гарантировать, что *Проба «В»* повторно запечатана надлежащим образом в соответствии с условиями пункта 5.2.2.12.

5.2.4.3.2.8. Если при проведении Процедуры Подтверждения Пробы «А» были выявлены более чем одна *Запрещенная Субстанция*, *Метаболиты Запрещенной Субстанции* или *Маркеры Использования Запрещенной Субстанции* или *Запрещенного Метода*, Лаборатория должна получить столько подтвержденных *Неблагоприятных Аналитических Результатов*, сколько позволяет объем *Пробы «В»*. Решение о приоритете подтверждения субстанции принимается с учетом максимальной продолжительности *Срока Дисквалификации* при ее подтверждении. Это решение принимается совместно с Тестирующей Организацией и должно быть задокументировано.

5.2.4.3.2.9. Лаборатория должна иметь в письменном виде определение обстоятельств (например, в случае неудачного результата анализов проб контроля качества), при которых требуется проведение повторной Процедуры Подтверждения для *Пробы «В»*. Каждое повторное подтверждение должно документироваться и выполняться с использованием новой Аликвоты Пробы «В» и новых проб контроля качества.

5.2.4.3.2.10. Если подтверждающий анализ *Пробы «В»* даст отрицательный результат, то *Проба* должна считаться отрицательной, и о новом результате анализа необходимо уведомить Тестирующую Организацию, *ВАДА* и Международную Федерацию.

5.2.4.4. Альтернативные биологические материалы

Любое тестирование волос, ногтей, слюны и других биологических материалов не может использоваться для опровержения *Неблагоприятных Аналитических Результатов* или *Атипичных Результатов*, полученных при анализе мочи.

5.2.5. Обработка результатов

5.2.5.1. Проверка результатов

5.2.5.1.1. Минимум два сертифицированных специалиста

должны проводить отдельную и независимую проверку всех *Неблагоприятных Аналитических Результатов* и *Атипичных Результатов*, прежде чем будет утвержден отчет. Процесс такой проверки должен документироваться.

5.2.5.1.2. Как минимум проверка должна рассмотреть:

- Документацию Внутрилабораторной Системы Обеспечения Сохранности;
- Значимость аналитических данных, полученных по итогам первоначальной и подтверждающей процедур и их обсчета;
- Данные контроля качества;
- Полноту документации, подтверждающей представленные результаты анализа.

5.2.5.1.3. В случае опровержения *Неблагоприятного Аналитического Результата* или *Атипичного результата*, причины этого должны быть документально зафиксированы.

5.2.6. Документация и отчетность

5.2.6.1. Лаборатория должна располагать прописанными процедурами документации для ведения взаимосвязанной отчетности, касающейся анализа каждой *Пробы*. В случае *Неблагоприятного Аналитического Результата* или *Атипичного Результата* в отчетность должны включаться данные, необходимые для обоснования сделанного заключения, как это предусмотрено Техническим документом Пакет Лабораторной Документации.

5.2.6.2. Каждая стадия Аналитического Тестирования должна быть прослеживаемой в отношении сотрудника, проводившего эту стадию тестирования.

5.2.6.3. Существенные расхождения с установленной процедурой должны документально фиксироваться в отчетности (например, журнал для записи).

5.2.6.4. При инструментальных методах анализа в отчетности (файл с данными анализа по каждой пробе) должны отражаться все операционные параметры прибора.

5.2.6.5. Отчет о результатах анализа *Пробы* «А» должен быть готов в течение десяти рабочих дней после получения *Пробы*. Для некоторых *Соревнований* этот срок может быть существенно меньшим, чем десять дней. Срок предоставления отчета может определяться по договоренности между Лабораторией и Тестирующей Организацией.

5.2.6.6. Один отдельный рапорт (протокол анализа) или отчет в программе АДАМС создаются для документирования *Неблагоприятного Аналитического Результата* или *Атипичного Результата* каждой *Пробы*. Отчет Лаборатории помимо пунктов, предусмотренных ISO/IEC 17025, должен содержать:

- Лабораторный идентификационный номер *Пробы*;
- Идентификационный код Лаборатории;
- Вид тестирования (*Соревновательное* или *Внесоревновательное*);
- Вид спорта и/или дисциплина;

- Название *Соревнования* и/или идентификационный номер заказчика (например, код миссии в АДАМС), если представлено Тестирующей Организацией;
- Дату отбора;
- Дату получения *Пробы*;
- Дату представления отчета;
- Пол *Спортсмена*;
- Вид *Пробы* (моча, кровь и т. д.);
- Результаты анализов (для Пороговых Субстанций в соответствии с Техническим Документом о Пределе Принятия Решения или Руководством);
- Название Организации Отбирающей Пробы;
- Название Тестирующей Организации;
- Название Организации по Управлению Результатами, при наличии;
- Подпись авторизованного специалиста;
- Другую информацию по требованию Тестирующей Организации и/или ВАДА.

В отчете все данные и информация, предоставляемые Лабораторией, должны быть приведены на английском языке, включая виды анализа, виды спорта и дисциплины, результаты тестирования (включая комментарии или мнения) и клиента, получающего этот отчет.

[Комментарий. Полный аналитический отчет о тестировании, распечатанный с помощью программы АДАМС, должен быть выполнен с учетом вышеуказанных требований и, соответственно, представлять собой официальный отчет о тестировании.]

5.2.6.7. Лаборатория не обязана количественно определять и представлять отчет о концентрации непороговой Запрещенной Субстанции в *Пробах* мочи. Лаборатория должна представлять отчет о наличии Запрещенной Субстанции, Метаболитов Запрещенных Субстанций или Запрещенных Методов, или Маркера, выявленных в *Пробе* мочи. По запросу Тестирующей Организации, Организации по Управлению Результатами или ВАДА, а также когда содержание Запрещенной Субстанции требуется при обработке результатов в ходе расследования антидопингового дела, Лаборатория должна предоставить данные о приблизительной концентрации.

В случае обнаружения Пороговых Субстанций в *Пробах* мочи в отчете Лаборатории должно указываться, что Запрещенная Субстанция или ее Метаболиты, или Маркер Запрещенного Метода присутствуют, а их концентрация и/или соотношение установленных аналитических значений превышает Порог Принятия Решения в соответствии с требованиями об отчетности, указанными в соответствующем Техническом Документе.

5.2.6.8. Лаборатория в отчете о тестировании должна указать результаты анализа следующим образом:

- *Неблагоприятный Аналитический Результат*; или

- *Атипичный Результат*; или
- в случае отсутствия вышеуказанных результатов пишется, что при проведении тестирования не было обнаружено *Запрещенных Субстанций* или *Запрещенных Методов*, или их *Метаболитов* или *Маркеров*.

5.2.6.9. В Лаборатории должны быть установленные в письменном виде процедуры изложения мнений и интерпретации данных. Мнение или интерпретация может включаться в отчет об анализе и быть представленным именно как мнение или интерпретация. Обоснование для внесения мнения или интерпретации должно быть документировано.

[Примечание. Мнение или интерпретация может содержать рекомендации (но не ограничиваться ими), касающиеся использования результатов, информации, относящейся к фармакологии, метаболизму и фармакокинетике субстанции, а также о том, соответствует ли полученный результат ряду отмеченных условий.]

5.2.6.10. Лаборатория должна представить отчет обо всех результатах тестирования в программу АДАМС, как определено пунктом 5.2.6.8 МСЛ, и одновременно только соответствующей Тестирующей Организации и/или ответственной Международной Федерации, и/или Организаторам Крупного Мероприятия (в случае проведения крупных международных соревнований), если они не используют АДАМС. Информация, предоставляемая в АДАМС, должна соответствовать пункту 5.2.6.6. МСЛ. В случае, когда вид спорта или спортивного соревнования не связан с существованием международной федерации (например, профессиональные лиги, спорт в университете или колледже) Лаборатории следует сообщать о Неблагоприятном Аналитическом Результате только Тестирующей Организации и ВАДА. Все отчеты должны соответствовать требованиям конфиденциальности, установленным Кодексом.

5.2.6.11. Лаборатория по запросу Тестирующей Организации, Организации по Управлению Результатами или ВАДА может быть привлечена к интерпретации результатов долгосрочного исследования. Лаборатория должна провести проверку соответствующих данных и дать отчет и рекомендации для Тестирующей Организации, Организации по Управлению Результатами или ВАДА для обоснования или отрицания Неблагоприятного Аналитического Результата. Если Тестирующая Организация, Организация по Управлению Результатами или ВАДА сделает заключение о Неблагоприятном Аналитическом Результате, то Лаборатория должна быть проинформирована об этом и должна провести анализ подтверждения Пробы «В» в соответствии с пунктом 5.2.4.3.2.

5.2.6.12. Лаборатория по запросу должна составить отчет по формату, определенному ВАДА. Отчет не должен включать информацию, связывающую идентификационные данные Спортсмена с индивидуальными результатами. Отчет будет включать обобщающие данные о любых Пробах, не принятых для Аналитического Тестирования, а также о причине отказа.

5.2.6.13. Лаборатория должна предоставить пакет документации только по запросу соответствующей Организации по Управлению Результатами в течение десяти рабочих дней с момента получения запроса. Лабораторный Пакет Документации должен быть оформлен в соответствии с Техническим

документом ВАДА Лабораторный Пакет Документации.

5.2.6.14. Конфиденциальность сведений о *Спортсмене* должна соблюдаться всеми Лабораториями, участвующими в *Допинговом Контроле*.

5.2.6.14.1. Запросы информации, направляемые в Лаборатории Тестирующей Организацией, Организацией по Управлению Результатами или ВАДА, должны быть оформлены в письменном виде.

5.2.6.14.2. Предварительные Неблагоприятные Аналитические Результаты, Неблагоприятные Аналитические Результаты и Атипичические Результаты не должны сообщаться по телефону.

5.2.6.14.3. Допускается отправление информации посредством факсимильной связи, если на месте была проверена система безопасности получения факсимильных сообщений с целью обеспечения гарантии получения сообщения на правильный номер факса.

5.2.6.14.4. Запрещается пользоваться нешифрованной электронной почтой для представления отчета или обсуждения *Неблагоприятных Аналитических Результатов* или *Атипичических Результатов*, если информация позволяет идентифицировать или содержит данные о *Спортсмене*.

5.2.6.14.5. Лаборатория также должна предоставлять информацию, относящуюся к программе мониторинга (статья 4.5 *Кодекса*) по запросу ВАДА.

5.3. Процессы управления качеством

5.3.1. Организация

5.3.1.1. Согласно ISO/IEC 17025 Лаборатория рассматривается в качестве тестирующей лаборатории.

5.3.1.2. Директор Лаборатории выполняет обязанности главного должностного лица, если не предусмотрено иного.

5.3.2. Политика обеспечения качества и ее цели

5.3.2.1. Политика обеспечения качества и ее внедрение должны соответствовать требованиям раздела 4.2 «Система менеджмента» ISO/IEC 17025 и включать описания и Руководство по обеспечению системы качества.

5.3.2.2. Один штатный сотрудник назначается на должность менеджера по качеству, несет ответственность и уполномочен внедрять систему обеспечения качества и следить за ее соответствием.

5.3.3. Контроль документации

Контроль документации является частью системы менеджмента качества и должен соответствовать требованиям раздела 4.3 «Управление документацией» ISO/IEC 17025.

5.3.3.1. Директор Лаборатории (или назначаемое им должностное лицо) утверждает Руководство по качеству и другие документы, подлежащие

использованию сотрудниками при проведении Аналитического Тестирования.

5.3.3.2. Система менеджмента качества должна обеспечивать включение в установленные сроки положения Технических документов *ВАДА* в соответствующие Руководства, а также документированное проведение тренингов. Если соблюдение установленных сроков невозможно, то в *ВАДА* направляется письменный запрос о продлении сроков.

5.3.4. Рассмотрение запросов, тендеров и контрактов

Рассмотрение юридических документов или соглашений, касающихся тестирования, должно осуществляться согласно требованиям раздела 4.4 ISO/IEC 17025.

Лаборатория в рамках своей области аккредитации обеспечивает Тестирующую Организацию информацией о Запрещенных Субстанциях, которые могут быть выявлены в Пробах, представленных для анализа.

5.3.5. Субподряды на анализы

Лаборатории, аккредитованные ВАДА, должны выполнять всю работу силами собственных сотрудников и на своем оборудовании, находящемся в аккредитованном помещении.

Если требуется применение особой технологии, которая не входит в область аккредитации, Лаборатория может передать Пробу для анализа в другую Лабораторию, где особая технология имеется в области аккредитации. В исключительных обстоятельствах ВАДА может дать особое разрешение на субподряд на выполнение анализа Пробы с использованием специальной технологии, которой Лаборатории не располагают, в лабораторию, имеющую ISO аккредитацию, утвержденную ВАДА и имеющей такую технологию в области аккредитации. Во всех таких случаях за обеспечение соответствующего уровня качества и систему обеспечения сохранности в течение всего процесса ответственность несет директор Лаборатории. Все условия должны быть надлежащим образом задокументированы в качестве части записи о Пробе и включать Пакет Лабораторной Документации, если применимо.

5.3.6. Приобретение услуг и материалов

5.3.6.1. Химикаты и реагенты

Химикаты и реагенты должны подходить для решения конкретных задач и иметь установленную степень чистоты. Документация, удостоверяющая качество реагентов, должна прилагаться к документации системы менеджмента качества. Химикаты, реагенты и наборы с пометкой «только для исследования» могут применяться в целях Допингового Контроля, если они соответствуют Целевому Назначению Лаборатории.

В случае, если Референсные Материалы или Референсные Коллекции очень сложно достать, например, для качественных методов анализа, срок годности растворов может быть продлен, если соответствующими документами подтверждено, что за это время не произошло значимой деградации, которая может помешать получению требуемого масс-спектра. В том случае, если требуемые реагенты очень сложно достать, срок годности реагентов может быть продлен при выполнении необходимого процесса очистки.

5.3.6.2. Удаление отходов должно проводиться в соответствии с национальными законами и другой подобной регламентацией. Это касается биологически опасных материалов, химикатов, контрольных субстанций и радиоизотопов, если они использовались.

5.3.6.3. Должны строго соблюдаться меры безопасности и предосторожности, чтобы не нанести ущерб персоналу, другим лицам и окружающей среде.

5.3.7. Обслуживание клиентов

5.3.7.1. Услуги клиентам предоставляются в соответствии с разделом 4.7 ISO/ IEC 17025.

5.3.7.2. Обеспечение взаимодействия с *ВАДА*

Директор Лаборатории или назначенное им должностное лицо должны:

- обеспечивать адекватную своевременную коммуникацию;
- сообщать *ВАДА* о любых необычных обстоятельствах и случаях касательно Аналитического Тестирования, примерах несоответствий в *Пробах* или о потенциальном использовании новых субстанций;
- предоставлять *ВАДА* без задержки полную информацию и объяснения в установленном порядке или по запросу;
- предоставлять *ВАДА* документацию (например, руководство по качеству, стандартные операционные процедуры, контракты, заключенные с клиентами, подписавшимися под соблюдением *Кодекса*, или Тестирующей Организацией (не включая коммерческую или финансовую информацию)) по запросу для обеспечения соответствия правилам, установленным Кодексом и продлении аккредитации *ВАДА*. Данная информация считается конфиденциальной.

5.3.7.3. Взаимодействие с Тестирующей Организацией и/или Организацией по Управлению Результатами

5.3.7.3.1. Директор Лаборатории обязан хорошо знать правила Тестирующей Организации и Запрещенный Список.

5.3.7.3.2. Директор Лаборатории взаимодействует с Тестирующей Организацией по вопросам, связанным с определением и соблюдением сроков, представлением информации или с оказанием поддержки. Такое взаимодействие должно происходить своевременно и включать, не ограничиваясь этим, следующее:

- поддержание связи с Тестирующей Организацией и/или Организацией по Управлению Результатами по поводу любого значимого вопроса, касающегося Аналитического Тестирования или необычных обстоятельств, возникших в процессе Аналитического Тестирования (включая задержки в представлении отчетов);
- беспристрастное взаимодействие вне зависимости от национальной принадлежности Тестирующей Организации и/или Организации по Управлению Результатами;
- предоставление полной и своевременной пояснительной информации по запросу Тестирующей Организации и/или Организации по Управлению Результатами либо в случае запроса или возможного возникновения недопонимания Отчета о Тестировании или Пакета Лабораторной Документации;
- предоставление свидетельств и/или показаний экспертов по любому результату тестирования или отчету, подготовленному Лабораторией, как требуется при административных,

арбитражных или судебных процедурах;

- реагирование на любые замечания или жалобы Тестирующей Организации или Антидопинговой Организации на Лабораторию или ее работу.

5.3.7.3.3. Лаборатория должна активно контролировать качество услуг, предоставляемых соответствующим антидопинговым организациям. Замечания Тестирующей Организации должны быть документально отражены в системе управления качеством Лаборатории, если это необходимо.

5.3.7.3.4. Лаборатория должна развивать систему мониторинга услуг Лаборатории в соответствии со стандартом ISO/IEC 17025.

5.3.8. Жалобы

Жалобы рассматриваются в соответствии с разделом 4.8 ISO 17025.

5.3.9. Контроль за несоответствиями при Аналитическом Тестировании

5.3.9.1. Лаборатория должна разработать положения и процедуры, которые должны быть применены, когда любой аспект проводимого Аналитического Тестирования или результат анализов не согласуется с установленными процедурами.

5.3.9.2. Документация в отношении любого случая несоответствия или отклонения от процедуры или протокола касательно анализа *Пробы* должна быть составной частью отчета по данной *Пробе*.

5.3.10. Усовершенствование

Лаборатория должна постоянно улучшать эффективность системы управления в соответствии с разделом 4.10 ISO/IEC 17025.

5.3.11. Корректирующие действия

Корректирующие действия осуществляются в соответствии с разделом 4.11 ISO/IEC 17025.

5.3.12. Превентивные действия

Превентивные действия осуществляются в соответствии с разделом 4.12 ISO/IEC 17025.

5.3.13. Контроль и хранение технической отчетности

Копии всех отчетов (по обеспечению сохранности проб, отчеты по приборам, электронные аналитические данные, стероидные профили, расчеты и т.д.), обеспечивающих достоверность анализов, должны храниться в безопасном месте не менее двух лет. По истечении двух лет данные записи должны храниться в безопасном месте до тех пор, пока хранятся соответствующие *Пробы* в Лаборатории или хранилище (до их уничтожения).

Электронные копии аналитических данных (файлов) всех *Проб* должны храниться в течение десяти лет для всех *Проб*.

5.3.14. Внутренние аудиты

5.3.14.1. Внутренний аудит должен проводиться в соответствии с требованиями, изложенными в разделе 4.14 ISO/IEC 17025.

5.3.14.2. Ответственность за проведение внутреннего аудита может быть разделена между сотрудниками при условии, что никакое лицо не будет осуществлять аудит своего участка работы.

5.3.15. Проверка системы управления

Проверка системы управления проводится в соответствии с требованиями, изложенными в разделе 4.15 ISO/IEC 17025.

5.4. Средства обеспечения деятельности

5.4.1. Общие положения

Общие средства обеспечения деятельности должны предоставляться в соответствии с ISO/IEC 17025 (раздел 5.0).

5.4.2. Персонал

5.4.2.1. На каждого сотрудника, работающего по трудовому соглашению или контракту, должно иметься личное дело, доступное для аудиторов, в котором должны быть копия краткой биографии сотрудника, свидетельства о его квалификации, описание его обязанностей и документацию, касающуюся его подготовки и прохождения обучения. Лаборатория обеспечивает должную конфиденциальность персональной информации.

5.4.2.2. Каждый сотрудник должен четко знать свои обязанности, в том числе касающиеся обеспечения безопасности Лаборатории, конфиденциальности результатов, Внутрилабораторной Системы Обеспечения Сохранности и стандартных операционных процедур для любых используемых им методов.

5.4.2.3. Директор Лаборатории несет ответственность за обеспечение того, чтобы персонал Лаборатории прошел соответствующую подготовку и приобрел навыки, необходимые для выполнения своих обязанностей. Допуски к работе и записи о пройденных тренингах должны храниться в личном деле.

5.4.2.4. Руководить Лабораторией должен квалифицированный сотрудник, обладающий профессиональными, организационными и административными способностями. К квалификации директора Лаборатории предъявляются следующие требования:

- Ученая степень (или ее эквивалент) в одной из областей естественных наук или ученая степень в области медицинских наук (или ее эквивалент) с соответствующим и сопоставимым с ученой степенью опытом и/или подготовкой в проведении биоанализа, преимущественно в сфере антидопингового контроля. В случае отсутствия ученой степени, большой и соответствующий опыт в сфере антидопинговой науки, а также подготовка (например, в должности старшего персонала в Лаборатории не менее десяти лет), включая документированное подтверждение об участии в разработке и проведении научно-исследовательских проектов;
- Опыт и компетентность проведения анализа биологических материалов для выявления субстанций, используемых в качестве допинга;
- Соответствующая подготовка или опыт в области судебно-медицинской

экспертизы, близкой *Допинговому Контролю*. Установлено, что директор Лаборатории играет ключевую роль в деятельности антидопинговой Лаборатории, и получение аккредитации *ВАДА* в равной степени основывается на его квалификации и на уровне работы Лаборатории. *ВАДА* должна незамедлительно получать информацию о назначении нового директора Лаборатории. *ВАДА* оставляет за собой право проверять данные, касающиеся такого назначения, на соответствие с вышеуказанной квалификацией;

- Любые кадровые изменения для этой должности должны доводиться до сведения *ВАДА* не позднее, чем за один (1) месяц до запланированной даты ухода с должности директора Лаборатории. План назначения преемника должен быть направлен в *ВАДА*.

5.4.2.5. В штате Лаборатории должны состоять квалифицированные сотрудники, которые должны быть назначены как сертифицированные эксперты, ответственные за просмотр результатов, проведенных анализов, проб контроля качества и подтверждать достоверность результатов анализа, выдаваемых Лабораторией. К ним предъявляются следующие требования:

- Степень бакалавра в области медицинских технологий, химии, биологии или близких к этим дисциплинам естественных наук. Документально подтвержденный опыт работы от 8 лет или более в Лаборатории, занимающейся *Допинговым Контролем*, приравнивается к степени бакалавра для данной должности;
- Опыт проведения анализа биологических жидкостей для определения допинговых субстанций;
- Опыт работы с такими аналитическими технологиями, как хроматография, иммуноферментный анализ, масс-спектрометрия.

5.4.2.6. Сотрудники руководящего уровня должны иметь четкое представление о процедурах контроля качества, включая проверку и интерпретацию полученных данных, составление отчетов о результатах тестирования, следить за соблюдением Внутрилабораторной Системы Обеспечения Сохранности и принятием соответствующих корректирующих действий для решения аналитических проблем. К квалификации руководящего персонала предъявляются следующие требования:

- Степень бакалавра или ее эквивалент в области медицинских технологий, химии, биологии или близких к этим дисциплинам естественных наук. Документально подтвержденный опыт работы от 5 лет или более в Лаборатории, занимающейся *Допинговым Контролем*, приравнивается к степени бакалавра для данной должности;
- Опыт проведения соответствующего Аналитического Тестирования, включая анализ *Запрещенных Субстанций* в биологическом материале;
- Опыт работы с такими аналитическими технологиями, как хроматография, иммуноферментный анализ, масс-спектрометрия;
- Способность обеспечить соблюдение систем управления качеством и обеспечения качества.

5.4.3. Служебные помещения и условия для работы

5.4.3.1. Контроль условий для работы

5.4.3.1.1. Обеспечение снабжения электроэнергией

5.4.3.1.1.1. Лаборатория должна располагать адекватным снабжением электроэнергией, обеспечивающим бесперебойную работу и сохранность данных.

5.4.3.1.1.2. Все приборы и оборудование, жизненно важные для деятельности Лаборатории, должны поддерживаться в состоянии, обеспечивающем бесперебойную работу.

5.4.3.1.1.3. Лаборатория должна иметь письменную инструкцию по принятию мер для обеспечения сохранности всех находящихся в охлажденном состоянии или замороженных *Проб* в случае перебоев с электроснабжением.

5.4.3.1.2. В Лаборатории должно иметься письменное положение по технике безопасности, которое подлежит неукоснительному выполнению.

5.4.3.1.3. Хранение контролируемых субстанций и обращение с ними должно учитывать риски и соответствовать национальному законодательству в этой области.

5.4.3.2. Охрана помещений

5.4.3.2.1. Лаборатория должна предусмотреть и разработать меры по обеспечению безопасности служебных помещений, оборудования, а также систему против несанкционированного доступа, которая может включать оценку угроз и рисков экспертом в этой области.

5.4.3.2.2. Три уровня доступа в служебные помещения должны быть прописаны в Руководстве по качеству или в плане действий по предотвращению угрозы несанкционированного доступа:

- Зона для приема посетителей. Зона первичного контроля, за пределами которой лица, не имеющие права доступа, должны сопровождаться сотрудником Лаборатории;
- Общие рабочие зоны;
- Контролируемые зоны. Доступ в такие зоны должен контролироваться, а любой доступ в них подлежит документальному учету.

5.4.3.2.3. Лаборатория разрешает доступ в контролируемые зоны авторизованным сотрудникам. Штатный сотрудник назначается на должность офицера безопасности, который располагает всеми сведениями о системе безопасности и контролирует ее соблюдение.

5.4.3.2.4. *Лица*, не имеющие права доступа, могут находиться в контролируемых зонах только в сопровождении. Те лица, которым необходимо находиться в контролируемых зонах, такие как аудиторы или обслуживающий и ремонтный персонал, могут получать временный доступ в указанные зоны.

5.4.3.2.5. Лаборатория должна располагать отдельной Контролируемой зоной для приемки *Проб* и приготовления

Аликвот.

5.4.3.3. Смена места расположения Лаборатории

В случаях, когда Лаборатория должна сменить место расположения на постоянной или полупостоянной основе на другое физическое расположение, то не позднее, чем за три месяца до смены места расположения в ВАДА следует направить информацию:

- Описание причин перемещения деятельности Лаборатории на новое место с указанием предполагаемых результатов и возможностей;
- Дату или даты перемещения, в том числе дату закрытия существующего объекта, а также дату открытия нового объекта;
- Дату или даты проведения проверок соответствия стандарту ISO/IEC 17025 нового объекта (свидетельство продолжающейся аккредитации по требованию, предоставляемое органом по аккредитации);
- Новые контакты Лаборатории и координаты;
- Оценку результатов перемещения Лаборатории в отношении деятельности, осуществляемой для клиентов.

5.4.4. Методы анализа и валидация методов

5.4.4.1. Выбор методов

Стандартные методы обычно не применимы для анализа Допингового Контроля. Лаборатория должна разрабатывать, валидировать и документировать свои собственные методы для субстанций, включенных в Запрещенный Список, и для связанных с ними Метаболитов или Маркеров, или подобных субстанций. Отметим, что для многих субстанций обнаруживаются связанные с ними Метаболиты, тем самым подтверждая метаболизм и факт приема Запрещенной Субстанции. Методы должны быть выбраны и валидированы на соответствие Целевому Назначению.

5.4.4.1.1. Непороговые Субстанции

От Лаборатории не требуется количественный анализ и представление данных о концентрации Непороговой Субстанции.

Лаборатория должна разработать как часть процесса валидации методы, приемлемые стандарты для идентификации Запрещенных Субстанций с использованием Референсных Материалов, а в случае отсутствия Референсных Материалов – с использованием Референсных Коллекций (смотри Технический Документ Критерии Идентификации).

Лаборатория должна установить нижний предел обнаружения и продемонстрировать способность идентификации каждую Непороговую Субстанцию или ее репрезентативный Метаболит (-ы) или Маркер (-ы) на уровне 50% от Минимального Требуемого Уровня Определения (смотри Технический Документ МТУО для детектирования и идентификации Непороговых Субстанций). Для идентификации могут использоваться Референсные Коллекции, чтобы оценить возможности метода по определению путем сравнения с репрезентативной субстанцией из того же класса Запрещенных Субстанций со сходной химической структурой.

5.4.4.1.2. Пороговые Субстанции

Лаборатория должна разработать количественные методы с Целевым Назначением.

Для эндогенных Пороговых Субстанций *Проба Спортсмена* будет считаться содержащей Запрещенную Субстанцию, а Лаборатория представит отчет о Неблагоприятном Аналитическом Результате, если, основываясь на любом надежном методе анализа, Лаборатория сможет доказать экзогенное происхождение Запрещенной Субстанции.

5.4.4.2. Валидация методов

5.4.4.2.1. Подтверждающие методы для Непороговых Субстанций должны быть валидированы. Факторы, оцененные в процессе валидации и показывающие, что метод соответствует Целевому Назначению, являются, но не ограничиваются, следующими:

- Специфичность. Способность метода обнаруживать только представляющую интерес субстанцию должна быть установлена и документирована. Необходимо, чтобы данный метод позволял различать соединения с очень близким строением;
- Нижний предел обнаружения (LOD) должен быть по крайней мере не ниже 50% соответствующего МТУО для каждой Непороговой Субстанции или ее репрезентативного Метаболита или Маркера с использованием соответствующего Референсного Материала, если он доступен (смотри Технический Документ по Минимальному Требуемому Уровню Определения (МТОУ));
- Возможности по идентификации. Поскольку результаты для Непороговых Субстанций являются не количественными, а качественными, Лаборатория устанавливает критерии для Подтверждающей Процедуры, обеспечивающей идентификацию (в соответствии с Техническим Документом по Критериям Идентификации) каждой Непороговой Субстанции или ее репрезентативных Метаболитов или Маркеров, Референсный Материал для которых доступен при концентрации, близкой к МТУО;
- Робастность (устойчивость). Метод должен обеспечивать те же самые результаты при незначительных изменениях аналитических параметров. Те условия, от которых зависит воспроизводимость результатов, подлежат контролю;
- Перенос загрязнения. Условия для предотвращения переноса определяемой субстанции от *Пробы* к *Пробе* при проведении пробоподготовки и инструментального анализа должны быть определены и применены;
- Матричная интерференция. Аналитический метод должен избавиться от интерференции компонентов, содержащихся в матрице *Пробы*, при детектировании Запрещенных Субстанций или их Метаболитов, или Маркеров;

- Стандарты. При идентификации должны использоваться Референсные Материалы, если таковые имеются. Если такие референсные стандарты не доступны, то допускается использование данных или *Проб* из валидированной Референсной Коллекции. Если Лаборатория может показать с помощью анализа Референсного Материала (например, (i) из пробы внешнего контроля качества, (ii) извлеченного из проб мочи или крови после документированного приема препарата, или (iii) полученного в результате *in-vitro* инкубации с клетками печени или микросомами) способность детектирования определенной субстанции, это должно рассматриваться как достаточное доказательство для подтверждения идентификации.

Данный пункт применим только для валидации методов Лаборатории, а не для обсуждения аналитических результатов каких-либо *Проб Спортсменов*.

5.4.4.2.2. Подтверждающие методы для Пороговых Субстанций должны быть валидированы. Примерами факторов, влияющих на определение того, соответствует ли метод Целевому Назначению, являются, но не ограничиваются этим:

- Специфичность. Способность метода обнаруживать только представляющую интерес субстанцию должна быть установлена и документирована. Необходимо, чтобы данный метод позволял различать соединения с очень близким строением;
- Внутрилабораторная Точность. Метод должен обеспечивать надежную повторяемость результатов, полученных в разное время и разными операторами, проводящими анализ. Внутрилабораторная Точность при анализе на уровне пороговых значений концентраций должна документироваться;
- Робастность (устойчивость). Метод должен обеспечивать близкие результаты при незначительных изменениях аналитических параметров. Те условия, от которых зависит воспроизводимость результатов, подлежат контролю;
- Перенос загрязнения. Требуется определить и обеспечить условия, препятствующие переносу определяемой субстанции от *Пробы* к *Пробе* при проведении пробоподготовки и инструментального анализа;
- Матричная интерференция. Аналитический метод должен снизить интерференции при количественном определении Запрещенных Субстанций или их Метаболитов, или Маркеров со стороны матричных компонентов *Пробы*;
- Стандарты. При количественной оценке должны использоваться Референсные Материалы, если таковые доступны;
- Предел количественного определения (LOQ). Лаборатория должна показать, что пороговый метод устанавливает предел количественного определения (LOQ) на уровне не более 50 % от значения пороговой концентрации или в соответствии со

значениями предела количественного определения, установленного в соответствующих Технических Документах или Руководствах;

- Линейность должна быть документирована в пределах от 50 до 200 % порогового значения, если иного не предусмотрено в Техническом документе или Руководстве.

Данный пункт применим только для валидации методов Лаборатории, а не для обсуждения аналитических результатов каких-либо *Проб Спортсменов*.

5.4.4.2.3. Данные по валидации аналитического метода (включающие Неопределенности Измерения, как описано в пункте 5.4.4.3 МСЛ) оцениваются в ходе аккредитации по стандарту ISO/IEC 17025 для утверждения метода и его включения в область ISO аккредитации Лаборатории. На основании этого у Лаборатории не могут требовать произвести проверку данных валидации или других доказательств валидации метода в ходе любых судебных разбирательств.

5.4.4.3. Оценка Неопределенности Измерения для количественного анализа

5.4.4.3.1. Установление факта превышения Пороговой концентрации субстанции

Цель отчета (основанного на применении Пределов Принятия Решений, которые включают максимально допустимое значение комбинированной стандартной неопределенности (*ис Max*) количественной процедуры Лаборатории, установленное на уровне пороговых значений концентраций) заключается в том, чтобы показать, что *Запрещенные Субстанции* или их *Метаболиты* или *Маркеры* присутствуют в концентрации и/или соотношении измеряемых аналитических значений, превышающих пороговый предел со статистической достоверностью не менее 95 %. Метод, включающий выбор стандартов и элементов управления, а также оценку неопределенности, должен соответствовать Целевому Назначению.

5.4.4.3.1.1. Погрешность в результатах количественных измерений, особенно на уровне пороговых значений концентраций, должна учитываться в ходе валидации.

5.4.4.3.1.2. Неопределенность Измерений подробно рассматривается в разделе по пределу принятия решений в Технической документации и соответствующих руководствах.

5.4.4.4. Контроль за компьютерными данными

5.4.4.4.1. Данные и компьютерная безопасность

5.4.4.4.1.1. Все необходимые меры должны быть приняты для предотвращения проникновения и копирования данных из компьютерных систем.

5.4.4.4.1.2. Доступ к компьютерным терминалам, компьютерам, серверам и другому операционному

оборудованию должен контролироваться путем ограничения физического доступа к ним и с помощью многоуровневого доступа с использованием паролей и других средств распознавания и идентификации персонала. Контроль включает в себя, но не ограничивается этим, учетные записи, идентификационные коды пользователей, контроль доступа к дискам и файлам.

5.4.4.4.1.3. Программное обеспечение и все файлы должны на систематической основе дублироваться запасными копиями, и обновленная копия должна храниться либо в водонепроницаемом и несгораемом шкафу, либо в надежном месте за пределами лаборатории.

5.4.4.4.1.4. Программное обеспечение должно не допускать попытки изменения результатов, или должна быть система учета и документирования редактирования данных ограниченным числом пользователей, которые имеют доступ соответствующего уровня.

5.4.4.4.1.5. Ввод любых данных, ведение отчетности и все изменения данных отчетности должны регистрироваться в контрольном журнале для отслеживания в ходе аудита. В нем должны быть отражены дата и время, сохранение исходных данных, причина изменения оригинальных данных, а также лицо, выполнявшее эту операцию.

5.4.5. Оборудование

5.4.5.1. Список имеющегося в наличии оборудования должен быть составлен и обновляться.

5.4.5.2. В рамках системы менеджмента качества Лаборатория должна осуществлять программу технического обслуживания и калибровки оборудования в соответствии с разделом 5.5 ISO 17025.

5.4.5.3. В Лаборатории оборудование общего назначения (вытяжные шкафы, центрифуги, испарители и т. д.), не используемое для непосредственных измерений, подлежит визуальному осмотру, проверке на безопасность и чистке, если это необходимо. Калибровки необходимы только тогда, когда установленные рабочие параметры могут значительно влиять на результаты тестирования. План технического обслуживания, хотя бы в соответствии с рекомендациями завода-изготовителя или общими правилами, если такие имеются, должен быть установлен для Лабораторного оборудования общего назначения, которое задействовано в методиках тестирования.

5.4.5.4. Оборудование или емкости для измерения объемов должны периодически проверяться вместе с сервисным обслуживанием, чисткой и ремонтом.

5.4.5.5. Можно привлекать квалифицированных представителей поставщиков оборудования на субподрядной основе для технического и сервисного обслуживания и ремонта измерительного оборудования.

5.4.5.6. Все проводимое техническое и сервисное обслуживание и ремонт оборудования должно быть задокументированы.

5.4.6. Прослеживаемость (обеспечение единства) выполнения измерений

5.4.6.1. Референсные Материалы

Если они доступны, то используемые Референсные Материалы препарата или его *Метаболитов* должны прослеживаться к национальным стандартам или быть сертифицированы органом, имеющим признанный статус, например, Американская фармакопея (USP), Британская фармакопея (BP), Европейская фармакопея (Ph.Eur.) или Всемирная организация здравоохранения (WHO). Как минимум, сертификат об анализе должен прилагаться.

Если Референсный Материал не сертифицирован, то Лаборатория должна подтвердить его идентичность и чистоту путем сравнения с опубликованными данными или химическими характеристиками.

5.4.6.2. Референсная Коллекция

Коллекция *Проб* или материалы, извлеченные из биологической матрицы после надежного и поддающегося проверке приема исходной *Запрещенной Субстанции* или использования *Запрещенного Метода*, обеспечивают достаточность аналитических данных для подтверждения идентичности хроматографического пика или извлеченного материала как *Запрещенной Субстанции* или *Метаболита Запрещенной Субстанции*, или *Маркера Запрещенной Субстанции* или *Запрещенного Метода*.

5.4.7. Обеспечение качества аналитических результатов

5.4.7.1. Лаборатория должна участвовать в программе *ВАДА* - внешней схеме обеспечения качества (VCOK, EQAS).

5.4.7.2. Лаборатория должна располагать системой менеджмента качества, включая предоставление *Слепых Проб* для контроля качества, что способствует проверке всего процесса тестирования (то есть от получения и регистрации *Пробы* до отчета о результатах).

5.4.7.3. Аналитический уровень проведения анализов должен отслеживаться программой контроля качества, подходящей для типа и частоты выполняемых Лабораторией анализов. Процедуры контроля качества должны включать, но не ограничиваться этим:

- Положительные и отрицательные контрольные образцы должны быть включены в те же серии анализов, что и *Пробы*, при проведении Процедуры Первоначального Тестирования и Процедуры Подтверждения Предварительного Неблагоприятного Аналитического Результата;
- Должны использоваться дейтерированные или другие внутренние стандарты;
- Сравнение масс-спектров или соотношения ионов в *Пробе* при селективном ионном мониторинге (SIM) с данными Референсного Материала или Референсной Коллекции, полученных в одной серии анализов;
- Подтверждение *Проб* «А» и «В»;
- Для Пороговых Субстанций, применение диаграммы контроля качества с использованием соответствующих контрольных пределов в зависимости

от применяемого аналитического метода (например, $\pm 10\%$ от целевого значения; $\pm 3SD$);

- Процедуры контроля качества должны быть документированы в Лаборатории.

6.0. Руководство по применению стандарта ISO/IEC 17025 при анализе Проб крови при Допинговом Контроле

6.1. Введение и назначение

Этот раздел документа посвящен применению положений, описанных в Приложении В.4 (Руководство по применению в особых областях) к стандарту ISO/IEC 17025, в области *Допингового Контроля*. Любой аспект тестирования или управления, специально не оговоренный в настоящем документе, регулируется ISO/IEC 17025. Применение положений направлено на специфические участки работы, которые имеют решающее значение для качества работы Лаборатории как лаборатории, аккредитованной ВАДА, и считаются важнейшими для процесса оценки и аккредитации.

Данный раздел документа содержит особые стандарты для лабораторий, аккредитованных ВАДА. Проведение тестирования рассматривается как процесс в рамках стандарта ISO 17000. Стандарты для оценки уровня работы определены в соответствии с процессами, по которым работу Лаборатории можно разделить на три основные категории:

- Аналитические и технические процессы;
- Управленческие процессы;
- Обеспечение поддержки работы.

Там, где это возможно, применение положений настоящего раздела следует форме документа ISO 17025. Концепции системы управления, постоянного совершенствования, удовлетворенности клиента также включены в настоящий раздел. В некоторых случаях измерение показателей крови может быть произведено в соответствии с ISO/IEC 15189.

6.2. Аналитические и технические процессы

6.2.1. Получение Проб

6.2.1.1. *Пробы* могут быть получены любым способом, разрешенным в соответствии с Международным Стандартом для Тестирования и Расследований.

6.2.1.2. В первую очередь должен быть проверен контейнер для транспортировки, и любые несоответствия должны быть зафиксированы.

6.2.1.3. Передача *Проб* курьером или другим лицом, ответственным за доставку *Проб*, должна документально оформляться и включать как минимум информацию о дате, времени получения, имя и подпись представителя Лаборатории, принявшего *Пробы*. Данная информация должна документироваться в рамках Внутрилабораторной Системы Обеспечения Сохранности.

6.2.2. Обращение и хранение Проб

6.2.2.1. Лаборатория должна располагать системой безошибочной идентификации *Проб* и связанной с каждой *Пробой* документации об отборе и внешней системы обеспечения сохранности.

6.2.2.2. В Лаборатории должна иметься Внутрилабораторная Система Обеспечения Сохранности для контроля и учета *Проб* с момента их получения и до их уничтожения. Все процедуры должны соответствовать концепции, изложенной в Техническом Документе ВАДА «Внутрилабораторная Система Обеспечения Сохранности».

6.2.2.3. Лаборатория должна отмечать и документально фиксировать условия, существующие на момент приема *Проб*, которые могли бы отрицательно повлиять на целостность *Проб*. Например, Лаборатория должна фиксировать следующие нарушения, но не ограничиваться ими:

- *Проба* имеет очевидные признаки фальсификации;
- *Проба* на момент получения не закрыта с помощью средств, предотвращающих фальсификацию, или не запечатана;
- *Проба* поступила без протокола отбора *Пробы* (включающего идентификационный код) или этот протокол не заполнен;
- *Проба* имеет неприемлемую идентификацию. Например, идентификационный номер *Пробы* на флаконе и в протоколе не совпадают;
- Объем *Пробы* недостаточен для проведения необходимого тестирования;
- Условия транспортировки *Пробы* не соответствуют требованиям по сохранению целостности *Пробы* для проведения антидопингового анализа.

6.2.2.4. Лаборатория должна уведомить Тестирующую Организацию о случаях отказа приема или тестирования *Проб*, для которых были зафиксированы нарушения (например, *Проба* цельной крови для анализа трансфузии коагулировала) и ждать дальнейших указаний. При необходимости между Тестирующей Организацией и Лабораторией должно быть составлено соглашение, определяющее критерии отказа приема *Проб*.

6.2.2.5. *Пробы*, предназначенные для Аналитического Тестирования, должны быть только сывороткой или плазмой (но не клеточными компонентами).

Если иное не оговорено в специальных Технической Документах или Руководствах, то *Пробы* крови после получения Лабораторией должны быть центрифугированы как можно скорее для отделения сыворотки или плазмы. При проведении анализа вскоре после центрифугирования (в течение 48 часов) *Пробы* сыворотки или плазмы и/или Аликвоты могут храниться в холодильнике при температуре около 4 градусов по Цельсию до начала анализов. Для более поздних анализов *Пробы* после центрифугирования должны быть заморожены в соответствии с установленными протоколами и разморожены перед проведением тестирования. При любых обстоятельствах Лаборатория должна предпринять соответствующие меры для обеспечения целостности *Пробы*. Лаборатория должна сохранить *Пробы* «А» и «В» при наличии или отсутствии Неблагоприятных Аналитических Результатов по

крайней мере в течение трех месяцев после получения окончательного отчета об анализе (*Проб* «А» и «В») Тестирующей Организации. *Пробы* должны храниться замороженными в соответствующих условиях.

Пробы, в отношении которых были найдены нарушения, хранятся замороженными минимум в течение трех (3) месяцев после соответствующего уведомления Тестирующей организации.

После истечения установленного выше срока хранения, Лаборатория должна выполнить одно из следующих действий с *Пробами*:

- Уничтожение *Проб*;
- Если Тестирующая Организация принимает меры по хранению *Проб* в течение периода от трех месяцев до десяти лет, Лаборатория должна обеспечить хранение в надежном месте под постоянным контролем;
- При получении согласия *Спортсмена*, *Пробы* могут остаться в Лаборатории для научных исследований. *Пробы*, используемые для научных исследований, должны быть очищены от любых знаков идентификации, или *Пробы* должны быть помещены в анонимный контейнер, чтобы невозможно было отследить их принадлежность определенному *Спортсмену*.

Если согласие *Спортсмена* было получено и *Пробы* были обезличены, *Пробы* могут храниться в Лаборатории для научно-исследовательских работ.

Если согласие *Спортсмена* не было получено и при условии, что *Пробы* были обезличены, *Пробы* могут храниться в Лаборатории с целью улучшения контроля качества, включая без ограничений:

- Совершенствования существующих аналитических методов;
- Разработки или испытания новых аналитических методов;
- Разработки референсных показателей или Пределов Принятия Решения либо для других статистических целей.

Уничтожение или длительный срок хранения *Проб* должны быть документированы Внутрилабораторной Системой Обеспечения Сохранности.

6.2.2.6. *Пробы*, содержащие цельную кровь или фракции крови, для которых производится тестирование компонентов клетки.

Пробы должны храниться при температуре около четырех градусов по Цельсию и быть использованы для тестирования как можно скорее, в течение 48 часов. В самые кратчайшие сроки после получения Аликвот для анализа *Пробы* необходимо вернуть в условия хранения при температуре около четырех градусов по Цельсию. При любых обстоятельствах Лаборатория должна предпринимать соответствующие меры для обеспечения целостности *Пробы*. Лаборатория должна сохранить *Пробы* «А» и «В» при наличии или отсутствии Неблагоприятного Аналитического Результата по крайней мере в течение одного месяца после получения окончательного отчета об анализе («А» или «В») *Пробы* Тестирующей Организацией.

Пробы, в отношении которых установлены нарушения, хранятся в соответствующих условиях как минимум в течение одного месяца после предоставления отчета Тестирующей Организации.

После истечения установленного выше срока хранения, Лаборатория должна выполнить одно из следующих действий с Пробами:

- Уничтожение Проб.
- Если Тестирующая Организация принимает на себя организацию хранения Проб в течение периода от одного, Лаборатория должна гарантировать, что Пробы хранятся в надежном месте под постоянным контролем;
- Пробы могут оставаться в Лаборатории для научно-исследовательских работ, для этого должны быть удалены какие-либо средства идентификации, чтобы невозможно было определить ее принадлежность определенному Спортсмену, и Проба должна быть перенесена в анонимный контейнер.

Если согласие Спортсмена было получено и Пробы были обезличены, Пробы могут храниться в Лаборатории для научно-исследовательских работ.

Если согласие Спортсмена не было получено и Пробы были обезличены, Пробы могут храниться в Лаборатории с целью улучшения контроля качества работы, включая, но не ограничиваясь, для:

- Совершенствования существующих аналитических методов;
- Разработки или испытания новых аналитических методов;
- Разработки референсных показателей или Пределов Принятия Решения или для других статистических целей.

Уничтожение или длительный срок хранения Проб должны быть документированы Внутрилабораторной Системой Обеспечения Сохранности.

6.2.2.7. Если Лаборатория была проинформирована Тестирующей Организацией, что анализ какой-либо Пробы оспаривается или повлечет расследование, то Проба должна храниться в соответствующих условиях, и вся документация, касающаяся анализа данной Пробы, должна сохраняться до завершения разрешения вопроса или окончания расследования.

6.2.2.8. Лаборатория должна установить политику по хранению, выдаче и уничтожению Проб или Аликвот.

6.2.2.9. Лаборатория должна обеспечивать письменное сопровождение по обеспечению сохранности при передаче Проб или их порций в другую Лабораторию.

6.2.2.10. В случаях, если обе Пробы «А» и «В» были объявлены с Неблагоприятным Аналитическим Результатом, результат анализа Пробы не вызвал сомнения, расследования или дополнительных продолжительных исследований, Лаборатория должна их использовать для научно-исследовательской работы или уничтожить Пробы. Уничтожение Проб должно учитываться и контролироваться Внутрилабораторной Системой Обеспечения Сохранности.

6.2.2.11. Долговременное хранение Проб для Дальнейших Анализов.

Процедуры выбора, транспортировки, хранения и Дальнейших Анализов, изложенные в пункте 5.2.2.12, должны применяться, если иное не предусмотрено действующими Техническими Документами или

Руководствами.

6.2.3. Отбор и подготовка Аликвот для тестирования

Отбор и подготовка Аликвот для тестирования должно производиться в соответствии с разделом 5.2.3 МСЛ.

6.2.4. Аналитическое Тестирование

6.2.4.1. Процедура Первоначального Тестирования крови

Процедура Первоначального Тестирования должна быть документирована как часть истории *Пробы* (или партии *Проб*) при каждом проведении. Лаборатории могут применять дополнительные аккредитованные методы тестирования *Проб* (не включенные в запрос клиента), при этом дополнительные работы проводятся Лабораторией за свой счет и соответствующие *Пробы* не были предназначены для длительного хранения.

6.2.4.1.1. Если иное не одобрено *ВАДА*, после консультации с Тестирующей Организацией, то Процедуры Первоначального Тестирования должны быть способны определять *Запрещенные Субстанцию* или *Метаболиты Запрещенных Субстанций*, или *Маркеры Использования Запрещенной Субстанции*, или *Запрещенного Метода* с применением валидированного метода, соответствующего Целевому Назначению определения всех субстанций, относящиеся к *Запрещенному Списку*. *ВАДА* может делать специальные исключения из указанного раздела для специальных методов, которые не являются обязательными для включения в область аккредитации всех Лабораторий.

6.2.4.1.2. Процедура Первоначального Тестирования должна выполняться валидированным методом, соответствующим Целевому Назначению для определения данной *Запрещенной Субстанции* или *Запрещенного Метода*. Целью Процедуры Первоначального Тестирования является получение информации о возможном наличии *Запрещенных Субстанций* или *Метаболитов Запрещенных Субстанций*, или *Маркеров Использования Запрещенной Субстанции* или *Запрещенного Метода*. Результаты Процедуры Первоначального Тестирования могут использоваться как часть долгосрочных исследований, выполняемых валидированным методом.

6.2.4.1.3. Все подвергшиеся анализу партии образцов в соответствии с Процедурой Первоначального Тестирования должны включать положительные и отрицательные контрольные пробы с той же матрицей, что и исследуемые *Пробы*.

6.2.4.1.4. Результаты Процедуры Первоначального Тестирования не требуют учета Неопределенности Измерения.

6.2.4.1.5. Отклонения при проведении Процедуры Первоначального Тестирования не должны отменять *Неблагоприятного Аналитического Результата* анализа, так как при проведении Процедуры Подтверждения эти отклонения будут компенсированы.

6.2.4.2. Процедура Подтверждения при анализе крови

Процедуры Подтверждения должны быть документированы как часть истории

Пробы (или партии Проб). Цель Процедуры Подтверждения – накопление дополнительной информации для обоснования Неблагоприятного Аналитического Результата.

6.2.4.2.1. Подтверждение *Пробы «А»*

6.2.4.2.1.1. Предварительный Неблагоприятный Аналитический Результат определения *Запрещенной Субстанции* или *Метаболита Запрещенной Субстанции* или *Маркера Использования Запрещенной Субстанции* или *Запрещенного Метода* после проведения Процедуры Первоначального Тестирования подлежит подтверждению путем анализа дополнительной Аликвоты, отобранной из того же флакона *Пробы «А»*.

6.2.4.2.1.2. В анализах, включающих аффинное связывание и применяемых для проведения Первоначальной Процедуры Тестирования и Процедуры Подтверждения, должны использоваться различные антитела, распознающие различные эпитопы определяемой макромолекулы, если только не применяются соответствующим образом валидированные процедуры очистки или методы разделения с целью избавления от кросс-реактивных взаимодействий перед проведением подтверждающего анализа пробы «А» методом аффинного связывания. Лаборатория должна документировать такие методы очистки или выделения как часть валидации метода и его соответствия Целевому Назначению.

В анализах, включающих в себя несколько аффинных реагентов (таких как сэндвич-иммуноанализы), только один из аффинных реагентов (используемый либо для захвата, либо для определения целевого аналита), используемый при анализах, включающих аффинное связывание и применяемых для проведения Первоначальной процедуры Тестирования и Процедуры Подтверждения, должен различаться антигенной спецификой эпитопа. Второй реагент сродства может быть использован при обоих иммуноанализах.

Для аналитов, которые слишком малы, чтобы иметь два независимых антигенных эпитопа, необходимо применять два различных метода очистки или два разных аналитических метода.

Возможно применение мультиплексированных иммуноферментных анализов, чиповых анализов молекул белков и других похожих методов тестирования для одновременного выявления нескольких анализируемых веществ.

6.2.4.2.1.3. Антитела могут быть использованы для специальной маркировки клеточных компонентов и других клеточных характеристик. Если целью тестирования является выявление популяций компонентов крови, то обнаружение различных *Маркеров* в клетках в качестве критерия Неблагоприятного Аналитического Результата заменяет требование двух антител, распознающих различные

антигенные эпитопы.

[Комментарий. Примером является выявление Маркеров на поверхности эритроцитов крови с использованием проточной цитометрии. Проточный цитометр настроен так, чтобы селективно распознавать эритроциты. Наличие на поверхности эритроцитов более, чем одного Маркера (как определено маркировкой антител) является критерием Неблагоприятного Аналитического Результата, который можно использовать в качестве альтернативы определению того же Маркера с применением различных антител.]

6.2.4.2.1.4. Лаборатория должна иметь прописанные обстоятельства, при которых требуется проведение повторной Процедуры Подтверждения для Пробы «А» (например, в случае неприемлемого результата анализа контрольных проб качества при анализе партии), когда результаты первого тестирования аннулируются. Каждое повторное подтверждение должно документироваться и проводиться с использованием новой Аликвот Пробы «А» и новых проб контроля качества.

6.2.4.2.1.5. Если при Первоначальной Процедуре Тестирования выявлено более одной Запрещенной Субстанции, Метаболита Запрещенной Субстанции или Маркера Использования Запрещенной Субстанции, или Запрещенного Метода, то Лаборатория должна провести подтверждение как можно большего количества Предварительных Неблагоприятных Аналитических Результатов. Решение о приоритете подтверждений принимается с учетом максимальной продолжительности срока дисквалификации при подтверждении субстанции. Это решение принимается совместно с Тестирующей Организацией и должно быть задокументировано.

6.2.4.2.1.6. Для Пороговых Субстанций решения по Неблагоприятным Аналитическим или Атипичическим Результатам анализа Пробы «А» должны основываться на средних измеренных аналитических значениях (например, концентрациях) или соотношениях, рассчитанных с помощью измеренных аналитических значений (например, концентрации, высота или площадь пика на хроматограмме), полученных по результатам анализов трех Аликвот. Данное значение или соотношение должно превышать значение Предела Принятия Решения, указанное в Техническом Документе о Пределах Принятия Решения или соответствующем Руководстве.

При недостаточном количестве Пробы, необходимом для проведения анализа трех Аликвот, максимально возможное количество Аликвот должно быть проанализировано. Отчет о Неблагоприятном Аналитическом Результате анализа для Пороговых Субстанций должен соответствовать требованиям Технического документа о Пределах Принятия Решения или

применимому Техническому Документу или Руководству.

6.2.4.2.2. Подтверждение *Пробы «В»*

6.2.4.2.2.1. *Пробы*, представляющие плазму, сыворотку или другие фракции крови, для которых не производится тестирование на содержание клеточных компонентов: в этих случаях при запросе подтверждения в *Пробе «В» Запрещенной Субстанции, Метаболитов Запрещенной Субстанции*, или *Маркеров Использования Запрещенной субстанции*, или *Запрещенного Метода*, необходимо произвести анализ *Пробы «В»* как можно скорее и не позднее семи рабочих дней, начиная с первого рабочего дня, следующего за днем получения из Лаборатории уведомления о *Неблагоприятном Аналитическом Результате* анализа *Пробы «А»*.

Пробы, содержащие цельную кровь или фракции крови, для которых производится тестирование на содержание клеточных компонентов: при необходимости подтверждающее тестирование *Пробы «В»*, содержащей цельную кровь или фракции крови, должно производиться не позднее семи рабочих дней, начиная с первого рабочего дня, следующего за днем получения из Лаборатории уведомления о *Неблагоприятном Аналитическом Результате* анализа *Пробы «А»*.

Лаборатория должна действовать, как описано выше, если только не была получена информация об отказе *Спортсмена* от своего права на подтверждение анализа *Пробы «В»*, и тем самым Спортсмен принял результат подтверждающего анализа *Пробы «А»*.

6.2.4.2.2.2. Подтверждение *Пробы «В»* должно осуществляться в той же Лаборатории, в которой проводился подтверждающий анализ *Пробы «А»*.

6.2.4.2.2.3. Если подтверждающий анализ *Пробы «В»* показал отрицательный результат, то весь анализ должен считаться отрицательным.

6.2.4.2.2.4. Для экзогенных Пороговых Субстанций результаты *Пробы «В»* должны только подтвердить идентификацию субстанции для подтверждения *Неблагоприятного Аналитического Результата* анализа *Пробы «А»*. Количественная оценка такой *Запрещенной Субстанции* не производится.

6.2.4.2.2.5. Для эндогенных Пороговых Субстанций решения по *Неблагоприятным Аналитическим* или *Атипичным Результатам* анализов *Пробы «В»* должны основываться на средних измеренных аналитических значениях (например, концентрациях) или соотношениях, рассчитанных с помощью измеренных аналитических значений (например, концентрации, высоты или площади пика на хроматограмме), полученных по результатам анализов трех Аликвот. Данное

значение или соотношение должно превышать значение соответствующего Порога Предела Принятия Решения, как указано в Техническом Документе о Пределах Принятия Решения или соответствующем Руководстве.

При недостаточном количестве *Пробы*, необходимом для проведения анализа трех Аликвот, максимально возможное количество подготовленных Аликвот должно быть проанализировано.

6.2.4.2.2.6. *Спортсмену* и/или его представитель, представитель организации, ответственной за отбор *Проб* или обработку результатов, представитель *Национального Олимпийского Комитета*, национальной спортивной федерации, Международной Федерации и переводчик должны разрешается присутствовать при подтверждении *Пробы* «В».

Если *Спортсмен* отказывается присутствовать или представитель *Спортсмена* не отвечает на приглашение, или если *Спортсмен* или представитель *Спортсмена* постоянно отказываются присутствовать в назначенный день вскрытия, несмотря на достаточные попытки со стороны Лаборатории согласовать дату вскрытия, Тестирующая Организация или Лаборатория должны все равно произвести процедуру вскрытия и назначить независимого свидетеля для подтверждения, что флакон с *Пробой* «В» не содержит признаков *Фальсификации* и идентификационные номера на флаконе совпадают с номерами в сопроводительных документах. По крайней мере, директор Лаборатории или ее представитель, а также *Спортсмен* или его/ее представитель или независимый свидетель должны подписать Лабораторную документацию, подтверждающую вышеуказанное.

Директор Лаборатории может ограничить число лиц, присутствующих в Контролируемых Зонах Лаборатории по соображениям, связанным с обеспечением охраны и безопасности.

Директор Лаборатории может в соответствии с имеющимся у него правом удалить *Спортсмена* или его представителя, если они вмешиваются в процесс проведения анализа. О таком поведении, результатом которого стало удаление, Тестирующая Организация ставится в известность и такое поведение может быть расценено как нарушение антидопинговых правил в соответствии со статьей 2.5 Кодекса «*Фальсификация* или *Попытки Фальсификации* на любом этапе *Допингового Контроля*».

6.2.4.2.2.7. Аликвоты, взятые для Подтверждающей Процедуры, должны быть взяты из оригинальной *Пробы* «В». См. раздел 5.2.4.3.2.7.

6.2.4.2.2.8. Если при проведении Процедуры Подтверждения *Пробы* «А» были выявлены более чем одна *Запрещенная Субстанция*, *Метаболиты Запрещенной*

Субстанции или *Маркеры* *Использования* *Запрещенной* *Субстанции*, или *Запрещенного* *Метода*, *Лаборатория* должна получить столько подтвержденных *Неблагоприятных Аналитических Результатов*, сколько позволяет объем *Пробы «В»*. Решение о приоритете подтверждения субстанции принимается с учетом максимальной продолжительности *Срока Дисквалификации* при ее подтверждении. Это решение принимается совместно с *Тестирующей Организацией* и должно быть задокументировано.

6.2.4.2.2.9. *Лаборатория* должна иметь в письменном виде определение обстоятельств (например, в случае неудачного результата анализов проб контроля качества), при которых требуется проведение повторной *Процедуры Подтверждения* для *Пробы «В»*. Каждое повторное подтверждение должно документироваться и проводиться с использованием новой *Аликвоты Пробы «В»* и новых проб контроля качества.

6.2.4.2.2.10. Если подтверждающий анализ *Пробы «В»* оказался отрицательным, то *Проба* должна считаться отрицательной, и о новом результате анализа необходимо уведомить *Тестирующую Организацию*, *ВАДА* и Международную Федерацию.

6.2.4.3. Альтернативные биологические материалы

Любое тестирование волос, ногтей, слюны и других биологических материалов не может использоваться для опровержения *Неблагоприятных Аналитических Результатов* анализов крови.

6.2.5. Обработка результатов

6.2.5.1. Проверка и контроль результатов

6.2.5.1.1. Минимум два сертифицированных специалиста должны проводить отдельную и независимую проверку всех *Неблагоприятных Аналитических Результатов*, прежде чем будет утвержден отчет. Процесс такой проверки должен документироваться.

6.2.5.1.2. Как минимум проверка должна рассмотреть:

- Документацию *Внутрилабораторной Системы Обеспечения Сохранности*;
- Значимость аналитических данных, полученных по итогам первоначальной и подтверждающей процедур и их обсчета;
- Данные контроля качества;
- Полноту документации, подтверждающей представленные результаты анализа.

6.2.5.1.3. В случае опровержения *Неблагоприятного Аналитического Результата*, причины этого должны быть документально зафиксированы.

6.2.6. Документация и отчетность

6.2.6.1. Лаборатория должна располагать прописанными процедурами документации для ведения взаимосвязанной отчетности, касающейся анализа каждой *Пробы*. В случае *Неблагоприятного Аналитического Результата* в отчетность должны включаться данные, необходимые для обоснования сделанного заключения, как это предусмотрено Техническим документом «Пакет лабораторной документации».

6.2.6.2. Каждая стадия Тестирования должна быть прослеживаемой в отношении сотрудника, проводившего этот этап тестирования.

6.2.6.3. Существенные расхождения с установленной процедурой должны документально фиксироваться в отчетности (например, меморандум для записи).

6.2.6.4. При инструментальных методах анализа в отчетности должны отражаться все операционные параметры.

6.2.6.5. Отчет о результатах анализа *Пробы* «А» должен быть готов в течение десяти рабочих дней после получения *Пробы*. Для некоторых соревнований этот срок может быть существенно меньшим десяти дней. Срок для предоставления отчета может определяться по договоренности между Лабораторией и Тестирующей Организацией.

6.2.6.6. Один отдельный рапорт (протокол анализа) или отчет в программе АДАМС создаются для документирования каждого *Неблагоприятного Аналитического Результата* анализа отдельной *Пробы*. Отчет о тестировании Лаборатории помимо пунктов, предусмотренных ISO/IEC 17025, должен содержать:

- Код *Пробы*;
- Лабораторный идентификационный номер *Пробы*;
- Вид тестирования (*Соревновательное* или *Внесоревновательное*);
- Вид спорта и/или дисциплина;
- Название соревнования и/или идентификационный номер заказчика (например, код миссии в АДАМС), если представлено Тестирующей Организацией;
- Дату отбора;
- Дату получения *Пробы*;
- Дату представления отчета;
- Пол *Спортсмена*;
- Вид *Пробы* (моча, кровь и т. д.);
- Результаты анализов (для Пороговых Субстанций в соответствии с Техническим Документом о Пределе Принятия Решения или Руководством);
- Название Организации Отбирающей Пробы;
- Название Тестирующей Организации;
- Название Организации по Управлению Результатами, при наличии;
- Подпись авторизованного специалиста;

- Другую информацию по требованию Тестирующей Организации и/или ВАДА.

В отчете все данные и информация, предоставляемые Лабораторией, должны быть приведены на английском языке, включая виды анализа, виды спорта и дисциплины, результаты тестирования (включая комментарии или мнения) и клиента, получающего этот отчет.

[Комментарий. Полный аналитический отчет о тестировании, распечатанный с помощью программы АДАМС, должен быть выполнен с учетом вышеуказанных требований и, соответственно, представлять собой официальный отчет о тестировании.]

6.2.6.7. Лаборатория не должна количественно определять и представлять отчет о концентрации аналита, относящегося к непороговой Запрещенной Субстанции, в Пробах крови. Лаборатория должна представлять отчет о наличии Запрещенной Субстанции, Метаболитов Запрещенных Субстанций или Запрещенных Методов, или Маркера, выявленных в Пробе крови. По запросу Тестирующей Организации, Организации по Управлению Результатами или ВАДА, а также когда установленный уровень Запрещенной Субстанции требуется для проведения расследования антидопингового дела, Лаборатория должна предоставить данные о приблизительной концентрации.

В случае обнаружения Пороговых Субстанций в Пробах крови в отчете Лаборатории должно указываться, что Запрещенная Субстанция или ее Метаболиты, или Запрещенный Метод, или Маркеры Запрещенного Метода присутствуют, а их концентрация и/или соотношение измеренных аналитических значений превышает Порог Принятия Решения в соответствии с требованиями об отчетности, указанными в соответствующем Техническом Документе или Руководстве.

6.2.6.8. Лаборатория в Отчете о Тестировании должна указать результаты анализа следующим образом:

- *Неблагоприятный Аналитический Результат;*
- *Атипичический результат;*
- в случае отсутствия вышеуказанных результатов пишется, что при проведении тестирования не было обнаружено Запрещенных Субстанций или Запрещенных Методов, или их Метаболитов или Маркеров.

6.2.6.9. В Лаборатории должны быть установленные в письменном виде процедуры изложения мнений и интерпретации данных. Мнение или интерпретация может включаться в отчет об анализе и быть представленным именно как мнение или интерпретация. Обоснование для внесения мнения или интерпретации должно быть документировано.

[Примечание. Мнение или интерпретация могут содержать рекомендации (но не ограничиваться ими), касающиеся использования результатов, информации, относящейся к фармакологии, метаболизму и фармакокинетике субстанции, а также о том, соответствует ли полученный результат ряду отмеченных условий.]

6.2.6.10. Лаборатория должна представить отчет обо всех результатах тестирования в программу АДАМС, как установлено в пункте 6.2.6.8 МСЛ, а

также одновременно только соответствующей Тестирующей Организации и/или ответственной Международной Федерации, и/или Организаторам Крупного Мероприятия (в случае проведения крупных Международных Соревнований), если они не используют АДАМС. Информация, предоставляемая в АДАМС, должна соответствовать пункту 6.2.6.6. В случае, когда вид спорта или Спортивное Соревнование не связаны с существующей Международной Федерацией (например, профессиональные лиги, виды спорта в университете или колледже), Лаборатории следует сообщать о Неблагоприятном Аналитическом Результате только Тестирующей Организации и ВАДА. Все отчеты должны соответствовать требованиям конфиденциальности, установленным Кодексом.

6.2.6.11. По запросу Лаборатория должна представить отчет, обобщающий результаты выполненных анализов, в формате, определенном ВАДА. Отчет не должен включать информацию, связывающую идентификационные данные Спортсмена с отдельными результатами. Отчет будет включать обобщающие данные о любых Пробах, не принятых для Аналитического Тестирования, а также о причине отказа.

6.2.6.12. Пакет Лабораторной Документации Лаборатория может представить только по запросу соответствующей Организации по Управлению Результатами в течение десяти рабочих дней с даты получения запроса. Лабораторный Пакет документации должен быть составлен в соответствии с Техническим документом ВАДА Лабораторный Пакет Документации.

6.2.6.13. Все Лаборатории, участвующие в Допинговом контроле, должны строго соблюдать конфиденциальность сведений о Спортсменах.

6.2.6.13.1. Запросы информации, направляемые в Лаборатории Тестирующей Организацией, Организацией по Управлению Результатами или ВАДА, должны быть оформлены в письменном виде.

6.2.6.13.2. Предварительные Неблагоприятные Аналитические Результаты, Неблагоприятные Аналитические и Атипичические Результаты не должны сообщаться по телефону.

6.2.6.13.3. Допускается отправление информации посредством факсимильной связи, если на месте проверена система безопасности получения факсимильных сообщений и процедур с целью обеспечения гарантии отправки сообщения на правильный номер факса.

6.2.6.13.4. Запрещается пользоваться нешифрованной электронной почтой для представления отчета или обсуждения Неблагоприятных Аналитических Результатов, если информация содержит идентификационные данные Спортсмена.

6.2.6.13.5. Лаборатория также должна предоставлять информацию, относящуюся к программе мониторинга (Статья 4.5 Кодекса) по запросу ВАДА.

6.3. Процессы управления качеством

Требования по обеспечению системы управления качеством работы Лаборатории приведены в разделе 5.3 МСЛ и должны применяться.

6.4. Средства обеспечения деятельности

За исключением приведенных ниже изменений, средства обеспечения деятельности Лаборатории приведены в разделе 5.4 МСЛ и должны применяться. Соответственно, нумерация, указанная ниже, не является последовательной, а включает только те разделы, в которые были внесены изменения по сравнению с разделом 5.4.

6.4.1. Методы анализа и валидация методов

6.4.1.1. Выбор методов

Стандартные методы обычно не применимы для анализов в области *Допингового Контроля*. Лаборатория должна разрабатывать, валидировать и документировать свои собственные методы для определения субстанций, включенных в *Запрещенный Список*, и для сопутствующих им *Метаболитов* или *Маркеров*, или родственных или сходных субстанций. Важно, что для многих веществ обнаруживаются сопутствующие им *Метаболиты*, тем самым подтверждая метаболизм и прием *Запрещенной Субстанции*. Методы должны быть выбраны и проверены на соответствие Целевому Назначению.

Для Непороговых Субстанций см. раздел 5.4.4.1.1.

Для Пороговых Субстанций см. раздел 5.4.4.1.2.

6.4.1.2. Валидация методов

Для Непороговых Субстанций см. раздел 5.4.4.2.1.

Для Пороговых Субстанций см. раздел 5.4.4.2.2.

6.4.1.3. Оценка неопределенности

Неопределенность при определении превышения порогового значения для субстанции (Неопределенность Измерения) должна учитываться в соответствии с Техническим Документом или Руководством.

ЧАСТЬ ТРИ: ПРИЛОЖЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ А – ВНЕШНЯЯ СХЕМА ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ВАДА (ВСОК)

Внешняя схема оценки качества ВАДА (ВСОК) предназначена для постоянного контроля работы Лабораторий, оценки профессионального уровня Лаборатории, а также для улучшения единообразия результатов анализов в Лабораториях. Также благодаря образовательным программам ВСОК является источником постоянного улучшения и повышения эффективности процедур Аналитического Тестирования.

1.0. Внешняя схема оценки качества ВАДА

Периодически ВАДА рассылает пробы мочи (крови) в Лаборатории и лаборатории, находящиеся в испытательном периоде, с целью проведения анализа на наличие или отсутствие Запрещенных Субстанций, Метаболитов, Маркеров или Методов. Данные Пробы могут быть Слепыми или Двойными Слепыми (в таких случаях содержание проб Лабораториям не известен), а также Открытыми (Образовательными) пробами (в таких случаях содержание может быть указано).

Слепые или Двойные Слепые пробы ВСОК содержат избранные субстанции или следствия применения методов, таких как Запрещенные Субстанции, Метаболиты Запрещенных Субстанций и Маркеры Запрещенных Субстанций, а также Запрещенные Методы, которые каждая Лаборатория должна исследовать, используя стандартные Первоначальные Процедуры Тестирования и Процедуры Подтверждения с целью определения и идентификации аналитов, присутствие которых будет содержаться в отчете о Неблагоприятном Аналитическом или Атипичном Результате.

1.1. Открытые (Образовательные) пробы ВСОК

В Лабораторию на анализ может быть отправлена проба ВСОК, содержащая определенную Запрещенную Субстанцию или следствие применения определенного Запрещенного Метода, или класса препаратов. В общем, данный подход используется для образовательных целей или для сбора данных анализа. Результаты анализа Образовательных проб ВСОК не оцениваются по балльной шкале для оценки Лаборатории.

Лаборатория должна предоставить результаты Открытых проб ВСОК в формате, указанном ВАДА.

1.2. Слепые пробы ВСОК

Лаборатория будет информирована о том, что эта проба является пробой ВСОК, но не будет знать о содержащихся в пробе Запрещенных Субстанциях или Методах, или их Метаболитах, или Маркерах.

Лаборатория должна предоставить отчет о результатах анализа слепых проб ВСОК в ВАДА в том же порядке, как определено для обычных Проб, если иное не предусмотрено ВАДА. Для некоторых проб ВСОК или партий проб ВСОК дополнительная информация может быть запрошена у Лаборатории.

1.3. Двойные Слепые пробы ВСОК

Лаборатория получает пробы ВСОК, не отличимые от обычных получаемых Проб. Пробы ВСОК могут состоять из отрицательных или измененных

(adulterated) проб, или проб, содержащих *Запрещенные Субстанции* и *Запрещенные Методы*, а также *Методы* и/или их *Метаболиты* или *Маркеры*, определение и идентификация которых будет основанием для *Неблагоприятного Аналитического* или *Атипичного результата*. Данные пробы могут использоваться для оценки времени проведения всего цикла анализа, соответствия требованиям представленного лабораторного пакета документации и других неаналитических факторов, не относящихся непосредственно к анализу; также для оценки квалификации Лаборатории по определению и идентификации *Запрещенных Субстанций* или *Запрещенных Методов*, *Метаболитов Запрещенных Субстанций* и *Маркеров Запрещенных Субстанций* или *Запрещенных Методов*.

2.0. Состав проб ВСОК

Фактический состав проб ВСОК, направляемых в различные Лаборатории, может варьироваться на данном этапе ВСОК, но в течение года все Лаборатории, участвующие в программе ВСОК, должны будут проанализировать одно и то же количество проб.

2.1. Пробы ВСОК, не содержащие *Запрещенные Субстанции* или *Методы*, их *Метаболиты* или *Маркеры* (бланковые пробы).

Бланковые пробы ВСОК не содержат *Запрещенные Субстанции* или их *Метаболиты* или *Маркеры Запрещенных Субстанций* и *Запрещенных Методов*.

2.2. Измененные (adulterated) пробы ВСОК.

Измененные (adulterated) пробы – это такие пробы, в которые преднамеренно были добавлены посторонние субстанции для разбавления *Пробы*, деградации содержащегося в *Пробе* вещества или маскировки целевого анализа при проведении аналитического определения.

2.3. Пробы ВСОК, содержащие *Запрещенные Субстанции*, их *Метаболиты* или *Маркеры*, или *Маркеры Запрещенных Методов*.

2.3.1. Состав проб ВСОК

Концентрация выбранных анализируемых вещества такова, какая может ожидать в моче или крови человека, принимавшего препараты. Для некоторых анализируемых веществ состав пробы может содержать исходную субстанцию препарата или основной метаболит.

Пробы ВСОК могут быть приготовлены путем добавления *Запрещенных Субстанций* или их *Метаболитов*, или *Маркеров*, а также могут быть получены после контролируемого приема и выведения препарата.

2.3.2. Содержание *Запрещенной субстанции* или *Метода*, или *Метаболита*, или *Маркера* в единичной пробе ВСОК.

Проба ВСОК может содержать более одной *Запрещенной Субстанции*, *Метаболита*, или *Маркера Запрещенной Субстанции* или *Запрещенного Метода*. Проба может содержать несколько *Метаболитов* какой-либо одной субстанции, что свидетельствует о применении этой одной *Запрещенной Субстанции*. Все выявленные *Метаболиты* должны фигурировать в отчетности в соответствии со стандартными операционными процедурами Лаборатории (например, отчет о тестировании, АДАМС). ВАДА также может потребовать от лабораторий отчет о результатах тестирования Проб

ВСОК в других форматах.

При определении Непороговых Субстанций концентрация в пробе может базироваться на одном из следующих критериев, но не ограничиваясь перечисленными ниже:

- *Запрещенная субстанция* и/или ее основной *Метаболит (-ы)* присутствуют в концентрации, равной или превышающей Минимальный Требуемый Уровень Определения (МТОУ). Лаборатория должна представить отчет о *Запрещенной Субстанции*. Результаты будут оцениваться в соответствии с разделом 3.3.5;
- *Запрещенная Субстанция* и/или ее основной *Метаболит* присутствуют в концентрации между 50% от Минимального Требуемого Уровня Определения и самого МТОУ, как получится. Лаборатория должна представлять отчет о *Запрещенной Субстанции* и/или ее *Метаболита* при выявлении концентрации, превышающей 50% Минимального Требуемого Уровня Определения. Если концентрация была между 50% МТОУ и самого МТОУ, то результаты не будут подлежать оценке для целей ВСОК, однако ВАДА может потребовать произвести расследование и представить отчет;
- Для образовательных целей *Запрещенная Субстанция* и/или ее основной *Метаболит* могут присутствовать в концентрации ниже 50 % соответствующего Минимального Требуемого Уровня Определения. В данном случае Лаборатория должна представить отчет о результате, если анализы соответствуют стандартным процедурам анализа, МСЛ и Техническим Документам. Результаты не будут подлежать оценке для целей ВСОК;
- В некоторых специальных случаях Лабораторию могут попросить проанализировать пробу для определения *Запрещенной Субстанции* в рамках образовательного исследования, при этом результаты тестирования не будут подлежать оценке для целей ВСОК.

При определении Пороговых Субстанций концентрация в пробе может базироваться на одном из следующих критериев, но не ограничиваясь перечисленными ниже:

- Концентрация выше Предела Принятия Решения, как определено Техническим Документом по Пределу Принятия Решения или соответствующим Руководством;
- Концентрации между 50 % от порогового значения и соответствующего Предела Принятия Решения для специальных целей (например, оценки максимально допустимого значения u_C);
- Пороговые Субстанции должны оцениваться в соответствии с разделом 3.3.5;
- исключениями могут являться отчеты о Пороговых Субстанциях с уровнем концентрации ниже Предела Принятия Решения, в соответствии с требованиями МСЛ и соответствующими Техническими Документами (например, выявление Пороговых Субстанций на уровнях ниже порога при наличии диуретиков или маскирующих агентов).

Данные концентрации и классы препаратов могут периодически меняться в

соответствии с изменениями технологии определения и практики приема препаратов.

3.0. Оценка ВСОК (ВНЕШНЕЙ СХЕМЫ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА)

Общая оценка выполнения Лабораторией ВСОК и оценка отдельного этапа ВСОК будет проводиться в соответствии с таблицей оценок, данной в разделе 3.3.5 настоящего Приложения.

3.1. Оценка проб ВСОК, содержащих Непороговые Субстанции.

При предоставлении отчета о качественном анализе, результат будет оцениваться на основании должного отчета о наличии или отсутствии *Неблагоприятного Аналитического Результата*, как и было задумано при подготовке пробы ВСОК.

- Результат обнаружения любой *Запрещенной Субстанции* и/или ее *Метаболитов* с концентрацией выше Минимального Требуемого Уровня Определения подлежат оценке в соответствии с таблицей, данной в разделе 3.3.5;
- Результат обнаружения любой *Запрещенной Субстанции* и/или ее *Метаболитов* с концентрацией между 50% от Минимального Требуемого Уровня Определения и соответствующего МТОУ не подлежит оценке для целей ВСОК;
- Для тех субстанций, для которых хиральность может повлиять на санкции, налагаемые на *Спортсмена*, неправильный отчет о хиральности препарата (например, о метамфетамине (d-) или левметамфетамине) будет расцениваться как ложноотрицательный результат.

3.2. Оценка проб ВСОК, содержащих Пороговые Субстанции.

При предоставлении отчета о качественном анализе результаты будут оцениваться по нормированному отклонению от среднего (Z-score, z-показатель), основанному на номинальном или заданном значении характеристики анализируемой пробы, а также на целевом стандартном отклонении, которое может быть установлено как на основании результатов, полученных группой лабораторий, или в соответствии с ожидаемой точностью измерения. Z-показатель рассчитывается с помощью следующего уравнения:

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

в котором

- \bar{x} – значение результата измерения, предоставленное участвующей лабораторией,
- \hat{x} – установленное значение,
- δ – заданное значение для стандартного отклонения.

Заданное относительное стандартное отклонение устанавливается следующим образом:

- абсолютное значение z-показателя между нулем (0) и двумя (2.0) включительно оценивается как **удовлетворительный** результат;

- абсолютное значение z-показателя между значением выше двух (2.0), но меньше трех (3.0), оценивается как **сомнительный** результат;
- абсолютное значение z-показателя, равное или больше трех (3.0) включительно оценивается как **неудовлетворительный** результат.

По программе ВСОК оцениваются концентрации, полученные в результате Процедуры Подтверждения, таким образом измеренное среднее значение концентрации Пороговых Субстанций будет превышать или являться равным 50% от значения Пороговой концентрации или соотношения.

Если концентрации Пороговых Субстанций (или *Метаболитов*), определенные *ВАДА*, находятся ниже Предела Принятия Решения в пробах ВСОК, то они не подлежат оценке по шкале ВСОК, за исключением случаев, когда отчет о субстанции, концентрация которой ниже Предела Принятия Решения, необходимо представить в соответствии с МСЛ или Техническими Документами (например, определение Пороговой Субстанции при наличии диуретика или маскирующего агента).

3.3. Продление аккредитации и оценка Лаборатории

Лаборатории должны ежегодно проверяться по результатам анализов не менее 20 проб ВСОК, распределенных по различным этапам ВСОК, и как минимум две из которых должны включать Двойные Слепые пробы. Каждый год по крайней мере три пробы должны содержать Пороговые Субстанции. Бланковые пробы также могут быть включены.

Целью программы ВСОК является подтверждение того, что Лаборатории поддерживают профессиональный уровень применяемых методик. Контакты между Лабораториями по поводу любого аспекта тестирования ВСОК и результатов ВСОК до представления отчета в *ВАДА* будет считаться попыткой обойти требования программы ВСОК. Участие Лабораторий в таких обсуждениях может повлечь дисциплинарные санкции.

3.3.1. Применяемые методы при анализе проб ВСОК

Все процедуры, связанные с обращением и тестированием проб ВСОК Лабораторией, должны в наибольшей степени соответствовать тому, как это происходит с обычными Лабораторными Пробами, если иное не было указано. Перед тестированием проб ВСОК не должно приниматься никаких мер по особой настройке приборов (например, замена электронных умножителей или хроматографических колонок) или оптимизации методик анализа за исключением тех случаев, когда наступили сроки проведения технического обслуживания приборов. Только утвержденные методы или процедуры, указанные в стандартных операционных процедурах и включенные в область аккредитации Лаборатории, могут применяться для тестирования проб ВСОК (то есть методы и процедур, применяемые при обычном тестировании).

3.3.2. Ложный *Неблагоприятный Аналитический Результат*

Ложный Неблагоприятный Аналитический Результат является неприемлемым для любой Слепой или Двойной Слепой пробы ВСОК. Следующие действия должны быть выполнены при наступлении такой ситуации:

- *ВАДА* информирует Лабораторию о получении ложного *Неблагоприятного Аналитического Результата* в самые кратчайшие сроки;

- Лаборатория представляет ВАДА отчет с приемлемым анализом основных причин, включающим причину (-ы) ошибки, в течение пяти календарных дней (если по-иному не потребовано ВАДА). Должна быть предоставлена необходимая документация о результатах анализа проб контроля качества при анализе партии проб ВСОК или партии обычных *Проб* вместе с той пробой с ложным *Неблагоприятным Аналитическим Результатом* (особенно в том случае, если ошибка является технической или научной);
- ВАДА должно незамедлительно оценить объяснение Лаборатории;
- Если причина ошибки лежит в технической или методологической области, то Лаборатория должна получить 25 баллов по шкале оценки, приведенной в разделе 3.3.5, а деятельность Лаборатории временно приостанавливается ВАДА, при этом Лаборатория подвергается незамедлительному дисциплинарному разбирательству. От Лаборатории может потребоваться повторный анализ *Проб*, которые имели *Неблагоприятный Аналитический Результат*, с даты окончательного разрешения всех вопросов, связанных с ошибкой, назад до даты последнего похожего и удовлетворительного этапа ВСОК. В зависимости от типа ошибки, ставшей причиной ложного *Неблагоприятного Аналитического Результата*, данное проведение повторного анализа может ограничиться одним анализируемым веществом, классом *Запрещенных Субстанций* или *Запрещенных Методов*, или может включать любой запрещенный препарат или метод. Заявление, подписанное директором Лаборатории, должно быть документальным свидетельством проведения повторного тестирования. Лаборатория должна уведомить всех клиентов, на чьи результаты могла повлиять ошибка, для учета в своей системе менеджмента качества;
- Если причина ошибки лежит в административной области (ошибки персонала, пробы перепутаны или загрязнены и т. д.), то Лаборатория получает десять баллов по шкале оценки, приведенной в разделе 3.3.5. Лаборатория должна предоставить Отчет о выполнении *Корректирующих Действий*, в котором указываются меры по устранению несоответствий с целью избежать подобной ошибки в будущем, а также оценивается, насколько улучшились обычные процедуры и не нужно ли Лаборатории пересмотреть результаты и провести повторный анализ ранее протестированных *Проб* в течение всего времени, необходимого для устранения административной ошибки, когда деятельность Лаборатории может быть временно приостановлена.

3.3.3. Ложноотрицательный результат

Лаборатории, не сумевшие определить и/или предоставить отчет о *Запрещенной Субстанции* и/или ее *Метаболите*, или *Маркере Запрещенной Субстанции*, или *Запрещенного Метода* при Слепом этапе или Двойной Слепой пробе ВСОК, немедленно информируются со стороны ВАДА. Лаборатория должна получить десять баллов по шкале оценки, указанной в разделе 3.3.5. Лаборатория должна завершить и отправить в отчет *Корректирующих Действиях* в ВАДА в течение 30 дней с даты письменного уведомления, полученного от ВАДА. ВАДА может дать иные рекомендации Лаборатории по принятию *Корректирующих Действий* или изменению *Корректирующих Действий*, отчет о которых был ранее представлен в

адрес ВАДА. Корректирующие Действия, направленные в виде отчета и одобренные ВАДА, должны быть внедрены в практику Лаборатории в течение 30 дней.

3.3.4. Результат анализа Пороговой Субстанции

Лаборатория старается получить удовлетворительные z-показатели за полученные количественные результаты на основе среднего значения трех независимых результатов анализа. Относительное стандартное отклонение, сопоставимое с контрольными данными и суммарной стандартной неопределенностью процедуры, не должно превышать максимально разрешенные значения в соответствии с Техническим Документом по Пределу Принятия Решения или Руководством. Для предоставления отчета о Неблагоприятном Аналитическом Результате среднее значение должно быть выше соответствующего Предела Принятия Решения. Лаборатория должна получить пять баллов за сомнительный результат или десять баллов за неудовлетворительный результат в соответствии со шкалой оценки, данной в разделе 3.3.5. Лаборатория должна принять соответствующие Корректирующие Действия по устранению неудовлетворительного z-показателя, и представить отчет о Корректирующих Действиях в ВАДА в течение 30 дней с даты письменного уведомления о неудовлетворительных результатах деятельности.

3.3.5. Общая оценка Лаборатории

ВАДА должна оценить выполнение Лабораторией программы ВСОК после каждого этапа и присудить баллы за каждое несоответствие или ошибку, как указано в таблице ниже. При оценке любого этапа ВСОК ложный Неблагоприятный Аналитический Результат или суммарное получение 24 или более баллов приведут к временной Приостановке Аккредитации до окончательного решения о ее статусе аккредитации (период Приостановки), как указано в пункте 4.4.13. ВАДА будет рассматривать деятельность Лабораторий за последний 12-месячный период или в течение трех последних проведенных подряд этапов ВСОК и соответствующих Двойных Слепых проб ВСОК. Любая Лаборатория, набравшая 30 или более баллов в течение данного периода, будет временно Приостановлена ВАДА до окончательного определения ее статуса аккредитации ВАДА (период Приостановки или Аннулирования), как указано в пункте 4.4.13.

ВАДА оценивает деятельность всех Лабораторий, основываясь на результатах ВСОК ВАДА (Слепые и Двойные Слепые пробы ВСОК), а также на проблемах, возникающих у заинтересованных сторон и привлечших внимание ВАДА в части выполнении стандартных услуг Лаборатории по проведению анализов. Рассматриваемые факторы включают, но не ограничиваются, следующие:

- Ложноотрицательный результат анализа;
- Ложный Неблагоприятный Аналитический Результат;
- Сомнительные результаты для запрещенных Пороговых Субстанций;
- Неудовлетворительные результаты определения запрещенных Пороговых Субстанций;
- Стероидные профили эндогенных андрогенных анаболических стероидов;

- Сомнительные профили эндогенных андрогенных анаболических стероидов;
- Неудовлетворительные профили эндогенных андрогенных анаболических стероидов;
- Неправильное применение Корректирующих Действий;
- Реакция на запросы заинтересованных сторон (ВАДА, НАДО, РАДО, МФ);
- Определение плотности мочи;
- Отчет о тестировании;
- Пакет лабораторной документации.

**Балльная шкала оценки Лаборатории и лаборатории, находящейся
в испытательной стадии**

Балльная оценка	Запрещенные субстанции		Ложный Неблагоприятный Аналитический Результат	25	Незамедлительная Приостановка
			Ложно- отрицательный	10	Отчет о корректирующих Действиях
	<u>Пороговые Субстанции</u>		 z-показатель ≥ 3.0	10	Отчет о корректирующих Действиях
			2.0 < z-показатель < 3.0	5	Внутреннее расследование
	Параметры Пробы		Плотность z-показатель ≥ 3.0	1	Внутреннее расследование
	Концентра- ция профиля стероидов	 z-пока- затель ≥ 3.0	Количество**		
			4 – 7	2	Внутреннее расследование
			8 – 12	4	Отчет о корректирующих Действиях
			13 – 18	7	
			≥19	10	
Документация*		Несоответствие МСЛ	2	Отчет о корректирующих Действиях	
Технический вопрос		Несоответствие МСЛ	2	Отчет о корректирующих Действиях	
Оценка	Общая сумма баллов <u>за один этап</u> ВСОК		≥ 20	<u>Приостановка</u>	
	Общая сумма баллов за Двойные Слепые пробы ВСОК в течение 12-месячного периода***		≥ 20	<u>Приостановка</u>	
	Общая сумма баллов за 12-месячный период		≥ 30	<u>Приостановка или Аннулирование аккредитации</u>	

* Документация включает, но не ограничиваясь этим, пакеты лабораторной документации, отчеты о корректирующих действиях и отчеты о тестировании.

** Основывается на общем количестве 36 определений концентраций стероидов (по шесть концентраций стероидов в каждой пробе: андростерон, этиохоланолон, тестостерон, эпитестостерон, 5α-андростан-3α,17β-диол и 5β-андростан-3α,17β-диол, итого 36 в шести пробах ВСОК) за каждый этап ВСОК.

*** Лаборатории, находящиеся в статусе испытуемых, освобождены от получения Двойных Слепых проб ВСОК.

3.4. Период испытания лаборатории и оценка испытываемой лаборатории

Испытание с помощью проб ВСОК является частью первоначальной оценки испытываемой лаборатории, намеревающейся получить аккредитацию ВАДА. В дополнение к предоставлению проб ВСОК, ВАДА, по запросу, может предоставить пробы предыдущих этапов ВСОК с целью предоставить испытываемой лаборатории возможность дать дополнительную информацию для оценки уровня ее деятельности в сравнении с работой Лабораторий, имеющих аккредитацию ВАДА.

Для успешного участия в испытательном процессе необходимо, чтобы испытываемая лаборатория после анализа проб ВСОК могла быть оценена по шкале, основываясь на таблице баллов, приведенной выше (менее 20 баллов, набранных за один этап ВСОК и 30 баллов за последние 12 месяцев подряд). Пробы ВСОК должно быть распределены в течение года по нескольким этапам и включать как минимум 18 Слепых проб за год. По крайней мере, три пробы ВСОК должны содержать Пороговые Субстанции. Бланковые пробы также могут быть включены.

3.4.1. Применяемые методы

Все процедуры, связанные с обращением и тестированием проб ВСОК в лаборатории, должны в наибольшей степени выполняться тем же манером, как это происходит при анализе обычных лабораторных Проб с применением валидированных процедур, если иное не было указано ВАДА. Только рутинные и утвержденные методы или процедуры могут применяться.

3.4.2. Ложный Неблагоприятный Аналитический Результат

Отчет о любом ложном *Неблагоприятном Аналитическом Результате* автоматически ведет к прекращению дальнейшего рассмотрения вопроса об аккредитации испытываемой лаборатории. Вопрос об аккредитации лаборатории снова будет рассмотрен только при предоставлении в ВАДА документации о внедрении соответствующих исправляющих действий и о принятии предупредительных мер. ВАДА может принять решение об отправке партии проб ВСОК и/или аудите лаборатории до того, как лаборатория будет восстановлена в статусе испытываемой.

3.4.3. Ложноотрицательный результат

Ложноотрицательный результат анализа Слепой пробы ВСОК, представленный испытываемой лабораторией, то есть неспособность определить *Запрещенную Субстанцию* и/или ее *Метаболита*, или *Маркера Запрещенной Субстанции*, или *Запрещенного метода*, будет немедленно отмечен ВАДА и сообщен лаборатории. Лаборатория должна предпринять соответствующие корректирующие действия и представить отчет в течение 30 дней с даты получения письма ВАДА. ВАДА может дать иные рекомендации испытываемой лаборатории по принятию корректирующих действий или изменению корректирующих действий, отчет о которых был ранее представлен в адрес ВАДА. Корректирующие Действия, направленные в виде отчета и одобренные ВАДА, должны быть внедрены в практику лаборатории в течение 30 дней.

3.4.4. Результат Пороговой Субстанции

Испытуемая лаборатория должна получить удовлетворительные z-показатели за отчет по количественным результатам, основанный на среднем

значении трех независимых определений показателей анализа. Относительное стандартное отклонение должно быть сопоставимо с данными, полученными в процессе валидации. Комбинированная стандартная неопределенность процедуры не должна превышать допустимые значения, определенные Техническим Документом по Пределу Принятия Решения. Для представления отчета о *Неблагоприятном Аналитическом Результате* среднее значение результата должно быть выше соответствующего Предела Принятия Решения. Во всех случаях неудовлетворительных z-показателей лаборатория должна представить отчет ВАДА о соответствующих Корректирующих Действиях.

3.4.5. Общая оценка испытываемой лаборатории

ВАДА должна оценить выполнение программы ВСОК испытываемой лабораторией после каждого этапа и присудить баллы за каждое несоответствие или ошибку в соответствии с таблицей, содержащей шкалу оценки деятельности испытываемой лаборатории в разделе 3.3.5, за исключением оценки тестирования Двойных Слепых проб ВСОК.

Длительность приостановки деятельности испытываемой лаборатории будет определена ВАДА.

Серьезные и повторные ошибки при испытании по программе ВСОК приведут к потере лабораторией статуса кандидата лаборатории ВАДА.

Во время испытательного периода другие элементы программы ВСОК, которые являются частью общеприменимых процедур, рассматриваются для оценки квалификации лаборатории. Данные элементы включают, но ими не ограничиваются, следующие: определение плотности проб, первоначальное определение профиля эндогенных андрогенных анаболических стероидов, а также предоставление необходимой документации (отчет о тестировании и пакет документов, подтверждающих *Неблагоприятный Аналитический Результат*).

При удовлетворительной деятельности лаборатории ВСОК за последний 12-месячный период (например, прохождение не менее трех этапов ВСОК) и если все необходимые условия выполнены, аудиторская группа, назначенная ВАДА, проведет проверку лаборатории.

Аудит будет проводиться во время работы лаборатории по анализу очередных 20 проб ВСОК, доставленных ВАДА как часть финального тестирования лаборатории для получения аккредитации. Результаты, полученные при финальном аккредитационном тестировании, будут оцениваться ВАДА следующим образом:

- Отсутствие ложного *Неблагоприятного Аналитического Результата*;
- общее число баллов должно быть меньше 20 по результатам анализа 20 проб;
- все корректирующие действия, требуемые по итогам аудита и/или аналитического тестирования и/или предоставления необходимого пакета документов, должны быть предоставлены в течение 30 дней и должны получить удовлетворительную оценку ВАДА.

Испытываемая лаборатория, деятельность которой была приостановлена, желающая снова пройти испытания ВСОК, должна предоставить доку-

ментацию, подтверждающую выполнение корректирующих действий, не позднее 30 рабочих дней до окончания периода Приостановки (если иное не предусмотрено *ВАДА*). В случае невыполнения данного условия лаборатории будет запрещено снова проходить испытания ВСОК. Отмена Приостановки деятельности происходит только при внедрении соответствующих корректирующих действий и предоставлении отчета в *ВАДА*. *ВАДА* может выбрать, по своему собственному усмотрению, предоставление дополнительных проб ВСОК лаборатории и/или потребовать проведение повторного аудита за счет лаборатории. Лаборатории, проходящие повторные испытания ВСОК, должны заново рассматриваться в качестве кандидатов на получение аккредитации и обязаны произвести оплату, а также заново предоставить *ВАДА* всю необходимую документацию.

ПРИЛОЖЕНИЕ В – ЭТИЧЕСКИЙ КОДЕКС ЛАБОРАТОРИИ

1.0. Конфиденциальность

Руководители Лабораторий, их представители и штатные сотрудники Лаборатории не обсуждают в средствах массовой информации и не комментируют индивидуальные результаты до завершения обжалования по данному случаю без согласия организации, которая передала *Пробу* в Лабораторию, и организации, которая в процессе обжалования настаивает на факте *Неблагоприятного Аналитического Результата*.

2.0. Исследования

Лаборатории имеют право участвовать в исследовательских программах при условии, что директор Лаборатории ручается за добросовестный (*бона фиде*) характер этих исследований и данные программы имеют должное этическое обоснование (в том числе что касается экспериментов на людях).

3.0. Исследования в области Допингового Контроля

Лаборатории, как ожидается, разрабатывают программу исследований и разработок в поддержку научной обоснованности *Допингового контроля*. Исследования могут включать в себя разработку новых методов или технологий, фармакологические характеристики новых допинговых препаратов, характеристики маскирующих агентов или методов, а также другие темы из области *Допингового Контроля*.

3.1. Эксперименты на людях

Лаборатории должны следовать Хельсинским соглашениям и всем применимым законам, и правилам, если речь идет о привлечении людей к участию в исследованиях.

Должно быть получено свободно выраженное и информированное согласие людей на участие в любых исследованиях, связанных с введением препаратов с целью создания Референсных Коллекций или материалов для профессионального тестирования.

3.2. Контролируемые субстанции

От Лаборатории требуется соблюдения установленных национальных законов, касающиеся оборота и хранения контролируемых (незаконных) субстанций.

4.0. Анализ проб

Лаборатории должны произвести надлежащую оценку и убедиться, что *Пробы* были собраны в соответствии с Международным стандартом для тестирования и расследований Всемирного Антидопингового Кодекса или подобными руководствами. Сопроводительные документы должны включать условия сбора *Проб*, хранения и обращение с контейнером, где находится *Проба*, и формальную документацию по цепочке хранения и передачи. Лаборатории должны гарантировать, что тестирование полученных *Проб* производится в соответствии с правилами МСЛ.

Лаборатории должны принимать *Пробы* только при одновременном соблюдении

следующих условий:

- *Пробы* собраны и запечатаны в соответствии с Международным стандартом для тестирования и расследований Всемирного Антидопингового Кодекса или подобными руководствами;
- Отбор *Проб* является частью антидопинговой программы; и
- В случае *Неблагоприятного Аналитического Результата* будет задействован процесс управления результатами.

Лаборатории не должны принимать *Пробы* с целью проведения Процедуры Первоначального Тестирования или идентификации соединений от коммерческих или других источников, при несоблюдении одновременно всех условий, перечисленных выше.

Лаборатории не должны принимать *Пробы* от отдельных *Спортсменов* в частном порядке или от физических лиц или организаций, действующих от их имени.

Данные правила распространяются на все виды спорта.

4.1. Клинические и судебные случаи

Иногда в Лабораторию обращаются с просьбой о проведении анализа пробы на запрещенный препарат или эндогенную субстанцию, взятой у госпитализированного больного с целью помочь врачу в установлении диагноза. При подобных обстоятельствах директор Лаборатории должен на начала анализа объяснить запрашивающей стороне все требования и согласиться на проведение анализа, если к пробе прилагается письмо, удостоверяющее, что данную пробу необходимо проанализировать в диагностических или терапевтических целях.

Письмо также должно содержать медицинское обоснование для тестирования.

Работа в помощь клиническим и судебным расследованиям может быть проведена, но при этом должны быть приняты соответствующие меры предосторожности в плане наличия основания доверять запрашивающей стороне. Лаборатория не должна принимать участия в аналитических тестированиях или экспертном разбирательстве, если такая работа поставит под вопрос неприкосновенность человеческой личности или научную значимость работы в рамках антидопинговой программы.

4.2. Другая аналитическая деятельность

Если Лаборатория принимает *Пробу* из источника, не являющегося Тестирующей Организацией, признанной Всемирным антидопинговым Кодексом, то обязанность директора Лаборатории будет удостовериться в том, что *Неблагоприятные Аналитические Результаты* будут расследованы в соответствии с Кодексом и что результаты анализов не могут быть как-либо использованы *Спортсменом* или связанным с ним *Лицом* для того, чтобы избежать обнаружения запрещенного препарата.

Лаборатория не должна заниматься тестированием, разрушающим или наносящим ущерб Всемирной антидопинговой программе ВАДА. Лаборатория не может оказывать аналитические услуги в области Допингового Контроля, за исключением специальных запросов от Тестирующей Организации или органа, проводящего расследование.

Лаборатория не должна производить анализы коммерческих продуктов или препаратов (например, диетических добавок), за исключением специальных запросов *Антидопинговой организации*, в качестве части расследования дела по допинговому случаю. Лаборатория не должна предоставлять результаты, документацию или давать рекомендации, которые так или иначе являются подтверждением качества продукции или услуг.

4.3. Обмен информацией и ресурсами

4.3.1. Новые субстанции

Лаборатории, аккредитованные *ВАДА* для проведения *Допингового Контроля*, должны немедленно информировать *ВАДА* об обнаружении новых или подозрительных допинговых препаратов.

По возможности Лаборатории должны делиться информацией, касающейся обнаружения потенциально новых или редко обнаруживаемых допинговых препаратов.

4.3.2. Обмен опытом и информацией

При получении информации о новой субстанции, методе, применении препаратов директор Лаборатории должен уведомить *ВАДА* в течение 60 дней. Получение информации может произойти в процессе участия в научных заседаниях, при публикации результатов исследования, получении характерных особенностей методологии, необходимых для обнаружения, а также в процессе работы с *ВАДА* по распространению информации, при подготовке референсного образца или биожидкостей выведения, или информации по хроматографическим временам удерживания и масс-спектрам субстанции и ее *Метаболита* или *Маркера*. Директор и сотрудники Лаборатории должны участвовать в разработке стандартов для освоения новых эффективных методов, а также для улучшения и единообразия применяемых процедур в лабораториях, аккредитованных *ВАДА*.

5.0. Поведение, наносящее ущерб антидопинговой программе

Персонал Лаборатории не может участвовать в какой-либо деятельности или работе, если она подрывает или наносит ущерб Всемирной антидопинговой программе *ВАДА*, Международной Федерации, *Национальной Антидопинговой Организации*, *Национальному Олимпийскому Комитету*, оргкомитету Крупного Спортивного Мероприятия или Международному Олимпийскому Комитету. Примерами такой деятельности могут служить доказанные в судебном порядке подделка, растрата, лжесвидетельство и тому подобное, что могло бы бросить тень на антидопинговую программу.

Сотрудникам и консультантам Лаборатории запрещено давать заключения, рекомендации или предоставлять информацию *Спортсменам* или другим лицам в отношении технологий или методов маскирования соединений, изменения метаболизма, подавления выведения *Запрещенной Субстанции* или *Маркеров Запрещенной Субстанции*, или *Запрещенного Метода* с целью избежать получения *Неблагоприятного Аналитического Результата*. Вне рамок арбитражного расследования сотрудникам Лаборатории и консультантам запрещено предоставлять информацию *Спортсмену* или *Техническому Персоналу Спортсмена* о методе тестирования, которая может помочь *Спортсмену* избежать выявления *Применения Запрещенной Субстанции* или *Запрещенного Метода*. Сотрудникам

Лаборатории запрещено помогать *Спортсмену* в уклонении от сдачи репрезентативной *Пробы* (например, давать совет по маскировке или срокам выведения препаратов). Настоящий пункт не запрещает давать образовательные презентации для обучения *Спортсменов*, студентов, или других лиц, имеющих отношение к антидопинговым программам и *Запрещенным Субстанциям* или *Запрещенным Методам*. Данные требования являются обязательными как минимум в течение пяти лет после прекращения действующего контракта любого сотрудника Лаборатории.

Если одна из сторон или суд требует от сотрудников Лаборатории выступить в суде или участвовать в арбитражном разбирательстве, то они должны предоставить независимые, научно обоснованные свидетельские показания и объяснения эксперта. Эксперты Лаборатории не должны выступать в защиту какой-либо из сторон.

Лаборатория не должна выпускать (публиковать) какие-либо предупреждающие заявления, относящиеся к полученным Лабораторией результатам. Ответственность за оценку полученных результатов, а также за дальнейший порядок действий и публикации, если это будет необходимо, несет политический орган по принятию решения (например, НАДО, МФ или ВАДА).