

CODE MONDIAL ANTIDOPAGE

STANDARD INTERNATIONAL

LABORATOIRES

Janvier 2009

Standard international pour les laboratoires

Le Standard international pour les laboratoires a été initialement adopté en juin 2003 et est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2004. La présente version 5.0 comprend les révisions du Standard international pour les laboratoires telles qu'approuvées par le Comité exécutif de l'Agence mondiale antidopage le 14 novembre 2007. Cette version révisée du Standard international pour les laboratoires entre en vigueur le 1er janvier 2008.

Publié par:

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

Internet: www.wada-ama.org

Tél.: +1 514 904 9232

Télécopieur: +1 514 904 8650

Courriel: info@wada-ama.org

PRÉAMBULE

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

La version 6.0 du *Standard international* pour les Laboratoires entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2009.

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

TABLE DES MATIERES

PARTIE 1 : INTRODUCTION, DISPOSITIONS DU CODE ET DEFINITIONS	7
1.0 INTRODUCTION, PORTEE ET REFERENCES	7
2.0 DISPOSITIONS DU CODE	9
3.0 TERMES ET DEFINITIONS	14
3.1 Termes définis dans le <i>Code</i>	14
3.2 Termes définis dans le SIL	17
PARTIE 2 : CONDITIONS D'ACCREDITATION DES LABORATOIRES ET PRESCRIPTIONS CONCERNANT LEUR FONCTIONNEMENT	20
4.0 PROCESSUS ET CONDITIONS D'ACCREDITATION PAR L'AMA	20
4.1 Dépôt d'une demande d'accréditation	20
4.1.1 Expression d'intérêt	20
4.1.2 Formulaire de demande initiale	20
4.1.3 Produire une (des) lettre(s) de soutien	20
4.1.4 Description du laboratoire candidat	21
4.1.5 Visite préliminaire	21
4.1.6 Rapport final et recommandation de l'AMA	22
4.1.7 Droits d'accréditation initiaux.....	22
4.1.8 Conformité au Code d'éthique.....	22
4.2 Préparation à l'accréditation de laboratoire de l'AMA.....	22
4.2.1 Obtention de l'accréditation de laboratoire ISO/CEI 17025	23
4.2.2 Participation au Système d'évaluation externe de la qualité de l'AMA	23
4.2.3 Planification et réalisation des activités de recherche	24
4.2.4 Planification et réalisation du partage des connaissances.....	24
4.2.5 Couverture par une assurance responsabilité civile professionnelle	25
4.3 Obtention de l'accréditation de l'AMA.....	25
4.3.1 Participation à un audit d'accréditation par l'AMA	25
4.3.2 Rapport et recommandation de l'AMA	25
4.3.3 Délivrance et publication du certificat d'accréditation	25
4.4 Renouvellement de l'accréditation de l'AMA.....	26
4.4.1 Renouvellement de l'accréditation ISO/CEI 17025	26
4.4.2 Participation au Système d'évaluation externe de la qualité de l'AMA	26
4.4.3 Observation du Code d'éthique de l'AMA	26
4.4.4 Activités de recherche.....	26
4.4.5 Partage des connaissances	27
4.4.6 Renouvellement de l'assurance responsabilité civile professionnelle	27
4.4.7 Lettre(s) de renouvellement de soutien.....	27
4.4.8 Nombre minimum d' <i>Échantillons</i>	27
4.4.9 Participation aux évaluations et réévaluations périodiques de l'AMA/organisme d'accréditation	28
4.4.10 Flexibilité de la portée d'accréditation	28
4.4.11 Rapport et recommandation de l'AMA	29
4.4.12 Notification.....	32
4.4.13 Droits de ré-accréditation.....	33
4.4.14 Délivrance et publication du certificat d'accréditation	33
4.5 Conditions d'accréditation pour les Grands événements sportifs.....	33
4.5.1 <i>Contrôles</i> d'un Grand événement sportif dans les installations d'un Laboratoire 34	
4.5.2 <i>Contrôles</i> d'un Grand événement sportif dans les installations satellites d'un Laboratoire	36

5.0	APPLICATION DE LA NORME ISO/CEI 17025 A L'ANALYSE DES ECHANTILLONS D'URINE DE CONTROLE DU DOPAGE	38
5.1	Introduction et objet	38
5.2	Processus analytiques et techniques.....	38
5.2.1	Réception des <i>Échantillons</i>	38
5.2.2	Traitement et conservation des <i>Échantillons</i>	39
5.2.3	Prélèvement et préparation de Parties aliquotes pour analyse	42
5.2.4	Analyses	42
5.2.5	Gestion des résultats	49
5.2.6	Documentation et rapport	49
5.3	Processus de management de la qualité.....	52
5.3.1	Organisation	52
5.3.2	Politique et objectifs qualité.....	53
5.3.3	Maîtrise de la documentation	53
5.3.4	Revue des demandes, appels d'offre et contrats.....	53
5.3.5	Sous-traitance des analyses	53
5.3.6	Achats de services et de fournitures	54
5.3.7	Services à la clientèle	54
5.3.8	Réclamations	56
5.3.9	Maîtrise des travaux d'analyse non conformes	56
5.3.10	Améliorations	56
5.3.11	Actions correctives	56
5.3.12	Actions préventives	56
5.3.13	Maîtrise des enregistrements	56
5.3.14	Audits internes.....	57
5.3.15	Revue de direction	57
5.4	Processus de support logistique	57
5.4.1	Généralités.....	57
5.4.2	Personnel	57
5.4.3	Installations et conditions environnementales	59
5.4.4	Méthodes d'analyse et validation des méthodes	61
5.4.5	Équipement	66
5.4.6	Traçabilité des mesures	66
5.4.7	Assurer la qualité des résultats d'analyse	67
6.0	APPLICATION DE LA NORME ISO/CEI 17025 A L'ANALYSE DES ECHANTILLONS DE SANG DE CONTROLE DU DOPAGE.....	68
6.1	Introduction et portée	68
6.2	Processus analytiques et techniques.....	68
6.2.1	Réception des <i>Échantillons</i>	68
6.2.2	Traitement et conservation des <i>Échantillons</i>	69
6.2.3	Prélèvement et préparation des Parties aliquotes pour analyse	71
6.2.4	Analyses	71
6.2.5	Gestion des résultats	77
6.2.6	Documentation et rapport	78
6.3	Processus de management de la qualité.....	81
6.4	Processus de support logistique	81
6.4.4	Méthodes d'analyse et validation des méthodes	
PARTIE TROIS : ANNEXES		83
ANNEXE A – SYSTEME D'EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE DE L'AMA		83
1.0	SYSTEME D'EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE DE L'AMA.....	83
1.1	Épreuves ouvertes (éducatives).....	83
1.2	Épreuves en simple aveugle	83
1.3	Épreuves en double aveugle.....	83

2.0	COMPOSITION DES ECHANTILLONS-TEST DU SYSTEME D'EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE	84
2.1	Échantillons blancs.....	84
2.2	Échantillons falsifiés	84
2.3	Échantillons donnant lieu à un <i>Résultat d'analyse anormal</i>	84
2.3.1	Composition des échantillons.....	84
2.3.2	Contenu des échantillons.....	85
3.0	EVALUATION DU SYSTEME D'EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE.....	85
3.1	Évaluation des échantillons-test qualitatifs	86
3.2	Évaluation des échantillons-test quantitatifs.....	86
3.3	Période probatoire et évaluation des laboratoires en période probatoire	86
3.3.1	Méthodes utilisées.....	87
3.3.2	Résultat faussement positif.....	87
3.3.3	Résultat faussement négatif	87
3.3.4	Résultat des Substances à seuil	87
3.3.5	Évaluation globale du laboratoire en période probatoire	88
3.4	Renouvellement de l'accréditation et évaluation du Laboratoire	89
3.4.1	Méthodes utilisées dans le Système d'évaluation externe de la qualité	89
3.4.2	Résultat faussement positif.....	90
3.4.3	Résultat faussement négatif	91
3.4.4	Résultat d'une Substance à seuil	91
3.4.5	Évaluation globale du Laboratoire.....	91
3.5	Échelle de points pour l'évaluation de la performance globale d'un laboratoire	93
	ANNEXE B – CODE D'ETHIQUE DES LABORATOIRES	94
1.0	CONFIDENTIALITE	94
2.0	RECHERCHE	94
3.0	RECHERCHE DE SOUTIEN AU CONTROLE DU DOPAGE.....	94
3.1	Sujets humains.....	94
3.2	Substances contrôlées	94
4.0	ANALYSES	94
4.1	Contrôles <i>En compétition</i>	94
4.2	Contrôles <i>Hors compétition</i>	95
4.3	Analyses à des fins cliniques ou médico-légales	95
4.4	Autres activités d'analyse.....	96
4.5	Partage d'informations et de ressources.....	96
4.5.1	Substances nouvelles.....	96
4.5.2	Partage de connaissances.....	96
5.0	CONDUITE PREJUDICIALE AU PROGRAMME ANTI DOPAGE	97

PARTIE 1 : INTRODUCTION, DISPOSITIONS DU CODE ET DEFINITIONS

1.0 Introduction, portée et références

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

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

L'*AMA* publiera, de temps en temps, des recommandations techniques spécifiques sous la forme de Documents Techniques. Les éléments contenus dans ces Documents Techniques sont d'application obligatoire à compter de la date officielle d'entrée en vigueur indiquée dans le Document Technique. Les Documents Techniques prévalent sur toute publication antérieure traitant d'un sujet similaire ou, s'il y a lieu, sur le présent document. Le document en vigueur sera le Document Technique le plus récemment entré en application à la date de réception de l'*Échantillon*. La version en vigueur du Document Technique sera disponible sur le site Internet de l'*AMA*.

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

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

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

« Les *Standards internationaux* pour les différents volets techniques et opérationnels du Programme mondial antidopage seront élaborés en consultation avec les *Signataires* et les gouvernements et approuvés par l'*AMA*. Ces standards visent à assurer une harmonisation entre les *organisations antidopage* responsables de parties techniques et opérationnelles spécifiques des programmes antidopage. Le respect des *Standards internationaux* est obligatoire pour l'observation du *Code*. Le Comité exécutif de l'*AMA* pourra réviser en temps opportun les *Standards internationaux* à l'issue de consultations suffisantes avec les *Signataires* et les gouvernements. À moins de dispositions contraires dans le *Code*, les *Standards internationaux* et toute mise à jour entrent en vigueur à la date précisée dans les *Standards internationaux* ou la mise à jour. »

La conformité à un *Standard international* (par opposition à d'autres normes, pratiques ou procédures) suffira pour conclure que les procédures couvertes par ce *Standard international* ont été convenablement exécutées.

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

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

La Partie 3 du *Standard* comprend l'ensemble des Annexes. L'Annexe A décrit le Système d'évaluation externe de la qualité de l'AMA, avec les critères de performance auxquels doivent satisfaire les Laboratoires pour renouveler leur accréditation par l'AMA. L'Annexe B comprend les règles déontologiques dont le respect est exigé pour conserver l'accréditation de l'AMA. Des Documents Techniques sont publiés, révisés ou supprimés par l'AMA et fournissent aux Laboratoires et aux autres parties intéressées des indications sur des sujets techniques spécifiques. Une fois entrés en vigueur, les Documents Techniques deviennent partie intégrante du SIL. L'incorporation des dispositions figurant dans les Documents Techniques approuvés par l'AMA dans le système de management de la qualité du Laboratoire est une condition nécessaire de l'accréditation par l'AMA.

Afin d'harmoniser l'accréditation des Laboratoires selon l'ISO/CEI 17025 et selon les exigences spécifiques de l'AMA, il est attendu des organismes nationaux d'accréditation qu'ils se réfèrent au présent standard, Annexes et Documents Techniques compris, dans le cadre des évaluations.

Les termes définis dans le *Code* sont imprimés en *italiques* lorsqu'ils apparaissent dans le présent *Standard*. Les termes définis dans le SIL sont soulignés.

¹ Version en vigueur de l'ISO/CEI 17025

2.0 Dispositions du Code

Les articles suivants du Code font explicitement référence au SIL :

Article 2.1 du Code Présence d'une substance interdite, de ses métabolites ou de ses marqueurs dans un échantillon fourni par un sportif.

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

[Commentaire sur l'article 2.1.1 : Pour la question des violations des règles antidopage impliquant la présence d'une substance interdite (ou de ses métabolites ou marqueurs), le Code utilise la règle de la responsabilité objective déjà présente dans le Code antidopage du Mouvement olympique (« CAMO ») et dans la grande majorité des règles antidopage antérieures au Code. Suivant ce principe, le sportif est responsable, et une violation des règles antidopage survient, quand une substance interdite est trouvée dans un échantillon fourni par le sportif. Il y a alors violation, peu importe si le sportif a fait usage intentionnellement ou non d'une substance interdite, a fait preuve de négligence ou a été autrement en faute. Lorsqu'un échantillon positif a été décelé en compétition, les résultats du sportif dans cette compétition sont automatiquement invalidés (Article 9 – Annulation automatique des résultats individuels). Cela dit, il est possible pour le sportif de voir annulées ou réduites les sanctions s'il est en mesure de démontrer qu'il n'a pas commis de faute ou de faute significative (article 10.5 – Annulation ou réduction de la période de suspension basée sur des circonstances exceptionnelles) ou, dans certaines circonstances, qu'il n'avait pas l'intention d'améliorer sa performance sportive (article 10.4 - Annulation ou réduction de la période de suspension liée à des substances spécifiées dans certaines circonstances).

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

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

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

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

Article 3.2 du Code Établissement des faits et présomptions

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

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

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

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

[Commentaire sur l'article 3.2.1: La charge de la preuve revient au sportif ou à l'autre personne, qui doit démontrer, par la prépondérance des probabilités, qu'il y a eu un écart par rapport au standard international raisonnablement susceptible d'avoir causé le résultat d'analyse anormal. Si le sportif ou l'autre personne y

parvient, il revient alors à l'organisation antidopage de démontrer, à la satisfaction de l'instance d'audition, que cet écart n'a pas causé le résultat d'analyse anormal.]

Article 6 du Code Analyse des Échantillons

Les *échantillons* seront analysés conformément aux principes suivants :

6.1 Recours à des laboratoires accrédités

Aux fins de l'article 2.1 (*Error! Reference source not found.*), les *échantillons* seront analysés uniquement dans les laboratoires accrédités par l'AMA ou autrement reconnus par l'AMA. Le choix du laboratoire accrédité par l'AMA (ou d'un autre laboratoire ou d'une autre méthode ayant reçu l'approbation de l'AMA) utilisé pour l'analyse des *échantillons* relève exclusivement de l'*organisation antidopage* responsable de la gestion des résultats.

[Commentaire sur l'article 6.1 : Les violations de l'article 2.1 (Présence d'une substance interdite, de ses métabolites ou de ses marqueurs) ne peuvent être établies que par l'analyse d'échantillons effectuée par un laboratoire approuvé par l'AMA ou un autre laboratoire autorisé expressément par l'AMA. Les violations d'autres articles peuvent être établies à l'aide des résultats d'analyse d'autres laboratoires pour autant que ces résultats soient fiables.]

6.2 Objet du prélèvement et de l'analyse des échantillons

Les *échantillons* seront analysés afin d'y détecter les *substances interdites* et les *méthodes interdites* énumérées dans la *Liste des interdictions* et toute autre substance dont la détection est demandée par l'AMA conformément à l'article 4.5 (Programme de surveillance), ou afin d'aider une *organisation antidopage* à établir le profil des paramètres pertinents dans l'urine, le sang ou une autre matrice du *sportif*, y compris le profil d'ADN ou le profil génomique, à des fins d'antidopage.

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

6.3 Recherche sur des échantillons

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

6.4 Standards d'analyse des *échantillons* et de rendu des résultats

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

Article 13.6 du Code Appels de décisions suspendant ou révoquant l'accréditation d'un laboratoire

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

Article 14.1 du Code Informations concernant des résultats d'analyse anormaux, des résultats atypiques et d'autres violations potentielles des règles antidopage.

14.1.1 Notification des *sportifs* et des autres *personnes*

Le *sportif* dont l'*échantillon* est présenté comme un *résultat d'analyse anormal* après l'examen initial effectué en vertu de l'article 7.1 ou 7.3, ou le *sportif* ou l'autre *personne* soupçonné d'avoir violé une règle antidopage après l'examen initial effectué en vertu de l'article 7.4, doit être notifié par l'*organisation antidopage* responsable de la gestion des résultats conformément à l'article 7 (Gestion des résultats).

14.1.2 Notification des *organisations nationales antidopage*, des fédérations internationales et de l'AMA

La même *organisation antidopage* notifiera également l'*organisation nationale antidopage* et la fédération internationale du *sportif*, ainsi que l'AMA, au plus tard au terme du processus décrit aux articles 7.1 à 7.4.

14.1.3 Teneur de l'avis

Cette notification comprendra : le nom du *sportif*, son pays, son sport et sa discipline, le niveau de compétition du *sportif*, la nature *en compétition* ou *hors compétition* du *contrôle*, la date du *prélèvement* et le résultat d'analyse rapporté par le laboratoire.

14.1.4 Rapports de suivi

Les mêmes *personnes* et *organisations antidopage* seront régulièrement informées de l'état de la procédure, de ses progrès et des résultats des procédures menées en vertu des articles 7 (article 7 Gestion des résultats), 8 (Droit à une audience équitable) ou 13 (Appels) et recevront sans délai une explication ou une décision écrite motivée expliquant la résolution de la question.

14.1.5 Confidentialité

Les organisations à qui sont destinées ces informations ne devront pas les révéler à d'autres *personnes* que celles ayant besoin de les connaître (ce qui comprend le personnel concerné du *comité national olympique*, de la fédération nationale et de l'équipe dans un *sport d'équipe*), jusqu'à ce que l'*organisation antidopage* responsable de la gestion des résultats les rende publiques ou, en cas de manquement à l'obligation de diffusion publique, jusqu'à ce que les délais stipulés à l'article 14.2 ci-dessous soient respectés.

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

3.0 Termes et définitions

3.1 Termes définis dans le *Code*

ADAMS : Acronyme anglais de Système d'administration et de gestion antidopage (*Anti-Doping Administration & Management System*), soit un instrument de gestion basé sur Internet, sous forme de banque de données, qui sert à la saisie, à la conservation, au partage et à la transmission de données, conçu pour aider l'AMA et ses partenaires dans leurs opérations antidopage en conformité avec la législation relative à la protection des données.

AMA : Agence mondiale antidopage.

Code : *Code* mondial antidopage.

Comité national olympique: Organisation reconnue à ce titre par le Comité International Olympique. Le terme *comité national olympique* englobe toute confédération sportive nationale des pays où une confédération sportive nationale assume les responsabilités généralement du ressort d'un *comité national olympique* en matière d'antidopage.

Compétition : Une épreuve unique, un match, une partie ou un concours sportif particulier. Par exemple, un match de basketball ou la finale du 100 mètres en athlétisme aux Jeux Olympiques. Dans le cas des épreuves organisées et autres concours où des prix sont décernés chaque jour ou au fur et à mesure, la distinction entre une *compétition* et une *manifestation* sera celle prévue dans les règles de la fédération internationale concernée.

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

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

Divulguer publiquement ou rapporter publiquement : Révéler ou diffuser des informations au grand public ou à d'autres *personnes* que celles ayant le droit d'être avisées au préalable conformément à l'article 14.

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

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

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

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

Hors compétition : Tout *contrôle du dopage* qui n'a pas lieu *en compétition*.

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

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

Marqueur : Composé, ensemble de composés ou paramètre(s) biologique(s) qui témoignent de l'*usage* d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite*.

Métabolite : Toute substance qui résulte d'une biotransformation.

Méthode interdite : Toute méthode décrite comme telle dans la *Liste des interdictions*.

Organisation antidopage : *Signataire* responsable de l'adoption de règles relatives à la création, à la mise en œuvre ou à l'application de tout volet du processus de *contrôle du dopage*. Cela comprend par exemple le Comité International Olympique, le Comité International Paralympique, d'autres *organisations responsables de grandes manifestations* qui effectuent des *contrôles* lors de *manifestations* relevant de leur responsabilité, l'AMA, les fédérations internationales et les *organisations nationales antidopage*.

Organisation nationale antidopage: La ou les entités désignées par chaque pays comme autorité principale responsable de l'adoption et de la mise en œuvre de règles antidopage, de la gestion du *prélèvement d'échantillons*, de la gestion des résultats de *contrôles* et de la tenue d'audiences, au plan national. Cela comprend toute entité pouvant être désignée par plusieurs pays comme *organisation antidopage* régionale représentant ces pays. Si la désignation n'a pas été faite par l'autorité publique compétente, cette entité sera le *comité national olympique* du pays ou son représentant.

Personne : *Personne* physique ou organisation ou autre entité.

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

Résultat atypique : Rapport d'un laboratoire ou d'une autre entité approuvée par l'AMA pour lequel une investigation supplémentaire est requise par le *Standard international* pour les laboratoires ou les documents techniques connexes avant qu'un *résultat d'analyse anormal* ne puisse être établi.

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

Sportif : Toute *personne* qui participe à un sport au niveau international (au sens où l'entend chacune des fédérations internationales) ou au niveau national (au sens où l'entend chacune des *organisations nationales antidopage*, y compris les *personnes* comprises dans son *groupe cible de sportifs soumis aux contrôles*) ainsi que tout autre concurrent dans un sport qui relève par ailleurs de la compétence d'un *signataire* ou d'une autre organisation sportive qui reconnaît le *Code*. Toutes les dispositions du *Code*, y compris, par exemple, en ce qui concerne les *contrôles* et les autorisations d'*usage* à des fins thérapeutiques, doivent être appliquées aux concurrents de niveau international et national. Certaines *organisations nationales antidopage* peuvent décider de contrôler des concurrents de niveau récréatif ou à des épreuves de vétérans qui ne sont pas des concurrents actuels ou futurs de calibre national et appliquer les règles antidopage à ces *personnes*. Les *organisations nationales antidopage* n'ont pas l'obligation, toutefois, d'appliquer tous les aspects du *Code* à ces *personnes*. Des règles nationales particulières peuvent être établies pour le *contrôle du dopage* dans le cas des concurrents qui ne sont pas de niveau international ni de niveau national, sans créer de conflit avec le *Code*. Ainsi, un pays pourrait décider de contrôler des concurrents de niveau récréatif, mais ne pas exiger d'autorisations d'*usage* à des fins thérapeutiques ni d'informations sur la localisation. De même, une *organisation responsable de grandes manifestations* qui organise une *manifestation* à l'intention uniquement de concurrents faisant partie de vétérans pourrait décider de contrôler les concurrents, mais ne pas exiger d'autorisations d'*usage* à des fins thérapeutiques ni d'informations sur la localisation. Aux fins de l'article 2.8 (Administration ou tentative d'administration d'une substance interdite ou méthode interdite) et aux fins d'information et d'éducation antidopage, toute *personne* participant à un sport et relevant d'un *signataire*, d'un gouvernement ou d'une autre organisation sportive qui reconnaît le *Code* est un *sportif*.

[Commentaire : Cette définition établit clairement que tous les sportifs de niveaux international et national sont assujettis aux règles antidopage du Code, et que les définitions précises des sports de niveaux international et national doivent figurer dans les règles antidopage respectives des fédérations internationales et des

organisations nationales antidopage. Au niveau national, les règles antidopage adoptées conformément au Code s'appliquent à tout le moins à l'ensemble des membres des équipes nationales et à l'ensemble des personnes qualifiées pour un championnat national dans tout sport. Cela ne signifie pas cependant que tous ces sportifs doivent être inclus dans le groupe cible de sportifs soumis aux contrôles d'une organisation nationale antidopage. Cette définition permet également à chaque organisation nationale antidopage, si elle le désire, d'étendre son programme de contrôle du dopage aux concurrents des niveaux inférieurs en plus de l'appliquer aux sportifs de niveau national. Les concurrents de tous niveaux devraient bénéficier d'informations et d'initiatives éducatives en matière d'antidopage.]

Standard international : Standard adopté par l'AMA en appui du Code. La conformité à un *standard international* (par opposition à d'autres standards, pratiques ou procédures) suffira pour conclure que les procédures envisagées dans le *standard international* en question sont correctement exécutées. Les *standards internationaux* comprennent les documents techniques publiés conformément à leurs dispositions.

Substance interdite : Toute substance décrite comme telle dans la *Liste des interdictions*.

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

3.2 Termes définis dans le SIL

Autorité de contrôle : sont considérés comme autorités de contrôle le Comité international olympique, l'Agence Mondiale Antidopage, les Fédérations internationales, les Organisations sportives nationales, les *Organisations nationales antidopage*, les *Comités nationaux olympiques*, les *Organisations responsables de grands événements sportifs*, ainsi que toute autre autorité désignée dans le Code comme responsable du *Contrôle des Échantillons*, *En compétition* ou *Hors compétition* et/ou de la gestion des résultats d'analyse.

Chaîne de possession interne au Laboratoire : séquence chronologique, dûment documentée, des *Personnes* ayant eu la garde de l'*Échantillon* ou de toute *Partie aliquote* prélevés aux fins de *Contrôle*. [*Remarque : la documentation afférente à la Chaîne de possession interne se présente généralement sous la forme d'enregistrements écrits indiquant la date, le lieu, la nature de l'action effectuée sur un Échantillon ou une Partie aliquote d'un Échantillon, et le nom de la personne ayant effectué cette action.*]

Collection de référence : collection d'échantillons d'origine connue pouvant être utilisés pour établir l'identité d'une substance inconnue. Il peut s'agir par exemple d'échantillons bien caractérisés obtenus dans le cadre d'une étude d'administration contrôlée permettant de démontrer, sur la base de documents scientifiques, l'identité du (des) *Métabolite(s)*.

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

Division de l'Échantillon : division d'un *Échantillon* prélevé aux fins de *Contrôle*, dès sa collecte, en deux fractions généralement désignées « *Échantillon A* » et « *Échantillon B* ».

Documentation du Laboratoire : ensemble des documents produits par le Laboratoire à l'appui d'un *Résultat d'analyse anormal* conformément au Document Technique de l'AMA sur la Documentation du Laboratoire.

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

Grand événement sportif : série de *Compétitions* internationales individuelles conduites ensembles sous l'égide d'une organisation multi-sportive internationale en tant qu'organisme responsable (par ex., Jeux olympiques, Jeux panaméricains) et pour laquelle une augmentation significative des ressources et des capacités est requise afin de réaliser les *Contrôles du dopage* durant la *Manifestation*, tels que déterminés par l'AMA.

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

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

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

Niveau Minimal de Performance Requis (NMPR) : concentration d'une *Substance interdite*, d'un *Métabolite* associé ou d'un *Marqueur* d'une *Substance ou Méthode interdite* qu'un Laboratoire antidopage doit être en mesure de détecter et de confirmer de façon fiable dans le cadre de ses activités de routine. Voir le Document Technique « Niveaux Minimaux de Performance Requis » pour la détection des *Substances interdites*.

Partie aliquote : portion de l'*Échantillon* de fluide ou tissu biologique (urine, sang, etc.) prélevé sur le *Sportif* et utilisé dans le processus d'analyse.

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

Procédure de confirmation : procédure d'analyse visant à établir la présence ou la concentration dans un *Échantillon* d'une ou plusieurs *Substances interdites* spécifiques, *Métabolite(s)* d'une *Substance interdite* ou *Marqueur(s)* indiquant l'*Usage* d'une *Substance interdite* ou d'une *Méthode interdite*. [*Remarque : une Procédure de confirmation peut également donner une indication quantitative sur la présence d'une Substance interdite à une teneur supérieure à un seuil fixé, et servir à quantifier une Substance interdite dans un Échantillon.*]

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

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

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

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

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

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

Substance à seuil : substance inscrite dans la *Liste des interdictions* dont la détection et la quantification en quantité supérieure à un seuil de tolérance préétabli est considérée comme un *Résultat d'analyse anormal*.

Substance sans seuil : substance inscrite dans la *Liste des interdictions* dont la détection documentée, en quelque quantité que ce soit, est considérée comme une violation des règles antidopage.

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

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

4.0 Processus et conditions d'accréditation par l'AMA

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

4.1 Dépôt d'une demande d'accréditation

4.1.1 Expression d'intérêt

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

4.1.2 Formulaire de demande initiale

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

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

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

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

- soutien financier annuel suffisant, pendant trois (3) ans au moins,
- fourniture au laboratoire, dans les deux (2) ans après l'obtention de l'accréditation et pendant trois (3) ans, d'au moins 3000 *Échantillons* par an provenant de clients conformes au *Code* (comme déterminés par l'AMA),
- mise à disposition des installations et instruments d'analyse nécessaires.

Toute information supplémentaire au sujet des éléments ci-dessus sera dûment prise en considération par l'AMA. L'autorité produisant la lettre de soutien sur trois (3) ans n'est pas tenue de soutenir exclusivement un seul laboratoire.

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

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

- support administratif apporté au laboratoire,
- soutien financier accordé au laboratoire, s'il y a lieu,
- soutien en matière d'activités de recherche et de développement,
- garantie de mise à disposition des installations et instruments d'analyse nécessaires.

4.1.4 Description du laboratoire candidat

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

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

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

4.1.5 Visite préliminaire

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

4.1.6 Rapport final et recommandation de l'AMA

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

4.1.7 Droits d'accréditation initiaux

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

4.1.8 Conformité au Code d'éthique

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

4.2 Préparation à l'accréditation de laboratoire de l'AMA

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

Après avoir satisfait aux dispositions de la section 4.1 et à la suite de la notification officielle de l'AMA, un laboratoire candidat entre dans la phase probatoire de l'accréditation de l'AMA en tant que laboratoire en phase de pré-accréditation. La période probatoire comprendra l'analyse d'au moins vingt (20) échantillons du Système d'évaluation externe de la qualité, répartis sur plusieurs séries qui permettront au laboratoire de se préparer en vue de l'accréditation initiale. Au cours de cette période, l'AMA apportera au laboratoire toute l'assistance requise pour l'aider à améliorer ses processus et méthodes de travail. Le laboratoire devra, de son côté, remplir avec succès les conditions stipulées aux points 4.2.1 à 4.2.5.

4.2.1 Obtention de l'accréditation de laboratoire ISO/CEI 17025

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

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

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

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

Durant la période probatoire, le laboratoire devra analyser avec succès au moins vingt (20) échantillons du Système d'évaluation externe de la qualité en plusieurs séries comportant chacune un minimum de cinq (5) échantillons (voir en Annexe A la description de ce Système).

Une fois passée avec succès la période probatoire, au titre d'épreuve d'aptitude finale, le laboratoire analysera au minimum vingt (20) échantillons-test en présence d'un ou plusieurs représentants de l'AMA. L'épreuve finale d'accréditation devra évaluer les compétences scientifiques du laboratoire et son aptitude à gérer de multiples *Échantillons*. Les coûts afférents à la visite sur site de l'AMA seront à la charge du laboratoire. Le laboratoire en phase de pré-accréditation devra réussir à identifier et/ou à établir la présence à une concentration supérieure au seuil toléré ou au Niveau minimal de performance requis (NMPR) des *Substances interdites*, *Métabolite(s)* associé(s) ou *Marqueur(s)* de *Substances interdites* ou *Méthodes interdites* dans un délai de cinq (5) jours ouvrables à compter de l'ouverture des *Échantillons*. Le laboratoire en phase de pré-accréditation produira un rapport d'essai pour chacun des *Échantillons* de l'épreuve d'aptitude. Pour les *Échantillons* négatifs, l'AMA pourra demander que lui soit fourni tout ou partie des données de la Procédure d'analyse initiale négative. Pour certains *Échantillons* ayant donné lieu à un *Résultat d'analyse anormal*, le laboratoire en phase de pré-accréditation présentera la Documentation du Laboratoire. Cette documentation sera transmise dans les deux (2) semaines suivant la demande de l'AMA.

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

4.2.3 Planification et réalisation des activités de recherche

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

4.2.4 Planification et réalisation du partage des connaissances

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

4.2.5 Couverture par une assurance responsabilité civile professionnelle

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

4.3 Obtention de l'accréditation de l'AMA

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

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

4.3.2 Rapport et recommandation de l'AMA

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

4.3.3 Délivrance et publication du certificat d'accréditation

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

4.4 Renouvellement de l'accréditation de l'AMA

Pour que le Laboratoire puisse renouveler son accréditation, l'Organisation nationale antidopage et/ou le CNO devront être déclarés conformes au *Code* (comme déterminés par l'AMA) et le pays d'accueil du Laboratoire devra avoir ratifié la Convention de l'UNESCO contre le dopage dans le sport.

4.4.1 Renouvellement de l'accréditation ISO/CEI 17025

Le Laboratoire devra être accrédité par l'organisme d'accréditation compétent, membre à part entière de l'ILAC et signataire de l'Accord de reconnaissance mutuelle de l'ILAC, selon la norme ISO/CEI 17025 et en référence première aux interprétations et modalités d'application de l'ISO/CEI 17025 exposées à la section 5.0 – Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des *Échantillons* d'urine de *Contrôle du dopage* – et, si nécessaire, à la section 6.0 – Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des *Échantillons* de sang de *Contrôle du dopage*.

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

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

4.4.3 Observation du Code d'éthique de l'AMA

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

4.4.4 Activités de recherche

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

Le Laboratoire devra conserver tous les documents relatifs à la parution de ses résultats de recherche dans des publications scientifiques pertinentes appliquant un système d'évaluation par les pairs (au moins une publication tous les deux (2) ans). Ces documents devront être communiqués à l'AMA sur demande. Le Laboratoire pourra également corroborer la réalité de son programme de recherche au moyen de documents attestant qu'il a demandé et obtenu, ou est en voie d'obtenir, des subventions de recherche (au moins une demande soumise tous les trois (3) ans).

Le Laboratoire devra présenter annuellement à l'AMA un rapport sur l'état d'avancement et la diffusion des résultats de ses activités de recherche et

développement dans le domaine du *Contrôle du dopage*. Le Laboratoire présentera également ses projets de recherche et de développement pour l'année à venir.

4.4.5 Partage des connaissances

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

4.4.6 Renouvellement de l'assurance responsabilité civile professionnelle

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

4.4.7 Lettre(s) de renouvellement de soutien

Le Laboratoire devra produire, chaque année où a lieu une réévaluation de la norme ISO/CEI 17025, une ou plusieurs lettres de soutien, comme décrit à la section 4.1.3, émanant d'une *Organisation nationale antidopage* ou d'un *Comité national olympique* responsable du programme national de *Contrôle du dopage*, ou d'une Fédération internationale responsable d'un programme international de *Contrôle du dopage*. Pour tout engagement d'une durée inférieure à trois (3) ans, l'*Organisation nationale antidopage* ou le *Comité national olympique* responsable d'un programme national de *Contrôle du dopage* ou la Fédération internationale responsable d'un programme international de *Contrôle du dopage* devra fournir annuellement une ou plusieurs lettres de soutien pour le Laboratoire.

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

4.4.8 Nombre minimum d'Échantillons

Pour maintenir leur niveau de performance, les Laboratoires accrédités par l'AMA sont tenus, dans les deux (2) ans qui suivent la date d'entrée en vigueur de la version actuelle du SIL, d'analyser au moins 3000 *Échantillons* de *Contrôle du dopage* fournis annuellement par une Autorité de contrôle conforme au Code (comme déterminé par l'AMA). L'AMA surveillera le nombre d'*Échantillons* analysés par le Laboratoire. Tout manquement du Laboratoire à analyser le nombre spécifié d'*Échantillons* pourra donner lieu à la Suspension ou la Révocation de l'accréditation, en vertu des points 4.4.12.2, 4.4.12.3 et 4.4.13.

4.4.9 Participation aux réévaluations et aux évaluations de surveillance par l'AMA/organisme d'accréditation

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

4.4.9.1 Réévaluation AMA/organisme d'accréditation

Le Laboratoire devra obtenir l'accréditation ISO/CEI 17025 en conformité avec la section 5.0 – Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des *Échantillons* d'urine de *Contrôle du dopage* – et, si nécessaire, avec la section 6.0 – Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des *Échantillons* de sang de *Contrôle du dopage*. Pour la réévaluation, l'équipe d'évaluation choisie par l'organisme d'accréditation devra comprendre un expert qualifié du SIL.

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

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

4.4.9.2 Évaluation de surveillance de l'organisme d'accréditation

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

4.4.10 Flexibilité de la portée d'accréditation

Les Laboratoires accrédités par l'AMA sont autorisés à modifier des méthodes scientifiques existantes ou à y ajouter des analytes pour étendre le champ de leurs activités, ou à mettre au point de nouvelles méthodes qui impliquent une technologie qui entre déjà dans le champ de leur accréditation, sans en référer à l'organisme qui a procédé à l'accréditation ISO/CEI 17025 du Laboratoire. Pour obtenir une flexibilité de son champ d'accréditation, le Laboratoire doit disposer, dans sa documentation sur le management de la qualité, de processus relatifs à la validation/acceptation des méthodes, aux compétences du personnel principal, à l'archivage et au compte rendu.

Toute nouvelle méthode ou procédure d'analyse de *Contrôle du dopage* exigeant des compétences et une technologie qui n'entrent pas dans le champ d'accréditation du Laboratoire devra être adéquatement validée par le Laboratoire et son adéquation à l'usage prévu devra être déterminée par l'AMA avant sa première mise en œuvre par tout Laboratoire dans le domaine du contrôle du dopage. L'AMA utilisera tout moyen considéré approprié, y compris les consultations formelles avec des groupes de travail d'experts scientifiques et/ou une ou plusieurs publications dans des revues scientifiques appliquant un système d'évaluation par les pairs, afin de juger si la méthode est adaptée à l'usage qui en est prévu avant d'accorder son approbation. Avant d'appliquer une de ces nouvelles méthodes ou procédures à l'analyse d'*Échantillons de Contrôle du dopage*, mais après avoir obtenu l'approbation de l'AMA, le Laboratoire devra obtenir une extension du champ de son accréditation par l'organisme d'accréditation compétent.

4.4.11 Rapport et recommandation de l'AMA

L'AMA examinera chaque année la conformité du Laboratoire avec les exigences énoncées dans le SIL. À l'exception des évaluations de ré-accréditation et autres évaluations sur site requises, cette revue annuelle pourra être effectuée sous forme d'évaluation documentaire. L'AMA pourra exiger du Laboratoire qu'il lui présente la documentation voulue. Tout manquement du Laboratoire à fournir en temps voulu et à la date spécifiée les informations demandées pour l'évaluation de ses performances sera considérée comme un refus de coopérer et entraînera la Suspension ou la Révocation de l'accréditation.

L'AMA considérera les performances globales du Laboratoire, lors des épreuves du Système d'évaluation externe de la qualité et en routine, pour prendre la décision de renouveler ou non son accréditation. Les performances du Laboratoire par rapport aux exigences énoncées dans la section 5.0 et/ou la section 6.0 (délais d'analyse, teneur de la Documentation du Laboratoire, réactions des organisations clientes, par exemple) pourront être examinées pour formuler cette recommandation.

4.4.11.1 Renouvellement de l'accréditation

Si le Laboratoire s'est maintenu à un niveau de performance satisfaisant, l'AMA renouvellera l'accréditation du Laboratoire.

4.4.11.2 Suspension de l'accréditation

Si l'AMA a des raisons de penser qu'une Suspension peut être nécessaire et qu'une action immédiate s'impose pour protéger les intérêts de la communauté antidopage, l'AMA pourra suspendre immédiatement l'accréditation d'un Laboratoire. Si nécessaire, une décision en ce sens pourra être prise par le Président du Comité exécutif de l'AMA.

La Suspension de l'accréditation peut être fondée sur les considérations ci-dessous, sans exclusion d'autres motifs :

- la Suspension de l'accréditation ISO/CEI 17025

- le manquement à prendre des mesures correctives appropriées à la suite d'une performance insatisfaisante, soit lors d'une Analyse de routine, soit lors d'une épreuve du Système d'évaluation externe de la qualité,
- le manquement à se conformer à l'une quelconque des exigences énoncées dans le SIL et/ou les Documents Techniques de l'AMA,
- le manquement à coopérer avec l'AMA ou l'Autorité de contrôle compétente en ne fournissant pas la documentation requise,
- l'inobservation du Code d'éthique des Laboratoires de l'AMA,
- des changements majeurs dans le personnel principal sans notification appropriée et opportune à l'AMA,
- le manquement à coopérer dans toute enquête de l'AMA relative aux activités du Laboratoire;
- des manquements observés lors d'évaluations sur site dans les Laboratoires;
- une perte de soutien compromettant la qualité et/ou la viabilité du Laboratoire.

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

Les violations de la performance de routine par le Laboratoire seront évaluées par l'AMA au cas par cas, prenant en compte la sévérité du cas et les conséquences pour le Système antidopage. En cas de violations graves, l'AMA se réserve le droit d'organiser des audits sans préavis qui pourraient inclure des experts qualifiés de l'organisme d'accréditation national et du SIL et/ou des experts de l'AMA.

La durée et les termes de la Suspension seront proportionnés à la gravité de la non-conformité ou de l'insuffisance des performances, et à la nécessité d'assurer aux *Sportifs* un contrôle antidopage fiable et exact. La durée de la Suspension pourra aller jusqu'à six (6) mois, pendant lesquels les éventuelles non-conformités devront être corrigées, documentées et communiquées à l'AMA au moins six (6) semaines avant la fin de la période de Suspension. En cas de retard dans la soumission des actions correctives appropriées, la période de Suspension pourra être prolongée. À défaut de correction des non-conformités au terme de la période de Suspension, le Laboratoire verra son accréditation révoquée, à moins qu'une extension, qui ne peut pas être supérieure à deux (2) mois, ne soit accordée par l'AMA.

En cas de non-conformité, l'AMA pourra suspendre la réalisation par le Laboratoire de toute analyse portant sur les *Substances interdites*. Si l'AMA établit que la non-conformité se limite à une classe de *Substances*

interdites, la Suspension pourra être limitée à la classe de substances en cause.

4.4.11.3 Révocation de l'accréditation

Le Comité exécutif de l'AMA révoquera l'accréditation de tout Laboratoire accrédité en vertu des présentes dispositions dès lors que la Révocation sera jugée nécessaire pour assurer la totale fiabilité et exactitude des analyses de *Contrôle du dopage* et l'exactitude des résultats rendus. La Révocation de l'accréditation pourra être fondée sur les considérations suivantes, sans exclusion d'autres motifs :

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

Un Laboratoire dont l'accréditation a été révoquée n'est autorisé à effectuer aucune analyse d'*Échantillons* de *Contrôle du dopage* pour une Autorité de contrôle.

Si un Laboratoire dont l'accréditation a été révoquée souhaite une nouvelle accréditation, il devra reprendre le processus décrit dans la section 4.1 comme un nouveau Laboratoire, sauf circonstances ou justifications exceptionnelles laissées à la seule discrétion du Comité exécutif de l'AMA. Dans de telles circonstances exceptionnelles, le Comité exécutif de l'AMA déterminera les étapes à suivre pour obtenir une nouvelle accréditation.

4.4.12 Notification

4.4.12.1 Notification écrite

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

- 1) le motif de la Suspension ou de la proposition de Révocation,
- 2) les termes de la Suspension ou de la proposition de Révocation,
- 3) la durée de la Suspension.

4.4.12.2 Prise d'effet

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

4.4.12.3 Annonce publique

L'AMA notifiera immédiatement à l'ensemble des autorités publiques nationales, des organismes nationaux d'accréditation, des *Organisations nationales antidopage*, des *Comités nationaux olympiques* et des Fédérations internationales, ainsi qu'au Comité international olympique, le nom et l'adresse de tout Laboratoire dont l'accréditation a été suspendue ou révoquée, et le nom de tout Laboratoire dont la Suspension a été levée.

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

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

4.4.13 Droits de ré-accréditation

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

4.4.14 Délivrance et publication du certificat d'accréditation

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

4.5 Conditions d'accréditation pour les Grands événements sportifs

En premier lieu, les organisateurs d'un Grand événement sportif devraient envisager d'acheminer les *Échantillons* vers les installations existantes d'un Laboratoire accrédité.

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

En outre, les installations existantes du Laboratoire accrédité peuvent s'avérer inadéquates pour faire face aux analyses de laboratoire requises pour un Grand événement sportif; il peut en conséquence être nécessaire de délocaliser le Laboratoire dans de nouvelles installations, recruter du personnel et/ou acquérir du matériel supplémentaire. Il incombera aux Directeurs des Laboratoires accrédités par l'AMA qui ont été désignés pour effectuer les analyses d'assurer le maintien d'un système de management de la qualité, d'une performance et d'une sécurité adéquats.

Dans certaines circonstances, lorsque les *Échantillons* seront transportés jusqu'aux installations permanentes d'un Laboratoire, l'organisateur du Grand événement sportif et le Laboratoire accrédité par l'AMA devront décider conjointement si ce transport est compatible, en toute éventualité, avec le respect des exigences d'analyse (délais par exemple) et des droits des *Sportifs*. Le Laboratoire sera néanmoins tenu de rendre des comptes en matière de personnel et d'équipement, conformément aux exigences de l'AMA.

Si le Laboratoire doit déménager ou étendre temporairement ses activités dans de nouveaux locaux, il devra attester qu'il dispose pour ces nouvelles installations (ou

« installations satellites ») d'une accréditation ISO/CEI 17025 valide et conforme aux dispositions de la section 5.0 – Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des *Échantillons* d'urine de *Contrôle du dopage* et, si nécessaire, de la section 6.0 – Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des *Échantillons* de sang de *Contrôle du dopage*.

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

Il incombera au Laboratoire de tenir l'AMA régulièrement et opportunément informée de l'évolution des installations du Laboratoire.

4.5.1 Contrôles d'un Grand événement sportif dans les installations d'un Laboratoire

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

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

4.5.1.2 Rapport pré-*Manifestation* sur les installations et le personnel

Le Laboratoire devra signaler à l'AMA tout recrutement temporaire de personnel d'encadrement. Le Directeur du Laboratoire veillera à ce que ces membres du personnel soient convenablement formés aux méthodes, politiques et procédures du Laboratoire. Il conviendra de mettre l'accent sur le Code d'éthique et la confidentialité du processus de gestion des résultats. Le Laboratoire devra conserver la documentation appropriée relative à la formation des employés temporaires.

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

- un contrat valide conclu entre le Laboratoire et l'Autorité de contrôle / l'organisateur du Grand événement sportif responsable, comprenant le calendrier et le nombre d'analyses à effectuer,
- un organigramme comprenant le personnel du Laboratoire et le personnel scientifique temporaire employé par le Laboratoire pour la *Manifestation* et incluant des

informations annexes comme les titres des postes et les responsabilités,

- un programme de formation du nouveau personnel scientifique, avec un calendrier,
- une liste des ressources en instruments et équipements, comprenant l'identification de leur propriétaire,
- un résumé des procédures de gestion des résultats, avec notamment les critères appliqués pour décider d'un résultat d'analyse (*Résultat d'analyse anormal, atypique*, etc.),
- la ou les méthode(s) prévue(s) pour communiquer les résultats d'analyse aux autorités compétentes en toute sécurité.

Toute modification intervenant avant le début des *contrôles* pour le Grand événement sportif devra être immédiatement signalée à l'AMA.

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

4.5.1.3 Revue des rapports et correction des non-conformités identifiées

Le Laboratoire devra prendre en compte et corriger toute non-conformité identifiée. Le rapport d'évaluation et la documentation relative aux actions correctives devront être soumis à l'AMA avant de commencer les essais programmés pour le Grand événement sportif.

4.5.1.4 Système d'évaluation externe de la qualité

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

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

Les essais du Système d'évaluation externe de la qualité devraient être conduits avec la participation du personnel supplémentaire éventuellement recruté pour les besoins du Grand événement sportif. Les méthodes et procédures mises en œuvre pour l'analyse des

échantillons-test devront être celles utilisées pour l'analyse des *Échantillons* dans le cadre du Grand événement sportif.

4.5.1.5 Communication des résultats

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

4.5.1.6 Surveillance et évaluation pendant le Grand événement sportif

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

L'AMA pourra soumettre au Laboratoire, en concertation avec l'*Organisation responsable du Grand événement sportif* ou la Fédération internationale compétente, des *Échantillons* du Système d'évaluation externe de la qualité qu'il devra analyser en double aveugle.

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

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

4.5.2 **Contrôles d'un Grand événement sportif dans les installations satellites d'un Laboratoire**

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

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

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

4.5.2.2 Accréditation ISO/CEI 17025 de l'installation satellite

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

4.5.2.3 Évaluation d'accréditation par l'AMA

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

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

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

Si l'accréditation n'est pas accordée, il incombe à l'Autorité de contrôle / l'organisateur du Grand événement sportif de lancer un plan d'urgence afin de garantir l'analyse des *Échantillons* en conformité avec les exigences du SIL.

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

5.1 Introduction et objet

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

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

- processus analytiques et techniques,
- processus de management,
- processus de soutien logistique.

Dans la mesure du possible, la présente application reprend le format du document ISO/CEI 17025. Les concepts de système de management de la qualité, d'amélioration continue et de satisfaction du client ont été intégrés.

5.2 Processus analytiques et techniques

5.2.1 Réception des *Échantillons*

- 5.2.1.1 La réception des *Échantillons* peut s'effectuer par toute méthode acceptable selon les concepts des *Standards internationaux de Contrôle*.
- 5.2.1.2 Le récipient utilisé pour le transport sera en premier lieu inspecté, et toute irrégularité consignée.
- 5.2.1.3 Le transfert des *Échantillons* par le coursier ou toute autre personne livrant les *Échantillons* devra être documenté, les informations indiquant au moins la date et l'heure de la réception, et les noms et signature du représentant du Laboratoire assurant la réception des *Échantillons*. Ces informations devront être portées dans le dossier de la Chaîne de possession interne au Laboratoire.

5.2.2 Traitement et conservation des *Échantillons*

- 5.2.2.1 Le Laboratoire disposera d'un système d'identification univoque des *Échantillons* permettant d'établir le lien entre chaque *Échantillon* et le document de collecte correspondant ou tout autre document de la chaîne de possession externe.
- 5.2.2.2 Le Laboratoire disposera de procédures relatives à la Chaîne de possession interne, permettant de contrôler à tout moment où et sous quelle responsabilité se trouvent les *Échantillons*, depuis leur réception jusqu'à leur élimination finale. Ces procédures devront reprendre les concepts exposés dans le Document Technique de l'AMA « Chaîne de possession interne au Laboratoire » en vigueur.
- 5.2.2.3 Le Laboratoire constatera et consignera l'existence, au moment de la réception, de toutes irrégularités susceptibles de nuire à l'intégrité d'un *Échantillon*. Les irrégularités non-exhaustives que doit par exemple noter le Laboratoire sont:
- la violation manifeste du récipient contenant l'*Échantillon*,
 - la réception d'un *Échantillon* non scellé ni fermé au moyen d'un dispositif inviolable,
 - la réception d'un *Échantillon* non accompagné d'un formulaire de prélèvement (indiquant le code d'identification de l'*Échantillon*), ou accompagné d'un formulaire vierge,
 - une identification non acceptable de l'*Échantillon* (exemple : numéro apposé sur le flacon ne correspondant pas au code d'identification de l'*Échantillon* qui figure sur le formulaire),
 - un *Échantillon* dont le volume n'est pas adéquat pour effectuer le programme d'analyse demandé,
 - des conditions de transport des *Échantillons* ne permettant pas de préserver l'intégrité de l'*Échantillon* pour l'analyse antidopage.
- 5.2.2.4 Le Laboratoire devra notifier ces irrégularités à l'Autorité de contrôle et solliciter ses instructions sur le refus ou l'analyse des *Échantillons* en cause. Le cas échéant, tout accord entre une Autorité de contrôle et le Laboratoire établissant les raisons du refus de l'*Échantillon* devra être documenté.
- 5.2.2.5 Si le Laboratoire reçoit plus de deux *Échantillons* liés à un seul *Sportif* selon le(s) formulaire(s) de *Contrôle du dopage*, le Laboratoire devrait analyser en priorité le premier et le dernier des *Échantillons* recueillis.
- Le Laboratoire pourra effectuer d'autres analyses sur les *Échantillons* intermédiaires si jugé nécessaire après consultation avec l'Autorité de contrôle.

- Le Laboratoire pourra combiner des Parties aliquotes de plusieurs Échantillons qui sont liées à un seul Sportif selon le(s) formulaire(s) de Contrôle du dopage si cela s'avère nécessaire pour effectuer une analyse adéquate.

5.2.2.6 Le Laboratoire conservera le ou les Échantillons « A » et « B » n'ayant pas donné lieu à un Résultat d'analyse anormal ou à un Résultat atypique pendant au minimum trois (3) mois à compter du rapport d'analyse final (Échantillon « A ») fait à l'Autorité de contrôle. Le ou les Échantillons seront conservés congelés durant le stockage à long terme.

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

Après la période applicable de conservation, d'au minimum trois (3) mois, ou jusqu'à un maximum de huit (8) ans si l'Autorité de contrôle le demande et selon sa demande, le Laboratoire devra soit rendre anonyme les Échantillons à des fins de recherche (avec le plein consentement du Sportif), soit les éliminer. Pour utiliser des Échantillons à des fins de recherche, il faudra supprimer tous moyens d'identification ou les transférer dans un récipient anonyme afin qu'ils ne puissent pas être associés à un Sportif particulier. L'élimination des Échantillons devra être conduite et consignée conformément à la Chaîne de possession interne au Laboratoire.

5.2.2.7 Le Laboratoire conservera le(s) Échantillon(s) « A » et « B » ayant donné lieu à un Résultat d'analyse anormal pendant au minimum trois (3) mois à compter de la transmission du rapport d'analyse final à l'Autorité de contrôle ou aussi longtemps que nécessaire en attendant la conclusion d'une étude longitudinale.

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

5.2.2.9 Le Laboratoire définira et appliquera une politique régissant la conservation, la libération et l'élimination des Échantillons ou Parties aliquotes.

5.2.2.10 Le Laboratoire tiendra un enregistrement des informations concernant le transfert d'Échantillons ou portions d'Échantillons à d'autres Laboratoires.

5.2.2.11 Si les deux Échantillons « A » et « B » ont été analysés dans le cadre de la procédure antidopage et du rendu d'un Résultat d'analyse

anormal, le Laboratoire devra soit rendre anonyme les *Échantillons* à des fins de recherche (avec le plein consentement du *Sportif*), soit éliminer les *Échantillons*. Pour utiliser des *Échantillons* à des fins de recherche, il faudra supprimer tous moyens d'identification ou les transférer dans un récipient anonyme afin qu'ils ne puissent pas être rattachés à un *Sportif* particulier. L'élimination des *Échantillons* devra être conduite et consignée conformément à la Chaîne de possession interne.

5.2.2.12 Re-scellage d'*Échantillons* en vue de stockage à long terme et ré-analyses

5.2.2.12.1 *Échantillons* ayant donné lieu à un résultat négatif

5.2.2.12.1.1 Lorsqu'il reste suffisamment d'urine dans l'*Échantillon* « A » pour une éventuelle ré-analyse.

Si un *Échantillon* a été déclaré négatif par le Laboratoire après l'analyse de l'*Échantillon* « A », le reste de l'*Échantillon* « A » et l'*Échantillon* « B » scellé devront être conservés congelés par le Laboratoire en lieu sûr conformément à une chaîne de possession continue pour être éventuellement ré-analysés. Dans ces cas, la ré-analyse devra suivre la procédure de *Contrôle* normale.

5.2.2.12.1.2 Lorsqu'il ne reste pas d'urine de l'*Échantillon* « A » pour une éventuelle ré-analyse.

Après qu'un *Échantillon* ait été déclaré négatif par le Laboratoire à la suite de l'analyse de l'*Échantillon* « A », et qu'il ne reste rien de l'*Échantillon* « A », l'*Échantillon* « B » scellé devra être conservé congelé par le Laboratoire en lieu sûr, conformément à une chaîne de possession continue, pour être ré-analysé. Le *Sportif*, ou son représentant, sera invité à assister à l'ouverture du flacon scellé « B ». Si le sportif renonce à être présent ou si le représentant du sportif ne répond pas à l'invitation ou si le sportif ou son représentant prétend constamment ne pas être disponible à la date de l'ouverture, malgré des tentatives raisonnables de la part du Laboratoire de satisfaire à leurs dates durant une période ne dépassant pas sept (7) jours ouvrables, le Laboratoire, passera outre et désignera un témoin indépendant pour vérifier l'ouverture de l'*Échantillon* « B » scellé.

À l'ouverture de l'*Échantillon* « B », le Laboratoire répartira l'*Échantillon* dans deux flacons et le *Sportif* ou le représentant du *Sportif* sera invité à sceller un des flacons à l'aide d'un dispositif de fermeture inviolable. Si l'analyse du premier flacon révèle un *Résultat d'analyse anormal*, une confirmation devra être entreprise, si demandée par le *Sportif* ou son représentant, en utilisant le second flacon.

- 5.2.2.12.2 *Échantillon* dont les flacons « A » et « B » ont été ouverts et non re-scellés conformément à la procédure stipulée au point 5.2.2.12.1.2.

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

5.2.3 Prélèvement et préparation de Parties aliquotes pour analyse

- 5.2.3.1 Le Laboratoire disposera de procédures relatives à sa Chaîne de possession interne sur papier ou en format électronique, permettant de contrôler à tout moment où et sous quelle responsabilité se trouvent toutes les Parties aliquotes et autres parties d'*Échantillons* de leur préparation jusqu'à leur élimination finale, y compris pendant les transferts. Ces procédures devront reprendre les concepts exposés dans le Document Technique de l'AMA « Chaîne de possession interne au Laboratoire ».
- 5.2.3.2 Avant l'ouverture initiale du flacon contenant un *Échantillon*, le dispositif destiné à assurer l'intégrité de l'*Échantillon* (bande adhésive de sécurité ou système de scellage par ex.) sera inspecté et l'intégrité constatée.
- 5.2.3.3 La procédure de préparation de la Partie aliquote en vue d'une Procédure d'analyse initiale ou d'une Procédure de confirmation assurera l'absence de risque de contamination de l'*Échantillon* ou de la Partie aliquote.

5.2.4 Analyses

- 5.2.4.1 Analyse de l'urine visant à détecter la falsification ou la manipulation
- 5.2.4.1.1 Le Laboratoire ne devra noter que les observations inhabituelles concernant l'urine – par exemple : couleur, odeur, turbidité, ou aspect mousseux. Ces observations devront être consignées et mentionnées dans le rapport adressé à l'Autorité de contrôle.

5.2.4.1.2 Le Laboratoire mesurera le pH et la densité. D'autres contrôles pouvant permettre de détecter la falsification ou la manipulation pourront être effectués si jugé nécessaire.

5.2.4.2 Procédure d'analyse initiale de l'urine

5.2.4.2.1 La (les) Procédure(s) d'analyse initiale permettra de détecter la présence de *Substance(s) interdite(s)*, *Métabolite(s)* associés, ou *Marqueur(s)* indiquant l'*Usage* d'une *Substance interdite* ou d'une *Méthode interdite*, pour l'ensemble des substances inscrites sur la *Liste des interdictions* pour lesquelles il existe une méthode adaptée. L'*AMA* pourra instituer des exceptions spécifiques à cette section pour des techniques spécialisées qui ne doivent pas nécessairement entrer dans le champ de l'accréditation de tous les Laboratoires.

5.2.4.2.2 La Procédure d'analyse initiale sera exécutée selon une méthode adaptée à la *Substance interdite* ou à la *Méthode interdite* recherchée. Une caractéristique de la Procédure d'analyse initiale est qu'elle permet d'obtenir des informations sur la présence éventuelle d'une ou plusieurs *Substance(s) interdite(s)* ou *Métabolite(s)* associés, ou *Marqueur(s)* indiquant l'*Usage* d'une *Substance interdite* ou d'une *Méthode interdite*. Les résultats des Procédures d'analyse initiale peuvent être intégrés dans des études longitudinales (comme les profils stéroïdiens endogènes) à condition que la méthode soit dûment validée.

5.2.4.2.3 Tous les lots faisant l'objet d'une Procédure d'analyse initiale devront comprendre, en plus des *Échantillons* examinés, des témoins négatifs et positifs.

5.2.4.2.4 Pour les Substances à seuil, des témoins appropriés proches du seuil devront être inclus dans les Procédures d'analyse initiale. Il n'est pas nécessaire que les Procédures d'analyse initiale prennent en compte les incertitudes de mesure.

5.2.4.3 Procédure de confirmation de l'urine

Toutes les Procédures de confirmation devront être documentées. L'objectif d'une Procédure de confirmation est de recueillir des données complémentaires pour corroborer un *Résultat d'analyse anormal*. Les Procédures de confirmation doivent être autant ou plus sélectives/discriminantes que les Procédures d'analyse initiale.

5.2.4.3.1 Confirmation sur l'Échantillon « A »

5.2.4.3.1.1 Tout Résultat d'analyse suspect d'une Procédure d'analyse initiale relatif à la présence d'une *Substance interdite*, de *Métabolite(s)* associé(s) ou de *Marqueur(s)* indiquant l'*Usage* d'une *Substance interdite* ou d'une *Méthode interdite* devra être confirmé en utilisant une Partie aliquote supplémentaire prélevée sur l'Échantillon « A » original.

Pour les seules sections S.3 Beta-2 agonistes et S.9 Glucocorticostéroïdes de la *Liste des interdictions*, et si l'Autorité de contrôle le demande, un Laboratoire pourra faire rapport d'un Résultat d'analyse suspect pour demander s'il existe une autorisation d'usage à des fins thérapeutiques (AUT) accordée pour la ou les *Substances interdites* détectées. Tout document attestant la décision de l'Autorité de contrôle devra être porté au dossier.

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

5.2.4.3.1.3 Les immunodosages sont couramment utilisés pour détecter des macromolécules dans les échantillons d'urine. Si des immunodosages sont utilisés à la fois pour les Procédures d'analyse initiale et les Procédures de confirmation, ils devront utiliser des anticorps reconnaissant différents épitopes de la macromolécule analysée, à moins qu'une méthode de purification ou de séparation ne soit utilisée avant l'application de l'immunodosage, afin d'éliminer le risque potentiel de réaction croisée.

Concernant les analyses où de multiples anticorps sont utilisés (comme les immunodosages de type sandwich), seul un des anticorps (capture ou détection) utilisés dans les immunodosages

appliqués dans les Procédures d'analyse initiale et les Procédures de confirmation doit reconnaître une autre spécificité antigénique de l'épitope. L'autre anticorps pourra être utilisé dans les deux immunodosages.

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

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

- 5.2.4.3.1.4 Le Laboratoire devra disposer d'une politique définissant les circonstances dans lesquelles il peut répéter la Procédure de confirmation d'un Échantillon « A » (par exemple dans le cas d'une défaillance dans le contrôle de la qualité d'un lot) et annuler le résultat de la première analyse. Chaque nouvelle analyse de confirmation devra être documentée et être réalisée sur une nouvelle Partie aliquote de l'Échantillon « A ».
- 5.2.4.3.1.5 Si plus d'une *Substance interdite*, d'un *Métabolite* associé, ou d'un *Marqueur* indiquant l'*Usage* d'une *Substance interdite* ou d'une *Méthode interdite* sont identifiés par les Procédures d'analyse initiale, le Laboratoire devra confirmer autant de Résultats d'analyse suspects que possible. La décision de procéder aux confirmations selon une priorité devra donner la priorité à la substance ou aux substances non-spécifiées, et devrait être prise en accord avec l'Autorité de contrôle, et devrait être documentée. Par ailleurs, aucun rapport d'essai final mentionnant un Résultat d'analyse suspect ne devra être produit en cas d'AUT approuvée pour la *Substance interdite*, à moins de bénéficier de l'autorisation de l'Autorité de contrôle.

5.2.4.3.1.6 Pour les Substances à seuil, la valeur moyenne des résultats des trois (3) Parties aliquotes pour l'*Échantillon* « A », à laquelle est soustraite la valeur de l'incertitude de mesure déterminée par le Laboratoire, doit être supérieure au seuil applicable. Si le volume de l'*Échantillon* n'est pas suffisant pour analyser trois (3) Parties aliquotes, il convient d'analyser le plus grand nombre possible de Parties aliquotes pouvant être préparées. Toute déclaration de *Résultat d'analyse anormal* ou de *Résultat atypique* devra reposer sur la moyenne des concentrations mesurées ou des rapports de valeurs mesurées analytiquement (concentrations, hauteurs ou surfaces de pics chromatographiques, etc.), et prendre en compte l'incertitude de mesure au facteur de couverture *k*, et à un niveau de confiance de 95%. Le rapport et la documentation indiqueront la concentration moyenne ou le rapport moyen des valeurs mesurées analytiquement et l'incertitude associée.

5.2.4.3.2 Confirmation sur l'*Échantillon* « B »

5.2.4.3.2.1 L'analyse de l'*Échantillon* « B » doit intervenir dès que possible et être conclue dans un délai de sept (7) jours ouvrables à compter du premier jour ouvrable après la notification par le Laboratoire du *Résultat d'analyse anormal* pour l'*Échantillon* « A ». Si le Laboratoire se trouve dans l'impossibilité de réaliser l'analyse du « B » dans le délai imparti pour des raisons techniques ou logistiques, cela ne devra pas être considéré comme une déviation du SIL susceptible d'invalider la procédure d'analyse et les résultats de l'analyse. Le Laboratoire devra procéder de la façon décrite ci-dessus sauf s'il est informé dans les sept (7) jours ouvrables que le *Sportif* a renoncé à son droit d'exiger l'analyse du « B » et a accepté le résultat de l'analyse du « A ».

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

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

- 5.2.4.3.2.4 Pour les Substances à seuil exogènes, les résultats de l'*Échantillon* « B » ne doivent que confirmer l'identification effectuée sur l'*Échantillon* « A » pour que le *Résultat d'analyse anormal* soit valide.
- 5.2.4.3.2.5 Pour les Substances à seuil endogènes, la valeur moyenne des résultats de trois (3) Parties aliquotes pour l'analyse de l'*Échantillon* « B », à laquelle est soustraite l'estimation de l'incertitude de mesure déterminée par le Laboratoire, doit être supérieure au seuil applicable. Toute déclaration de *Résultat d'analyse anormal* ou de *Résultat atypique* devra reposer sur la moyenne des concentrations mesurées et/ou du rapport de valeurs mesurées analytiquement, et prendre en compte l'incertitude de mesure au facteur de couverture k , et à un niveau de confiance de 95%. Si le volume de l'*Échantillon* est insuffisant pour analyser trois (3) Parties aliquotes, il convient d'analyser le plus grand nombre possible de Parties aliquotes pouvant être préparées.
- 5.2.4.3.2.6 Le *Sportif* et/ou son représentant, un représentant de l'instance responsable de la collecte des *Échantillons* ou de la gestion des résultats, un représentant du *Comité national olympique*, de la fédération sportive nationale, de la Fédération internationale, ainsi qu'un traducteur seront autorisés à assister à la confirmation « B ».

Si le *Sportif* renonce à être présent ou si le représentant du *Sportif* ne répond pas à l'invitation ou si le *Sportif* ou le représentant du *Sportif* prétend constamment ne pas être disponible à la date de l'ouverture, malgré des tentatives raisonnables de la part du Laboratoire de satisfaire à leurs dates, durant une période ne dépassant pas sept (7) jours ouvrables, l'Autorité de contrôle ou le Laboratoire passera outre et désignera un témoin indépendant qui sera chargé de vérifier que le récipient contenant l'*Échantillon* « B » ne présente aucun signe de *Falsification* et que les numéros d'identification correspondent à ceux qui figurent dans les documents établis lors de la collecte de l'*Échantillon*. Les documents du Laboratoire attestant les faits exposés ci-dessus devront au moins être signés par le Directeur du Laboratoire ou son représentant et par le *Sportif* ou son représentant ou le témoin indépendant.

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

Le Directeur du Laboratoire pourra exclure, ou faire exclure par une autorité appropriée, tout *Sportif* ou représentant perturbant le processus d'analyse. Tout comportement donnant lieu à une éviction sera signalé à l'Autorité de contrôle et pourra être considéré comme un cas de violation des règles antidopage conformément à l'Article 2.5 du *Code « Falsification ou tentative de Falsification de tout élément du processus du Contrôle de dopage »*.

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

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

5.2.4.3.2.8 Le Laboratoire devra disposer d'une politique définissant les circonstances dans lesquelles il est admis de répéter la Procédure de confirmation d'un Échantillon « B » (par exemple, défaillance dans le contrôle de la qualité d'un lot) et d'annuler le premier résultat d'analyse. Chaque nouvelle confirmation doit être réalisée sur une nouvelle Partie aliquote de l'Échantillon « B » et sur la base de nouvelles analyses.

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

5.2.4.4 Autres matrices biologiques.

Des résultats d'analyse obtenus à partir de cheveux, d'ongles, de salive ou d'autres matrices biologiques ne pourront en aucun cas être utilisés à l'encontre de *Résultats d'analyse anormaux* ou de *Résultats atypiques* obtenus sur l'urine.

5.2.5 Gestion des résultats

5.2.5.1 Revue des résultats

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

5.2.5.1.2 La revue devra, au minimum, porter sur :

- la documentation afférente à la Chaîne de possession interne au Laboratoire,
- la validité des données et calculs associés aux analyses initiales et de confirmation,
- les données relatives à la maîtrise de la qualité,
- l'exhaustivité de la documentation produite à l'appui des résultats analytiques.

5.2.5.1.3 Lorsqu'un *Résultat d'analyse anormal* ou un *Résultat atypique* est rejeté, les motifs de ce rejet devront être consignés.

5.2.6 Documentation et rapport

5.2.6.1 Le Laboratoire devra disposer de procédures documentées assurant la tenue complète et cohérente d'un dossier relatif à chaque *Échantillon* analysé. Dans le cas d'un *Résultat d'analyse anormal* ou d'un *Résultat atypique*, ce dossier devra comprendre les données justifiant les conclusions présentées. En règle générale, le dossier doit être tenu de telle sorte que, en l'absence de l'analyste, un autre analyste compétent puisse évaluer les analyses réalisées et en interpréter les données.

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

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

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

5.2.6.5 Les résultats concernant l'*Échantillon* « A » devront être rendus dans les dix (10) jours ouvrables à compter de la réception de l'*Échantillon*. Pour certaines *Compétitions* spécifiques, toutefois, le délai de remise du rapport peut être sensiblement inférieur à dix (10) jours. Le délai pourra être modifié par accord mutuel entre le Laboratoire et l'Autorité de contrôle.

5.2.6.6 Un rapport d'essai unique et distinct devra être produit pour documenter tout *Résultat d'analyse anormal* ou *Résultat atypique* d'un *Échantillon* spécifique. Le rapport d'essai du Laboratoire comprendra, en plus des points spécifiés dans l'ISO/CEI 17025, les éléments suivants :

- code d'identification de l'*Échantillon* du client,
- code d'identification du Laboratoire,
- type de contrôle (*Hors compétition / En compétition*),
- sport et/ou discipline
- désignation de la *Compétition* et/ou Code de référence du client (par exemple, code *ADAMS* de la mission de contrôle), s'ils sont disponibles,
- date de réception de l'*Échantillon*,
- date du rapport,
- sexe du *Sportif*,
- nature de l'*Échantillon* (urine, sang, etc.),
- résultats d'analyse (pour les Substances à seuil, la valeur moyenne, les unités, les détails relatifs à l'incertitude et le seuil de référence devront être inclus),
- signature de la personne autorisée,
- autres informations exigées par l'Autorité de contrôle et/ou l'*AMA*.

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

5.2.6.7 Le Laboratoire n'est pas tenu de mesurer ou rapporter des concentrations dans le cas des *Substances interdites* pour une Substance sans seuil décelée dans des *Échantillons* d'urine. Il devra signaler dans le rapport la détection éventuelle de *Substance(s) interdite(s)*, *Métabolite(s)* de *Substance(s) interdite(s)* ou de *Méthode(s) interdite(s)* ou de leur(s) *Marqueur(s)* dans l'*Échantillon* d'urine.

Pour les Substances à seuil dans les *Échantillons* d'urine, le rapport du Laboratoire devra établir la présence à concentration supérieure au seuil et/ou dans un rapport de valeurs mesurées analytiquement supérieur au seuil de la *Substance interdite*, de *Métabolite(s)* associé(s) ou de *Marqueur(s)* indiquant l'*Usage* d'une *Méthode interdite* (en prenant en compte la valeur de l'incertitude de mesure, pour la confirmation de l'*Échantillon* « A » ainsi que pour la confirmation de l'*Échantillon* « B » de Substances à seuil endogènes).

5.2.6.8 Le Laboratoire doit définir le(s) résultat(s) dans le rapport d'essai par « *Résultat d'analyse anormal* » ou « *Aucune Substance interdite recherchée détectée* ». Pour les substances nécessitant un suivi et dont l'origine exogène ne peut pas être confirmée, le Laboratoire qualifiera le résultat de *Résultat atypique* dans le rapport d'essai.

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

Remarque : Une opinion ou interprétation peut inclure de façon non-exhaustive, des recommandations sur la façon d'utiliser les résultats, des informations sur la pharmacologie, le métabolisme ou la pharmacocinétique d'une substance et des considérations sur la nécessité éventuelle, au vu du résultat observé, d'effectuer un *Contrôle* supplémentaire, ainsi que sur la compatibilité du résultat observé avec les conditions constatées.

5.2.6.10 En plus du rapport fait à l'Autorité de contrôle, le Laboratoire communiquera simultanément à l'AMA et à la Fédération internationale responsable (et/ou au propriétaire de la *Manifestation* en cas de grande *Manifestation internationale*) tout *Résultat d'analyse anormal* (résultats des *Échantillons* « A » et « B »). Les *Résultats atypiques* devront être communiqués simultanément à l'Autorité de contrôle et à l'AMA. Les instructions documentées de l'Autorité de contrôle concernant un Résultat d'analyse suspect devront également être transmises à l'AMA. Dans le cas de sports ou de *Manifestations* ne relevant pas d'une Fédération internationale (par ex., ligues professionnelles ou sports universitaires), le Laboratoire sera tenu de communiquer les *Résultats d'analyse anormaux* à l'AMA et à l'Autorité de contrôle. La communication des résultats devra respecter les exigences de confidentialité stipulées dans le *Code*.

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

5.2.6.12 Le Laboratoire communiquera trimestriellement à l'AMA, sous un format spécifié par celle-ci, un résumé des résultats de l'ensemble des analyses réalisées. Ce rapport ne comprendra aucune information permettant d'établir un lien entre un *Sportif* et un

résultat particulier. Il comprendra un relevé des *Échantillons* rejetés, avec les raisons du rejet.

Après la mise en place de la base de données centrale sur Internet (*ADAMS*), le Laboratoire communiquera simultanément à l'*AMA*, par le biais de ce système, toutes les informations importantes adressées à l'Autorité de contrôle, conformément aux exigences stipulées dans la section 5.2.6.6, au lieu de procéder comme indiqué dans le paragraphe précédent. Ces informations seront utilisées pour générer des rapports de bilan.

- 5.2.6.13 La documentation ne devrait être remise par le Laboratoire qu'à l'autorité de gestion des résultats compétente, sur demande et dans un délai de dix (10) jours ouvrables. La Documentation du laboratoire sera conforme au Document Technique : « Documentation du laboratoire » de l'*AMA*.
- 5.2.6.14 La confidentialité des données concernant le *Sportif* devra constituer une préoccupation majeure de tous les Laboratoires engagés dans le *Contrôle du dopage*.
- 5.2.6.14.1 Les demandes de renseignements émanant de l'Autorité de contrôle devront être faites aux Laboratoires par écrit.
- 5.2.6.14.2 Aucun *Résultat d'analyse anormal* ou *Résultat atypique* ne sera communiqué par téléphone.
- 5.2.6.14.3 L'envoi d'informations par télécopie est acceptable si la sécurité du télécopieur de réception a été vérifiée et si des procédures ont été instaurées pour assurer la transmission de la télécopie au bon numéro.
- 5.2.6.14.4 L'utilisation d'e-mails non codés n'est autorisée ni pour la communication de rapports ni pour la discussion de *Résultats d'analyse anormaux* ou de Résultats atypiques si le *Sportif* peut y être identifié ou si des informations concernant l'identité du *Sportif* y figurent.
- 5.2.6.14.5 Le Laboratoire fournira également toute information demandée par l'*AMA* dans le cadre du Programme de surveillance, sous la forme indiquée à l'Article 4.5 du *Code*.

5.3 Processus de management de la qualité

5.3.1 Organisation

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

- 5.3.1.2 Les activités administratives et opérationnelles du Laboratoire, ainsi que les installations d'accueil, devront être indépendantes de(s) Organisation(s) antidopage qui soutient(-nent) (par ex. financement, *Échantillons*, installations) ce Laboratoire.
- 5.3.1.3 Le Directeur du Laboratoire exercera les responsabilités de directeur général, sauf indication contraire.

5.3.2 Politique et objectifs qualité

- 5.3.2.1 La politique qualité et sa mise en œuvre seront conformes aux exigences de la section 4.2 : Système de management de l'ISO/CEI 17025, et comprendront un manuel qualité décrivant le système qualité.
- 5.3.2.2 Il conviendra de désigner comme responsable de la qualité un seul membre du personnel, qui exercera la responsabilité et l'autorité de la mise en œuvre et de l'observation du système qualité.

5.3.3 Maîtrise de la documentation

La maîtrise de la documentation constituant le système de management sera conforme aux exigences de la section 4.3 « Maîtrise de la documentation » de l'ISO/CEI 17025.

- 5.3.3.1 Le Directeur du Laboratoire (ou son délégué) approuvera le manuel qualité et tout autre document utilisé par les membres du personnel pour exécuter les analyses.
- 5.3.3.2 Le système de management assurera l'incorporation dans les manuels appropriés du contenu des Documents Techniques de l'AMA à leur date d'entrée en vigueur, et la formation du personnel. En cas d'impossibilité, il conviendra de faire parvenir à l'AMA une demande écrite de report des délais.

5.3.4 Revue des demandes, appels d'offre et contrats

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

Le Laboratoire veillera à ce que l'Autorité de contrôle soit informée des *Substances interdites* qui peuvent être détectées dans le cadre du champ d'accréditation dans les *Échantillons* adressés pour analyse.

5.3.5 Sous-traitance des analyses

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

S'il faut faire appel à des technologies spécifiques dont ne dispose pas le Laboratoire, un *Échantillon* pourra être transmis à un autre Laboratoire accrédité par l'AMA dont le champ d'accréditation comprend cette technique spécifique. Dans des circonstances exceptionnelles, l'AMA pourra décider d'accorder une autorisation spécifique de sous-traitance de certaines parties des travaux. Dans ce cas, il incombera au Directeur du Laboratoire accrédité par l'AMA d'assurer le maintien du niveau de qualité requis et un suivi approprié des *Échantillons* pendant toute la durée du processus. Ces arrangements devront être clairement documentés dans le dossier permanent de l'*Échantillon* et inclus dans la Documentation du laboratoire s'il y a lieu.

5.3.6 Achats de services et de fournitures

5.3.6.1 Produits chimiques et réactifs

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

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

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

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

5.3.7 Services à la clientèle

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

5.3.7.2 Coopération avec l'AMA

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

- assurer une communication adéquate,

- rendre compte à l'AMA de toute circonstance inhabituelle ou information particulière concernant les programmes d'analyse, des irrégularités constatées sur les *Échantillons* ou l'*Usage* possible de nouvelles substances,
- fournir à l'AMA, en temps voulu, des informations et explications complètes selon les besoins et nécessités pour permettre l'accréditation.

5.3.7.3 Coopération avec l'Autorité de contrôle

5.3.7.3.1 Le Directeur du Laboratoire devra avoir une bonne connaissance des règles appliquées par l'Autorité de contrôle et de la *Liste des interdictions*.

5.3.7.3.2 Le Directeur du Laboratoire devra travailler en interaction avec l'Autorité de contrôle pour ce qui est des délais spécifiques, de la communication des informations et d'autres besoins logistiques. Les interactions ici visées comprennent de façon non exhaustive, le fait de :

- communiquer avec l'Autorité de contrôle pour toute question importante en matière de besoins d'analyse ou toute circonstance inhabituelle relative au processus d'analyse (y compris d'éventuels retards dans la production des rapports),
- agir sans partialité quant à l'affiliation nationale de l'Autorité de contrôle,
- fournir à l'Autorité de contrôle des explications diligentes et complètes en cas de demande ou de malentendu potentiel sur le rapport d'essai ou la Documentation du Laboratoire,
- fournir les éléments de preuve et/ou les témoignages d'experts requis, concernant tout résultat d'analyse ou rapport produit par le Laboratoire, dans le cadre de procédures administratives, arbitrales ou judiciaires,
- répondre à toute observation ou réclamation formulée par une Autorité de contrôle ou une *Organisation antidopage* concernant le Laboratoire et son fonctionnement.

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

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

5.3.8 Réclamations

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

5.3.9 Maîtrise des travaux d'analyse non conformes

5.3.9.1 Le Laboratoire disposera de politiques et procédures applicables en cas de non-conformité de tout aspect des analyses ou d'un résultat d'analyse aux procédures établies.

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

5.3.10 Améliorations

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

5.3.11 Actions correctives

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

5.3.12 Actions préventives

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

5.3.13 Maîtrise des enregistrements

5.3.13.1 Enregistrements techniques

5.3.13.1.1 Les dossiers d'analyse d'*Échantillons* négatifs, y compris les documents afférents à la Chaîne de possession interne et le profil stéroïdien endogène, devront être conservés en lieu sûr pendant au moins deux (2) ans. Les dossiers d'analyse d'*Échantillons* présentant des irrégularités ou d'*Échantillons* rejetés devront être conservés en lieu sûr pendant au moins deux (2) ans.

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

- 5.3.13.1.3 Les données brutes corroborant tous les résultats d'analyse devront être conservées en lieu sûr pendant au moins huit (8) ans.

5.3.14 Audits internes

- 5.3.14.1 Les audits internes seront conduits conformément à la section 4.14 de l'ISO/CEI 17025.
- 5.3.14.2 Les responsabilités afférentes aux audits internes peuvent être partagées entre différents membres du personnel, à condition qu'aucun d'entre eux ne soit chargé d'auditer son propre domaine d'activité.

5.3.15 Revues de direction

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

5.4 Processus de support logistique

5.4.1 Généralités

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

5.4.2 Personnel

- 5.4.2.1 Tout membre du personnel du Laboratoire, employé ou contractuel, devra disposer d'un dossier personnel accessible, qui contiendra une copie du curriculum vitae ou un descriptif des qualifications de la personne concernée, une description du poste et les enregistrements concernant la formation initiale et la formation continue reçues. Le Laboratoire devra veiller au respect de la confidentialité des informations personnelles.
- 5.4.2.2 Tout membre du personnel devra avoir pleinement connaissance des responsabilités qui lui sont attribuées, y compris en matière de sécurité au sein du Laboratoire, de confidentialité des résultats, de protocoles relatifs à la Chaîne de possession interne et de procédures opératoires standardisées associées aux méthodes qu'il est chargé d'exécuter.
- 5.4.2.3 Il incombe au Directeur du Laboratoire de veiller à ce que le personnel recruté dispose de la formation voulue et possède l'expérience nécessaire à l'accomplissement de ses tâches. L'approbation, ainsi que les documents attestant la formation, devront être conservés dans leurs dossiers respectifs.

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

- doctorat (ou équivalent) dans une discipline scientifique, ou formation comparable telle qu'un diplôme scientifique ou un diplôme de médecine de second cycle complété par une expérience ou une formation appropriée,
- expérience et compétence dans l'analyse de matériels biologiques pour la recherche de substances dopantes,
- formation ou expérience appropriée sur les aspects juridiques du *Contrôle du dopage*. Il est reconnu que le Directeur du Laboratoire joue un rôle essentiel dans le fonctionnement du Laboratoire antidopage et que l'accréditation de l'AMA est délivrée sur la base de ces qualifications ainsi que sur la performance opérationnelle du Laboratoire. L'AMA devra être immédiatement informée de la nomination d'un nouveau Directeur du Laboratoire et se réserve le droit de vérifier les références des personnes désignées en fonction des qualifications décrites ci-dessus.
- Tout changement de personnel à ce poste devra être communiqué à l'AMA au plus tard un (1) mois avant que le Directeur du Laboratoire ne quitte son poste. Un plan de relève devra être transmis à l'AMA.

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

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

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

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

5.4.3 Installations et conditions environnementales

5.4.3.1 Contrôle environnemental

5.4.3.1.1 Maintenance des services d'approvisionnement électrique

5.4.3.1.1.1 Le Laboratoire assurera un approvisionnement électrique adéquat propre à éviter toute mise en péril de données sauvegardées.

5.4.3.1.1.2 Tous les instruments de Laboratoire et équipements critiques pour les opérations du Laboratoire devront être alimentés de façon à minimiser tout risque d'interruption du service.

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

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

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

5.4.3.2 Sécurité des installations

5.4.3.2.1 Le Laboratoire disposera d'une politique permettant d'assurer la sécurité de ses installations, de son équipement et de son système contre tout accès non

autorisé, qui pourra comprendre une évaluation des dangers et des risques menée par des spécialistes du domaine.

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

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

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

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

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

5.4.3.3 Transfert permanent des installations du Laboratoire

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

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

- évaluation de l'impact du transfert sur les opérations conduites pour les clients du Laboratoire.

5.4.4 Méthodes d'analyse et validation des méthodes

5.4.4.1 Sélection des méthodes

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

5.4.4.1.1 Substances sans seuil

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

Le Laboratoire définira, dans le cadre de la validation des méthodes, des critères acceptables pour l'identification des *Substances interdites* (voir le Document Technique « Critères d'identification dans les analyses qualitatives »).

Le Laboratoire devra démontrer sa capacité à identifier 100% des substances représentatives de la classe des *Substances interdites* aux Niveaux Minimaux de Performance Requis (par exemple, vingt (20) échantillons d'urine positifs au NMPR). Le Laboratoire devra établir, dans sa pratique de routine, l'utilisation d'échantillons témoins contenant des substances représentatives au NMPR si les substances de référence appropriées sont disponibles. Une Collection de référence peut être utilisée pour l'identification et dans ce cas, une estimation de la capacité de détection de la méthode, reposant sur l'évaluation d'une substance représentative, peut être fournie.

5.4.4.1.2 Substances à seuil

Le Laboratoire devra développer des méthodes adéquates permettant de déterminer à la fois la moyenne de la concentration relative ou du rapport de valeurs mesurées

analytiquement et l'identité de la *Substance interdite* ou du (des) *Métabolite(s)* ou *Marqueur(s)* associés.

Les analyses de confirmation des Substances à seuil devront être réalisées sur trois (3) Parties aliquotes. Si le volume de l'*Échantillon* est insuffisant pour permettre l'analyse de trois (3) Parties aliquotes, il convient d'analyser le plus grand nombre possible de Parties aliquotes pouvant être préparées. Toute déclaration de *Résultat d'analyse anormal* devra reposer sur la moyenne des concentrations mesurées ou du rapport de valeurs mesurées analytiquement, et prendre en compte l'incertitude de mesure au facteur de couverture k , et à un niveau de confiance de 95%. Les rapports et la documentation, s'il y a lieu, indiqueront la concentration moyenne ou le rapport moyen de valeurs mesurées analytiquement, y compris les détails pertinents à l'incertitude.

Dans le cas de substances qui peuvent être produites de façon endogène (par exemple la testostérone ou les hormones peptidiques) et à quelque concentration que ce soit (y compris des concentrations inférieures aux seuils pertinents), l'*Échantillon* du *Sportif* sera considéré comme contenant une *Substance Interdite* et le rapport du Laboratoire indiquera un *Résultat d'analyse anormal* si, sur la base d'une méthode d'analyse fiable (par exemple la spectrométrie de masse de rapports isotopiques ou SMRI), the Laboratoire peut démontrer que la *Substance Interdite* est d'origine exogène.

5.4.4.2 Validation des méthodes

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

- la spécificité : l'aptitude d'une méthode à permettre la détection exclusive de la substance recherchée sera établie et documentée ; la méthode devra permettre de distinguer entre elles des substances ayant des structures très voisines,
- l'identification : les résultats obtenus pour les Substances sans seuil n'étant pas quantitatifs, le Laboratoire doit établir des critères permettant d'assurer qu'une substance représentative de la classe

de *Substances interdites* considérée peut être détectée et identifiée de façon répétée lorsqu'elle est présente dans l'*Échantillon* à une concentration égale au NMPR,

- la robustesse : il faudra vérifier l'aptitude de la méthode à générer des résultats semblables lorsque les conditions d'analyse subissent des variations mineures ; les conditions opératoires critiques pour l'obtention de résultats reproductibles doivent être maîtrisées,
- la contamination par transfert inter-échantillons (carry-over) : les conditions requises pour éviter le transfert de la substance considérée d'un *Échantillon* à un autre au cours du traitement ou d'une analyse instrumentale devront être étudiées et respectées,
- les interférences matricielles : la méthode ne doit pas permettre l'interférence dans la détection des *Substances interdites* ou des *Métabolites* ou *Marqueurs* associés de composants présents dans la matrice de l'*Échantillon*,
- les substances de référence : l'identification doit reposer sur l'utilisation de substances de référence, lorsqu'elles existent ; en l'absence de telles substances, le recours à des données ou *Échantillons* provenant d'une Collection de référence validée est acceptable.

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

- la spécificité : l'aptitude d'une méthode à permettre la détection exclusive de la substance recherchée sera établie et documentée ; la méthode devra permettre de distinguer entre elles des substances ayant des structures très voisines,
- la précision intermédiaire : la méthode devra permettre l'obtention répétée de résultats fiables lorsque l'analyse est effectuée à des moments et par des opérateurs différents ; la précision intermédiaire à la concentration seuil devra être consignée,
- la robustesse : il faudra vérifier l'aptitude de la méthode à générer des résultats semblables lorsque les conditions d'analyse subissent des variations mineures ;

les conditions opératoires critiques pour l'obtention de résultats reproductibles devront être maîtrisées,

- la contamination par transfert inter-échantillons (carry-over) : les conditions requises pour éviter le transfert de la substance considérée d'un *Échantillon* à l'autre au cours du traitement ou d'une analyse instrumentale seront étudiées et respectées,
- les interférences matricielles : la méthode devra limiter l'interférence dans la quantification des *Substances interdites* ou des *Métabolites* ou *Marqueurs* associés de composants présents dans la matrice de l'*Échantillon*,
- les substances de référence : la quantification doit reposer sur l'utilisation de Matériels de référence lorsqu'ils existent,
- la limite de quantification (LQ) : le Laboratoire prouvera que la LQ d'une méthode d'analyse est inférieure à 50% de la valeur seuil pour les Substances à seuil,
- la linéarité sera documentée sur l'intervalle compris entre 50% et 200% de la valeur seuil, sauf spécification contraire dans un Document Technique.

5.4.4.3 Estimation de l'incertitude associée à la méthode

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

5.4.4.3.1 Incertitude sur l'identification

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

5.4.4.3.2 Incertitude sur l'établissement du dépassement d'un seuil

L'objectif d'un contrôle de dépassement de seuil est d'établir la présence de la *Substance interdite* ou des *Métabolite(s)* ou *Marqueur(s)* associés à une concentration ou dans un rapport de valeurs mesurées analytiquement supérieur(e) au seuil, en tenant compte du niveau d'incertitude applicable. La méthode sera spécifiquement conçue à cet effet, notamment sous l'aspect du choix des

substances de référence et des témoins et de l'estimation de l'incertitude.

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

5.4.4.3.2.2 L'expression de l'incertitude devra reposer sur la notion d'incertitude élargie avec un facteur de couverture k donnant un niveau de confiance de 95%.

5.4.4.3.2.3 La question de l'incertitude pourra être traitée de façon plus approfondie dans des Documents Techniques, en fonction de l'objectif de l'analyse de certaines substances spécifiques.

5.4.4.4 Maîtrise des données

5.4.4.4.1 Sécurité des données et des systèmes informatiques

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

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

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

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

5.4.4.4.1.5 Toute entrée de données, enregistrement dans le cadre de l'établissement des rapports et modification apportée à des données enregistrées devra donner lieu à un enregistrement traçable. Celui-ci comprendra la date et l'heure, la conservation des données d'origine, les raisons de la modification et le nom de la personne.

5.4.5 Équipement

- 5.4.5.1 Une liste des équipements disponibles sera établie et tenue à jour.
- 5.4.5.2 Dans le cadre du système qualité, le Laboratoire mettra en œuvre un programme de maintenance et d'étalonnage des équipements conformément à la section 5.5 de l'ISO/CEI 17025.
- 5.4.5.3 La maintenance des équipements du Laboratoire d'utilité générale (hottes, centrifugeuses, évaporateurs, etc.) n'intervenant pas dans la réalisation des mesures inclura des examens visuels, des contrôles de sécurité, et des nettoyages si nécessaire. Un étalonnage n'est requis que lorsque les réglages peuvent affecter significativement les résultats d'analyse. Un programme de maintenance, au minimum conforme aux recommandations du fabricant ou à la réglementation locale si elles existent, sera établi pour les équipements d'utilité générale du Laboratoire qui sont utilisés pour l'application des méthodes d'analyse.
- 5.4.5.4 Les équipements ou outils volumétriques utilisés dans les mesures feront l'objet de contrôles périodiques de performances, ainsi que d'interventions de maintenance, nettoyage et réparation.
- 5.4.5.5 Il pourra être fait appel en sous-traitance à des prestataires de services qualifiés pour l'entretien, la maintenance et la réparation des matériels de mesure.
- 5.4.5.6 Toute intervention d'entretien, maintenance et réparation de l'équipement sera documentée.

5.4.6 Traçabilité des mesures

5.4.6.1 Matériels de référence

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

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

5.4.6.2 Collections de référence

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

5.4.7 Assurer la qualité des résultats d'analyse

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

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

5.4.7.3 La validité des analyses devra être surveillée, par la mise en œuvre de dispositifs de maîtrise de la qualité adaptés au type et à la fréquence des analyses effectuées par le Laboratoire. Les activités faisant partie de ces dispositifs devraient comprendre :

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

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

6.1 Introduction et portée

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

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

- processus analytiques et techniques,
- processus de management,
- processus de soutien logistique.

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

6.2 Processus analytiques et techniques

6.2.1 Réception des *Échantillons*

- 6.2.1.1 La réception des *Échantillons* peut s'effectuer par toute méthode acceptable selon les concepts des *Standards internationaux* de *Contrôle*.
- 6.2.1.2 Le récipient utilisé pour le transport sera en premier lieu inspecté, et toute irrégularité consignée.
- 6.2.1.3 Le transfert des *Échantillons* par le coursier ou autre personne livrant les *Échantillons* devra être documenté, les informations comprenant au moins la date et l'heure de la réception, et les nom et signature du représentant du Laboratoire assurant la réception des *Échantillons*. Ces informations devront être portées au dossier de la Chaîne de possession interne au Laboratoire.

6.2.2 Traitement et conservation des *Échantillons*

- 6.2.2.1 Le Laboratoire disposera d'un système d'identification univoque des *Échantillons* permettant d'établir le lien entre chaque *Échantillon* et le document de collecte correspondant ou tout autre document de la chaîne de possession externe.
- 6.2.2.2 Le Laboratoire disposera de procédures relatives à la Chaîne de possession interne, permettant de contrôler à tout moment où et sous quelle responsabilité se trouvent les *Échantillons*, depuis leur réception jusqu'à leur élimination finale. Ces procédures reprendront les concepts exposés dans le Document Technique de l'AMA applicable à la Chaîne de possession interne au Laboratoire.
- 6.2.2.3 Le Laboratoire constatera et consignera l'existence, au moment de la réception, de toutes irrégularités susceptibles de nuire à l'intégrité d'un *Échantillon*. Les irrégularités non-exhaustives que doit par exemple noter le Laboratoire sont:
- la violation manifeste du récipient contenant l'*Échantillon*,
 - la réception d'un *Échantillon* non scellé ni fermé au moyen d'un dispositif inviolable,
 - la réception d'un *Échantillon* non accompagné d'un formulaire de prélèvement (indiquant le code d'identification de l'*Échantillon*), ou accompagné d'un formulaire vierge,
 - une identification non acceptable de l'*Échantillon* (exemple : numéro apposé sur le flacon ne correspond pas au code d'identification de l'*Échantillon* qui figure sur le formulaire),
 - un volume d'*Échantillon* inadéquat pour conduire le programme d'analyses demandé,
 - des conditions de transport de l'*Échantillon* ne permettant pas de préserver l'intégrité de l'*Échantillon* en vue d'une analyse antidopage.
- 6.2.2.4 Le Laboratoire devra notifier ces irrégularités à l'Autorité de contrôle et sollicitera son avis sur le refus ou l'analyse des *Échantillons* en cause (par exemple, si un *Échantillon* de sang à tester pour transfusion de sang est coagulé). Le cas échéant, tout accord entre une Autorité de contrôle et un Laboratoire établissant les critères de refus de l'*Échantillon* devra être documenté.
- 6.2.2.5 *Échantillons* qui doivent faire l'objet d'une analyse seulement sur la fraction sérum/plasma (pas sur les composantes cellulaires).

Les *Échantillons* devraient être centrifugés immédiatement après la réception au Laboratoire afin d'obtenir la fraction sérum ou plasma. Si les *Échantillons* sont analysés peu après la centrifugation (dans les quarante-huit (48) heures), les *Échantillons* et/ou Parties aliquotes peuvent être stocké(s) à environ quatre (4) degrés Celsius jusqu'au moment de l'analyse. Pour les analyses à plus long

terme, les *Échantillons* devront être congelés d'après des protocoles établis et décongelés avant l'analyse. En toute circonstance, les étapes adéquates devront être suivies par le Laboratoire afin d'assurer l'intégrité de l'*Échantillon*. Le Laboratoire conservera les *Échantillons* « A » et « B » ayant ou non donné lieu à un *Résultat d'analyse anormal* pendant au minimum trois (3) mois à compter de la réception par l'Autorité de contrôle du rapport d'analyse final (*Échantillon* A ou B). Les *Échantillons* seront conservés congelés dans des conditions appropriées. Les *Échantillons* pour lesquels ont été constatées des irrégularités seront conservés dans des conditions appropriées pendant au minimum trois (3) mois à compter du rapport fait à l'Autorité de contrôle.

Après la période applicable de conservation, à partir d'un minimum de trois (3) mois, ou jusqu'à un maximum de huit (8) ans, si l'Autorité de contrôle le demande et selon sa demande, le Laboratoire devra soit rendre anonyme les *Échantillons* à des fins de recherche (avec le plein consentement du *Sportif*), soit les éliminer. Pour utiliser des *Échantillons* à des fins de recherche, il faudra supprimer tous moyens d'identification ou les transférer dans un récipient anonyme afin qu'ils ne puissent pas être associés à un *Sportif* particulier. L'élimination des *Échantillons* devra être conduite et consignée conformément à la Chaîne de possession interne au Laboratoire.

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

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

Après la période applicable de conservation, d'un (1) mois minimum, ou plus si l'Autorité de contrôle le demande, le Laboratoire devra soit rendre anonyme les *Échantillons* à des fins de recherche (avec le

plein consentement du *Sportif*), soit les éliminer. Pour utiliser des *Échantillons* à des fins de recherche, il faudra supprimer tous moyens d'identification ou les transférer dans un récipient anonyme afin qu'ils ne puissent pas être associés à un *Sportif* particulier. L'élimination des *Échantillons* devra être conduite et consignée conformément à la Chaîne de possession interne au Laboratoire.

- 6.2.2.7 Si le Laboratoire est informé par l'Autorité de contrôle que l'analyse d'un *Échantillon* donne lieu à contestation ou litige, l'*Échantillon* sera conservé dans des conditions appropriées et tous les documents relatifs à l'analyse de cet *Échantillon* seront également conservés jusqu'à conclusion des éventuelles procédures de contestation.
- 6.2.2.8 Le Laboratoire définira et appliquera une politique régissant la conservation, la libération et l'élimination des *Échantillons* ou Parties aliquotes.
- 6.2.2.9 Le Laboratoire tiendra un enregistrement des informations concernant le transfert d'*Échantillons* ou portions d'*Échantillons* à d'autres Laboratoires.
- 6.2.2.10 Lorsque les deux (2) *Échantillons* (« A » et « B ») ont été analysés dans le cadre de la procédure antidopage et ont entraîné une sanction maximale pour le *Sportif*, le Laboratoire rendra les *Échantillons* anonymes à des fins de recherche (avec le plein consentement du *Sportif*) ou les éliminera. Pour utiliser des *Échantillons* à des fins de recherche, il faudra supprimer tous moyens d'identification ou les transférer dans un récipient anonyme afin qu'ils ne puissent pas être associés à un *Sportif* particulier. L'élimination des *Échantillons* devra être conduite et consignée conformément à la Chaîne de possession interne au Laboratoire.
- 6.2.2.11 Re-scellage des *Échantillons* en vue d'un stockage à long terme et d'une ré-analyse

Le re-scellage des *Échantillons* en vue d'une future ré-analyse sera conduit comme exposé à la section 5.2.2.12 du présent *Standard*.

6.2.3 Prélèvement et préparation des Parties aliquotes pour analyse

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

6.2.4 Analyses

6.2.4.1 Procédure d'analyse initiale des *Échantillons* de sang

- 6.2.4.1.1 Les Procédures d'analyse initiale seront exécutées de façon à détecter la présence de *Substance(s) interdite(s)*,

Métabolite(s) associé(s), ou Marqueur(s) indiquant l'Usage d'une Substance interdite ou d'une Méthode interdite, pour les substances inscrites sur la Liste des interdictions et pour lesquelles il existe une méthode adaptée. L'AMA pourra instituer des exceptions spécifiques à cette section pour les techniques spécialisées qui ne doivent pas obligatoirement entrer dans le champ de l'accréditation de tous les Laboratoires.

- 6.2.4.1.2 La Procédure d'analyse initiale sera conduite avec une méthode adaptée à la *Substance interdite* ou à la *Méthode interdite* recherchée. Une caractéristique de la Procédure d'analyse initiale est qu'elle permet d'obtenir des informations sur la présence potentielle de *Substance(s) interdite(s)* ou *Métabolite(s) associé(s)*, ou *Marqueur(s)* indiquant l'Usage d'une *Substance interdite* ou d'une *Méthode interdite*. Les résultats des Procédures d'analyse initiale peuvent être intégrés dans des études longitudinales à condition que la méthode soit dûment validée.
- 6.2.4.1.3 Tous les lots faisant l'objet d'une Procédure d'analyse initiale comprendront, en plus des *Échantillons* examinés, des témoins positifs et négatifs.
- 6.2.4.1.4 Les résultats de la Procédure d'analyse initiale ne sont pas tenus de prendre en compte l'incertitude de mesure.

6.2.4.2 Procédure de confirmation des Échantillons de sang

Toutes les Procédures de confirmation devront être documentées. L'objectif de la Procédure de confirmation est de recueillir des données complémentaires pour corroborer un *Résultat d'analyse anormal*.

6.2.4.2.1 Confirmation sur l'Échantillon « A »

- 6.2.4.2.1.1 Si une Procédure d'analyse initiale produit un Résultat d'analyse suspect indiquant la présence d'une *Substance interdite*, un *Métabolite* associé, ou un *Marqueur* indiquant l'Usage d'une *Substance interdite* ou une *Méthode interdite*, ce Résultat devra être confirmé sur une ou plusieurs Partie(s) aliquote(s) supplémentaire(s) prise(s) à partir de l'Échantillon « A » d'origine.
- 6.2.4.2.1.2 Les immunodosages utilisés pour les Procédures d'analyse initiale et les Procédures de confirmation utiliseront des anticorps reconnaissant différents épitopes de la macromolécule recherchée, à moins

qu'une méthode de purification ou de séparation dûment validée ne soit intégrée à la méthode de confirmation pour éliminer tout risque éventuel de réaction croisée avant l'application de l'immunodosage de confirmation sur l'*Échantillon* « A ».

Concernant les analyses qui nécessitent de multiples anticorps (comme les immunodosages de type sandwich), seul un des anticorps (capture ou détection) utilisés dans les immunodosages appliqués aux Procédures d'analyse initiale et aux Procédures de confirmation doit reconnaître une spécificité antigénique différente de l'épitope. L'autre anticorps peut être utilisé dans les deux immunodosages.

Concernant les peptides/protéines de taille trop petite pour avoir deux épitopes indépendants, deux méthodes de purification ou d'analyse différentes seront appliquées.

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

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

Remarque : Un exemple est la détection de Marqueurs de surface sur les globules rouges en utilisant la cytométrie de flux. Le cytomètre de flux est réglé pour reconnaître les globules rouges de façon spécifique. La présence, sur les globules rouges, de plus d'un Marqueur de surface (comme déterminé par le marquage des anticorps) en

tant que signe d'un Résultat d'analyse anormal peut être utilisée comme alternative aux anticorps multiples pour le même Marqueur.

- 6.2.4.2.1.4 Le Laboratoire disposera d'une politique définissant les circonstances dans lesquelles il peut répéter la Procédure de confirmation d'un Échantillon « A » (par ex. dans le cas d'une défaillance dans le contrôle de la qualité d'un lot) et le premier résultat d'analyse sera alors annulé. Chaque nouvelle analyse de confirmation sera documentée et réalisée sur une nouvelle Partie aliquote de l'Échantillon « A ».
- 6.2.4.2.1.5 Si les Procédures d'analyse initiale identifient plus d'une Substance interdite, d'un Métabolite associé, ou d'un Marqueur indiquant l'Usage d'une Substance interdite ou d'une Méthode interdite, le Laboratoire devra confirmer autant de Résultats d'analyse suspects que possible. La décision de procéder aux confirmations selon un ordre défini devra donner la priorité à la substance ou aux substances non-spécifiées et la décision devrait être prise en accord avec l'Autorité de contrôle et devrait être documentée.
- 6.2.4.2.1.6 La valeur moyenne des résultats des trois (3) Parties aliquotes de l'Échantillon « A », à laquelle est soustraite l'incertitude de mesure déterminée par le Laboratoire, doit être supérieure au seuil applicable. Si le volume de l'Échantillon est insuffisant pour permettre l'analyse de trois (3) Parties aliquotes, il convient d'analyser le plus grand nombre possible de Parties aliquotes pouvant être préparées. Toute déclaration de Résultat d'analyse anormal devra reposer sur la moyenne des concentrations mesurées ou du rapport de valeurs mesurées analytiquement (concentrations, hauteurs ou surfaces de pics chromatographiques, etc.), et prendre en compte l'incertitude de mesure au facteur de couverture k, et à un niveau de confiance de 95%. Les rapports et la documentation indiqueront la concentration moyenne et l'incertitude associée.

6.2.4.2.2 Confirmation sur l'Échantillon « B »

- 6.2.4.2.2.1 Échantillons de plasma, de sérum ou composés d'autres fractions sanguines dont les composantes

cellulaires ne doivent pas faire l'objet d'une analyse :

Dans les cas où est demandée une analyse de confirmation sur l'*Échantillon* « B » de la présence d'une *Substance interdite*, de *Métabolite(s)* associé(s) ou de *Marqueur(s)* indiquant l'*Usage d'une Substance interdite* ou d'une *Méthode interdite*, l'analyse de l'*Échantillon* « B » doit intervenir dès que possible et aura lieu dans les sept (7) jours ouvrables à compter du premier jour ouvrable suivant la notification par le Laboratoire du *Résultat d'analyse anormal* pour l'*Échantillon* « A ».

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

Pour les analyses de confirmation des *Échantillons* « B » sur du sang complet ou sur des fractions sanguines ne contenant que des cellules sanguines, l'analyse de l'*Échantillon* « B » aura lieu dans les sept (7) jours ouvrables à compter du premier jour ouvrable suivant la notification par le Laboratoire du *Résultat d'analyse anormal* pour l'*Échantillon* « A ».

Si le Laboratoire se trouve dans l'impossibilité de réaliser l'analyse du « B » dans le délai imparti pour des raisons techniques ou logistiques, cela ne devra pas être considéré comme une déviation du SIL susceptible d'invalider la procédure d'analyse et les résultats de l'analyse.

Le Laboratoire devra procéder de la façon décrite ci-dessus sauf s'il est informé dans les sept (7) jours que le *Sportif* a renoncé à son droit d'exiger la confirmation du « B » et a accepté le résultat de la confirmation du « A ».

- 6.2.4.2.2.2 La confirmation sur l'*Échantillon* « B » sera réalisée dans le même Laboratoire que celle effectuée sur l'*Échantillon* « A ».
- 6.2.4.2.2.3 Si la confirmation de l'*Échantillon* « B » est négative, le contrôle dans son ensemble sera considéré comme négatif.
- 6.2.4.2.2.4 Pour les Substances seuil exogènes, les résultats de l'*Échantillon* « B » doivent uniquement confirmer l'identification de l'*Échantillon* « A » pour que le *Résultat d'analyse anormal* soit valide.

6.2.4.2.2.5 Pour les Substances seuil endogènes, la valeur moyenne des résultats des trois (3) Parties aliquotes pour l'*Échantillon* « B », à laquelle est soustraite la valeur de l'incertitude de mesure estimée déterminée par le Laboratoire, doit être supérieure au seuil applicable. Toute déclaration de *Résultat d'analyse anormal* devra reposer sur la moyenne des concentrations mesurées ou du rapport de valeurs mesurées analytiquement, et prendre en compte l'incertitude de mesure au facteur de couverture k, et à un niveau de confiance de 95%. Si le volume de l'*Échantillon* est insuffisant pour permettre l'analyse de trois (3) Parties aliquotes, il convient d'analyser le plus grand nombre possible de Parties aliquotes pouvant être préparées.

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

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

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

Le Directeur du Laboratoire pourra exclure, ou faire exclure par une autorité appropriée, tout *Sportif* ou représentant perturbant le processus d'analyse. Tout comportement donnant lieu à une éviction sera signalé à l'Autorité de contrôle et pourra être considéré comme un cas de violation des règles antidopage conformément à l'Article 2.5 du *Code « Falsification ou tentative de Falsification de tout élément du processus du contrôle de dopage »*.

6.2.4.2.2.7 Les Parties aliquotes utilisées durant la Procédure de confirmation « B » seront prélevées dans l'Échantillon « B » original. Voir la section 5.2.4.3.2.7 sur les urines.

6.2.4.2.2.8 Le Laboratoire disposera d'une politique définissant les circonstances dans lesquelles il est admis de répéter l'analyse de confirmation d'un Échantillon « B » (par exemple dans le cas d'une défaillance dans le contrôle de la qualité d'un lot) et d'annuler le résultat de la première analyse. Chaque nouvelle Procédure de confirmation doit être réalisée sur une nouvelle Partie aliquote de l'Échantillon « B » et sur la base de nouvelles analyses.

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

6.2.4.3 Autres matrices biologiques

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

6.2.5 Gestion des résultats

6.2.5.1 Revue des résultats

6.2.5.1.1 Tous les *Résultats d'analyse anormaux* feront l'objet d'une revue indépendante par au moins deux (2) scientifiques certificateurs avant qu'un rapport ne soit produit. Ce processus de revue des résultats sera consigné.

6.2.5.1.2 La revue devra, au minimum, porter sur :

- la documentation afférente à la Chaîne de possession interne au Laboratoire,
- la validité des données et calculs associés aux analyses des Procédures d'analyse initiale et de confirmation,
- les données relatives à la maîtrise de la qualité,
- l'exhaustivité de la documentation produite à l'appui des résultats analytiques.

6.2.5.1.3 Lorsqu'un *Résultat d'analyse anormal* est rejeté, les motifs de ce rejet seront consignés.

6.2.6 Documentation et rapport

6.2.6.1 Le Laboratoire disposera de procédures documentées assurant la tenue complète et cohérente d'un dossier relatif à chaque *Échantillon* analysé. Dans le cas d'un *Résultat d'analyse anormal*, ce dossier comprendra les données justifiant les conclusions présentées (voir Document Technique « Documentation du Laboratoire »). En règle générale, le dossier doit être tenu de telle sorte que, en l'absence de l'analyste, un autre analyste compétent puisse évaluer les analyses réalisées et en interpréter les données.

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

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

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

6.2.6.5 Les résultats concernant l'*Échantillon* « A » devront être rendus dans les dix (10) jours ouvrables à compter de la réception de l'*Échantillon*. Pour certaines *Compétitions* spécifiques, toutefois, le délai de remise du rapport peut être sensiblement inférieur à dix (10) jours. Le délai pourra être modifié par accord mutuel entre le Laboratoire et l'Autorité de contrôle.

6.2.6.6 Un rapport d'essai unique et distinct sera produit pour documenter tout *Résultat d'analyse anormal* d'un *Échantillon* individuel. Le rapport d'essai du Laboratoire comprendra, en plus des points spécifiés dans l'ISO/CEI 17025, les éléments suivants :

- numéro d'identification de l'*Échantillon* du client,
- numéro d'identification du Laboratoire,
- type de test (*Hors compétition / En compétition*),

- Sport et/ou discipline
- désignation de la *Compétition* et/ou code de référence du client (par exemple, code *ADAMS* de la mission de contrôle), s'ils sont disponibles,
- date de réception de l'*Échantillon*,
- date du rapport,
- sexe du *Sportif*,
- nature de l'*Échantillon* (urine, sang, etc.),
- résultats d'analyse (pour les Substances à seuil, la valeur moyenne, les unités, les détails relatifs à l'incertitude et le seuil correspondant seront inclus),
- signature de la personne autorisée,
- autres informations exigées par l'Autorité de contrôle ou l'*AMA*.

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

- 6.2.6.7 Le Laboratoire n'est pas tenu de mesurer ou de rapporter des concentrations dans le cas des *Substances interdites* pour lesquelles n'est pas défini de seuil de tolérance dans les *Échantillons* de sang. Il signalera dans le rapport la détection éventuelle de *Substance(s) interdite(s)*, *Métabolite(s)* associé(s), *Méthode(s) interdite(s)* ou *Marqueur(s)* dans l'*Échantillon* de sang.

Pour les Substances à seuil détectées dans les *Échantillons* de sang, le rapport du Laboratoire établira la présence à concentration et/ou dans un rapport de valeurs mesurées analytiquement supérieur(e) au seuil de la *Substance interdite*, de *Métabolite(s)* associé(s) ou de *Marqueur(s)* indiquant l'*Usage* d'une *Méthode interdite* (en prenant en compte pour les Substances à seuil de la valeur de l'incertitude de mesure pour la confirmation de l'*Échantillon* « A » et aussi pour la confirmation de l'*Échantillon* « B ») pour conclure au dépassement du seuil. L'estimation de la valeur de l'incertitude de mesure doit être mentionnée dans le rapport d'essai et dans la Documentation du Laboratoire si elle existe.

- 6.2.6.8 Le Laboratoire doit qualifier les résultats dans le rapport d'essai par « *Résultat d'analyse anormal* » ou « *Aucune Substance interdite* recherchée détectée ».

- 6.2.6.9 Le Laboratoire disposera d'une politique concernant l'expression d'opinions ou d'interprétations des données. Il est admis de formuler des opinions ou interprétations dans les rapports

d'essai, à condition qu'elles soient clairement identifiées comme telles. Les bases sur lesquelles se fonde une opinion doivent être documentées.

Remarque : une opinion ou interprétation peut inclure de façon non exhaustive des recommandations sur la façon d'utiliser les résultats, des informations sur la pharmacologie, le métabolisme ou la pharmacocinétique d'une substance, et des considérations sur la compatibilité du résultat observé avec les conditions constatées.

6.2.6.10 En plus du rapport fait à l'Autorité de contrôle, le Laboratoire communiquera simultanément à l'AMA et à la Fédération internationale responsable (et/ou au propriétaire de la *Manifestation* en cas de *grande Manifestation internationale*) tout *Résultat d'analyse anormal* (résultats « A » et « B »). Dans le cas de sports ou *Manifestations* ne relevant pas d'une Fédération internationale (ligues professionnelles ou sports universitaires, par ex.) le Laboratoire sera tenu de communiquer les *Résultats d'analyse anormaux* à l'Autorité de contrôle et à l'AMA. La communication des résultats devra respecter les exigences de confidentialité stipulées dans le *Code*.

6.2.6.11 Le Laboratoire communiquera trimestriellement à l'AMA, sous un format spécifié par celle-ci, un résumé des résultats de l'ensemble des analyses réalisées. Ce rapport ne comprendra aucune information permettant d'établir un lien entre un *Sportif* et un résultat particulier. Il comprendra un relevé des *Échantillons* rejetés, avec les raisons du rejet.

Après la mise en place de la base de données centrale sur internet (*ADAMS*), le Laboratoire communiquera simultanément à l'AMA toutes les informations adressées à l'Autorité de contrôle, conformément aux exigences stipulées dans la section 6.2.6.6, au lieu de procéder comme indiqué dans le paragraphe précédent. Ces informations seront utilisées pour générer des rapports de bilan.

6.2.6.12 La documentation ne doit être fournie par le Laboratoire qu'à l'autorité de gestion des résultats compétente, sur demande, et dans un délai de dix (10) jours ouvrables. La Documentation du laboratoire sera conforme au Document Technique de l'AMA « Documentation du Laboratoire ».

6.2.6.13 La confidentialité des données concernant le *Sportif* constituera une préoccupation majeure de tous les Laboratoires engagés dans le *Contrôle du dopage*.

6.2.6.13.1.1 Les demandes de renseignements émanant de l'Autorité de contrôle seront faites aux Laboratoires par écrit.

6.2.6.13.1.2 Aucun *Résultat d'analyse anormal* ne sera communiqué par téléphone.

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

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

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

6.3 Processus de management de la qualité

Les exigences en matière de management appliquées au Laboratoire correspondent à celles énumérées à la section 5.3 du présent *Standard*.

6.4 Processus de support logistique

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

6.4.4 Méthodes d'analyse et validation des méthodes

6.4.4.1 Sélection des méthodes

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

Pour les Substances sans seuil, voir la section 5.4.4.1.1.

Pour les Substances à seuil, voir la section 5.4.4.1.2.

6.4.4.2 Validation des méthodes

Pour les Substances sans seuil, voir section 5.4.4.2.1.

Pour les Substances à seuil, voir section 5.4.4.2.2.

6.4.4.3 Estimation de l'incertitude associée à la méthode

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

6.4.4.3.1 Incertitude sur l'identification

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

6.4.4.3.2 Incertitude sur l'établissement du dépassement du seuil

L'objectif d'un contrôle de dépassement de seuil est d'établir la présence de la *Substance interdite* ou des *Métabolite(s)* ou *Marqueur(s)* associés à une concentration/dans un rapport de valeurs mesurées analytiquement supérieur(e) au seuil défini en tenant compte du niveau d'incertitude applicable. La méthode sera adaptée à l'usage prévu, notamment sous l'aspect du choix des substances de référence et des témoins et de l'estimation de l'incertitude.

PARTIE TROIS : ANNEXES

ANNEXE A – SYSTEME D'EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE DE L'AMA

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

1.0 Système d'évaluation externe de la qualité de l'AMA

Toutes les procédures associées au traitement et à l'analyse des échantillons-test par le laboratoire en phase de pré-accréditation ou le Laboratoire doivent, dans la mesure du possible, être exécutées de façon identique à celles appliquées pour l'analyse de routine des *Échantillons* par le Laboratoire, sauf spécification contraire de l'AMA. Aucun effort ne doit être fait pour optimiser l'instrumentation (par exemple en changeant les multiplicateurs ou les colonnes chromatographiques) ou les méthodes avant de procéder à l'analyse des échantillons, sauf dans le cadre d'une opération de maintenance régulière programmée. Il convient d'employer uniquement les méthodes ou procédures utilisées en routine.

1.1 Épreuves ouvertes (éducatives)

Il pourra être demandé au Laboratoire d'analyser un échantillon-test pour y rechercher une *Substance interdite* spécifique. En règle générale, cette approche est utilisée à des fins éducatives ou pour recueillir des données.

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

1.2 Épreuves en simple aveugle

Le Laboratoire sera averti que l'échantillon est un échantillon-test du Système d'évaluation externe de la qualité, mais ignorera son contenu.

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

1.3 Épreuves en double aveugle

Le Laboratoire recevra des échantillons-test non distinguables des *Échantillons* normaux. Ces échantillons pourront être des échantillons blancs, falsifiés ou

donnant lieu à un *Résultat d'analyse anormal*. Ils pourront être utilisés pour évaluer les délais d'analyse, la conformité aux exigences des Documents de Laboratoire et d'autres compétences non analytiques, ainsi que l'aptitude du Laboratoire à détecter et identifier des *Substances interdites*, *Métabolite(s)* associé(s) et *Marqueur(s)* de *Substances interdites* et de *Méthodes interdites*.

2.0 Composition des échantillons du Système d'évaluation externe de la qualité

2.1 Échantillons blancs

Les échantillons blancs ne contiennent pas de *Substances interdites* ou *Métabolites* associés.

2.2 Échantillons falsifiés

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

2.3 Échantillons-test donnant lieu à un *Résultat d'analyse anormal*

2.3.1 Composition des échantillons

Ces échantillons-test contiennent des substances cibles comme les *Substances interdites*, *Métabolite(s)* associé(s) et *Marqueur(s)* de *Substances interdites* ou de *Méthodes interdites* que tout Laboratoire accrédité doit être en mesure de détecter et d'analyser par les techniques de dépistage usuelles. Les substances sont introduites à des concentrations pouvant être attendues dans l'urine ou le sang d'utilisateurs de substances dopantes. Dans le cas de certaines substances, l'échantillon peut contenir à la fois la substance mère et certains des principaux *Métabolites*. La composition des échantillons adressés aux différents Laboratoires pour une épreuve particulière du Système d'évaluation externe de la qualité peut varier, mais il est prévu que, sur une année, tous les Laboratoires participant au Système d'évaluation externe de la qualité aient analysé au total le même nombre d'échantillons.

Un échantillon-test peut contenir plusieurs *Substances interdites*, *Métabolite(s)* associé(s) et *Marqueur(s)* de *Substances interdites* ou de *Méthodes interdites*. Il est possible que l'échantillon contienne de multiples *Métabolites* d'une même substance, ceci correspondant toutefois à la présence d'une seule *Substance interdite*. Tous les *Métabolites* détectés doivent être signalés conformément aux procédures opératoires standardisées du Laboratoire.

2.3.2 Contenu des échantillons-test

Les échantillons-test peuvent être dopés avec des *Substances interdites* et/ou *Métabolites* associés, et/ou peuvent provenir d'authentiques études d'administration contrôlées.

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

- présence de la *Substance interdite* et/ou de *Métabolite(s)* majeur(s) associé(s) en quantité supérieure au Niveau minimal de performance requis (NMPR),
- présence de la *Substance interdite* et/ou de *Métabolite(s)* majeur(s) associé(s) en quantité proche ou inférieure au NMPR. Cela concerne des analyses répondant à des objectifs spéciaux. Le Laboratoire aura alors pour consigne de rechercher dans l'échantillon une *Substance interdite* particulière dans le cadre d'une épreuve à visée éducative, et les résultats n'entreront pas en considération dans l'évaluation du Laboratoire.

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

- concentration d'au moins 20% supérieure au seuil ou supérieure au seuil plus l'incertitude de mesure applicable à la valeur cible,
- concentration sensiblement égale ou inférieure au seuil applicable, pour des analyses répondant à des objectifs spéciaux. Le Laboratoire aura alors pour consigne de rechercher dans l'échantillon une *Substance interdite* particulière dans le cadre d'une épreuve à visée éducative, et les résultats n'entreront pas en considération dans l'évaluation du Laboratoire.

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

Les concentrations de toute *Substance interdite* (ou *Métabolite*) détectées inférieures au seuil ou au NMPR dans les échantillons-test sont considérées négatives aux fins du Système d'évaluation externe de la qualité.

3.0 Évaluation du Système d'évaluation externe de la qualité

La performance globale et spécifique du Laboratoire dans le Système d'évaluation externe de la qualité sera évaluée en fonction du système de points exposé dans le tableau figurant à la section 3.5 de la présente Annexe.

3.1 Évaluation des échantillons-test qualitatifs

Dans le cas des analyses qualitatives, les résultats seront évalués en fonction de la mise en évidence appropriée de la présence ou de l'absence d'un *Résultat d'analyse anormal*, ou d'une violation, comme prévu lors de la préparation de l'échantillon-test.

3.2 Évaluation des échantillons-test quantitatifs

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

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

où \bar{x} est la valeur obtenue,

\hat{x} est la valeur assignée,

δ est la valeur cible de l'écart type,

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

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

3.3 Période probatoire et évaluation des laboratoires en période probatoire

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

La réussite aux épreuves probatoires du Système d'évaluation externe de la qualité de l'AMA (généralement sur une période d'au moins douze (12) mois)

est exigée pour qu'un laboratoire en période probatoire soit considéré comme admissible à l'accréditation. Plusieurs épreuves du Système d'évaluation externe de la qualité seront réparties sur une année et comprendront l'analyse d'au moins vingt (20) échantillons-test. Quatre (4) échantillons au moins contiendront des Substances à seuil. Des blancs et des échantillons falsifiés pourront également figurer dans les épreuves.

3.3.1 Méthodes utilisées

Toutes les procédures associées au traitement et à l'analyse des échantillons-test par le laboratoire doivent, dans la mesure du possible, être exécutées de façon identique à celles prévues pour l'analyse de routine des *Échantillons*, sauf spécification contraire de l'AMA. Aucun effort ne doit être fait pour optimiser l'instrumentation (par exemple en changeant les multiplicateurs ou les colonnes chromatographiques) ou les méthodes avant de procéder à l'analyse des échantillons, sauf dans le cadre d'une opération de maintenance régulière programmée. Il convient d'employer les méthodes ou procédures utilisées en routine.

3.3.2 Résultat faussement positif

Tout résultat faussement positif disqualifiera automatiquement un laboratoire candidat à l'accréditation. Le laboratoire ne pourra être admis à représenter sa candidature qu'après avoir fourni à l'AMA la preuve documentée de la mise en œuvre de mesures correctives et préventives appropriées. L'AMA pourra décider d'envoyer une série d'échantillons-test et/ou de conduire un audit du laboratoire avant de l'autoriser à représenter sa candidature.

3.3.3 Résultat faussement négatif

Les laboratoires en période probatoire qui signalent un résultat faussement négatif dans une épreuve en aveugle du Système d'évaluation externe de la qualité, par exemple en n'identifiant pas une *Substance interdite* et/ou ses *Métabolites*, en seront informés par l'AMA dès que possible. Le laboratoire prendra les mesures correctives appropriées et en fera rapport à l'AMA dans les trente (30) jours ouvrables à compter de la date de la lettre (sauf indication contraire de l'AMA). L'AMA peut par ailleurs demander aux laboratoires en période probatoire de mettre en œuvre des actions correctives pour une raison donnée ou pour rectifier une action corrective précédemment signalée à l'AMA. Toute action corrective signalée à l'AMA sera répercutée dans les opérations de routine du laboratoire.

3.3.4 Résultat des Substances à seuil

Un laboratoire en période probatoire devra obtenir des écarts réduits satisfaisants pour les résultats quantitatifs reposant sur la moyenne de trois (3) déterminations indépendantes. L'écart type relatif devra être compatible avec les données de validation et l'incertitude de la

procédure devra être propre à garantir un résultat positif dans tous les cas pour les concentrations supérieures de 20% au seuil. Il est tenu de faire part à l'AMA de la mise en œuvre d'actions correctives appropriées en cas d'écart réduit insatisfaisant.

3.3.5 Évaluation globale du laboratoire en période probatoire

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

Ces éléments non-exhaustifs comprennent: la détermination de la densité des échantillons, la détermination initiale du rapport testostérone/épitestostérone (T/E) et la production de la documentation nécessaire (rapports d'essais et documentation relative à un *Résultat d'analyse anormal*).

Pour les laboratoires qui sont déjà en fonctionnement avant la phase probatoire de l'AMA, toutes les activités de routine du laboratoire seront également prises en compte dans l'évaluation, comme de façon non-exhaustive:

- les faux négatifs,
- les faux positifs,
- les résultats douteux pour les Substances à seuil interdites,
- les résultats insatisfaisants pour les Substances à seuil interdites,
- la mise en œuvre inadéquate de mesures correctives,
- l'aptitude à se conformer aux demandes de l'AMA,
- le rapport T/E ou la densité,
- les rapports d'essais,
- la documentation.

Un laboratoire en période probatoire doit obtenir un résultat suffisant sur la base du tableau figurant à la section 3.5 pour les échantillons-test fournis durant la période probatoire.

Après avoir passé avec succès la phase probatoire, le laboratoire participera à l'épreuve finale d'accréditation, pour laquelle il doit obtenir un score suffisant sur la base du tableau figurant à la section 3.5 pour les échantillons-test fournis.

En cas de non conformité, il est tenu de faire part à l'AMA de la mise en œuvre d'actions correctives appropriées.

La performance globale du laboratoire sera évaluée après chaque épreuve du Système d'évaluation externe de la qualité ainsi que sur la durée de la période probatoire, sur la base du système de points exposé dans le tableau figurant à la section 3.5.

Les laboratoires en période probatoire ne répondant pas aux exigences du Système d'évaluation externe de la qualité pour la période probatoire verront leur statut de laboratoire en phase de pré-accréditation suspendu.

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

3.4 Renouvellement de l'accréditation et évaluation du Laboratoire

Les Laboratoires devront être mis à l'épreuve avec au moins vingt (20) échantillons-test chaque année, répartis sur plusieurs épreuves. Chaque année, au moins deux (2) échantillons contiendront des Substances à seuil. Des échantillons blancs et falsifiés pourront également être inclus.

3.4.1 Méthodes utilisées dans le Système d'évaluation externe de la qualité

Toutes les procédures associées au traitement et à l'analyse des échantillons-test par le Laboratoire doivent, dans la mesure du possible, être exécutées de façon identique à celles appliquées pour l'analyse de routine des Échantillons par le Laboratoire, sauf spécification contraire. Aucun effort ne doit être fait pour optimiser l'instrumentation (par exemple en changeant les multiplicateurs ou les colonnes chromatographiques) ou les méthodes avant de procéder à l'analyse des échantillons-test, sauf dans le cadre d'une opération de maintenance programmée. Il convient d'employer les méthodes ou procédures décrites dans les procédures standards pour l'analyse initiale de ces échantillons. Si un échantillon est suspect, c'est-à-dire pouvant contenir une *Substance interdite*, une analyse de confirmation devra être effectuée en utilisant les méthodes et procédures employées dans les analyses de routine. Cependant, étant donné que de nombreuses substances sont rarement analysées par les Laboratoires, il est possible que leurs procédures de routine ne couvrent pas toujours l'identification de toutes les substances. Il se peut que la méthodologie usuelle ne soit pas satisfaisante, par exemple à cause de l'origine de la matrice, et les

méthodes seront donc modifiées de façon à permettre la confirmation de l'identification. Cette procédure doit être documentée.

3.4.2 Résultat faussement positif

Aucun résultat faussement positive n'est acceptable dans le cadre du Système d'évaluation externe de la qualité en aveugle ou en double aveugle. Les procédures suivantes sont appliquées dans une telle situation.

- Le Laboratoire sera informé dès que possible par l'AMA de l'obtention d'un faux positif,
- Le Laboratoire doit fournir à l'AMA, par écrit et dans les cinq (5) jours ouvrables, une explication concernant les causes de l'erreur. Si l'erreur est présumée être d'ordre technique/scientifique, cette explication doit inclure toutes les données de maîtrise de la qualité concernant le lot d'échantillons dont faisait partie le faux positif,
- L'AMA examinera avec diligence les explications du Laboratoire et décidera des mesures à prendre, s'il y a lieu,
- Si l'erreur s'avère être de nature administrative (erreur de saisie, interversion d'échantillons, etc.), l'AMA peut donner consigne au Laboratoire de prendre les mesures correctives voulues pour éviter que se reproduise l'erreur en question et, s'il y a des raisons de penser que l'erreur ait pu avoir un caractère systématique, peut exiger du Laboratoire qu'il revoit et ré-analyse les *Échantillons* précédemment examinés,
- Si l'erreur s'avère être de nature technique ou méthodologique, il peut être demandé au Laboratoire de ré-analyser tous les *Échantillons* pour lesquels il a obtenu un résultat positif entre le moment où a été définitivement rectifiée l'erreur et les dernières épreuves passées avec succès dans le cadre du Système d'évaluation externe de la qualité. Une déclaration signée du Directeur du Laboratoire attestera la réalisation de ces analyses. Il peut également être demandé au Laboratoire d'avertir tous ses clients dont les résultats ont pu être affectés par l'erreur, dans le cadre de son système de management de la qualité. Selon le type d'erreur ayant entraîné l'obtention d'un faux positif, la ré-analyse exigée pourra soit se limiter à un seul analyte ou à une classe de *Substances interdites* ou de *Méthodes interdites*, soit concerner la totalité des *Substances interdites*. Le Laboratoire avisera immédiatement l'AMA si le résultat communiqué à un client pour un *Échantillon* s'avère être un faux positif. L'AMA pourra suspendre ou révoquer l'accréditation du Laboratoire. Néanmoins, dans le cas d'erreurs de moindre gravité qui ont déjà fait l'objet de mesures correctives efficaces, apportant une assurance raisonnable que l'erreur ne se reproduira pas, l'AMA pourra décider de ne pas donner suite.
- Pendant le délai requis pour remédier à l'erreur, le Laboratoire conserve son accréditation mais est signalé comme ayant obtenu un

faux positif en attente de résolution. Si l'AMA décide qu'il y a lieu de suspendre ou révoquer l'accréditation du Laboratoire, celui-ci prend alors le statut officiel de Laboratoire suspendu ou révoqué jusqu'à la levée de la Suspension ou Révocation ou achèvement des procédures.

3.4.3 Résultat faussement négatif

Les Laboratoires signalant un faux négatif dans une épreuve du Système d'évaluation externe de la qualité en aveugle ou en double aveugle, par exemple, en n'identifiant pas une *Substance interdite* et/ou ses *Métabolites* ou une *Méthode interdite*, en sont informés dès que possible par l'AMA. Les Laboratoires sont tenus de prendre des mesures correctives appropriées et d'en faire rapport à l'AMA dans les trente (30) jours ouvrables à compter de la date de la lettre (sauf indication contraire de l'AMA). L'AMA peut par ailleurs demander aux Laboratoires de mettre en œuvre des actions correctives pour une raison donnée ou pour rectifier une action corrective précédemment signalée à l'AMA. Toute action corrective signalée à l'AMA sera répercutée dans les opérations de routine du Laboratoire.

3.4.4 Résultat d'une Substance à seuil

Un Laboratoire doit obtenir des écarts réduits satisfaisants pour les résultats quantitatifs reposant sur la moyenne de trois (3) déterminations indépendantes. L'écart type relatif doit être compatible avec les données de validation et l'incertitude de la procédure devrait être propre à garantir un résultat positif à un degré de probabilité de 100% pour les concentrations supérieures de 20% au seuil. Le Laboratoire est tenu de faire rapport à l'AMA de la mise en œuvre d'actions correctives appropriées en cas d'écart réduit insatisfaisant.

Un Laboratoire ayant obtenu un résultat insatisfaisant sur la base de l'écart réduit ou d'une incertitude d'un degré inacceptable recevra un avertissement et sera tenu de fournir à l'AMA la documentation attestant des mesures correctives prises dans les trente (30) jours à compter de la date de la lettre d'avertissement (sauf indication contraire de l'AMA).

3.4.5 Évaluation globale du Laboratoire

Conformément à la section 3.5, l'AMA doit évaluer la performance de tous les Laboratoires sur la base de leurs résultats dans le cadre du Système d'évaluation externe de la qualité (épreuves en aveugle et en double aveugle) ainsi que sur la base de problèmes relatifs aux activités d'analyse de routine du Laboratoire. Les facteurs à prendre en compte comprennent de façon non exhaustive:

- les faux négatifs,
- les faux positifs,

- les résultats douteux pour les Substances à seuil interdites,
- les résultats insatisfaisants pour les Substances à seuil interdites,
- la mise en œuvre inadéquate d'actions correctives,
- l'aptitude à se conformer aux demandes de l'AMA,
- le rapport T/E ou la densité,
- les rapports d'essais,
- la documentation.

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

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

La performance globale du Laboratoire sera évaluée après chaque épreuve du Système d'évaluation externe de la qualité et sur une période de douze (12) mois sur la base du système de points présenté dans le tableau à la section 3.5. Les points reçus par un Laboratoire sur une période de douze (12) mois seront pris en compte en vue de sa ré-accréditation l'année suivante.

3.5 Échelle de points pour l'évaluation de la performance globale d'un laboratoire

Points	Substances interdites	Faux positif	25	<u>Suspension</u> immédiate
		Faux négatif	10	Rapport d'actions correctives
	<u>Substances à seuil</u>	Écart réduit ≥ 3.0	10	Rapport d'actions correctives
		$2.0 < \text{Écart réduit} < 3.0$	5	Enquête interne
	Paramètres des échantillons	Écart réduit densité ≥ 3.0	1	Enquête interne
		Écart réduit T/E ≥ 3.0	1	Enquête interne
	Documentation*	Non conformité au SIL	2	Rapport d'actions correctives
	Sujet technique	Non conformité au SIL	2	Rapport d'actions correctives
Évaluation du Système d'évaluation externe de la qualité	Total de points obtenu pour <u>une</u> épreuve du Système d'évaluation externe de la qualité		≥ 20	<u>Suspension</u>
	Total de points obtenus sur une <u>période de 12 mois</u>		≥ 30	<u>Suspension/</u> ou <u>Révocation</u> de l'accréditation

* La documentation comprend (non exhaustif), la Documentation du laboratoire, les rapports d'actions correctives et les rapports d'essai.

ANNEXE B – CODE D'ETHIQUE DES LABORATOIRES

1.0 Confidentialité

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

2.0 Recherche

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

3.0 Recherche de soutien au *Contrôle du dopage*

Il est attendu des Laboratoires qu'ils mettent en place un programme de recherche et développement destiné à renforcer les fondements scientifiques du *Contrôle du dopage*. Ce programme peut porter sur le développement de nouvelles méthodes ou technologies, la caractérisation pharmacologique d'un nouvel agent dopant, la caractérisation d'un agent ou d'une méthode visant à masquer le dopage, ou sur tout autre sujet pertinent en rapport avec le *Contrôle du dopage*.

3.1 Sujets humains

Les Laboratoires respecteront les accords d'Helsinki et les normes nationales applicables en matière de recherche sur des sujets humains.

Il sera également indispensable d'obtenir le consentement volontaire et éclairé des sujets humains participant à des études d'administration contrôlée conduites en vue d'établir des Collections de référence ou d'obtenir des échantillons pour les essais d'aptitude.

3.2 Substances contrôlées

Il est attendu des Laboratoires qu'ils se conforment à la législation nationale régissant la manipulation et le stockage des substances contrôlées (illégalles).

4.0 Analyses

4.1 Contrôles *En compétition*

Les Laboratoires n'accepteront d'analyser que des *Échantillons* provenant de sources connues, dans le contexte des programmes de *Contrôle du dopage* mis en œuvre lors des *Compétitions* organisées par des instances sportives nationales et internationales habilitées. Ces instances comprennent les

fédérations nationales et internationales, les *Comités nationaux olympiques*, les associations nationales, les universités et autres organisations similaires. Cette règle s'applique aux sports olympiques et non olympiques.

Les Laboratoires veilleront avec la diligence voulue à ce que les *Échantillons* soient collectés conformément aux dispositions des *Standards internationaux de Contrôle* du *Code mondial antidopage* ou d'autres textes similaires. Ces textes devront comporter des dispositions appropriées sur la Division de l'Échantillon, la sécurité des récipients contenant les *Échantillons* et la chaîne de possession des *Échantillons*. Les Laboratoires devront veiller à ce que les *Échantillons* reçus soient analysés conformément à toutes les règles du SIL.

4.2 Contrôles *Hors compétition*

Les Laboratoires n'accepteront des *Échantillons* prélevés lors des entraînements (ou *Hors compétition*) que si les conditions suivantes sont simultanément remplies :

- les *Échantillons* ont été collectés et scellés dans les mêmes conditions que celles qui prévalent généralement *En compétition* (voir ci-dessus section 3.1),
- le prélèvement a été effectué dans le cadre d'un programme antidopage,
- des sanctions appropriées sont prévues en cas de résultat positif.

Les Laboratoires n'accepteront aucun *Échantillon* de sources commerciales ou autres, pour analyse initiale ou identification, si les trois conditions énoncées ci-dessus ne sont pas simultanément remplies.

Les Laboratoires n'accepteront aucun *Échantillon* adressé par un *Sportif* à titre privé ou par une (des) *Personne(s)* ou organisations agissant en son nom.

Ces règles s'appliquent à tous les sports.

4.3 Analyses à des fins cliniques ou médico-légales

Il peut arriver que le Laboratoire soit sollicité pour rechercher une drogue interdite ou une substance endogène dans un échantillon supposé provenir d'un individu malade, hospitalisé ou décédé, afin d'aider un médecin à établir son diagnostic. Dans une telle situation, le Directeur du Laboratoire devra exposer au demandeur les principes auxquels est soumise l'analyse d'échantillons, et n'acceptera ensuite d'analyser l'échantillon que s'il est accompagné d'une lettre certifiant en bonne et due forme que l'analyse répond à des objectifs strictement médicaux, d'ordre diagnostique ou thérapeutique.

La lettre exposera également les raisons médicales justifiant la demande d'analyse.

Les Laboratoires sont également autorisés à effectuer des analyses dans le cadre d'investigations médico-légales, mais doivent alors s'assurer

diligemment que ces travaux sont requis par une instance ou un organisme autorisé. Le Laboratoire ne doit s'engager à aucune activité analytique ou expertise susceptible de mettre délibérément en doute l'intégrité des individus ou la validité scientifique des travaux conduits dans le cadre de la lutte contre le dopage.

4.4 Autres activités d'analyse

Si le Laboratoire accepte des *Échantillons* d'une entité autre qu'une Autorité de contrôle reconnue par le *Code* de l'AMA, il incombe au Directeur du Laboratoire de veiller à ce que tout *Résultat d'analyse anormal* soit traité conformément aux dispositions du *Code* et à ce que les résultats ne puissent en aucune manière être utilisés par un *Sportif* ou une *Personne* associée pour échapper à la détection.

Le Laboratoire ne s'engagera à aucune analyse susceptible de discréditer ou compromettre le programme antidopage de l'AMA. Le Laboratoire ne doit pas fournir de services d'analyse dans le cadre d'une procédure de recours relative au dopage, à moins que l'Autorité de contrôle responsable ou une entité d'audition ne le lui demande expressément.

Le Laboratoire ne s'engagera pas à analyser du matériel ou des préparations commerciales (par exemple, compléments alimentaires) à moins qu'une *Organisation antidopage* ne lui en fasse la demande expresse et dans le cadre d'une enquête relative au dopage. Le Laboratoire ne fournira pas de résultats, de documentation ou de conseils qui, de quelque façon que ce soit, suggèrent l'approbation de produits ou services.

4.5 Partage d'informations et de ressources

4.5.1 Substances nouvelles

Les Laboratoires accrédités par l'AMA pour le *Contrôle du dopage* feront immédiatement part à l'AMA de toute détection d'agents dopants nouveaux ou suspects.

Dans la mesure du possible, les Laboratoires partageront avec l'AMA les informations dont ils disposent concernant la détection d'agents dopants hypothétiquement nouveaux ou rarement détectés.

4.5.2 Partage de connaissances

Si le Directeur du Laboratoire possède des informations sur une nouvelle substance, méthode ou pratique, il doit en faire part à l'AMA dans un délai de soixante (60) jours ouvrables. Ce partage peut s'effectuer par différentes voies : participation à des rencontres scientifiques, publication des résultats de recherche, communication des détails méthodologiques spécifiques nécessaires à la détection, contribution aux efforts de diffusion de l'information de l'AMA par le biais de la préparation d'une substance de référence, d'une étude d'excrétion biologique ou d'informations concernant les aspects

chromatographiques et le spectre de masse de la substance ou de ses *Métabolites*. Le Directeur ou le personnel du Laboratoire devra participer à l'élaboration de codes de bonne pratique et aux efforts d'harmonisation analytique au sein du réseau des Laboratoires accrédités par l'AMA.

5.0 Conduite préjudiciable au programme antidopage

Le personnel du Laboratoire s'abstiendra de toute conduite ou activité susceptibles de discréditer ou compromettre le programme antidopage de l'AMA, d'une Fédération internationale, d'une *Organisation nationale antidopage*, d'un *Comité national olympique*, du comité organisateur d'un Grand événement sportif ou du Comité international olympique. Est considérée comme conduite de ce type, par exemple, toute condamnation pour fraude, détournement de fonds, parjure, etc. pouvant susciter le doute sur l'intégrité du programme antidopage.

Aucun employé ou consultant du Laboratoire ne fournira de conseil, avis ou information à des *Sportifs* ou autres à propos des techniques ou méthodes visant à empêcher la détection, modifier le métabolisme ou supprimer l'excrétion de *Substances interdites* ou de *Marqueurs de Substances interdites* ou de *Méthodes interdites* pour éviter un *Résultat d'analyse anormal*. Aucun membre du personnel du Laboratoire n'aidera un *Sportif* à se soustraire au prélèvement d'un *Échantillon*. Ces interdictions ne s'étendent pas toutefois à la présentation d'exposés visant à assurer l'éducation des *Sportifs*, étudiants ou autres sur les programmes antidopage et les *Substances interdites* ou les *Méthodes interdites*. Cette disposition restera valable pendant au moins cinq (5) ans à compter de la fin du contrat liant un employé à un Laboratoire.

Si l'une ou l'autre des parties ou le tribunal demande au personnel du Laboratoire d'apparaître au cours d'une audience d'arbitrage ou devant un tribunal, un témoignage indépendant et scientifiquement valide d'expert sera attendu du personnel. Les experts des Laboratoires ne devraient pas être partisans de l'une ou l'autre partie.