

De Wereld Anti-Doping Code
INTERNATIONALE STANDAARD

LABORATORIA

januari 2009

WERELD ANTI-DOPING AGENTSCHAP
Speel eerlijk

Internationale Standaard voor Laboratoria

De Internationale Standaard voor Laboratoria werd voor het eerst goedgekeurd in juni 2003 en werd van kracht op 1 januari 2004. Dit is versie 6.0 van dit document en omvat herzieningen aan de Internationale Standaard voor Laboratoria die door het Uitvoerend Comité van het Wereld Anti-Doping Agentschap werden goedgekeurd op 20 september 2008. Deze herziene Internationale Standaard voor Laboratoria wordt van kracht met ingang van 1 januari 2009.

Gepubliceerd door:

World Anti-Doping Agency
Stock Exchange Tower
800 Place Victoria (Suite 1700)
PO Box 120
Montreal, Quebec,
Canada H4Z 1B7

URL: www.wada-ama.org

Tel.: +1 514 904 9232

Fax: +1 514 904 8650

E-mail: info@wada-ama.org

VOORWOORD

De *Internationale Standaard* voor Laboratoria van de *Wereld Anti-Doping Code* is een verplichte *Internationale Standaard* van niveau 2 die werd opgesteld in het kader van het *Wereld Anti-Doping Programma*.

De *Internationale Standaard* voor Laboratoria versie 6.0 zal van kracht worden op 1 januari 2009.

De officiële tekst van de *Internationale Standaard* voor Laboratoria wordt bijgehouden door het *WADA* en zal gepubliceerd worden in het Engels en het Frans. In geval van enige tegenstrijdigheid tussen de Engelse en de Franse versie is de Engelse versie beslissend.

DEEL EEN: INLEIDING, BEPALINGEN VAN DE CODE EN DEFINITIES	7
1.0 Inleiding, werkkader en referenties	7
2.0 Bepalingen van de Code	8
3.0 Begrippen en definities.....	14
3.1 In de <i>Code</i> gedefinieerde begrippen	14
3.2 In de <i>ISL</i> gedefinieerde begrippen	16
DEEL TWEE: ACCREDITATIEVEREISTEN VOOR DE LABORATORIA EN OPERATIONELE STANDAARDEN	19
4.0 Proces en vereisten voor accreditatie door het WADA.....	19
4.1 Een WADA-laboratoriumaccreditatie aanvragen	19
4.1.1 Uiting van interesse	19
4.1.2 Initieel aanvraagformulier indienen	19
4.1.3 Referentiebrief(-ven) voorleggen.....	19
4.1.4 Beschrijving van het kandidaat-laboratorium	20
4.1.5 Eerste bezoek afleggen.....	20
4.1.6 Eindrapport en aanbeveling opstellen	20
4.1.7 Initiële accreditatievergoeding.....	21
4.1.8 Naleving van de ethische code	21
4.2 Voorbereiden voor laboratoriumaccreditatie door het WADA.....	21
4.2.1 Laboratoriumaccreditatie ISO/IEC 17025 verkrijgen.....	22
4.2.2 Deelnemen aan het WADA Extern Systeem voor Kwaliteitsbeoordeling	22
4.2.3 Onderzoeksactiviteiten plannen en implementeren.....	23
4.2.4 Kennisdeling plannen en implementeren	23
4.2.5 Verzekering voor beroepsaansprakelijkheid	23
4.3 De accreditatie van het WADA verkrijgen	23
4.3.1 Deelnemen aan een WADA-accreditatieaudit	23
4.3.2 WADA-rapport en -aanbeveling	24
4.3.3 Uitgifte en publicatie van accreditatiecertificaat	24
4.4 De accreditatie van het WADA behouden.....	24
4.4.1 De ISO/IEC 17025-accreditatie behouden.....	24
4.4.2 Deelnemen aan het WADA Extern Systeem voor Kwaliteitsbeoordeling	25
4.4.3 Conformiteit met de ethische code voor laboratoria van het WADA documenteren	25
4.4.4 Geïmplementeerde onderzoeksactiviteiten documenteren.....	25
4.4.5 Geïmplementeerde kennisdeling documenteren	25
4.4.6 Verzekering voor beroepsaansprakelijkheid aanhouden.....	25
4.4.7 Hernieuwde referentiebrief(-ven) voorleggen	26
4.4.8 Minimaal aantal <i>Stalen</i>	26
4.4.9 Deelnemen aan herbeoordelingen en controlebeoordelingen door WADA/accreditatie- instantie.....	26
4.4.10 Flexibel accreditatiebereik	27
4.4.11 WADA-rapport en -aanbeveling	27
4.4.12 Kennisgeving.....	30
4.4.13 Kosten voor accreditatievernieuwing.....	31
4.4.14 Uitgifte en publicatie van accreditatiecertificaat	31
4.5 Accreditatievereisten voor Belangrijke <i>Evenementen</i>	31
4.5.1 Tests voor Belangrijke <i>Evenementen</i> in de faciliteiten van het Laboratorium.....	32
4.5.2 Tests voor Belangrijke <i>Evenementen</i> in de satellietfaciliteiten van het Laboratorium.....	34
5.0 Toepassing van ISO/IEC 17025 met het oog op de Analyse van Urinestalen voor Dopingcontrole	36
5.1 Inleiding en werkkader	36
5.2 Analyse- en technische processen.....	36
5.2.1 Ontvangst van de <i>Stalen</i>	36
5.2.2 Behandeling en Bewaring van de <i>Stalen</i>	37

5.2.3 Steekproef en Voorbereiding van Aliquots voor Analyse.....	39
5.2.4 Analysetests.....	40
5.2.5 Resultatenbeheer	45
5.2.6 Documentatie en rapportage	45
5.3 Processen inzake kwaliteitsbeheer.....	48
5.3.1 Organisatie.....	48
5.3.2 Kwaliteitsbeleid en doelstellingen.....	48
5.3.3 Documentcontrole.....	49
5.3.4 Herziening van verzoeken, tenders en contracten.....	49
5.3.5 Tests in onderaanneming geven.....	49
5.3.6 Aankoop van diensten en benodigdheden.....	49
5.3.7 Dienstverlening aan de klant	50
5.3.8 Klachten	51
5.3.9 Controle van niet-conforme testwerkzaamheden	51
5.3.10 Verbetering.....	51
5.3.11 Correctieve actie.....	51
5.3.12 Preventieve actie	51
5.3.13 Controle van gegevens	52
5.3.14 Interne Audits.....	52
5.3.15 Beheersherzieningen	52
5.4 Ondersteuningsprocessen	52
5.4.1 Algemeen.....	52
5.4.2 Personeel	52
5.4.3 Accommodatie en omgevingsvoorwaarden.....	54
5.4.4 Testmethodes en validatie van methodes	55
5.4.5 Uitrusting	60
5.4.6 Opspoorbaarheid van metingen.....	60
5.4.7 De kwaliteit van de testresultaten garanderen.....	61
6.0 Toepassing van ISO/IEC 17025 met het oog op de Analyse van Bloedstalen voor Dopingcontrole	61
6.1 Inleiding en werkkader	61
6.2 Analyse- en technische processen.....	62
6.2.1 Ontvangst van de <i>Stalen</i>	62
6.2.2 Behandeling en Bewaring van de <i>Stalen</i>	62
6.2.3 Steekproef en Voorbereiding van Aliquots voor Analyse.....	64
6.2.4 Analysetests.....	65
6.2.5 Resultatenbeheer	69
6.2.6 Documentatie en rapportage	70
6.3 Processen inzake kwaliteitsbeheer.....	72
6.4 Ondersteuningsprocessen.....	72
6.4.4 Testmethodes en validatie van methodes	73
DEEL DRIE: BIJLAGEN	74
BIJLAGE A – WADA EXTERN SYSTEEM VOOR KWALITEITSBEOORDELING (EQAS).....	74
1.0 WADA EXTERN SYSTEEM VOOR KWALITEITSBEOORDELING.....	74
1.1 Open (educatief) EQAS	74
1.2 Blind EQAS	74
1.3 Dubbelblind EQAS.....	74
2.0 Samenstelling van het staal voor het Extern Systeem voor Kwaliteitsbeoordeling	75
2.1 Blanco EQAS-stalen.....	75
2.2 Vervalste EQAS-stalen	75
2.3 EQAS-stalen met Belastende Analyseresultaten	75
2.3.1 Samenstelling van het EQAS-staal	75
2.3.2 Inhoud van het EQAS-staal	76

3.0 Evaluatie van het Extern Systeem voor Kwaliteitsbeoordeling	76
3.1 Evaluatie van kwalitatieve EQAS-stalen	76
3.2 Evaluatie van kwantitatieve EQAS-stalen	77
3.3 Proefperiode en evaluatie van laboratorium op proef	77
3.3.1 Gebruikte methodes	77
3.3.2 Fout-positief resultaat	78
3.3.3 Fout-negatief resultaat	78
3.3.4 Drempelstofresultaat	78
3.3.5 Algemene evaluatie van het laboratorium op proef	78
3.4 Behoud van de accreditatie en evaluatie van het Laboratorium	80
3.4.1 Gebruikte methodes in het EQAS	80
3.4.2 Fout-positief resultaat	80
3.4.3 Fout-negatief resultaat	81
3.4.4 Drempelstofresultaat	81
3.4.5 Algemene evaluatie van het laboratorium	82
3.5 Puntenschaal voor beoordeling van laboratoriumprestaties	83
BIJLAGE B – ETHISCHE CODE VOOR DE LABORATORIA	84
1.0 Vertrouwelijkheid	84
2.0 Onderzoek	84
3.0 Onderzoek ter Ondersteuning van Dopingcontrole	84
3.1 Proefpersonen	84
3.2 Gecontroleerde stoffen	84
4.0 Analyse	84
4.1 Wedstrijden	85
4.2 Buiten Wedstrijdverband	85
4.3 Klinisch of forensisch	85
4.4 Andere analyseactiviteiten	86
4.5 Informatie en middelen delen	86
4.5.1 Nieuwe stoffen	86
4.5.2 Kennis delen	86
5.0 Schadelijk gedrag voor het anti-dopingprogramma	87

DEEL EEN: INLEIDING, BEPALINGEN VAN DE *CODE* EN DEFINITIES

1.0 Inleiding, werkkader en referenties

De belangrijkste doelstelling van de *Internationale Standaard* voor Laboratoria (ISL) bestaat erin te verzekeren dat de laboratoria geldige testresultaten en bewijsgegevens realiseren en te komen tot eenvormige en overeenstemmende resultaten en rapporten van alle Laboratoria.

De ISL omvat vereisten voor het verkrijgen en behouden van de *WADA*-accreditatie voor Laboratoria, operationele standaarden voor de laboratoriumprestaties en een beschrijving van het accreditatieproces.

Het *WADA* zal van tijd tot tijd specifieke technische aanbevelingen publiceren in een Technisch Document. De implementatie van de technische aanbevelingen beschreven in de Technische Documenten is verplicht en moet gerealiseerd zijn tegen de datum van inwerkingtreding gespecificeerd in het Technisch Document. De Technische documenten vervangen elke eerdere publicatie over een gelijkaardig onderwerp of, indien van toepassing, dit document. Het geldende document is het Technisch Document waarvan de datum van inwerkingtreding het dichtst de datum waarop het *Staal* werd ontvangen, voorafgaat. De geldende versie van het Technisch Document is beschikbaar op de website van het *WADA*.

De ISL, met inbegrip van alle bijlagen en technische documenten, is verplicht voor alle *Ondertekenaars* van de *Code*.

Het *Wereld Anti-Doping Programma* omvat alle elementen die nodig zijn om een optimale harmonisatie en toepassing te verzekeren van de internationale en nationale anti-dopingprogramma's. De hoofdelementen zijn: de *Code* (niveau 1), de *Internationale Standaarden* (niveau 2) en de Beste Praktijkmodellen (niveau 3).

In de inleiding van de *Wereld Anti-Doping Code* (*Code*) worden het doel en de implementatie van de *Internationale Standaarden* als volgt samengevat:

“Internationale Standaarden voor verschillende technische en operationele gebieden binnen het anti-dopingprogramma zullen worden ontwikkeld in overleg met de *Ondertekenaars* en overheden, en worden goedgekeurd door het *WADA*. Het doel van de *Internationale Standaarden* is harmonisatie tussen *Anti-Doping Organisaties* die verantwoordelijk zijn voor specifieke technische en operationele onderdelen van de anti-dopingprogramma's. Handelen in overeenstemming met de *Internationale Standaarden* is verplicht om te voldoen aan de *Code*. De *Internationale standaarden* kunnen van tijd tot tijd worden herzien door het Uitvoerend Comité van het *WADA* na redelijk overleg met de *Ondertekenaars* en overheden. Tenzij anders aangegeven in de *Code* worden alle *Internationale Standaarden* en alle herzieningen van kracht op de datum die is opgegeven in de *Internationale Standaard* of de herziening.”

Naleving van een *Internationale Standaard* (in tegenstelling tot een andere alternatieve standaard, praktijk of procedure) is voldoende om te besluiten dat de procedures vermeld in de *Internationale Standaard* correct gevolgd werden.

Dit document beschrijft de vereisten voor Laboratoria die willen aantonen dat ze technisch competent zijn, een doeltreffend kwaliteitsbeheer voeren en in staat zijn om forensisch geldige resultaten te realiseren. Het uitvoeren van dopingcontroletests omvat het opsporen, identificeren en in sommige gevallen bewijzen dat in de biologische vloeistoffen of weefsels van de testpersoon geneesmiddelen of andere stoffen aanwezig zijn in grotere hoeveelheden dan een drempelconcentratie of verhouding van gemeten analytische waarden (bv. concentraties, piekhoogte of piekoppervlak van een chromatogram, enz.), zoals vastgelegd in de lijst van *Verboden Stoffen* en *Verboden Methodes (de Verboden Lijst)*. De Laboratoria kunnen andere vormen van tests gebruiken, binnen de grenzen van de Ethische Code, die niet behoren tot het kader van de WADA-accreditatie (bv. paardentests, forensische tests). Dergelijke tests vallen niet onder de WADA-accreditatie.

Het accreditiekader voor de Laboratoria bestaat uit twee hoofddelen: Deel Twee van de ISL: de accreditatievereisten voor de Laboratoria en de operationele standaarden, en Deel Drie: de bijlagen. Deel Twee beschrijft de vereisten die nodig zijn om erkend te worden door het WADA en de respectieve procedures om te voldoen aan de vereisten. Verder omvat dit deel ook een toepassing van de ISO/IEC 17025-standaard¹ op het vlak van *Dopingcontrole*. Dit gedeelte van het document is bedoeld om een vlottere consequente toepassing en beoordeling te krijgen van de ISO/IEC 17025-standaard en de specifieke vereisten van het WADA voor *Dopingcontrole* door de accreditatie-instanties die werken in overeenstemming met de ISO/IEC 17011-standaard. De *Internationale Standaard* vermeldt ook de vereisten voor Laboratoria wanneer de toewijzing het gevolg is van een *Belastend Analyseresultaat*.

Deel Drie van de ISL omvat alle bijlagen. Bijlage A beschrijft het External Quality Assessment Scheme (EQAS) van het WADA, inclusief de prestatiecriteria die nodig zijn om de WADA-accreditatie te behouden. Bijlage B beschrijft de ethische standaarden die vereist zijn voor de doorlopende erkenning door het WADA van het Laboratorium. Van tijd tot tijd worden technische documenten door het WADA uitgegeven, gewijzigd en geschrapt. Deze documenten bezorgen de Laboratoria en de andere aandeelhouders richtlijnen over specifieke technische onderwerpen. Na de verspreiding maken de technische documenten deel uit van de ISL. De opname van de bepalingen en de door het WADA goedgekeurde technische documenten in het kwaliteitsbeheersysteem van het Laboratorium is verplicht voor de WADA-accreditatie.

Om de accreditatie van de Laboratoria te harmoniseren met de vereisten van de ISO/IEC 17025-standaard en de specifieke erkenningvereisten van het WADA verwacht men dat de nationale accreditatie-instanties de ISL, met inbegrip van de bijlagen en de technische documenten, gebruiken als naslagwerken tijdens hun beoordelingsprocedure.

Begrippen die in de *Code* gedefinieerd zijn en opgenomen in deze standaard, staan in *cursieve druk*. Begrippen die in de ISL gedefinieerd zijn, zijn onderstreept.

¹ Huidige versie van ISO/IEC 17025

2.0 Bepalingen van de Code

De volgende artikelen in de *Code* betreffen rechtstreeks de ISL:

Code Artikel 2 INBREUKEN OP DE ANTI-DOPINGREGELS

2.1 De aanwezigheid van een *Verboden Stof* of de *Afbraakproducten* of *Markers* daarvan in een *Staal* van een *Atleet*

- 2.1.1 Het is de persoonlijke plicht van elke *Atleet* om te garanderen dat er geen *Verboden Stoffen* binnenkomen in zijn of haar lichaam. *Atleten* zijn verantwoordelijk voor alle *Verboden Stoffen* of de *Afbraakproducten* of *Markers* daarvan die worden aangetroffen in hun *Stalen*. Het is dan ook niet nodig om opzet, schuld, nalatigheid of bewust *Gebruik* door de *Atleet* aan te tonen om een overtreding van de anti-dopingregel als bedoeld in Artikel 2.1 te kunnen vaststellen.

[Opmerking bij Artikel 2.1.1: Voor overtredingen van een anti-dopingregel waarbij sprake is van de aanwezigheid van een Verboden Stof (of van de Afbraakproducten of Markers ervan) hanteert de Code het principe van de risicoaansprakelijkheid, een principe dat ook voorkomt in de Anti-Doping Code van de Olympische Beweging (OMADC) en in de meeste anti-dopingreglementen die al bestonden vóór de Code. Volgens het principe van risicoaansprakelijkheid is een Atleet verantwoordelijk en is er sprake van een inbreuk op de anti-dopingregels telkens een Verboden Stof wordt aangetroffen in een Staal van een Atleet. Dit wordt steeds gezien als een overtreding, ongeacht of de Atleet opzettelijk of onopzettelijk een Verboden Stof heeft gebruikt of nalatig is geweest of op enige andere wijze schuldig is. Als het positieve Staal afkomstig is van een Test Binnen Wedstrijdverband, worden de resultaten van de betreffende Competitie automatisch ongeldig (Artikel 9 - Automatische diskwalificatie van individuele resultaten). De Atleet heeft dan echter de mogelijkheid om sancties te vermijden of ze te beperken als hij kan aantonen dat hij of zij niet schuldig of niet significant schuldig is (Artikel 10.5 - Afwijking of verkorting van periode van uitsluiting op grond van uitzonderlijke omstandigheden), of dat hij of zij in bepaalde omstandigheden niet de intentie had om zijn of haar sportprestaties te verbeteren (Artikel 10.4 - Afwijking of verkorting van periode van uitsluiting voor specifieke Stoffen in specifieke omstandigheden).

Het principe van risicoaansprakelijkheid voor de aanwezigheid van een Verboden Stof in een Staal van een Atleet, met de mogelijkheid dat de sancties worden aangepast op grond van bepaalde criteria, biedt een redelijk evenwicht tussen een effectief anti-dopingbeleid in het voordeel van alle Atleten die 'clean' zijn en billijkheid in de uitzonderlijke gevallen waarbij een Verboden Stof in het lichaam van een Atleet is terechtgekomen zonder dat er sprake is van nalatigheid of schuld of van significante nalatigheid of schuld vanwege de Atleet. Het is belangrijk om te benadrukken dat het bepalen van het feit of er al dan niet sprake is van een overtreding van de anti-dopingregels weliswaar gebeurt op basis van het principe van de risicoaansprakelijkheid, maar dat er niet automatisch een bepaalde periode van Uitsluiting wordt opgelegd. Het in de Code vermelde principe van risicoaansprakelijkheid wordt consequent gevolgd bij de beslissingen van het Hof van Arbitrage voor de Sport (CAS).]

- 2.1.2 Een inbreuk op de anti-dopingregels op grond van Artikel 2.1 wordt voldoende bewezen door één van de volgende zaken: aanwezigheid van een *Verboden Stof* of van de *Afbraakproducten* of *Markers* ervan in het "A"-*Staal* van de *Atleet*, waarbij de *Atleet* afziet van de analyse van het "B"-*Staal* en het "B"-*Staal* niet geanalyseerd wordt; of wanneer het "B"-*Staal* van de *Atleet* wel geanalyseerd wordt en de analyse van het "B"-*Staal* van de *Atleet* de aanwezigheid van een *Verboden Stof* of van de *Afbraakproducten* of *Markers* ervan in het "A"-*Staal* van de *Atleet* bevestigt.

[Opmerking bij Artikel 2.1.2: De Anti-Doping Organisatie die verantwoordelijk is voor het resultatenbeheer kan er zelf voor kiezen om het "B"-Staal te laten analyseren, ook als de Atleet de analyse van het "B"-Staal niet aanvraagt.]

- 2.1.3 Met uitzondering van die stoffen waarvoor een specifieke grenswaarde is genoemd in de *Verboden Lijst* betekent de aanwezigheid van enige hoeveelheid van een *Verboden Stof* of een *Afbraakproduct* of *Marker* daarvan

in een *Staal* van een *Atleet* automatisch een overtreding van de antidopingregel.

- 2.1.4 Als uitzondering op de algemene regel van Artikel 2.1 kunnen de *Verboden Lijst* of de *Internationale Standaarden* speciale criteria bevatten voor de beoordeling van *Verboden Stoffen* die ook door het lichaam zelf kunnen worden geproduceerd.

Code Artikel 3 BEWIJS VAN DOPING

3.2 Methodes voor het vaststellen van feiten en veronderstellingen

- 3.2.1 Door het WADA geaccrediteerde Laboratoria worden geacht de analyse van het *Staal* en de bewaarprocedures te hebben uitgevoerd in overeenstemming met de *Internationale Standaard* voor Laboratoria. De *Atleet* of andere *Persoon* kan deze veronderstelling weerleggen door aan te tonen dat van de *Internationale Standaard* voor Laboratoria is afgeweken en dat deze afwijking redelijkerwijs kan hebben geleid tot het *Belastende Analyseresultaat*.

Als de *Atleet* of andere *Persoon* de voornoemde veronderstelling weerlegt door aan te tonen dat van de *Internationale Standaard* voor Laboratoria is afgeweken en dat deze afwijking redelijkerwijs kan hebben geleid tot het *Belastende Analyseresultaat*, is het aan de *Anti-Doping Organisatie* om aan te tonen dat deze afwijking niet heeft geleid tot het *Belastende Analyseresultaat*.

[Opmerking bij Artikel 3.2.1: Het is aan de Atleet of de andere Persoon om met een mate van waarschijnlijkheid aan te tonen dat van de Internationale Standaard voor Laboratoria is afgeweken en dat deze afwijking redelijkerwijs kan hebben geleid tot het Belastende Analyseresultaat. Als de Atleet of andere Persoon daarin slaagt, verschuift de last naar de Anti-Doping Organisatie, die er de jury van de hoorzitting naar volle tevredenheid van moet overtuigen dat de afwijking niet geleid heeft tot het Belastende Analyseresultaat.]

Code Artikel 6 ANALYSE VAN DE STALEN

Bij Dopingcontrole afgenomen Stalen moeten geanalyseerd worden in overeenstemming met de volgende principes:

6.1 Gebruik van erkende Laboratoria

Voor de doelstellingen uit Artikel 2.1 (Aanwezigheid van een *Verboden Stof* of van *Afbraakproducten* of *Markers* ervan) mogen *Stalen* enkel geanalyseerd worden in door het WADA geaccrediteerde Laboratoria of andere als dusdanig door het WADA goedgekeurde instanties. De selectie van het door het WADA geaccrediteerde laboratorium (of een ander laboratorium of andere methode goedgekeurd door het WADA) dat de analyse van het *Staal* zal uitvoeren, wordt exclusief bepaald door de *Anti-Doping Organisatie* die verantwoordelijk is voor het resultatenbeheer.

[Opmerking bij Artikel 6.1: Inbreuken op Artikel 2.1 (Aanwezigheid van een Verboden Stof of van Afbraakproducten of Markers ervan) mogen enkel vastgesteld worden aan de hand van een analyse van een Staal uitgevoerd door een door het WADA goedgekeurd laboratorium of door een ander laboratorium dat specifiek gemachtigd werd door het WADA. Inbreuken op andere Artikelen mogen vastgesteld worden door gebruik te maken van analyseresultaten van andere laboratoria, op voorwaarde dat deze resultaten betrouwbaar zijn.]

6.2 Doel van de verzameling en analyse van Stalen

Stalen moeten onderzocht worden op de aanwezigheid van *Verboden Stoffen* en *Verboden Methoden* die vermeld staan op de *Verboden Lijst* en andere stoffen als daartoe opdracht is gegeven door het WADA op grond van Artikel 4.5 (Toezichtprogramma), of om een *Anti-Doping Organisatie* te helpen bij het profileren van relevante parameters in de urine, het bloed of een andere matrix van de *Atleet*, met inbegrip van DNA- of genenprofilering, met het oog op anti-dopingactiviteiten.

[Opmerking bij Artikel 6.2: Relevante profielinformatie zou bijvoorbeeld gebruikt kunnen worden om de Tests van Doel personen in de goede richting te leiden of ter ondersteuning van een gerechtelijke zaak rond een inbreuk op de anti-dopingregels krachtens Artikel 2.2 (Gebruik of Posing tot Gebruik van een Verboden Stof), of beide.]

6.3 Onderzoek van Stalen

Zonder de schriftelijke toestemming van de *Atleet* mogen *Stalen* nooit gebruikt worden voor enige andere doeleinden dan beschreven in Artikel 6.2. *Stalen* die gebruikt worden voor andere doeleinden dan beschreven in Artikel 6.2, moeten ontdaan worden van enige identificatie zodat niet getraceerd kan worden van welke *Atleet* ze afkomstig zijn.

6.4 Standaarden voor de analyse van Stalen en rapportage

De Laboratoria moeten de *bij Dopingcontrole afgenomen Stalen* analyseren en de resultaten rapporteren in overeenstemming met de *Internationale Standaard* voor Laboratoria.

6.5 Stalen opnieuw testen

Een *Staal* kan op eender welk moment en uitsluitend op last van de *Anti-Doping Organisatie* die het *Staal* liet afnemen of op last van het WADA opnieuw geanalyseerd worden met het oog op Artikel 6.2. De omstandigheden en voorwaarden voor het opnieuw testen van *Stalen* moeten overeenstemmen met de vereisten van de *Internationale Standaard* voor Laboratoria.

[Opmerking bij Artikel 6.5: Ook al gaat het hier om een nieuw Artikel, toch is het zo dat Anti-Doping Organisaties altijd al de bevoegdheid hebben gehad om Stalen opnieuw te analyseren. De Internationale Standaard voor Laboratoria of een nieuw technisch document dat geïntegreerd is in de Internationale Standaard, zal het protocol voor dergelijke nieuwe tests harmoniseren.]

Code Artikel 13 BEROEP

13.6 Beroep tegen besluiten tot schorsing of intrekking van laboratoriumaccreditatie.

Tegen besluiten van het WADA om de WADA-accreditatie van een Laboratorium te schorsen of in te trekken kan alleen door het betreffende Laboratorium beroep aangetekend worden, en dat is alleen mogelijk bij het CAS.

Code Artikel 14 VERTROUWELIJKHEID EN RAPPORTAGE

14.1 Informatie over *Belastende Analyseresultaten, Atypische Resultaten* en andere potentiële overtredingen van anti-dopingregels

- 14.1.1 *Kennisgeving aan Atleten en andere Personen*
Een *Atleet* wiens *Staal* een *Belastend Analyseresultaat* heeft opgeleverd na de eerste controle op grond van de Artikelen 7.1 of 7.3, of een *Atleet* of andere *Persoon* waarvan na de eerste controle op grond van Artikel 7.4 wordt beweerd dat hij of zij een anti-dopingregel heeft overtreden, moet daarvan in kennis worden gesteld door de *Anti-Doping Organisatie* die verantwoordelijk is voor het resultatenbeheer, op de manier die is bepaald in Artikel 7 (Resultatenbeheer).
- 14.1.2 *Kennisgeving aan Nationale Anti-Doping Organisaties, Internationale Federaties en het WADA*
Diezelfde *Nationale Anti-Doping Organisatie* moet ook de *Nationale Anti-Doping Organisatie* van de *Atleet*, de Internationale Federatie en het *WADA* op de hoogte brengen, uiterlijk bij de voltooiing van het proces dat is beschreven in de Artikelen 7.1 tot en met 7.4.
- 14.1.3 *Inhoud van de kennisgeving*
De volgende gegevens moeten bij de kennisgeving vermeld worden: de naam van de *Atleet*, het land, de sport en de discipline binnen die sport, het competitieniveau van de *Atleet*, of de controle gebeurd is *Binnen Wedstrijdverband* of *Buiten Wedstrijdverband*, de datum waarop het *Staal* is afgenomen en het analyseresultaat dat door het laboratorium is gerapporteerd.
- 14.1.4 *Statusrapporten*
Diezelfde *Personen* en *Anti-Doping Organisaties* zullen regelmatig op de hoogte gehouden worden van de status en bevindingen van eventuele herzieningen of stappen die ondernomen werden op grond van Artikel 7 (Resultatenbeheer), 8 (Recht op een eerlijk proces) of 13 (Beroep). Bovendien zullen ze snel een schriftelijke gemotiveerde uitleg of beslissing ontvangen waarin het besluit in de zaak wordt toegelicht.
- 14.1.5 *Vertrouwelijkheid*
De ontvangende organisaties maken deze informatie niet bekend aan andere *Personen* dan degenen die de informatie nodig hebben (dit omvat het respectieve personeel van het bevoegde *Nationaal Olympisch Comité*, de Nationale Federatie en het team bij een *Teamsport*), tot de *Anti-Doping Organisatie* die verantwoordelijk is voor het resultatenbeheer de zaak publiekelijk bekend heeft gemaakt of nagelaten heeft de zaak publiekelijk bekend te maken volgens de voorschriften in het onderstaande Artikel 14.2.

[Opmerking bij Artikel 14.1.5: Elke Anti-Doping Organisatie moet in haar eigen anti-dopingreglement de nodige procedures voorzien zodat vertrouwelijke informatie beschermd wordt en een ongepaste bekendmaking van vertrouwelijke informatie door een werknemer of agent van de Anti-Doping Organisatie onderzocht en bestraft kan worden.]

3.0 Begrippen en definities

3.1 In de Code gedefinieerde begrippen

ADAMS: Het Anti-Doping Administratie en Management Systeem is een webgebaseerd databasemanagementsysteem voor het invoeren, opslaan, delen en rapporteren van gegevens met als doel belanghebbenden en het WADA te helpen in hun strijd tegen doping, in overeenstemming met de wetgeving inzake gegevensbescherming.

Belastend Analyseresultaat: een rapport van een laboratorium of een andere door het WADA erkende entiteit waarin, in overeenstemming met de *Internationale Standaard* voor Laboratoria en de aanverwante Technische Documenten, vermeld wordt dat in een *Staal* de aanwezigheid is vastgesteld van een *Verboden Stof* of van de *Afbraakproducten* of *Markers* daarvan (waaronder verhoogde concentraties van lichaamseigen stoffen) of dat bewijs is aangetroffen voor het *Gebruik* van een *Verboden Methode*.

Anti-Doping Organisatie: een *Ondertekenaar* die verantwoordelijk is voor het opstellen van regels voor het initiëren, implementeren of uitvoeren van eender welk onderdeel van het *Dopingcontrole*proces. Hiertoe behoren bijvoorbeeld het *Internationaal Olympisch Comité*, het *Internationaal Paralympisch Comité*, *Organisaties van Belangrijke Evenementen* die *Tests* uitvoeren tijdens hun *Evenementen*, het *WADA*, *Internationale Federaties* en *Nationale Anti-Doping Organisaties*.

Atleet: elke *Persoon* die aan sport doet op internationaal niveau (volgens de definities van elke *Internationale Federatie*), op nationaal niveau (volgens de definities van elke *Nationale Anti-Doping Organisatie*, inclusief maar niet beperkt tot de *Personen* opgenomen in haar *Geregistreerde Doelgroep voor Dopingcontrole*), en elke andere sportbeoefenaar die op enige andere wijze onderworpen is aan de bevoegdheid van eender welke *Ondertekenaar* of andere sportorganisatie die de *Code* aanvaardt. Alle bepalingen van de *Code*, inclusief bijvoorbeeld de bepalingen inzake de *Tests* en de dispensaties voor therapeutisch gebruik, gelden voor sportbeoefenaars op zowel nationaal als internationaal niveau. Sommige *Nationale Anti-Doping Organisaties* kunnen ervoor kiezen om de anti-dopingregels te testen en toe te passen op personen die sport beoefenen op recreatief of op masterniveau, maar noch op dat ogenblik, nog in de toekomst op nationaal niveau enige rol (zullen) spelen. De *Nationale Anti-Doping Organisaties* zijn echter niet verplicht om alle aspecten van de *Code* toe te passen op die *Personen*. Er kunnen specifieke nationale regels opgesteld worden voor *Dopingcontrole* bij sportbeoefenaars op niet-internationaal of niet-nationaal niveau, zonder daarbij in conflict te zijn met de *Code*. Met andere woorden: een land kan ervoor kiezen om ook de sportbeoefenaars op recreatief niveau te testen, zonder daarbij gegevens te vereisen over dispensaties voor therapeutisch gebruik of verblijf. Op dezelfde manier kan een *Organisatie van Belangrijke Evenementen* die een *Evenement* organiseert enkel voor sportbeoefenaars op masterniveau ervoor kiezen om de deelnemers te testen zonder echter voorafgaande gegevens te vereisen over dispensaties voor therapeutisch gebruik of verblijf. Met het oog op Artikel 2.8 (Toediening of *Poging* tot Toediening) en met het oog op de voorlichting en scholing inzake de strijd tegen doping is elke *Persoon* die aan sport doet onder het gezag van een *Ondertekenaar*, overheid of andere sportorganisatie die de *Code* heeft aanvaard, een *Atleet*.

[Opmerking: Deze definitie maakt duidelijk dat alle Atleten die actief zijn op internationaal en nationaal niveau onderworpen zijn aan de anti-dopingregels van de Code, en dat de specifieke definities van sport op internationaal en nationaal niveau beschreven moeten worden in de anti-dopingreglementen van respectievelijk de *Internationale Federaties* en de *Nationale Anti-Doping Organisaties*. Op nationaal niveau moeten de anti-dopingregels die

werden aangenomen krachtens de Code, tenminste gelden voor alle personen die deel uitmaken van nationale teams en voor alle personen die gekwalificeerd zijn om deel te nemen aan eender welk nationaal kampioenschap in eender welke sporttak. Dit betekent echter niet dat al deze Atleten opgenomen moeten zijn in de Geregistreeerde Doelgroep voor Dopingcontrole van een Nationale Anti-Doping Organisatie. De definitie stelt elke Nationale Anti-Doping Organisatie ook in staat om, indien gewenst, het eigen anti-dopingprogramma niet enkel te laten gelden voor de nationale Atleten, maar het ook uit te breiden naar sportbeoefenaars die op een lager competitieniveau actief zijn, Sportbeoefenaars op alle niveaus van de competitie zouden de nodige informatie en vorming moeten krijgen over de strijd tegen doping.]

Atypisch resultaat: een rapport van een Laboratorium of een andere door het WADA goedgekeurde entiteit dat verder onderzoek vereist zoals voorzien door de *Internationale Standaard* voor Laboratoria of aanverwante Technische Documenten, voorafgaand aan de vaststelling van een *Belastend Analyseresultaat*.

Code: de Wereld Anti-Doping Code.

Wedstrijd: een enkele race, wedstrijd, spel of afzonderlijk atletiekonderdeel, bv. een basketbalwedstrijd of de finales van de honderd meter sprint op de Olympische spelen. Voor etappewedstrijden en andere atletiekwedstrijden waarbij dagelijks of anderszins periodiek prijzen worden uitgereikt, wordt een onderscheid gemaakt tussen een *Wedstrijd* en een *Evenement* zoals bepaald in het reglement van de betreffende Internationale Federatie.

Dopingcontrole: alle stappen en processen gaande van de planning van de tests tot en met het uiteindelijke besluit om in beroep te gaan, met inbegrip van alle stappen en processen ertussenin zoals het verschaffen van verblijfsgegevens, het afnemen en behandelen van de *Stalen*, de laboratoriumanalyse, de dispensaties voor therapeutisch gebruik, het resultatenbeheer en de hoorzittingen.

Evenement: een reeks individuele *Wedstrijden* die samen worden georganiseerd door één bestuur (bv. de Olympische Spelen, de FINA Wereldkampioenschappen of de Pan-Amerikaanse Spelen).

Binnen Wedstrijdverband: tenzij anders bepaald in de regels van een Internationale Federatie of andere relevante *Anti-Doping Organisatie*, staat "*Binnen Wedstrijdverband*" voor de periode die begint twaalf uur voorafgaand aan een *Wedstrijd* waarin de *Atleet* normaal gezien zal deelnemen en eindigt met het einde van de *Wedstrijd* en de respectieve procedure voor staalafname die geldt voor dat soort *Wedstrijd*.

Internationale Standaard: een standaard die goedgekeurd is door het WADA ter ondersteuning van de *Code*. Naleving van een *Internationale Standaard* (in tegenstelling tot een andere alternatieve standaard, praktijk of procedure) is voldoende om te besluiten dat de procedures vermeld in de *Internationale Standaard* correct gevolgd werden. *Internationale Standaarden* moeten Technische Documenten bevatten die eventueel opgesteld werden overeenkomstig die *Internationale Standaard*.

Marker: een verbinding, groep van verbindingen of biologische parameter(s) die wijzen op het *Gebruik* van een *Verboden Stof* of *Verboden Methode*.

Afbraakproduct: elke stof die ontstaat door een biologisch omzettingsproces.

Nationale Anti-Doping Organisatie: de entiteit(en) waaraan elk land de primaire autoriteit en verantwoordelijkheid verleent om anti-dopingregels op te stellen en te implementeren, de afname van *Stalen* te coördineren, testresultaten te beheren en hoorzittingen te organiseren,

allemaal op nationaal niveau. Hieronder valt ook de entiteit die door meerdere landen kan aangewezen zijn om te fungeren als regionale *Anti-Doping Organisatie* voor die landen. Als de bevoegde openbare autoriteiten geen organisatie hiervoor hebben aangewezen, wordt deze taak uitgevoerd door het *Nationaal Olympisch Comité* of de respectieve aangestelde.

Nationaal Olympisch Comité: de organisatie die erkend wordt door het Internationaal Olympisch Comité. Het begrip *Nationaal Olympisch Comité* omvat ook de Nationale Sportconfederatie in die landen waar de Nationale Sportconfederatie verantwoordelijkheden opneemt op het gebied van dopingbestrijding die kenmerkend zijn voor een *Nationaal Olympisch Comité*.

Buiten Wedstrijdverband: elke *Dopingcontrole* die niet *Binnen Wedstrijdverband* gebeurt.

Persoon: een natuurlijk persoon of een organisatie of andere entiteit.

Verboden Lijst: de Lijst die de *Verboden Stoffen* en *Verboden Methoden* opsomt.

Verboden Methode: elke methode die als dusdanig beschreven wordt op de *Verboden Lijst*.

Verboden Stof: elke stof die als dusdanig beschreven wordt op de *Verboden Lijst*.

Publiekelijk bekendmaken: informatie verspreiden onder of bekendmaken aan het grote publiek of andere *Personen* dan de *Personen* die recht hebben op eerdere kennisgeving in overeenstemming met Artikel 14.

Staal: elk biologisch materiaal dat wordt afgenomen met het oog op *Dopingcontrole*.

Ondertekenaars: de entiteiten die de *Code* ondertekenen en overeenkomen om de *Code* na te leven, zoals het Internationaal Olympisch Comité, Internationale Federaties, het Internationaal Paralympisch Comité, de *Nationale Olympische Comités*, de Nationale Paralympische Comités, de *Organisaties van Belangrijke Evenementen*, *Nationale Anti-Doping Organisaties* en het WADA.

Fraude: aanpassen met foute bedoelingen of op een foute manier; ongewenste invloed uitoefenen; op een foutieve manier tussenkomen; obstructie plegen, misleiden of frauduleus handelen om resultaten aan te passen of de normale gang van zaken te hinderen; of valse informatie verschaffen aan een *Anti-Doping Organisatie*.

Test: de onderdelen van het *Dopingcontrole*proces waarbij tests worden gepland, *Stalen* worden afgenomen, *Stalen* worden gehanteerd en *Stalen* naar het Laboratorium worden overgebracht.

Gebruik: het gebruiken, aanbrengen, innemen, injecteren of op enige andere wijze consumeren van een *Verboden Stof* of *Verboden Methode*.

WADA: het *Wereld Anti-Doping Agentschap*.

3.2 In de ISL gedefinieerde begrippen

Aliquot: een gedeelte van het *Staal* van de biologische vloeistoffen of weefsels (bv. urine, bloed, enz.), verkregen van de *Atleet* en gebruikt in het analyseproces.

Analysetest: de onderdelen van het *Dopingcontrole*proces betreffende de behandeling van de *Stalen*, de analyse en de rapportage na ontvangst in het Laboratorium.

Gecertificeerd Referentiemateriaal: Referentiemateriaal dat gekenmerkt wordt door een metrologisch geldige procedure voor één of meer gespecificeerde eigenschappen en vergezeld gaat van een certificaat dat de waarde van de gespecificeerde eigenschap vermeldt, alsook zijn bijbehorende onzekerheid en een verklaring over metrologische opspoorbaarheid.

Bevestigingsprocedure: een analytische testprocedure die bedoeld is om in een *Staal* de aanwezigheid of concentratie vast te stellen van één of meer specifieke *Verboden Stoffen*, *Afbraakproducten* van een *Verboden Stof* of *Markers* die wijzen op het *Gebruik* van een *Verboden Stof* of *Verboden Methode*. [Opmerking: een Bevestigingsprocedure kan ook een *hoeveelheid van een Verboden Stof aangeven die groter is dan een grenswaarde en de hoeveelheid van de Verboden Stof in het Staal kwantificeren.*]

Flexibel Accreditiekader: proces voor een Laboratorium om beperkte wijzigingen aan te brengen en te implementeren binnen het kader van de accreditatie, voorafgaand aan de beoordeling door de nationale accreditatie-instansie. Zie ook onderdeel 4.4.11 voor een gedetailleerde beschrijving van Flexibel Accreditiekader.

Initiële Testprocedure (Schermtestprocedure): een analytische testprocedure die bedoeld is om de *Stalen* te identificeren die een *Verboden Stof*, *Afbraakproduct(en)* van een *Verboden Stof* of *Marker(s)* die wijzen op het *Gebruik* van een *Verboden Stof* of *Verboden Methode* kunnen bevatten, of om de hoeveelheid van een *Verboden Stof*, *Afbraakproduct(en)* van een *Verboden Stof* of *Marker(s)* die wijzen op het *Gebruik* van een *Verboden Stof* of *Verboden Methode* te bepalen die een vastgelegde grenswaarde overschrijdt.

Intermediaire nauwkeurigheid: schommelingen in de resultaten die vastgesteld worden wanneer één of meer factoren zoals tijd, uitrusting en operator binnen een Laboratorium gewijzigd worden.

Internationale Standaard voor Laboratoria (ISL): de *Internationale Standaard* die geldt voor Laboratoria zoals hierin uiteengezet.

Interne Bewakingsketen van het Laboratorium: documentatie van de reeks *Personen* die in bezit zijn van het *Staal* en van enig Aliquot van het *Staal* afgenomen met het oog op de *Analytische Test*. [Opmerking: de Interne Bewakingsketen van het Laboratorium wordt *doorgaans gedocumenteerd door schriftelijke registratie van de datum, de locatie, de ondernomen actie en het individu dat een actie onderneemt met een Staal of Aliquot.*]

Laboratorium (Laboratoria): (een) door het WADA geaccrediteerd(e) laboratorium (laboratoria) dat (die) in het kader van de anti-dopingactiviteiten met behulp van testmethodes en processen bewijsgegevens tracht(en) te leveren voor de detectie van *Verboden Stoffen*, *Methodes* en *Markers* die voorkomen op de *Verboden Lijst* en, indien van toepassing, voor de kwantificering van een Drempelstof in urine- en andere biologische *Stalen*.

Laboratoriumdocumentatiepakketten: het materiaal dat door het Laboratorium geproduceerd wordt ter ondersteuning van een analyseresultaat zoals een *Belastend Analyseresultaat*, zoals vermeld in het Technisch Document van het WADA voor Laboratoriumdocumentatiepakketten.

Belangrijk Evenement: een reeks individuele internationale *Wedstrijden* die samen worden georganiseerd door een internationale multisportorganisatie die functioneert als één bestuur

(bv. de Olympische Spelen, de Pan American Games) en waarvoor een aanzienlijke toename van middelen en capaciteiten vereist is om voor het *Evenement* een *Dopingcontrole* te kunnen houden zoals bepaald door het *WADA*.

Minimaal Vereiste Prestatielimiet (MRPL): concentratie van een *Verboden Stof*, *Afbraakproduct* van een *Verboden Stof* of *Marker* van een *Verboden Stof* of *Verboden Methode* waarvan men verwacht dat een dopinglaboratorium ze betrouwbaar kan detecteren en bevestigen in de routineuze dagelijkse werking van het Laboratorium. Zie ook het Technisch Document Minimaal Vereiste Prestatielimiet voor Detectie van *Verboden Stoffen*.

Niet-drempelstof: een stof vermeld op de *Verboden Lijst* waarvoor de documenteerbare detectie van enige hoeveelheid beschouwd wordt als een inbreuk op de anti-dopingregels.

Vermoedelijk Analyseresultaat: de status van het testresultaat van een *Staal* waarvoor er een verdacht resultaat bestaat in de Initiële Testprocedure, maar waarvoor nog geen bevestigingstest is gerealiseerd.

Referentieafname: een afname van stalen van gekende herkomst die gebruikt kunnen worden ter bepaling van de identiteit van een ongekende stof. Bijvoorbeeld een goed gekenmerkt staal verkregen uit een gecontroleerde toedieningsstudie waarin wetenschappelijke documentatie van de identiteit van *Afbraakproduct(en)* kan aangetoond worden.

Referentiemateriaal: materiaal waarvan één of meer gespecificeerde eigenschappen voldoende homogeen en stabiel zijn en waarvan bepaald is dat het geschikt is voor het beoogde gebruik in een meetproces.

Herhaalbaarheid s_r : variabiliteit die geobserveerd wordt in een laboratorium, over een korte tijd, met behulp van één enkele operator, item of uitrusting, enz.

Reproduceerbaarheid s_R : variabiliteit die verkregen wordt wanneer verschillende Laboratoria hetzelfde *Staal* analyseren.

Intrekking: de permanente herroeping van de *WADA*-accreditatie van een Laboratorium.

Gesplitst Staal: opdeling van een voor testdoeleinden afgenomen *Staal* in twee delen bij de afname. De twee delen worden doorgaans aangeduid als "A"-staal en "B"-staal.

Schorsing: de tijdelijke herroeping van de *WADA*-accreditatie van een Laboratorium.

Testautoriteit(en): het Internationaal Olympisch Comité, het *Wereld Anti-Doping* Agentschap, de Internationale Federatie, de Nationale Sportorganisatie, de *Nationale Anti-Doping Organisatie*, het *Nationaal Olympisch Comité*, de *Organisatie van Belangrijke Evenementen*, of een andere autoriteit gedefinieerd door de *Code* die verantwoordelijk is voor het testen van de *Stalen*, hetzij *Binnen Wedstrijdverband*, hetzij *Buiten Wedstrijdverband*, en/of voor het beheren van het testresultaat.

Drempelstof: een stof vermeld op de *Verboden Lijst* waarvoor de detectie en kwantificering van een hoeveelheid die hoger ligt dan een vastgelegde grenswaarde beschouwd wordt als een *Belastend Analyseresultaat*.

DEEL TWEE: ACCREDITATIEVEREISTEN VOOR DE LABORATORIA EN OPERATIONELE STANDAARDEN

4.0 Proces en vereisten voor accreditatie door het WADA

Deze sectie beschrijft de specifieke vereisten waaraan een laboratorium moet voldoen tijdens de procedure van de aanvraag, de verkrijging en het behoud van de *WADA*-accreditatie, inclusief de vereisten voor Belangrijke Evenementen.

4.1 Een WADA-laboratoriumaccreditatie aanvragen

4.1.1 Uiting van interesse

Het kandidaat-laboratorium moet officieel schriftelijk contact opnemen met het *WADA* om zijn interesse in het *WADA*-accreditatieproces bekend te maken.

4.1.2 Initieel aanvraagformulier indienen

Het kandidaat-laboratorium moet de nodige informatie invullen op het door het *WADA* voorziene aanvraagformulier en dit aan het *WADA* bezorgen. De aanvraag moet worden ondertekend door de Directeur van het Laboratorium en, indien van toepassing, door de Directeur van de gastorganisatie.

In dit stadium zal het *WADA* nagaan of er een Nationaal Anti-Doping Programma loopt (dat conform is aan de *Internationale Standaarden* inzake Anti-Doping) in het land waar het kandidaat-laboratorium gevestigd is, of het land de Conventie tegen Doping in de Sport van de Unesco heeft bekrachtigd en of het zijn financiële bijdragen aan het *WADA* betaalt.

4.1.3 Referentiebrieven(-en) voorleggen

Zodra het bovenstaande met succes is uitgevoerd, zal het *WADA* aan het kandidaat-laboratorium vragen om een officiële referentiebrieven van de bevoegde Nationale *Anti-Doping Organisatie* te bezorgen of, als die er niet is, van het *Nationaal Olympisch Comité*. Deze referentiebrieven moeten minstens het volgende vermelden:

- garantie van voldoende jaarlijkse financiële steun voor minimaal 3 jaar;
- garantie dat, binnen een periode van twee (2) jaar na het verkrijgen van de accreditatie, jaarlijks minimum 3000 *Stalen* van klanten die de *Code* naleven (zoals bepaald door het *WADA*) aan het laboratorium zullen worden bezorgd en dit gedurende 3 jaar;
- garantie dat de noodzakelijke faciliteiten en instrumenten voor analyse voorzien zullen worden.

Eventuele bijkomende informatie over het bovenstaande zal door het *WADA* zorgvuldig in overweging worden genomen. De instantie die de driejarige referentiebrieven bezorgt, is er niet toe gehouden om uitsluitend steun te verlenen aan slechts één laboratorium.

Naast de hierboven vermelde brieven mogen ook referentiebrieven van internationale sportorganisaties zoals Internationale Federaties worden voorgelegd.

Als het kandidaat-laboratorium, als organisatie, gelinkt is aan gastorganisaties (bv. universiteiten, ziekenhuizen, privéorganisaties, ...) en/of ondersteund wordt door een overheidsdienst, moet een officiële referentiebrieven van dergelijke instantie worden voorgelegd. Naast de hierboven vermelde brief van de NADO of het NOC moet ook de volgende informatie worden verschaft:

- documentatie over de administratieve steun aan het laboratorium;
- financiële steun voor het laboratorium, indien relevant;
- steun voor de onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten;
- garantie dat de noodzakelijke faciliteiten en instrumenten voor analyse geleverd zullen worden.

4.1.4 Beschrijving van het kandidaat-laboratorium

Het kandidaat-laboratorium moet vervolgens een gedetailleerde vragenlijst van het *WADA* invullen en uiterlijk acht weken na ontvangst ervan ingevuld bezorgen aan het *WADA*. Deze vragenlijst omvat maar is niet beperkt tot het volgende:

- lijst van personeelsleden en hun kwalificaties;
- beschrijving van materiële voorzieningen, inclusief een beschrijving van de veiligheidsvoorschriften voor *Stalen* en gegevens;
- lijst van voorgestelde en feitelijke instrumenten en uitrusting;
- gegevens over methodevalidatie;
- lijst van beschikbare Referentiematerialen en/of standaarden, of plannen om Referentiematerialen en/of standaarden te verwerven, inclusief correct gevalideerde biologische Referentieafnames van *Stalen*;
- bedrijfsplan voor het laboratorium waaruit het engagement van het laboratorium blijkt om jaarlijks 3000 *Stalen* van Testinstanties die de *Code* naleven (zoals bepaald door het *WADA*) te analyseren, en dit binnen een periode van twee (2) jaar na verwerving van de accreditatie;
- lijst met sponsors van het laboratorium.

In de loop van het accreditatieproces kan het *WADA* een update van deze documentatie vragen.

4.1.5 Eerste bezoek afleggen

Het is gebruikelijk dat het *WADA* een eerste bezoek (2-3 dagen) brengt aan het kandidaat-laboratorium, en dit op kosten van het kandidaat-laboratorium. Doel van dit bezoek is problemen met betrekking tot het accreditatieproces en de vastgelegde vereisten in de ISL op te lossen, alsook informatie te krijgen over verschillende aspecten van het laboratorium die relevant zijn voor de accreditatie. Dergelijk bezoek kan voor of tijdens het accreditatieproces plaatsvinden.

4.1.6 Eindrapport en aanbeveling opstellen

Binnen ongeveer twaalf (12) weken na het eerste bezoek of de ontvangst van de vragenlijst zal het WADA een rapport opstellen en dit aan het kandidaat-laboratorium bezorgen. In het rapport zal het WADA de nodige aanbevelingen doen om het kandidaat-laboratorium de status “WADA-laboratorium op proef” te geven of, als dat niet het geval is, om de verbeteringen te identificeren die nodig zijn om beschouwd te kunnen worden als een “WADA-laboratorium op proef”.

4.1.7 Initiële accreditatievergoeding

Voor de proefperiode van start gaat, moet het kandidaat-laboratorium het WADA een eenmalige niet-terugbetaalbare vergoeding betalen die de kosten moet dekken voor het initiële accreditatieproces van het laboratorium. Deze vergoeding wordt vastgelegd door het WADA.

4.1.8 Naleving van de ethische code

Het kandidaat-laboratorium moet de bepalingen van de Ethische Code (bijlage B) die van toepassing zijn voor een laboratorium in proefperiode implementeren en naleven. Het laboratorium zal deze Ethische Code aan alle werknemers meedelen en ervoor zorgen dat zij de verschillende aspecten van de Ethische Code begrijpen en naleven. Het kandidaat-laboratorium moet het WADA een brief bezorgen, ondertekend door de Directeur van het laboratorium, waarin staat dat de Ethische Code nageleefd zal worden.

4.2 Voorbereiden voor laboratoriumaccreditatie door het WADA

Voor de proefperiode van start gaat, kan aan het kandidaat-laboratorium worden gevraagd om een pre-proefperiodetest te doen. Deze proef bestaat uit minstens tien (10) EQAS-stalen aan de hand waarvan de bekwaamheid van het laboratorium op dat moment bepaald zal worden. Deze pre-proefperiodetest kan plaatsvinden samen met het initiële bezoek aan de vestiging zoals beschreven in 4.1.5. Het kandidaat-laboratorium moet met succes de concentraties identificeren en documenteren die de drempelwaarde(n) of Minimaal Vereiste Prestatielimiten (MRPL) overschrijden, indien van toepassing, voor de *Verboden Stoffen, Afbraakproduct(en)* van *Verboden Stoffen* of *Marker(s)* van *Verboden Stoffen* of *Verboden Methodes* binnen een periode van 10 tot 15 werkdagen, zoals bepaald door het WADA. Het kandidaat-laboratorium moet voor elk staal uit de pre-proefperiodetest een testrapport bezorgen. Bij negatieve stalen kan het WADA alle of een deel van de negatieve Initiële Testproceduregegevens opvragen. Voor de geselecteerde stalen waarvoor een *Belastend Analyseresultaat* is vastgesteld, moet het kandidaat-laboratorium een Laboratoriumdocumentatiepakket bezorgen. Bijkomende informatie moet worden verleend indien het WADA daarom vraagt. De prestaties van het kandidaat-laboratorium in de pre-proefperiodetest zullen door het WADA in aanmerking worden genomen om de bekwaamheid van het laboratorium te peilen en om het WADA in staat te stellen feedback te geven over zaken die voor verbetering vatbaar zijn. Eventuele correctieve maatregelen zullen worden geïmplementeerd en meegedeeld indien dat gevraagd wordt. Dergelijke tests zullen in aanmerking worden genomen bij de algemene herziening van de aanvraag van het kandidaat-laboratorium en kunnen van invloed zijn op de planning voor de start van de accreditatieproefperiode van het kandidaat-laboratorium.

Zodra de bepalingen uit sectie 4.1 met succes doorlopen zijn en na officiële kennisgeving door het WADA start voor het kandidaat-laboratorium de proefperiode voor de WADA-accreditatie als WADA-laboratorium op proef. Deze proefperiode moet minstens twintig (20)

EQAS-stalen omvatten, die typisch verdeeld worden over meerdere EQAS-ronden, teneinde het laboratorium op proef voor te bereiden op de initiële accreditatie. Tijdens deze periode zal het WADA de nodige feedback geven om het laboratorium te helpen bij de verbetering van de kwaliteit van hun testprocedure. In deze periode moet het laboratorium met succes de bepalingen 4.2.1 tot 4.2.5 vervullen.

4.2.1 Laboratoriumaccreditatie ISO/IEC 17025 verkrijgen

Het laboratorium zal worden geaccrediteerd door een relevante accreditatie instantie conform ISO/IEC 17025 met primaire verwijzing naar de interpretaties en toepassingen van de ISO/IEC 17025-vereisten zoals beschreven in de Toepassing van ISO/IEC 17025 met het oog op de Analyse van Urinestalen voor Dopingcontrole (Sectie 5.0) en de Toepassing van ISO/IEC 17025 met het oog op de Analyse van Bloedstalen voor Dopingcontrole (Sectie 6.0). De relevante accreditatie instantie moet een volwaardig lid zijn van de Internationale Laboratorium Accreditering Samenwerking (ILAC) en ondertekenaar van de ILAC Wederzijdse Erkenningsovereenkomst (ILAC MRA). Het laboratorium moet de vereiste documentatie en het vereiste systeem voorbereiden en opstellen in overeenstemming met de vereisten in de Toepassing van ISO/IEC 17025 met het oog op de Analyse van Urinestalen voor Dopingcontrole (Sectie 5.0) en, indien nodig, de Toepassing van ISO/IEC 17025 met het oog op de Analyse van Bloedstalen voor Dopingcontrole (Sectie 6.0). Op basis hiervan moet het laboratorium het accreditatieproces initiëren en voorbereiden door advies te vragen bij een relevante accreditatie instantie. Er zal een beoordeling uitgevoerd worden door de vertegenwoordigers van een relevante accreditatie instantie, inclusief een ISL-getrainde beoordelaar. Het laboratorium moet eventuele geïdentificeerde non-conformiteiten binnen de vastgelegde termijnen corrigeren en dit dienovereenkomstig documenteren.

Samenvattingen van het Beoordelingsrapport en eventuele documentatie m.b.t. de correctie van non-conformiteiten moeten, in het Engels of het Frans, door de relevante accreditatie instantie naar het WADA worden gestuurd. Indien het laboratorium verkiest om deze informatie rechtstreeks naar het WADA te sturen, moet het dit doen binnen een redelijk tijds kader.

De ISO/IEC 17025-accreditatie moet verkregen zijn voor het verstrijken van de proefperiode.

4.2.2 Deelnemen aan het WADA Extern Systeem voor Kwaliteitsbeoordeling

Tijdens de proefperiode moet het laboratorium minstens twintig (20) EQAS-stalen, verdeeld over meerdere ronden van minimum vijf stalen per reeks, met succes analyseren (zie bijlage A voor een beschrijving van het EQAS).

Na de succesvolle beëindiging van de proefperiode moet het laboratorium, als definitieve bekwaamheidstest, een minimum van 20 EQAS-stalen analyseren in aanwezigheid van vertegenwoordigers van het WADA. De definitieve accreditatietest moet zowel de wetenschappelijke bekwaamheid als de capaciteit van het laboratorium om meerdere Stalen te beheren, beoordelen. Alle kosten die gepaard gaan met het onsitebezoek van het WADA zijn ten laste van het laboratorium. Het laboratorium op proef moet met succes een concentratie identificeren en/of documenteren die de grenswaarde of Minimaal Vereiste Prestatielimiet (MRPL) overschrijdt voor de *Verboden Stoffen*, *Afbraakproduct(en)* van *Verboden Stoffen* of *Marker(s)* van *Verboden Stoffen* of *Verboden Methodes* binnen vijf (5) kalenderdagen na het openen van de stalen. Het laboratorium op proef moet voor elk van de stalen in de bekwaamheidstest een Testrapport bezorgen. Bij negatieve stalen kan het

WADA alle of een deel van de negatieve Initiële Testproceduregegevens opvragen. Voor de geselecteerde stalen waarvoor een *Belastend Analyseresultaat* is vastgesteld, moet het laboratorium op proef een Laboratoriumdocumentatiepakket bezorgen. Deze documentatie moet binnen twee (2) weken na het verzoek van het WADA worden bezorgd.

Naar verluidt voeren sommige laboratoria al routine-anti-dopingactiviteiten conform de nationale wetgeving uit die nog niet beantwoorden aan de Unesco Conventie. Wanneer deze laboratoria het proefstadium van het WADA aanvangen, moeten zij *Belastende Analyseresultaten* aan het WADA rapporteren en hun jaarlijkse statistieken aan het WADA bezorgen conform de bepalingen in de punten 4.5.1.5, 5.2.6.10 en 5.2.6.11.

4.2.3 Onderzoeksactiviteiten plannen en implementeren

Het laboratorium op proef moet een plan opstellen voor zijn onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten op het vlak van *Dopingcontrole*, en dit voor een periode van 3 jaar, inclusief een budget. Het laboratorium op proef moet in zijn budget aantonen dat minstens 7% van het jaarbudget aan onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten op het vlak van *Dopingcontrole* wordt toegewezen en dit voor de eerste periode van 3 jaar. Binnen de proefperiode moeten minstens twee onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten worden geïnitieerd en geïmplementeerd. De onderzoeksactiviteiten kunnen worden uitgevoerd door het laboratorium of in samenwerking met andere door het WADA geaccrediteerde Laboratoria of andere onderzoeksorganisaties.

4.2.4 Kennisdeling plannen en implementeren

Het laboratorium op proef moet tijdens de proefperiode aantonen dat het bereid en in staat is om kennis te delen met andere door het WADA geaccrediteerde Laboratoria. Het laboratorium op proef moet binnen de proefperiode informatie en kennis over minstens twee specifieke onderwerpen voorbereiden en bezorgen aan de andere door het WADA geaccrediteerde Laboratoria. Een beschrijving van deze kennisdeling is voorzien in de Ethische Code (bijlage B).

4.2.5 Verzekering voor beroepsaansprakelijkheid

De laboratoria op proef moeten aan het WADA de nodige documentatie bezorgen die aantoont dat ze een verzekering voor beroepsaansprakelijkheid hebben afgesloten als dekking van enig risico voor een bedrag van minimum 2 miljoen USD per jaar.

4.3 De accreditatie van het WADA verkrijgen

4.3.1 Deelnemen aan een WADA-accreditatieaudit

In de laatste fase van de proefperiode zal het WADA, in samenwerking met het laboratorium, een definitieve beoordeling m.b.t. de WADA-accreditatie voorbereiden. Daarbij zal worden nagegaan of het laboratorium voldoet aan de vereisten in de Toepassing van ISO/IEC 17025 met het oog op de Analyse van Urinestalen voor *Dopingcontrole* (Sectie 5.0) en, indien nodig, de Toepassing van ISO/IEC 17025 met het oog op de Analyse van Bloedstalen voor *Dopingcontrole* (Sectie 6.0), en zullen de praktijken en de documentatie van het laboratorium

worden beoordeeld. Als het *WADA* heeft deelgenomen aan de initiële ISO/IEC 17025-beoordeling, kan de definitieve beoordeling door het *WADA* enkel bestaan uit een documentaire audit. Anders kan de audit samen met de relevante accreditatie instantie worden gevoerd, of afzonderlijk indien dat praktischer blijkt. Indien een audit ter plaatse moet worden uitgevoerd door het *WADA*, zullen de kosten die daarmee gepaard gaan ten laste zijn van het laboratorium. Op basis van de audit zal het *WADA* een Auditrapport opstellen en dit aan het laboratorium bezorgen. Indien van toepassing moet het laboratorium geïdentificeerde non-conformiteiten binnen de vastgelegde termijnen corrigeren en deze aan het *WADA* rapporteren.

4.3.2 WADA-rapport en -aanbeveling

Op basis van de relevante documentatie van het laboratorium, het (de) Auditrapport(en) van de *WADA*-vertegenwoordiger(s) en het (de) Auditrapport(en) van de relevante accreditatie instantie zal het *WADA* een eindrapport opstellen, inclusief een aanbeveling betreffende de accreditatie van het laboratorium. Het rapport en de aanbeveling zullen ter goedkeuring worden voorgelegd aan het Uitvoerend Comité van het *WADA*. Stelt de aanbeveling dat het laboratorium niet geaccrediteerd kan worden, heeft het laboratorium maximaal zes (6) maanden de tijd om specifieke elementen in zijn werking te corrigeren en te verbeteren. Na verloop van die periode zal een nieuw rapport worden opgesteld door het *WADA*.

4.3.3 Uitgifte en publicatie van accreditatiecertificaat

Ter erkenning van een accreditatie wordt een certificaat opgesteld dat ondertekend is door een naar behoren gemachtigde vertegenwoordiger van het *WADA*. Op het certificaat worden de naam van het Laboratorium en de geldigheidsperiode van het certificaat vermeld. Certificaten kunnen worden opgesteld na de datum van inwerkingtreding, met terugwerkende kracht. Op de website van het *WADA* staat een lijst met de geaccrediteerde Laboratoria.

4.4 De accreditatie van het WADA behouden

Het Laboratorium kan zijn accreditatiestatus enkel behouden indien bevestigd is dat de *Nationale Anti-Doping Organisatie* en/of het NOC de *Code* naleven (zoals bepaald door het *WADA*) en indien het land waar het Laboratorium gevestigd is de Conventie tegen Doping in de Sport van de Unesco heeft bekrachtigd.

4.4.1 De ISO/IEC 17025-accreditatie behouden

Het laboratorium moet geaccrediteerd zijn door de relevante accreditatie instantie, volwaardig ILAC-lid en ondertekenaar van de ILAC MRA, conform ISO/IEC 17025 met primaire verwijzing naar de interpretaties en toepassingen van de ISO/IEC 17025-vereisten zoals beschreven in de Toepassing van ISO/IEC 17025 met het oog op de Analyse van Urinestalen voor Dopingcontrole (Sectie 5.0) en, indien nodig, de Toepassing van ISO/IEC 17025 met het oog op de Analyse van Bloedstalen voor Dopingcontrole (Sectie 6.0).

4.4.2 Deelnemen aan het WADA Extern Systeem voor Kwaliteitsbeoordeling

De door het WADA geaccrediteerde Laboratoria moeten met succes deelnemen aan het EQAS van het WADA dat meer in detail beschreven wordt in bijlage A.

4.4.3 Conformiteit met de ethische code voor laboratoria van het WADA documenteren

Het Laboratorium moet het WADA jaarlijks een brief bezorgen, ondertekend door de Directeur van het Laboratorium, waarin staat dat de bepalingen van de Ethische Code nageleefd worden (bijlage B). Aan het Laboratorium kan ook worden gevraagd om de nodige documentatie te bezorgen met betrekking tot de naleving van de bepalingen van de Ethische Code (bijlage B).

4.4.4 Geïmplementeerde onderzoeksactiviteiten documenteren

Het Laboratorium moet een plan volgen voor onderzoek en ontwikkeling op het vlak van *Dopingcontrole*, inclusief een jaarlijks budget voor dit soort activiteiten dat minstens 7% van het jaarlijks budget bedraagt.

Het Laboratorium moet de publicatie van onderzoeksresultaten in relevante wetenschappelijke papers in de door vakgenoten beoordeelde literatuur documenteren (minstens één publicatie elke twee (2) jaar). De lijst met de wetenschappelijke papers moet op vraag aan het WADA worden bezorgd. Het Laboratorium kan ook een onderzoeksprogramma aantonen via documentatie van succesvolle of lopende aanvragen voor onderzoekssubsidies (minstens één ingediende aanvraag per drie (3) jaar).

Het Laboratorium moet jaarlijks een voortgangsrapport aan het WADA bezorgen dat de onderzoeks- en ontwikkelingsresultaten op het vlak van *Dopingcontrole* en de verspreiding van de resultaten documenteert. Het Laboratorium moet ook de onderzoeks- en ontwikkelingsplannen voor het volgende jaar bekendmaken.

4.4.5 Geïmplementeerde kennisdeling documenteren

Het Laboratorium moet aantonen dat het bereid en in staat is om kennis te delen met andere door het WADA geaccrediteerde Laboratoria. Het Laboratorium moet jaarlijks minstens één bijdrage leveren aan een symposium of conferentie over de strijd tegen doping. Het Laboratorium moet een jaarlijks rapport bezorgen over de kennisdeling met alle andere door het WADA geaccrediteerde Laboratoria. Een beschrijving van deze kennisdeling is voorzien in de Ethische Code (bijlage B).

4.4.6 Verzekering voor beroepsaansprakelijkheid aanhouden

De Laboratoria moeten het WADA de nodige documentatie bezorgen die aantoont dat hun verzekering voor beroepsaansprakelijkheid wordt aangehouden voor een bedrag van minimum 2 miljoen USD per jaar.

4.4.7 Hernieuwde referentiebrieven(-ven) voorleggen

In de jaren waarin de naleving van de ISO/IEC 17025-vereisten wordt herbeoordeeld, moeten opnieuw één of meer referentiebrieven worden voorgelegd, zoals beschreven in sectie 4.1.3, van een *Nationale Anti-Doping Organisatie* of een *Nationaal Olympisch Comité* dat verantwoordelijk is voor een nationaal programma rond *Dopingcontrole* of een Internationale Federatie die verantwoordelijk is voor een internationaal programma rond *Dopingcontrole*. Voor elk engagement van minder dan drie jaar moet de *Nationale Anti-Doping Organisatie* of het *Nationaal Olympisch Comité* dat verantwoordelijk is voor een nationaal programma rond *Dopingcontrole* of een Internationale Federatie die verantwoordelijk is voor een internationaal programma rond *Dopingcontrole* jaarlijks een referentiebrieven of referentiebrieven voor het Laboratorium bezorgen.

Verder zal bij elke herbeoordeling van de naleving van de ISO/IEC 17025-vereisten een referentiebrieven nodig zijn van de gastorganisatie die haar drie(3)-jarig engagement tegenover het Laboratorium verlengt, of dergelijke brieven zal minstens om de twee (2) jaar moeten worden opgesteld en naar het *WADA* worden gestuurd.

4.4.8 Minimumaantal Stalen

Om hun bekwaamheid te behouden moeten de door het *WADA* geaccrediteerde Laboratoria binnen een periode van twee (2) jaar na de datum waarop de actuele versie van de *ISL* van kracht is geworden, minimaal 3000 *Stalen voor Dopingcontrole* analyseren die jaarlijks geleverd worden door Testinstanties die de *Code* naleven (zoals bepaald door het *WADA*). Het *WADA* zal het aantal door het Laboratorium geteste *Stalen* controleren. Daalt het jaarlijkse aantal *Stalen* onder de 3000, dan kan de *WADA*-accreditatie van het Laboratorium worden geschorst of ingetrokken conform de secties 4.4.12.2, 4.4.12.3 en 4.4.13.

4.4.9 Deelnemen aan herbeoordelingen en controlebeoordelingen door *WADA*/accreditatie-instantie

Het *WADA* behoudt zich het recht voor om het Laboratorium te allen tijde te inspecteren en te beoordelen. De beoordeling/inspectie zal via een schriftelijke kennisgeving aan de Directeur van het Laboratorium worden gemeld. In uitzonderlijke omstandigheden kan de beoordeling/inspectie onaangekondigd gebeuren.

4.4.9.1 Herbeoordeling door *WADA*/accreditatie-instantie

Het Laboratorium moet een accreditatie krijgen conform ISO/IEC 17025, inclusief naleving van de Toepassing van ISO/IEC 17025 met het oog op de Analyse van *Urinestalen voor Dopingcontrole* (Sectie 5.0) en, indien nodig, de Toepassing van ISO/IEC 17025 met het oog op de Analyse van *Bloedstalen voor Dopingcontrole* (Sectie 6.0). Het beoordelingsteam moet ook een *ISL*-getrainde beoordelaar omvatten die geselecteerd werd door de accreditatie-instantie voor de herbeoordeling.

De exemplaren van het samenvattende beoordelingsrapport, in het Engels of het Frans, evenals de antwoorden van het Laboratorium, moeten tijdig door de relevante accreditatie-instantie naar het *WADA* worden gestuurd. Indien het Laboratorium verkiest om deze informatie rechtstreeks naar het *WADA* te sturen, moet het dit doen binnen een redelijk tijds kader.

Het Laboratorium moet een kopie van het ISO/IEC 17025-certificaat bezorgen zodra het dit heeft ontvangen van de relevante accreditatie-instantie.

4.4.9.2 Controlebeoordeling door accreditatie-instantie

In jaren waarin een controlebeoordeling conform ISO/IEC 17025 vereist is, moet de relevante accreditatie-instantie het WADA een kopie bezorgen van het samenvattende beoordelingsrapport en het bewijs van correctieve maatregelen die getroffen werden voor (een) eventuele niet-conformiteit(en), in het Engels of het Frans. Indien het Laboratorium verkiest om deze informatie rechtstreeks naar het WADA te sturen, moet het dit doen binnen een redelijk tijds kader.

4.4.10 Flexibel accreditatiebereik

Door het WADA geaccrediteerde Laboratoria kunnen analisten wijzigen of toevoegen aan bestaande wetenschappelijke methodes om hun bereik uit te breiden of om nieuwe methodes te ontwikkelen op basis van technologie die al binnen het accreditatiebereik ligt zonder daarvoor de goedkeuring te moeten vragen van de instantie die de ISO/IEC 17025-accreditatie van het bewuste Laboratorium heeft behandeld. Voor een flexibel accreditatiebereik moet het kwaliteitsbeheer van het laboratorium documentatieprocessen omvatten voor methodevalidatie/-aanvaarding, bekwaamheid van stafpersoneel, gegevensregistratie en rapportage.

Elke nieuwe analysemethode of –procedure met betrekking tot *Dopingcontrole* waarvoor expertise en technologie vereist zijn die niet binnen het accreditatiebereik van het Laboratorium vallen, moet correct worden gevalideerd door het Laboratorium en door het WADA worden gedefinieerd als geschikt voor het doel vooraleer het voor het eerst geïmplementeerd wordt door enig Laboratorium voor anti-dopinganalyse. Het WADA moet alle middelen gebruiken die het geschikt acht, inclusief formele raadpleging van wetenschappelijke vakwerkgroepen en/of publicatie(s) in door vakgenoten beoordeelde wetenschappelijke bladen, om te beoordelen of de test al dan niet geschikt is voor het doel alvorens hem goed te keuren. Alvorens een dergelijke nieuwe methode of procedure te gebruiken met het oog op de analyse van een *Dopingcontrolestaal*, maar na de goedkeuring door het WADA, moet het Laboratorium een uitbreiding van het accreditatiebereik verkrijgen door een relevante accreditatie-instantie.

4.4.11 WADA-rapport en -aanbeveling

Het WADA moet jaarlijks controleren of het Laboratorium de in de ISL vermelde vereisten naleeft. Met uitzondering van de heraccreditatie en andere vereiste onsitebeoordelingen kan de jaarlijkse herziening bestaan uit een documentaire beoordeling. Het WADA kan documentatie vragen van het Laboratorium. Wanneer het Laboratorium er niet in slaagt om geschikte informatie die werd opgevraagd ter beoordeling van de prestaties tegen de gespecificeerde datum te bezorgen, zal dit worden beschouwd als een weigering om mee te werken en kan dit leiden tot de Schorsing of Intrekking van de accreditatie.

Het WADA zal rekening houden met alle prestaties van het Laboratorium, zowel de EQAS- als de routineactiviteiten, om te beslissen over de accreditatieverlenging. De prestaties van het Laboratorium m.b.t. aspecten van de standaarden beschreven in sectie 5.0 en/of sectie 6.0 (zoals benodigde tijd, inhoud van het Documentatiepakket en feedback van

klantenorganisaties) kunnen in aanmerking worden genomen bij de formulering van de respectieve aanbeveling.

4.4.11.1 Behoud van accreditatie

Indien het Laboratorium een bevredigend prestatieniveau heeft aangehouden, zal het WADA de accreditatie van het Laboratorium aanhouden.

4.4.11.2 Schorsing van accreditatie

Wanneer het WADA meent dat er reden is voor Schorsing van de accreditatie en dat onmiddellijke actie noodzakelijk is om de belangen van de Anti-Doping Gemeenschap te beschermen, kan het WADA de accreditatie van een Laboratorium onmiddellijk schorsen. Indien nodig kan een dergelijke beslissing worden genomen door de Voorzitter van het Uitvoerend Comité van het WADA.

De Schorsing van de accreditatie kan gebaseerd zijn op, maar is niet beperkt tot de volgende overwegingen:

- schorsing van ISO/IEC 17025-accreditatie;
- er niet in slagen om de juiste correctieve actie te ondernemen na een onbevredigende prestatie bij een routineuze Analysetest of een EQAS-test;
- niet-naleving van een van de in de ISL en/of de Technische Documenten van het WADA vermelde vereisten of standaarden;
- niet samenwerken met het WADA of de relevante Testinstantie om documentatie te bezorgen;
- gebrek aan naleving van de Ethische Code voor Laboratoria van het WADA;
- belangrijke wijzigingen in het stafpersoneel zonder dit correct en tijdig aan het WADA te melden;
- niet meewerken bij een onderzoek door het WADA naar de activiteiten van het Laboratorium;
- gevallen van non-conformiteit vastgesteld tijdens onsitebeoordelingen van het laboratorium;
- verlies van steun, waardoor de kwaliteit en/of levensvatbaarheid van het Laboratorium in het gedrang komt.

Het WADA kan op elk ogenblik beslissen tot een Schorsing van de accreditatie op basis van de resultaten van het EQAS of van enig ander bewijs van ernstige afwijking(en) van de ISL bij de routineuze analyse van *Stalen voor Dopingcontrole*.

Inbreuken op de routineprestaties van het Laboratorium zullen door het WADA geval per geval beoordeeld worden, rekening houdend met de ernst en de gevolgen voor het anti-dopingsysteem. Bij ernstige inbreuken behoudt het WADA zich het recht voor om onaangekondigde audits uit te voeren. De auditteams kunnen onder andere ISL-getrainde beoordelaars en beoordelaars van de nationale accreditatie-instantie omvatten, en/of experts van het WADA.

De periode en de bepalingen van de Schorsing zullen in verhouding zijn tot de ernst van de non-conformiteit(en) of de gebrekkige prestaties, en de noodzaak om de *Atleten* op een accurate en betrouwbare manier te testen op drugs. Een Schorsingsperiode kan tot 6 maanden duren, en in die periode moet elke non-

conformiteit gecorrigeerd, gedocumenteerd en uiterlijk zes (6) weken vóór het einde van de Schorsingsperiode aan het WADA gerapporteerd worden. Elke vertraging in het voorleggen van de gepaste correctieve acties kan leiden tot een verlenging van de Schorsingsperiode. Indien de non-conformiteit niet gecorrigeerd is tijdens de Schorsingsperiode, zal de accreditatie van het Laboratorium worden ingetrokken, behalve indien door het WADA een uitstel is verleend van maximaal twee (2) maanden.

In geval van een non-conformiteit kan het WADA het Laboratorium schorsen voor de uitvoering van analyses op enige *Verboden Stoffen*. Indien het WADA vaststelt dat de niet-conformiteit beperkt is tot een bepaalde categorie van *Verboden Stoffen*, kan het WADA de Schorsing beperken tot de analyse voor die categorie van verbindingen waarin de non-conformiteit zich heeft voorgedaan.

4.4.11.3 Intrekking van accreditatie

Het Uitvoerend Comité van het WADA zal de accreditatie van elk Laboratorium dat geaccrediteerd werd krachtens deze bepalingen intrekken, als het vaststelt dat de Intrekking noodzakelijk is om de volledige betrouwbaarheid en nauwkeurigheid van de drugtests en de accurate rapportage van de testresultaten te garanderen. De Intrekking van de accreditatie kan gebaseerd zijn op, maar is niet beperkt tot de navolgende overwegingen:

- verlies van de ISO/IEC 17025-accreditatie of herhaalde Schorsingen van de ISO/IEC 17025-accreditatie;
- systematische niet-naleving van de ISL en/of de Technische Documenten;
- vaststelling van ernstige non-conformiteiten door het Laboratorium (bv. onsitebeoordelingen, gedocumenteerde klachten van klanten, andere onderzoeken);
- er herhaaldelijk niet in slagen om de juiste correctieve actie te ondernemen na een onbevredigende prestatie bij een routineuze Analysetest of een EQAS-test;
- een ernstige of herhaalde inbreuk op de ISL;
- er niet in slagen om een gebrekkige naleving van een van de vereisten of standaarden vermeld in de WADA-ISL (inclusief bijlage A Extern Systeem voor Kwaliteitsbeoordeling) tijdens de Schorsingsperiode te corrigeren;
- niet meewerken met het WADA of de relevante Testinstantie tijdens de Schorsingsfase;
- herhaaldelijke non-conformiteit op basis van de ISL en/of Technische Documenten en gebrek aan samenwerking met het WADA;
- er niet in slagen cliënten op de hoogte te brengen van de Schorsing van de accreditatie;
- een ernstige of herhaalde inbreuk op de Ethische Code;
- veroordeling van een van de leden van het stafpersoneel voor enig misdrijf dat te maken heeft met de werking van het Laboratorium;
- elke andere oorzaak die de capaciteit van het Laboratorium beïnvloedt om totaal betrouwbare en accurate drugtests en een accurate rapportage van de resultaten te verzekeren;
- er herhaald en/of continu niet in slagen om mee te werken in enig WADA-onderzoek aangaande de activiteiten van het Laboratorium;
- verlies van steun waardoor de kwaliteit en/of levensvatbaarheid van het Laboratorium in het gedrang komt.

Een Laboratorium waarvan de accreditatie ingetrokken is, mag geen *Stalen voor Dopingcontrole* meer testen voor enige Testinstantie.

Indien een Laboratorium waarvan de accreditatie ingetrokken is, een nieuwe accreditatie zou aanvragen, moet het de procedure volgen als een nieuw laboratorium zoals beschreven in sectie 4.1, behalve als er uitzonderlijke omstandigheden of redenen zijn die enkel vastgesteld kunnen worden door het Uitvoerend Comité van het WADA. In het geval van uitzonderlijke omstandigheden zal het Uitvoerend Comité van het WADA bepalen welke stappen er moeten worden gevolgd vooraleer een nieuwe accreditatie kan worden verleend.

4.4.12 Kennisgeving

4.4.12.1 Schriftelijke kennisgeving

Wanneer een Laboratorium geschorst is of wanneer het WADA een accreditatie wil intrekken, moet het WADA het Laboratorium onmiddellijk schriftelijk op de hoogte brengen van de Schorsing of van het voorstel tot Intrekking per fax, via persoonlijke aflevering of via aangetekende zending met ontvangstbewijs. Deze kennisgeving moet het volgende vermelden:

- de reden voor de Schorsing of het voorstel tot Intrekking;
- de bepalingen van de Schorsing of het voorstel tot Intrekking; en
- de Schorsingsperiode.

4.4.12.2 Datum van inwerkingtreding

Een Schorsing treedt onmiddellijk in werking. Een voorstel tot Intrekking gaat in dertig (30) kalenderdagen na de datum vermeld in de schriftelijke kennisgeving of, indien een herziening vereist is, na de beslissing van het WADA om het voorstel tot Intrekking te handhaven. Een Laboratorium dat in kennis is gesteld van het feit dat zijn accreditatie ingetrokken zal worden, wordt geschorst tot de Intrekking definitief is of door het WADA herroepen wordt. Beslist het WADA om de Schorsing of het voorstel tot Intrekking niet aan te houden, dan wordt de Schorsing onmiddellijk beëindigd en zal een eventueel voorstel tot Intrekking niet worden uitgevoerd.

4.4.12.3 Publieke kennisgeving

Het WADA zal onmiddellijk aan alle relevante nationale overheidsdiensten, Nationale Accreditatie-instanties, *Nationale Anti-Doping Organisaties*, *Nationale Olympische Comités*, Internationale Federaties en het Internationaal Olympisch Comité de naam en het adres meedelen van elk Laboratorium waarvan de accreditatie geschorst of ingetrokken is, alsook de naam van elk Laboratorium waarvan de Schorsing opgeheven is.

Het WADA zal aan elke Testinstantie, na schriftelijke vraag, de schriftelijke beslissing van het WADA bezorgen waarin de Schorsing of het voorstel tot Intrekking bevestigd of nietig verklaard wordt.

De accreditatiestatus van een Laboratorium zal telkens dienovereenkomstig worden aangepast op de website van het WADA.

4.4.13 Kosten voor accreditatievernieuwing

Het WADA zal het Laboratorium jaarlijks een factuur sturen voor een gedeelte van de kosten die gepaard gaan met de procedure voor accreditatievernieuwing. Het Laboratorium moet instaan voor de reis- en verblijfskosten van de WADA-vertegenwoordiger(s) die de onsitebeoordeling uitvoeren.

4.4.14 Uitgifte en publicatie van accreditatiecertificaat

Bij goedkeuring van het accreditatiebehoud zal het Laboratorium een certificaat ontvangen dat ondertekend is door een naar behoren gemachtigde vertegenwoordiger van het WADA en dat uitgegeven wordt ter erkenning van deze accreditatie. Dit certificaat moet de naam van het Laboratorium vermelden, alsook de geldigheidsperiode van het certificaat. Certificaten kunnen opgesteld worden na de datum van inwerkingtreding, met terugwerkende kracht.

4.5 Accreditatievereisten voor Belangrijke Evenementen

De Organisatoren van Belangrijke Evenementen moeten zich in eerste instantie bekommeren om het vervoer van de *Stalen* naar de bestaande faciliteiten van een geaccrediteerd Laboratorium.

In sommige gevallen kunnen de vereisten inzake de rapportagetijd voor een Belangrijk Evenement vereisen dat de Laboratoriumfaciliteit zich in de buurt van de *Wedstrijd* bevindt, zodat de *Stalen* afgeleverd kunnen worden door het personeel van het *Evenement* dat zich bezighoudt met *Dopingcontrole*. Dit kan de relocatie van een bestaand Laboratorium vereisen voor een periode die voldoende op voorhand zal starten teneinde de verrichtingen in de satellietfaciliteit te valideren en de tests voor het *Evenement* uit te voeren.

Daarenboven kan de ondersteuning van het Laboratorium voor een Belangrijk Evenement van die aard zijn dat de bestaande geaccrediteerde Laboratoriumfaciliteiten niet geschikt zijn. Dit kan de relocatie van het Laboratorium naar een nieuwe faciliteit vereisen, alsook de toevoeging van personeel en/of de verwerving van bijkomende uitrusting. De Laboratoriumdirecteur van het door het WADA geaccrediteerde Laboratorium dat aangeduid is voor de uitvoering van de tests zal verantwoordelijk zijn voor de garantie dat een aangepast kwaliteitsbeheersysteem, degelijke prestaties en een aangepaste veiligheid en beveiliging in stand worden gehouden.

In sommige omstandigheden, wanneer de *Stalen* overgebracht worden naar een bestaande Laboratoriumfaciliteit, moet er een akkoord zijn tussen de Organisator van het Belangrijke Evenement en het door het WADA geaccrediteerde Laboratorium over het feit of al dan niet voldaan is aan de testvereisten zoals de benodigde tijd en de rechten van de *Atleten*. Het Laboratorium moet echter elk probleem inzake personeel en uitrusting rapporteren zoals voorgeschreven door het WADA.

Als van het Laboratorium vereist wordt dat het zijn activiteiten tijdelijk uitbreidt of overbrengt naar een nieuwe fysieke locatie, moet het Laboratorium voor de nieuwe faciliteit of satellietfaciliteit een geldige ISO/IEC 17025-accreditatie bewijzen met primaire conformiteit

met de Toepassing van ISO/IEC 17025 met het oog op de Analyse van Urinestalen voor *Dopingcontrole* (Sectie 5.0) en, indien nodig, de Toepassing van ISO/IEC 17025 met het oog op de Analyse van Bloedstalen voor *Dopingcontrole* (Sectie 6.0).

Alle methodes of uitrustingen die enkel behoren tot de satellietfaciliteit moeten worden gevalideerd vóór de beoordeling van de accreditatie van de satellietfaciliteit. Eventuele wijzigingen aan methodes of andere procedures in het kwaliteitshandboek moeten ook vóór de beoordeling worden gevalideerd.

Het behoort tot de verantwoordelijkheid van het Laboratorium om het *WADA* regelmatig en tijdig updates te bezorgen over de vorderingen van de testfaciliteiten.

4.5.1 Tests voor Belangrijke *Evenementen* in de faciliteiten van het Laboratorium

4.5.1.1 Deelnemen aan een eerste beoordeling door *WADA*/Accreditatie-instantie

Zodra de faciliteit van het Laboratorium beschikbaar is, kan het *WADA* er één of meer bezoeken aan brengen om na te gaan of de faciliteit geschikt is. De kosten voor dergelijke bezoeken zijn ten koste van het Laboratorium. Daarbij zal vooral de nadruk worden gelegd op de geschiktheid van de veiligheidsvoorschriften en de specifieke indeling van de ruimte die ervoor moet zorgen dat er een efficiënte compartimentering wordt aangehouden. Verder zullen ook andere belangrijke ondersteuningselementen vooraf worden gecontroleerd en zal de conformiteit met de ISL worden beoordeeld.

4.5.1.2 Een voorafgaand *Evenement*rapport opstellen over faciliteiten en personeel

Het Laboratorium moet het *WADA* op de hoogte brengen van alle kaderpersoneel dat tijdelijk in het Laboratorium zal werken. De Directeur van het Laboratorium moet ervoor zorgen dat deze personeelsleden voldoende op de hoogte zijn van de methodes, beleidslijnen en procedures van het Laboratorium. Daarbij moet bijzondere aandacht worden besteed aan de Ethische Code en aan de vertrouwelijkheid van de procedure inzake resultatenbeheer. Het Laboratorium moet de nodige documentatie bijhouden over de opleiding van deze tijdelijke personeelsleden.

Minstens één (1) maand voor de start van de tests voor het *Evenement* moet het Laboratorium het *WADA* een rapport bezorgen met de volgende gegevens:

- een geldig ondertekend contract tussen het Laboratorium en de bevoegde Testinstantie / organisator van het Belangrijke Evenement, inclusief de planning en het aantal uit te voeren tests;
- een organisatieschema inclusief de personeelsleden van het Laboratorium en de tijdelijke onderzoekers die door het Laboratorium tewerkgesteld worden voor het *Evenement*. Ook bijkomende informatie zoals de functie en verantwoordelijkheden van elke werknemer moet worden toegevoegd;
- een opleidingsprogramma met de planning voor de nieuwe onderzoekers;
- een lijst met de instrumenten en uitrusting, inclusief vermelding van de eigendomsgegevens;

- een overzicht van de procedure voor resultatenbeheer, inclusief de criteria voor het bepalen van de analyseresultaten (*Belastende Analyseresultaten, Atypische Resultaten, enz.*);
- methode(s) voor een beveiligde rapportage van de testresultaten aan de respectieve instanties.

Eventuele wijzigingen voorafgaand aan de start van de *Tests* voor het Belangrijke Evenement moeten onmiddellijk aan het *WADA* worden gemeld.

Zelfs als de tests uitgevoerd moeten worden in de bestaande faciliteit van het Laboratorium, moet er een voorafgaand *Evenement*rapport worden opgesteld, vooral wat betreft personeelswijzigingen en eventuele bijkomende uitrusting.

4.5.1.3 Herziening van de rapporten en correctie van de geïdentificeerde non-conformiteiten

Het Laboratorium moet alle geïdentificeerde non-conformiteiten aanpakken en corrigeren. Het beoordelingsrapport en de documentatie van de correctieve acties moeten voor de start van de geplande tests voor het Belangrijke Evenement worden voorgelegd aan het *WADA*.

4.5.1.4 Extern Systeem voor Kwaliteitsbeoordeling

Het *WADA* kan, naar eigen goeddunken, EQAS-stalen bezorgen aan het Laboratorium voor analyse. Deze stalen moeten worden geanalyseerd aan de hand van dezelfde methodes die ook gebruikt worden bij het testen van *Stalen* die bezorgd worden door de organisator van een Belangrijk Evenement. Het gebruik van deze EQAS-stalen kan deel uitmaken van de ISO/IEC 17025-beoordeling door de relevante accreditatie-instantie.

Wanneer het Laboratorium er niet in slaagt om het EQAS met succes uit te voeren, zal het *WADA* dit in aanmerking nemen wanneer het beslist over het al dan niet accrediteren van het Laboratorium voor het Belangrijke Evenement. In dat geval moet het Laboratorium de juiste correctieve actie implementeren, documenteren en voorleggen aan het *WADA*.

De EQAS-procedure zou alle bijkomende personeelsleden moeten omvatten die aan het personeelsbestand zijn toegevoegd met het oog op het Belangrijke Evenement. De stalen moeten worden geanalyseerd aan de hand van dezelfde methodes en procedures die ook gebruikt zullen worden voor de analyse van de *Stalen* van het Belangrijke Evenement.

4.5.1.5 Rapportage

Elke rapportage over de testresultaten moet gebeuren in overeenstemming met de vereisten inzake vertrouwelijkheid van de *Code*.

4.5.1.6 Monitoring en beoordeling tijdens het Belangrijke Evenement

Het *WADA* kan er, naar eigen goeddunken, voor kiezen om tijdens het Belangrijke Evenement een waarnemer in het Laboratorium te laten postvatten. Van de Directeur en het personeel van het Laboratorium wordt verwacht dat zij de waarnemer hun volledige medewerking zullen verlenen.

In samenwerking met de *Organisatie* van het Belangrijke Evenement of met de relevante Internationale Federatie kan het WADA het Laboratorium Dubbelblinde EQAS-stalen bezorgen.

Bij een fout positief resultaat zal het Laboratorium onmiddellijk de tests voor die categorie van *Verboden Stoffen* en *Verboden Methodes* stopzetten. Binnen 12 uur na de kennisgeving van het fout-positieve resultaat moet het Laboratorium de nodige correctieve acties ondernemen. Alle voorafgaand aan het fout-positieve resultaat geanalyseerde *Stalen* zullen opnieuw worden geanalyseerd voor de categorie van *Verboden Stoffen* en *Verboden Methodes* waarvoor de non-conformiteit zich heeft voorgedaan. De resultaten van het onderzoek en de analyse moeten binnen 24 uur aan het WADA worden voorgelegd, tenzij anders schriftelijk overeengekomen.

Bij een fout-negatief resultaat wordt van het Laboratorium verwacht dat het de onderliggende oorzaak onderzoekt en correctieve acties onderneemt binnen 24 uur na de kennisgeving van het fout-negatieve resultaat. Een representatieve groep *Stalen*, in een voldoende aantal om te verzekeren dat het risico van fout-negatieve resultaten minimaal is, zal opnieuw worden geanalyseerd voor de categorie van *Verboden Stoffen* en *Verboden Methodes* waarvoor de non-conformiteit zich heeft voorgedaan. De resultaten van het onderzoek en de analyse moeten binnen 48 uur aan het WADA worden voorgelegd, tenzij anders schriftelijk overeengekomen.

4.5.2 Tests voor Belangrijke Evenementen in de satellietfaciliteiten van het Laboratorium

Naast de accreditatievereisten voor Belangrijke Evenementen moeten de satellietlaboratoria ook voldoen aan de volgende vereisten.

4.5.2.1 Deelnemen aan een eerste beoordeling door WADA/Accreditatie-instantie

Zodra de faciliteit van het Laboratorium beschikbaar is, kan het WADA er een of meer bezoeken aan brengen om na te gaan of de faciliteit geschikt is. De kosten voor dergelijke bezoeken zijn ten koste van het Laboratorium. Daarbij zal vooral de nadruk worden gelegd op de geschiktheid van de veiligheidsvoorschriften en op de specifieke indeling van de ruimte die ervoor moet zorgen dat er een efficiënte compartimentering wordt aangehouden. Verder zullen ook andere belangrijke ondersteuningselementen vooraf worden gecontroleerd en zal de conformiteit met de ISL en de ISO/IEC 17025 worden beoordeeld.

4.5.2.2 ISO/IEC 17025-accreditatie van de satellietfaciliteit documenteren

Minstens één maand voor de start van de geplande *Tests* voor het Belangrijke Evenement moet het Laboratorium de nodige documentatie voorleggen die aantoont dat de relevante accreditatie-instantie de satellietfaciliteit heeft geaccrediteerd in overeenstemming met de Toepassing van ISO/IEC 17025 met het oog op de *Analyse van Urinestalen voor Dopingcontrole* (Sectie 5.0) en, indien nodig, de Toepassing van ISO/IEC 17025 met het oog op de *Analyse van Bloedstalen voor Dopingcontrole* (Sectie 6.0). Het WADA vereist dat een ISL-getrainde beoordelaar aanwezig zal zijn bij de beoordeling van de satellietfaciliteit door de accreditatie-instantie. De kosten die gepaard gaan met deze beoordeling zijn ten laste van het Laboratorium.

4.5.2.3 Deelnemen aan een accreditatiebeoordeling door het WADA

Het WADA kan ervoor kiezen om in de satellietfaciliteit een onsitebeoordeling of een documentaire beoordeling uit te voeren. Bij een onsitebeoordeling zijn de kosten voor deze beoordeling door het WADA ten laste van het Laboratorium. Deze beoordeling kan een analyse omvatten van een reeks EQAS-stalen. Hierbij wordt vooral de nadruk gelegd op de betrokkenheid van de nieuwe personeelsleden ter beoordeling van hun bekwaamheid.

4.5.2.4 Opmaak en publicatie van een tijdelijk en beperkt Accreditatiecertificaat

Op basis van de voorgelegde documentatie behoudt het WADA zich het recht voor om een beslissing te nemen over de accreditatie van het Laboratorium. Indien de accreditatie wordt verleend, zal het WADA een accreditatie opstellen voor de periode van het Belangrijke Evenement en voor de nodige tijd vóór en na de eigenlijke *Wedstrijd*.

Indien de accreditatie niet verleend wordt, behoort het tot de verantwoordelijkheid van de Testinstantie / de *Organisator* van het Belangrijke Evenement om een noodplan te activeren teneinde de analyse van *Stalen* te verzekeren in overeenstemming met de ISL-vereisten.

5.0 Toepassing van ISO/IEC 17025 met het oog op de Analyse van Urinestalen voor Dopingcontrole

5.1 Inleiding en werkkader

Deze sectie van het document is bedoeld als een toepassing zoals beschreven in bijlage B.4 (Richtlijnen voor het vastleggen van applicaties voor specifieke gebieden) van ISO/IEC 17025 op het vlak van de *Dopingcontrole*. Elk aspect van de tests of het beheer dat niet specifiek besproken wordt in dit document, valt onder ISO/IEC 17025. De toepassing concentreert zich op de specifieke onderdelen van de procedure die van kritiek belang zijn voor de kwaliteit van de prestaties van het laboratorium als een door het *WADA* geaccrediteerd Laboratorium. Vandaar dat deze onderdelen omschreven worden als substantieel voor de evaluatie- en accreditatieprocedure.

Deze sectie beschrijft de specifieke prestatiestandaarden voor een door het *WADA* geaccrediteerd Laboratorium. Het uitvoeren van de tests wordt beschouwd als een proces dat kadert binnen de definities van ISO 17000. Prestatiestandaarden worden gedefinieerd in overeenstemming met een procesmodel waarin de activiteiten van het Laboratorium opgedeeld worden in drie belangrijke procescategorieën:

- analyse- en technische processen;
- beheersprocessen;
- ondersteunende processen.

Telkens waar dat mogelijk is, zal de toepassing het formaat van het ISO/IEC 17025-document volgen. De concepten van het kwaliteitsbeheersysteem, continue verbetering en klantentevredenheid, zijn toegevoegd.

5.2 Analyse- en technische processen

5.2.1 Ontvangst van de *Stalen*

- 5.2.1.1 De *Stalen* kunnen ontvangen worden op elke manier die aanvaard wordt binnen de concepten van de *Internationale Standaard voor Tests*.
- 5.2.1.2 Het transportrecipiënt zal eerst worden gecontroleerd en eventuele onregelmatigheden zullen worden vastgelegd.
- 5.2.1.3 De overdracht van de *Stalen* door de koerier of een andere persoon die de *Stalen* levert, moet worden gedocumenteerd aan de hand van minstens de datum, het tijdstip van ontvangst en de naam en handtekening van de vertegenwoordiger van het Laboratorium die de *Stalen* in ontvangst neemt. Deze informatie zal worden opgenomen in het dossier Interne Bewakingsketen van het Laboratorium.

5.2.2 Behandeling en Bewaring van de *Stalen*

- 5.2.2.1 Het Laboratorium moet beschikken over een systeem waarmee het de *Stalen* op een unieke manier kan definiëren en elk *Staal* kan linken aan het afname-document of enige andere externe bewakingsketen.
- 5.2.2.2 Het Laboratorium moet beschikken over procedures m.b.t. een Interne Bewakingsketen van het Laboratorium om de controle over en de verantwoordelijkheid voor de *Stalen* te kunnen behouden, vanaf de ontvangst tot en met het laatste gebruik van de *Stalen*. De procedures moeten de concepten omvatten die beschreven worden in het geldende Technische Document van het WADA over de Interne Bewakingsketen van het Laboratorium.
- 5.2.2.3 Het Laboratorium moet omstandigheden op het moment van de ontvangst die de integriteit van het *Staal* nadelig kunnen beïnvloeden, vaststellen en documenteren. Mogelijke onregelmatigheden opgetekend door het Laboratorium zijn, maar zijn niet beperkt tot:
- Er is duidelijk *gefraudeerd met het Staal*;
 - Het *Staal* is niet verzegeld met een fraudebestendig middel of niet verzegeld bij ontvangst;
 - Er zit geen afnameformulier (met identificatiecode van het *Staal*) bij het *Staal* of er werd een blanco formulier samen met het *Staal* geleverd;
 - De identificatie van het *Staal* is niet aanvaardbaar. Bv.: het nummer op het flesje komt niet overeen met het identificatienummer van het *Staal* op het formulier;
 - De hoeveelheid van het *Staal* is te klein om het gevraagde testmenu te doorlopen;
 - De omstandigheden waarin het *Staal* vervoerd is, volstaan niet om de integriteit van het *Staal* voor anti-dopinganalyse te bewaren.
- 5.2.2.4 Het Laboratorium moet de Testinstantie op de hoogte brengen en instructies vragen met betrekking tot het verwerpen of testen van *Stalen* waarvoor onregelmatigheden zijn opgetekend. Indien er een overeenkomst bestaat tussen de Testinstantie en het Laboratorium die de criteria vastlegt voor het verwerpen van *Stalen*, moet dit worden gedocumenteerd.
- 5.2.2.5 Wanneer het Laboratorium meer dan twee *Stalen* ontvangt die volgens het (de) formulier(en) voor *Dopingcontrole* gelinkt zijn aan één *Atleet*, moet het Laboratorium prioriteit geven aan de analyse van het eerste en het laatste *Staal*.
- Het Laboratorium kan verdere analyses uitvoeren op de tussentijds afgenomen *Stalen* indien het dit, in overleg met de Testinstantie, noodzakelijk acht.
 - Indien nodig kan het Laboratorium Aliquots van meerdere *Stalen* die volgens het (de) formulier(en) voor *Dopingcontrole* gelinkt zijn aan één enkele *Atleet*, combineren om een correcte analyse uit te voeren.
- 5.2.2.6 Het Laboratorium moet de "A"- en "B"-*Stalen* zonder *Belastend Analyseresultaat* of *Atypisch Resultaat* minimaal drie (3) maanden bewaren nadat het definitieve analyserapport ("A"-*Staal*) bezorgd is aan de

Testinstantie. De *Stalen* moeten bij langdurige opslag in bevroren toestand worden bewaard.

Stalen met onregelmatigheden moeten in bevroren toestand worden bewaard gedurende minimaal drie (3) maanden volgend op het rapport aan de Testinstantie.

Na de geldende opslagperiode die kan variëren van minimaal drie (3) maanden tot maximaal acht (8) jaar indien en zoals verzocht door de Testinstantie, moet het Laboratorium de *Stalen* ofwel anonimiseren voor onderzoeksdoeleinden (met de nodige toestemming van de *Atleet*), of ze vernietigen. *Stalen* die gebruikt worden voor onderzoeksdoeleinden moeten worden ontdaan van alle mogelijke identificatiegegevens of overgebracht in een anoniem recipiënt zodat ze niet langer getraceerd kunnen worden naar een bepaalde *Atleet*. De vernietiging van de *Stalen* moet gebeuren en worden vastgelegd conform de Interne Bewakingsketen van het Laboratorium.

- 5.2.2.7 Het Laboratorium moet de “A”- en “B”-*Stalen* met een *Belastend Analyseresultaat* gedurende minimaal drie (3) maanden in bevroren toestand houden nadat het definitieve analyserapport bezorgd is aan de Testinstantie, of zolang dit nodig blijkt in afwachting van de afsluiting van een longitudinaal onderzoek.
- 5.2.2.8 Als het Laboratorium door de Testinstantie op de hoogte is gebracht van het feit dat de analyse van een *Staal* aangevochten wordt of het voorwerp uitmaakt van een longitudinaal onderzoek, moet het *Staal* in bevroren toestand worden opgeslagen en moeten alle gegevens met betrekking tot de *Test* van het bewuste *Staal* worden bewaard tot de betwistingen behandeld zijn.
- 5.2.2.9 Het Laboratorium moet een beleid aanhouden m.b.t. het behoud, de vrijgave en de vernietiging van de *Stalen* en Aliquots.
- 5.2.2.10 Het Laboratorium moet bewakingsinformatie bijhouden over de overbrenging van de *Stalen* of gedeelten ervan naar een ander Laboratorium.
- 5.2.2.11 In gevallen waar zowel de “A”- als de “B”-*Stalen* geanalyseerd zijn in het kader van de anti-dopingprocedure en de rapportage van een *Belastend Analyseresultaat*, moet het Laboratorium de *Stalen* ofwel anonimiseren voor onderzoeksdoeleinden (met de nodige toestemming van de *Atleet*), of ze vernietigen. *Stalen* die gebruikt worden voor onderzoeksdoeleinden moeten worden ontdaan van alle mogelijke identificatiegegevens of overgebracht in een anoniem recipiënt zodat ze niet langer getraceerd kunnen worden naar een bepaalde *Atleet*. De vernietiging van de *Stalen* moet gebeuren en worden vastgelegd conform de Interne Bewakingsketen van het Laboratorium.
- 5.2.2.12 Opnieuw verzegelen van *Stalen* met het oog op langdurige opslag en nieuwe tests
 - 5.2.2.12.1 *Stalen* met negatieve testresultaten
 - 5.2.2.12.1.1 Wanneer voldoende urine overblijft in “A”-*Staal* voor mogelijke nieuwe test

Wanneer een *Staal* na de analyse van het "A"-*Staal* door het Laboratorium als negatief gerapporteerd wordt, moeten het restant van het "A"-*Staal* en het verzegelde "B"-*Staal* in bevroren toestand door het Laboratorium worden opgeslagen op een beveiligde locatie en onder een continue bewakingsketen met het oog op een mogelijke nieuwe test. Deze nieuwe test moet na de gebruikelijke *Testprocedure* volgen.

5.2.2.12.1.2 Wanneer er geen urine overblijft in "A"-*Staal* voor mogelijke nieuwe test

Wanneer een *Staal* na de analyse van het "A"-*Staal* door het Laboratorium als negatief gerapporteerd wordt en er niets overblijft van het "A"-*Staal*, moet het verzegelde "B"-*Staal* in bevroren toestand door het Laboratorium worden opgeslagen op een beveiligde locatie onder een continue bewakingsketen met het oog op een mogelijke nieuwe test.

De *Atleet* of de vertegenwoordiger van de *Atleet* zal de mogelijkheid krijgen om aanwezig te zijn bij het openen van het verzegelde "B"-flesje. Als de *Atleet* laat weten dat hij daarbij niet aanwezig wenst te zijn of als de vertegenwoordiger van de *Atleet* niet reageert op de uitnodiging of als de *Atleet* of diens vertegenwoordiger steeds weer beweert niet beschikbaar te zijn op de datum van opening, ondanks redelijke pogingen van het Laboratorium om zich aan te passen qua data, en dit gedurende een periode van maximaal 7 werkdagen, zal het Laboratorium toch overgaan tot de opening en een onafhankelijke getuige aanduiden die de opening van het verzegelde "B"-*Staal* kan controleren.

Bij opening van het "B"-*Staal* zal het Laboratorium het *Staal* verdelen over twee flesjes en de *Atleet* of diens vertegenwoordiger zal worden uitgenodigd om een van de twee flesjes te verzegelen met behulp van een duidelijke fraudebestendige methode. Indien de analyse van het eerste flesje een *Belastend Analyseresultaat* oplevert, moet dit bevestigd worden aan de hand van het tweede flesje indien de *Atleet* of diens vertegenwoordiger daarom vraagt.

5.2.2.12.2 *Staal* waarvan zowel het "A"- als het "B"-flesje geopend zijn en niet opnieuw verzegeld overeenkomstig de procedure in 5.2.2.12.1.2

De *Stalen* moeten worden behandeld zoals beschreven in sectie 5.2.2.11 van de ISL.

5.2.3 Steekproef en Voorbereiding van Aliquots voor Analyse

5.2.3.1 Het Laboratorium moet papieren of elektronische procedures m.b.t. een Interne Bewakingsketen van het Laboratorium aanhouden voor de controle

over en de verantwoordelijkheid voor alle Aliquots en andere substalen en overbrengingen vanaf de voorbereiding tot en met de vernietiging. De procedures moeten de concepten omvatten die beschreven worden in het Technische Document van het WADA over de Interne Bewakingsketen van het Laboratorium.

- 5.2.3.2 Voorafgaand aan de initiële opening van het flesje met een *Staal* moet het middel dat gebruikt werd ter verzekering van de integriteit van het *Staal* (bv. veiligheidstape of een systeem voor de verzegeling van flesjes), gecontroleerd en de integriteit gedocumenteerd worden.
- 5.2.3.3 De procedure ter voorbereiding van het Aliquot voor een eventuele Initiële Testprocedure of Bevestigingsprocedure moet verzekeren dat er geen risico is van besmetting van het *Staal* of Aliquot.

5.2.4 Analysetests

- 5.2.4.1 Urineanalyse met het oog op vervalsing of manipulatie
 - 5.2.4.1.1 Het Laboratorium moet enkel een eventuele ongewone toestand van de urine noteren – bv.: kleur, geur, troebelheid of schuim. Eventuele ongewone omstandigheden moeten worden geregistreerd en vermeld in het rapport aan de Testinstantie.
 - 5.2.4.1.2 Het Laboratorium moet de pH en de specifieke dichtheid meten. Andere tests die kunnen helpen bij de evaluatie van vervalsing of manipulatie, kunnen worden uitgevoerd indien dit noodzakelijk wordt geacht.
- 5.2.4.2 Initiële Testprocedure voor urine
 - 5.2.4.2.1 De Initiële Testprocedure(s) moet(en) *Verboden Stof(fen)* of *Afbraakproduct(en)* van *Verboden Stof(fen)* of *Marker(s)* die wijzen op het *Gebruik* van een *Verboden Stof* of *Verboden Methode* detecteren voor alle stoffen vermeld op de *Verboden Lijst* waarvoor er een geschikte methode bestaat. Het WADA kan in deze sectie specifieke uitzonderingen opstellen voor gespecialiseerde technieken waarvan niet vereist is dat ze kaderen binnen het accreditatiebereik van alle Laboratoria.
 - 5.2.4.2.2 De Initiële Testprocedure moet worden uitgevoerd via een geschikte methode voor de geteste *Verboden Stof* of *Verboden Methode*. Een kenmerk van de Initiële Testprocedure is dat ze informatie vergaart over de potentiële aanwezigheid van *Verboden Stof(fen)* of *Afbraakproduct(en)* van *Verboden Stof(fen)* of *Marker(s)* die wijzen op het *Gebruik* van een *Verboden Stof* of *Verboden Methode*. De resultaten van de Initiële Testprocedures kunnen worden opgenomen in het kader van longitudinale onderzoeken (zoals endogene steroïdenprofielen), op voorwaarde dat de methode correct gevalideerd is.

5.2.4.2.3 Alle batches die aan de Initiële Testprocedure onderworpen worden, moeten naast de geteste *Stalen* ook aangepaste negatieve en positieve controles omvatten.

5.2.4.2.4 Bij Drempelstoffen zullen aangepaste controles in de buurt van de drempelwaarde worden opgenomen in de Initiële Testprocedures. Het is niet vereist dat de Initiële Testprocedures rekening houden met de onzekerheid van de metingen.

5.2.4.3 Bevestigingsprocedure voor urine

Alle Bevestigingsprocedures moeten worden gedocumenteerd. De Bevestigingsprocedure heeft als doel bijkomende informatie te verzamelen ter ondersteuning van een *Belastend Analyseresultaat*. Een Bevestigingsprocedure moet een gelijke of grotere selectiviteit/discriminatie opleveren dan de Initiële Testprocedure.

5.2.4.3.1 Bevestiging van "A"-Staal

5.2.4.3.1.1 Een Vermoedelijk Analyseresultaat uit een Initiële Testprocedure naar een *Verboden Stof, Afbraakproduct(en)* van een *Verboden Stof* of *Marker(s)* die wijzen op het *Gebruik* van een *Verboden Stof* of *Verboden Methode* moet worden bevestigd met behulp van (een) bijkomend(e) Aliquot(s) van het originele "A"-Staal.

Enkel voor secties S.3 Bèta-2 Agonisten en S.9 Glucocorticosteroïden van de *Verboden Lijst* en indien het Laboratorium daartoe gemachtigd is door een Testinstantie, kan het een Vermoedelijk Analyseresultaat rapporteren teneinde te onderzoeken of er al dan niet een goedgekeurde Vrijstelling voor Therapeutisch Gebruik (TUE) bestaat voor de gedetecteerde *Verboden Stof*. De machtiging door de Testinstantie moet worden bewaard in het dossier.

5.2.4.3.1.2 Massaspectrometrie (MS) in combinatie met gas- (GC) of vloeistofchromatografie (LC) is de analysetechniek die bij voorkeur gebruikt wordt voor de bevestiging van *Verboden Stoffen, Afbraakproduct(en)* van een *Verboden Stof* of *Marker(s)* die wijzen op het *Gebruik* van een *Verboden Stof* of *Verboden Methode*. GC of hogedruk-vloeistofchromatografie (HPLC) in combinatie met MS of MS-MS worden aanvaard voor zowel de Initiële Testprocedures als de Bevestigingsprocedures voor een specifieke analiet.

5.2.4.3.1.3 Immunitetsonderzoeken worden ook stelselmatig gebruikt voor de detectie van macromoleculen in urinestalen. Immunitetsonderzoeken die toegepast worden voor de Initiële Testprocedures en de Bevestigingsprocedures moeten gebruikmaken van antilichamen die verschillende epitopen van de geanalyseerde macromolecule herkennen, behalve indien vóór de toepassing van het immunitetsonderzoek een zuiverings- of scheidingsmethode gebruikt wordt om de mogelijke kruisreactie te elimineren.

Bij onderzoeken waarin meerdere antilichamen voorkomen (zoals sandwich-immuniteitsonderzoeken), moet slechts één van de antilichamen (hetzij vangst hetzij detectie) die gebruikt worden in de immuniteitsonderzoeken die toegepast worden voor de Initiële Testprocedures en de Bevestigingsprocedures een verschillende specificiteit opleveren voor antigene epitoot. Het andere antilichaam kan worden gebruikt in de beide immuniteitsonderzoeken.

Bij analieten die te klein zijn om twee onafhankelijke antigene epitopen te hebben, moeten twee verschillende zuiveringsmethodes of twee verschillende analysemethodes worden toegepast.

Multiplex immuniteitsonderzoeken, proteïnechips en gelijkaardige gelijktijdige testmethodes voor meerdere analieten kunnen worden gebruikt. De Initiële Testprocedures en Bevestigingsprocedures kunnen gelijktijdig worden gerealiseerd op basis van hetzelfde Aliquot, op voorwaarde dat voldaan is aan dezelfde voorafgaande voorwaarden zoals hierboven beschreven voor onderzoek naar antilichaamspecificiteit of methoden voor zuivering of scheiding.

- 5.2.4.3.1.4 Het Laboratorium moet beschikken over een beleid om die omstandigheden te definiëren waarin de Bevestigingsprocedure voor een "A"-*Staal* herhaald kan worden (bv. mislukte controle van batchkwaliteit) en het eerste testresultaat nietig kan worden verklaard. Elke herhalingsbevestiging moet worden gedocumenteerd en aangevuld met een nieuw Aliquot van het "A"-*Staal*.
- 5.2.4.3.1.5 Indien meer dan een *Verboden Stof*, *Afbraakproduct(en)* van een *Verboden Stof* of *Marker(s)* die wijzen op het *Gebruik* van een *Verboden Stof* of *Verboden Methode* geïdentificeerd wordt door de Initiële Testprocedures, moet het Laboratorium zoveel mogelijk Vermoedelijke Analyseresultaten bevestigen. De beslissing over het prioriteren van de bevestiging(en) moet worden genomen om prioriteit te geven aan niet-gespecificeerde stoffen. Deze beslissing moet worden genomen samen met de Testinstantie en moet worden gedocumenteerd. Verder zal er geen definitief schriftelijk Testrapport inclusief een Vermoedelijk Analyseresultaat worden opgesteld zolang dit niet geautoriseerd is door de Testinstantie met betrekking tot het bestaan van een goedgekeurde Vrijstelling voor Therapeutisch Gebruik (TUE) voor de *Verboden Stof*.
- 5.2.4.3.1.6 De gemiddelde waarde van de resultaten van drie Aliquots voor het "A"-*Staal*resultaat voor Drempelstoffen min de waarde van de meetonzekerheid bepaald door het Laboratorium moet de relevante Drempel overschrijden. Bij een te kleine hoeveelheid van het *Staal* voor de analyse van drie Aliquots moet het maximaantal Aliquots dat voorbereid kan worden, geanalyseerd worden. Beslissingen met

betrekking tot een *Belastend Analyseresultaat* of een *Atypisch Resultaat* moeten gebaseerd zijn op het gemiddelde van de gemeten concentraties of ratio's van gemeten analysewaarden (bv. concentraties, piekhoogten of piekoppervlakken van een chromatogram, enz.), rekening houdend met de meetonzekerheid bij de dekkingsfactor, k, en een niveau van vertrouwen van 95%. De rapporten en de documentatie moeten de gemiddelde concentratie of ratio van gemeten analysewaarden met de bijbehorende onzekerheid vermelden.

5.2.4.3.2 Bevestiging van "B"-Staal

- 5.2.4.3.2.1 De analyse van het "B"-Staal moet zo snel mogelijk worden uitgevoerd en uiterlijk zeven (7) werkdagen te rekenen vanaf de eerste werkdag na de kennisgeving van een *Belastend Analyseresultaat* in het "A"-Staal door het Laboratorium. Als het Laboratorium om technische of logistieke redenen niet in staat is om de "B"-analyse binnen dit tijdsbestek uit te voeren, zal dit niet worden beschouwd als een afwijking van de ISL die de analyseprocedure en de analyseresultaten ongeldig kan maken. Het Laboratorium moet te werk gaan zoals hierboven beschreven, behalve indien het binnen de periode van zeven (7) werkdagen op de hoogte is gebracht van het feit dat de *Atleet* afstand doet van zijn/haar recht op de bevestigingsanalyse van het "B"-Staal en de resultaten van de bevestigingsanalyse van het "A"-Staal aanvaardt.
- 5.2.4.3.2.2 De bevestiging van het "B"-Staal moet worden uitgevoerd in hetzelfde Laboratorium als de bevestiging van het "A"-Staal.
- 5.2.4.3.2.3 Als de bevestiging van het "B"-Staal negatief blijkt te zijn, moet de volledige test beschouwd worden als negatief.
- 5.2.4.3.2.4 Bij exogene Drempelstoffen moeten de resultaten van het "B"-Staal enkel de identificatie van het *Belastende Analyseresultaat* in het "A"-Staal als geldig bevestigen.
- 5.2.4.3.2.5 Bij endogene Drempelstoffen moet de gemiddelde waarde van de resultaten van drie Aliquots voor het "B"-Staalresultaat min de waarde van de geraamde meetonzekerheid bepaald door het Laboratorium de relevante Drempel overschrijden. Beslissingen met betrekking tot een *Belastend Analyseresultaat* of een *Atypisch Resultaat* moeten gebaseerd zijn op het gemiddelde van de gemeten concentraties en/of ratio van gemeten analysewaarden, rekening houdend met de meetonzekerheid bij de dekkingsfactor, k, en een niveau van vertrouwen van 95%. Bij een te kleine hoeveelheid van het *Staal* voor de analyse van drie Aliquots moet het maximaantal Aliquots dat voorbereid kan worden, geanalyseerd worden.
- 5.2.4.3.2.6 De *Atleet* en/of diens vertegenwoordiger, een vertegenwoordiger van de entiteit die verantwoordelijk is voor de afname van het *Staal* of het beheer van de resultaten, een

verantwoordelijke van het *Nationaal Olympisch Comité*, de Nationale Sportfederatie, de Internationale Federatie, en een vertaler moeten gemachtigd zijn om de bevestiging van het "B"-*Staal* bij te wonen.

Als de *Atleet* laat weten dat hij daarbij niet aanwezig wenst te zijn of als de vertegenwoordiger van de *Atleet* niet reageert op de uitnodiging of als de *Atleet* of diens vertegenwoordiger steeds weer beweert niet beschikbaar te zijn op de datum van opening, ondanks redelijke pogingen van het Laboratorium om zich aan te passen qua data, en dit gedurende een periode van maximaal 7 werkdagen, zal de Testinstantie of het Laboratorium toch overgaan tot de opening en een onafhankelijke getuige aanduiden die moet controleren dat het recipiënt met het "B"-*Staal* geen sporen van *Fraude* vertoont en dat de identificatienummers overeenkomen met de nummers op het afnamedocument. Minstens de Directeur van het Laboratorium of diens vertegenwoordiger en de *Atleet* of diens vertegenwoordiger of de onafhankelijke getuige moeten de documentatie van het Laboratorium die het bovenstaande bewijst, ondertekenen.

De Directeur van het Laboratorium kan het aantal personen dat wordt toegelaten in de Gecontroleerde Zones van het Laboratorium beperken uit veiligheidsoverwegingen.

De Directeur van het Laboratorium kan elke *Atleet* of vertegenwoordiger(s) die zich bemoeit (bemoeien) met de testprocedure verwijderen of laten verwijderen door de vereiste autoriteit. Elk gedrag dat leidt tot een verwijdering zal worden gerapporteerd aan de Testinstantie en kan worden beschouwd als een inbreuk op de anti-dopingregel in overeenstemming met Artikel 2.5 van de *Code*, "*Fraude of Poging tot fraude in enig onderdeel van de Dopingcontrole*".

5.2.4.3.2.7 Aliquots afgenomen voor de Bevestigingsprocedure van het "B"-*Staal* moeten worden afgenomen van het originele "B"-*Staal*.

Het Laboratorium moet ervoor zorgen dat het "B"-*Staal* opnieuw verzegeld wordt zoals vermeld in bepaling 5.2.2.12.

5.2.4.3.2.8 Het Laboratorium moet beschikken over een beleid om die omstandigheden te definiëren waarin de Bevestigingsprocedure voor een "B"-*Staal* herhaald kan worden (bv. mislukte controle van batchkwaliteit) en het eerste testresultaat nietig kan worden verklaard. Elke herhalingsbevestiging moet worden uitgevoerd op een nieuw Aliquot van het "B"-*Staal*, gevolgd door nieuwe controles.

5.2.4.3.2.9 Als de bevestiging van het "B"-*Staal* negatief blijkt, moet het *Staal* worden beschouwd als negatief en moeten de Testinstantie, het *WADA* en de Internationale Federatie op de hoogte worden gebracht van het nieuwe analyseresultaat.

5.2.4.4 Alternatieve biologische matrices

Alle testresultaten verkregen op basis van haar, nagels, mondvlloeistof of ander biologisch materiaal mogen niet worden gebruikt om *Belastende Analyseresultaten* of *Atypische Resultaten* verkregen op basis van urinestalen te weerleggen.

5.2.5 Resultatenbeheer

5.2.5.1 Herziening van resultaten

5.2.5.1.1 Een minimum van twee certificerende onderzoekers moet onafhankelijk alle *Belastende Analyseresultaten* en *Atypische Resultaten* herzien vooraleer een rapport wordt opgesteld. Het herzieningsproces moet worden vastgelegd.

5.2.5.1.2 De herziening moet minimaal het volgende omvatten:

- Documentatie over de Interne Bewakingsketen van het Laboratorium;
- Geldigheid van de initiële analysegegevens en de bevestigende gegevens en berekeningen;
- Gegevens m.b.t. kwaliteitscontrole;
- Volledigheid van de documentatie ter ondersteuning van de gerapporteerde analyseresultaten.

5.2.5.1.3 Wanneer een *Belastend Analyseresultaat* of een *Atypisch Resultaat* verworpen wordt, moet(en) de reden(en) daarvoor worden vastgelegd.

5.2.6 Documentatie en rapportage

5.2.6.1 Het Laboratorium moet beschikken over gedocumenteerde procedures om te verzekeren dat het een gecoördineerd verslag bijhoudt over elk geanalyseerd *Staal*. Bij een *Belastend Analyseresultaat* of een *Atypisch Resultaat* moet het verslag de nodige gegevens bevatten ter ondersteuning van de gerapporteerde conclusies. Algemeen genomen moet het verslag zodanig opgesteld zijn dat bij afwezigheid van de analist een andere bevoegde analist kan evalueren welke tests uitgevoerd zijn en de gegevens kan interpreteren.

5.2.6.2 Voor elke stap in de testprocedure moet kunnen worden getraceerd welk personeelslid de stap heeft uitgevoerd.

5.2.6.3 Belangrijke afwijkingen van de schriftelijke procedure moeten worden gedocumenteerd in het verslag (bv. aantekening voor het verslag).

5.2.6.4 Wanneer analyses met behulp van instrumenten worden uitgevoerd, moeten de operationele parameters voor elke sequentie worden opgenomen in het verslag.

- 5.2.6.5 De resultaten van het "A"-*Staal* moeten worden gerapporteerd binnen tien (10) werkdagen na ontvangst van het *Staal*. De vereiste rapportagetijd voor specifieke *Wedstrijden* kan aanzienlijk korter zijn dan tien dagen. De rapportagetijd kan worden gewijzigd via een overeenkomst tussen het Laboratorium en de Testinstantie.
- 5.2.6.6 Een enkel, afzonderlijk Testrapport moet worden opgesteld ter documentatie van de *Belastende Analyseresultaten* en *Atypische Resultaten* van één enkel *Staal*. Het Testrapport van het Laboratorium moet, naast de items vermeld in ISO/IEC 17025, ook het volgende omvatten:

- identificatiecode van het *Staal* van de klant;
- identificatiecode van het Laboratorium;
- soort test (*Buiten Wedstrijdverband/ Binnen Wedstrijdverband*);
- sport en/of discipline;
- naam van de *Wedstrijd* en/of referentiecode van de klant (bv. *ADAMS* testmissiecode), indien voorhanden;
- datum van ontvangst van het *Staal*;
- datum van het rapport;
- geslacht van de *Atleet*;
- soort *Staal* (urine, bloed, enz.);
- testresultaten (voor Drempelstoffen moeten de gemiddelde waarde, eenheden, onzekerheidsgegevens en rapportagedrempel worden toegevoegd);
- handtekening van de gemachtigde persoon;
- andere informatie zoals gespecificeerd door de Testinstantie en/of het *WADA*.

Minstens de identificatie en de door het Laboratorium geleverde informatie over de soort test, de sport/discipline, de testresultaten (inclusief commentaren/meningen) en de klant aan wie het rapport gestuurd wordt, moeten ook in het Engels in het testrapport worden vermeld.

- 5.2.6.7 Het Laboratorium is niet verplicht om een concentratie van *Verboden Stoffen* voor een niet-drempelanaliet in *urinestalen* te meten of te rapporteren. Het Laboratorium moet verslag uitbrengen over de eigenlijke *Verboden Stof(fen)*, *Afbraakproduct(en)* van *Verboden Stof(fen)* of *Verboden Methode(s)* of *Marker(s)* die gedetecteerd worden in het *urinestaal*.

Bij Drempelstoffen in *urinestalen* moet het rapport van het Laboratorium vaststellen dat de *Verboden Stof* of haar *Afbraakproduct(en)* of *Marker(s)* van een *Verboden Methode* aanwezig is in een concentratie die groter is dan de drempelconcentratie en/of ratio van gemeten analysewaarden (rekening houdend met de waarde van de meetonzekerheid voor de bevestiging van het "A"-*Staal* en ook de bevestiging van het "B"-*Staal* inzake endogene Drempelstoffen).

- 5.2.6.8 Het Laboratorium moet het resultaat (de resultaten) in het Testrapport kwalificeren als een *Belastend Analyseresultaat* of "Geen *Verboden Stof(fen)* gedetecteerd in Testmenu". Voor stoffen die enige opvolging vereisen en waarvan niet bevestigd kan worden dat ze van een exogene bron komen, moet het Laboratorium het resultaat in het Testrapport kwalificeren als een *Atypisch Resultaat*.

- 5.2.6.9 Het Laboratorium moet over een beleid beschikken met betrekking tot het bekendmaken van meningen en de interpretatie van gegevens. Een mening of interpretatie kan worden toegevoegd aan het Testrapport, op voorwaarde dat de mening of interpretatie duidelijk als dusdanig geïdentificeerd is. De grond waarop de mening is geformuleerd, moet worden gedocumenteerd.

Opm.: een mening of interpretatie kan bestaan uit, maar is niet beperkt tot, aanbevelingen over hoe de resultaten gebruikt kunnen worden, informatie m.b.t. de farmacologie, het metabolisme en de farmacokinetica van een stof, of de geobserveerde resultaten al dan niet de noodzaak suggereren voor bijkomende Tests en of een geobserveerd resultaat consequent is met een reeks gerapporteerde omstandigheden.

- 5.2.6.10 Naast het rapport voor de Testinstantie moet het Laboratorium tegelijkertijd ook eventuele *Belastende Analyseresultaten* ("A"- en "B"-resultaten) rapporteren aan het WADA en aan de verantwoordelijke Internationale Federatie (en/of aan de eigenaar van het *Evenement* indien het gaat om een Belangrijk *Internationaal Evenement*). *Atypische Resultaten* moeten tegelijkertijd worden gerapporteerd aan de Testinstantie en aan het WADA. Gedocumenteerde instructies van de Testinstantie met betrekking tot een Vermoedelijk Analyseresultaat moeten ook worden gerapporteerd aan het WADA. Indien de sport of het *Evenement* niet gelinkt is aan een Internationale Federatie (bv. Professionele Liga's, Universiteits- en Collegesporten), moet het Laboratorium *Belastende Analyseresultaten* rapporteren aan de Testinstantie en aan het WADA. Elke rapportage moet gebeuren in overeenstemming met de vereisten inzake vertrouwelijkheid van de *Code*.

- 5.2.6.11 Aan het Laboratorium kan, op vraag van de Testinstanties, worden gevraagd om gegevens van longitudinale onderzoeken die *Atypische Resultaten* bevatten te herzien. Na herziening van de toepasselijke gegevens zal het Laboratorium een rapport en aanbevelingen opstellen voor de Testinstantie, met vermelding of de gegevens al dan niet een *Belastend Analyseresultaat* ondersteunen. Als de Testinstantie beslist dat er sprake is van een *Belastend Analyseresultaat*, zal het Laboratorium hiervan op de hoogte worden gebracht en zal het de bevestigingsanalyse van het "B"-*Staal* uitvoeren conform 5.2.4.3.2.1.

- 5.2.6.12 Het Laboratorium zal per kwartaal aan het WADA, in een formaat gespecificeerd door het WADA, een overzicht bezorgen van de resultaten van alle uitgevoerde tests. Daarin zal geen informatie te vinden zijn die een *Atleet* kan linken aan een individueel resultaat. Het rapport zal ook een lijst bevatten van eventuele *Stalen* die verworpen werden voor de tests met vermelding van de reden voor de verwerping.

Wanneer het clearinghuis (ADAMS) geïmplementeerd is, moet het Laboratorium gelijktijdig via dit systeem alle materiële informatie die aan de Testinstantie werd meegedeeld, rapporteren aan het WADA, conform de vereisten vermeld in sectie 5.2.6.6, in plaats van de bovenstaande paragraaf. De informatie zal worden gebruikt om overzichtsrapporten op te stellen.

- 5.2.6.13 Het Laboratorium moet het documentatiepakket op aanvraag enkel bezorgen aan de relevante instantie die instaat voor het resultatenbeheer, en dit binnen 10 werkdagen na de aanvraag. De Laboratoriumdocumentatiepakketten moeten in overeenstemming zijn met

het Technisch Document van het *WADA* over Laboratoriumdocumentatiepakketten.

- 5.2.6.14 De vertrouwelijkheid betreffende de *Atleet* moet een hoofdbekommernis zijn voor alle Laboratoria die betrokken zijn bij gevallen van *Dopingcontrole*.
 - 5.2.6.14.1 Informatieaanvragen van de Testinstantie moeten schriftelijk aan de Laboratoria worden gericht.
 - 5.2.6.14.2 *Belastende Analyseresultaten* en *Atypische Resultaten* worden niet telefonisch meegedeeld.
 - 5.2.6.14.3 Informatie die per fax verzonden wordt kan worden aanvaard indien de beveiliging van het ontvangende faxtoestel gecontroleerd is en procedures zijn ingevoerd om te verzekeren dat de fax naar het juiste faxnummer wordt verzonden.
 - 5.2.6.14.4 Ongecodeerde e-mail is niet toegelaten voor enige rapportage of bespreking van *Belastende Analyseresultaten* of *Atypische Resultaten* indien de *Atleet* geïdentificeerd kan worden of indien de e-mail enige informatie over de *Atleet* bevat.
 - 5.2.6.14.5 Het Laboratorium moet ook alle informatie verschaffen die aangevraagd wordt door het *WADA* in verband met het Monitoringprogramma zoals vermeld in Artikel 4.5 van de *Code*.

5.3 Processen inzake kwaliteitsbeheer

5.3.1 Organisatie

- 5.3.1.1 In het kader van de ISO/IEC 17025 moet het Laboratorium worden beschouwd als een testlaboratorium.
- 5.3.1.2 De administratieve en operationele activiteiten van het Laboratorium en de gastfaciliteit moeten losstaan van de Anti-Doping Organisatie(s) die het Laboratorium ondersteuning verleent (verlenen) (bv. financieel, *Stalen*, faciliteiten).
- 5.3.1.3 De Directeur van het Laboratorium heeft de verantwoordelijkheden van de algemeen directeur, tenzij anders vermeld.

5.3.2 Kwaliteitsbeleid en doelstellingen

- 5.3.2.1 Het Kwaliteitsbeleid en de implementatie moeten voldoen aan de vereisten van sectie 4.2 Beheerssysteem van de ISO/IEC 17025-norm, en moeten een kwaliteitshandboek omvatten dat het kwaliteitssysteem beschrijft.
- 5.3.2.2 Een personeelslid moet worden aangesteld als Kwaliteitsbeheerder en zal beschikken over de verantwoordelijkheid en de autoriteit om de conformiteit met het kwaliteitssysteem te implementeren en te verzekeren.

5.3.3 Documentcontrole

De controle van de documenten die samen het Beheerssysteem uitmaken moet voldoen aan de vereisten van sectie 4.3 Documentcontrole van de ISO/IEC 17025-norm.

- 5.3.3.1 De Directeur van het Laboratorium (of diens aangestelde) moet het Kwaliteitshandboek goedkeuren, alsook alle andere documenten die door de personeelsleden gebruikt worden bij het uitvoeren van de tests.
- 5.3.3.2 Het Beheerssysteem moet ervoor zorgen dat de inhoud van de Technische Documenten van het *WADA* tegen de datum van inwerkingtreding geïntegreerd is in de respectieve handboeken en dat de nodige opleiding voorzien en vastgelegd wordt. Als dat niet mogelijk is, moet aan het *WADA* een schriftelijke aanvraag voor verlenging worden gestuurd.

5.3.4 Herziening van verzoeken, tenders en contracten

De herziening van wettelijke documenten of overeenkomsten met betrekking tot de tests moet voldoen aan de vereisten van sectie 4.4 van de ISO/IEC 17025-norm.

Het Laboratorium moet ervoor zorgen dat de Testinstantie op de hoogte is van de *Verboden Stoffen* die binnen het accreditatiebereik gedetecteerd kunnen worden in *Stalen* die voor analyse voorgelegd zijn.

5.3.5 Tests in onderaanneming geven

Een door het *WADA* geaccrediteerd Laboratorium moet alle werkzaamheden realiseren met gekwalificeerd personeel en de nodige uitrusting in zijn geaccrediteerde faciliteit.

Wanneer specifieke technologieën vereist zijn die niet beschikbaar zijn in het Laboratorium, kan een *Staal* worden overgebracht naar een ander door het *WADA* geaccrediteerd Laboratorium dat binnen zijn accreditatiebereik beschikt over de specifieke technologie. In uitzonderlijke omstandigheden kan het *WADA* ervoor kiezen om een specifieke toestemming te verlenen voor het in onderaanneming geven van bepaalde onderdelen van de taken. In dergelijke gevallen behoort het tot de verantwoordelijkheid van de Directeur van het Laboratorium om te garanderen dat het kwaliteitsniveau en de respectieve bewakingsketen tijdens het hele proces behouden blijven. Dergelijke overeenkomsten moeten duidelijk gedocumenteerd zijn in het permanente dossier van het *Staal* en opgenomen in het Laboratoriumdocumentatiepakket, indien van toepassing.

5.3.6 Aankoop van diensten en benodigdheden

5.3.6.1 Chemicaliën en reagentia

De chemicaliën en reagentia moeten aangepast zijn aan het doel en de zuiverheid ervan moet vastgesteld zijn. Referentiedocumentatie met betrekking tot de zuiverheid moet worden verkregen wanneer die beschikbaar is en bewaard worden in de documenten van het kwaliteitssysteem. De chemicaliën, reagentia en kits die voorzien zijn van het

label “Enkel voor onderzoek” kunnen worden gebruikt voor activiteiten m.b.t. *Dopingcontrole* zolang ze door het Laboratorium gevalideerd zijn.

Bij reagentia die zeldzaam of moeilijk te verkrijgen zijn, Referentiematerialen of Referentieafnames, vooral voor gebruik in kwalitatieve onderzoeken, kan de vervaldatum van de oplossing worden opgeschoven indien er adequate documentatie bestaat die bevestigt dat er zich geen significante aantasting heeft voorgedaan die het verkrijgen van een aanvaardbare massa zou kunnen voorkomen of dat er een zuivering is uitgevoerd.

- 5.3.6.2 De opruiming van het afval moet gebeuren in overeenstemming met de nationale wetten en andere relevante voorschriften. Dit geldt voor biologisch gevaarlijke materialen, chemicaliën, gecontroleerde stoffen en radio-isotopen, indien die gebruikt worden.
- 5.3.6.3 Er moet een milieu-, veiligheids- en gezondheidsbeleid geïmplementeerd zijn ter bescherming van het personeel, de bevolking en het milieu.

5.3.7 Dienstverlening aan de klant

- 5.3.7.1 De dienstverlening aan de klant moet worden behandeld in overeenstemming met sectie 4.7 van de ISO/IEC 17025-norm.

- 5.3.7.2 Ontvankelijkheid tegenover het *WADA* verzekeren

De Directeur van het Laboratorium of diens aangestelde moet:

- een aangepaste communicatie verzekeren;
- eventuele ongewone omstandigheden of informatie over testprogramma's, onregelmatige patronen in *Stalen* of mogelijk gebruik van nieuwe stoffen rapporteren aan het *WADA*;
- tijdig alle nodige uitleg geven aan het *WADA* zoals vereist en gevraagd teneinde een kwalitatieve accreditatie te bieden.

- 5.3.7.3 Ontvankelijkheid tegenover de Testinstantie verzekeren

- 5.3.7.3.1 De Directeur van het Laboratorium moet vertrouwd zijn met de regels van de Testinstantie en met de *Verboden Lijst*.

- 5.3.7.3.2 De Directeur van het Laboratorium moet samenwerken met de Testinstantie wat betreft de specifieke timing, de rapportinformatie of andere noden inzake ondersteuning. Deze samenwerking moet bestaan uit, maar is niet beperkt tot, de volgende zaken:

- met de Testinstantie communiceren over elke belangrijke vraag over de testnoden of enige ongewone omstandigheid in het testproces (inclusief vertragingen in de rapportage);
- onbevooroordeeld handelen tegenover het nationale kantoor van de Testinstantie;
- tijdig volledige uitleg geven aan de Testinstantie wanneer daarnaar gevraagd wordt of wanneer misverstanden zouden kunnen ontstaan over het Testrapport of het Laboratoriumdocumentatiepakket;

- bewijs en/of deskundige getuigenis leveren over elk testresultaat of rapport dat door het Laboratorium zoals vereist gerealiseerd wordt bij administratieve, scheidsrechterlijke of wettelijke processen;
- antwoord geven op elke commentaar of klacht die ingediend wordt door een Testinstantie of *Anti-Doping Organisatie* over het Laboratorium en zijn werking.

5.3.7.3.3 Het Laboratorium moet actief de kwaliteit opvolgen van de diensten die geleverd worden aan de relevante anti-dopinginstanties. Er moet documentatie worden opgesteld over het feit dat de bekommernissen van de Testinstantie waar nodig geïntegreerd zijn in het Beheerssysteem van het Laboratorium.

5.3.7.3.4 Het Laboratorium moet een systeem ontwikkelen zoals vereist in de ISO/IEC 17025-norm voor de monitoring van de dienstverlening van het Laboratorium.

5.3.8 Klachten

Klachten moeten worden behandeld in overeenstemming met sectie 4.8 van de ISO/IEC 17025-norm.

5.3.9 Controle van niet-conforme testwerkzaamheden

5.3.9.1 Het Laboratorium moet beschikken over beleidslijnen en procedures die geïmplementeerd moeten worden wanneer enig aspect of een resultaat van de uitgevoerde tests niet overeenkomt met de vastgestelde procedures.

5.3.9.2 Documentatie van enige non-conformiteit of afwijking van de procedure of het protocol met betrekking tot het testen van een *Staal* moet worden bewaard in het permanente dossier van dat *Staal*.

5.3.10 Verbetering

Het Laboratorium moet de doeltreffendheid van zijn beheerssysteem continu verbeteren in overeenstemming met sectie 4.10 van de ISO/IEC 17025-norm.

5.3.11 Correctieve actie

Er moeten correctieve acties worden ondernomen in overeenstemming met sectie 4.11 van de ISO/IEC 17025-norm.

5.3.12 Preventieve actie

Er moeten preventieve acties worden ondernomen in overeenstemming met sectie 4.12 van de ISO/IEC 17025-norm.

5.3.13 Controle van gegevens

5.3.13.1 Technische gegevens

- 5.3.13.1.1 Analysegegevens over negatieve *Stalen*, inclusief documentatie over de Interne Bewakingsketen van het Laboratorium en de endogene steroïdenprofielen, moeten veilig worden bewaard gedurende minstens twee (2) jaar. Analysegegevens over *Stalen* met onregelmatigheden of over verworpen *Stalen* moeten veilig worden bewaard gedurende minstens twee (2) jaar.
- 5.3.13.1.2 Alle analysegegevens over *Stalen* met een *Belastend Analyseresultaat*, zoals beschreven in sectie 5.2.5.1.2, moeten veilig worden bewaard gedurende minstens acht (8) jaar.
- 5.3.13.1.3 De onbewerkte gegevens die alle analyseresultaten ondersteunen moeten veilig worden bewaard gedurende minstens acht (8) jaar.

5.3.14 Interne Audits

- 5.3.14.1 Interne audits moeten worden gerealiseerd in overeenstemming met sectie 4.14 van de ISO/IEC 17025-norm.
- 5.3.14.2 De verantwoordelijkheden voor de interne audits kunnen worden verdeeld onder het personeel, op voorwaarde dat elke *Persoon* nooit zijn/haar eigen regio controleert.

5.3.15 Beheersherzieningen

Beheersherzieningen moeten worden gerealiseerd in overeenstemming met sectie 4.15 van de ISO/IEC 17025-norm.

5.4 Ondersteuningsprocessen

5.4.1 Algemeen

De algemene ondersteuning moet worden voorzien in overeenstemming met de vereisten van de ISO/IEC 17025-norm (sectie 5.0).

5.4.2 Personeel

- 5.4.2.1 Elke persoon die tewerkgesteld wordt door of onder contract is bij het Laboratorium moet een toegankelijk personeelsdossier hebben met daarin kopieën van het curriculum vitae of het kwalificatieformulier, een functiebeschrijving en gegevens over de initiële en actuele opleiding. Het

Laboratorium moet de persoonlijke gegevens met de nodige vertrouwelijkheid behandelen.

- 5.4.2.2 Alle personeelsleden moeten degelijk op de hoogte zijn van hun verantwoordelijkheden, inclusief de beveiliging van het Laboratorium, de vertrouwelijkheid van de resultaten, de protocols m.b.t. de Interne Bewakingsketen van het Laboratorium en de standaardwerkwijzen voor elk onderzoek dat ze uitvoeren.
- 5.4.2.3 Het behoort tot de verantwoordelijkheden van de Directeur van het Laboratorium om te verzekeren dat het personeel van het Laboratorium naar behoren opgeleid is en beschikt over de nodige ervaring om de taken uit te voeren. De goedkeuring en de ondersteunende opleidingsgegevens moeten worden bewaard in het personeelsdossier van de betrokken persoon.
- 5.4.2.4 Het Laboratorium moet een gekwalificeerde *Persoon* aanstellen als Directeur van het Laboratorium om de professionele, organisatorische, educatieve en administratieve verantwoordelijkheden op te nemen. De Directeur van het Laboratorium beschikt over de volgende kwalificaties:
- doctor (of gelijkwaardig) in een van de natuurwetenschappen of een opleiding die vergelijkbaar is met een doctorstitel in één van de natuurwetenschappen zoals een wetenschappelijk of medisch diploma met de nodige ervaring of opleiding;
 - ervaring en competentie in het analyseren van biologisch materiaal op zoek naar stoffen die gebruikt worden bij doping;
 - aangepaste opleiding of ervaring in forensische toepassingen van *Dopingcontrole*. Men erkent dat de Directeur van het Laboratorium een essentiële rol speelt in de anti-dopingactiviteiten van het Laboratorium en dat de *WADA*-accreditatie verleend wordt op basis van een dergelijke kwalificatie evenals op basis van de operationele prestaties van het Laboratorium. Het *WADA* moet onmiddellijk op de hoogte worden gesteld indien een nieuwe Directeur van het Laboratorium wordt aangesteld. Het *WADA* behoudt zich het recht voor om de referenties van dergelijke aanstellingen te vergelijken met de bovenstaande kwalificaties;
 - eventuele personeelwijzigingen in deze functie moeten aan het *WADA* worden meegedeeld uiterlijk één maand voor de geplande datum waarop de Directeur van het Laboratorium zijn functie neerlegt. Er moet een opvolgingsplan aan het *WADA* worden bezorgd.
- 5.4.2.5 Het Laboratorium moet over gekwalificeerd personeel beschikken dat als Certificerende Onderzoeker(s) alle relevante gegevens en de kwaliteitscontrolesresultaten kan herzien, en de geldigheid van de testrapporten van het Laboratorium officieel kan bevestigen. De vereiste kwalificaties zijn:
- bachelordiploma in Medische Technologie, Chemie, Biologie of een gerelateerde natuurwetenschap of gelijkwaardig. Een gedocumenteerde ervaring van 8 jaar of meer in een Laboratorium voor *Dopingcontrole* is gelijkwaardig met een bachelordiploma voor deze functie;
 - ervaring in het analyseren van dopingmaterialen in biologische vloeistoffen;

- ervaring in het gebruik van relevante analysetechnieken zoals chromatografie, immuniteitsonderzoek en massaspectrometrische technieken.
- 5.4.2.6 Het controlepersoneel moet voldoende kennis hebben over de kwaliteitscontroleprocedures inclusief de herziening, de interpretatie en de rapportage van testresultaten, het onderhoud van de Interne Bewakingsketen van het Laboratorium en de juiste te ondernemen herstellende acties bij analyseproblemen. De vereiste kwalificaties voor controleur zijn:
- bachelordiploma in Medische Technologie, Chemie, Biologie of een gerelateerde natuurwetenschap of gelijkwaardig. Een gedocumenteerde ervaring van 5 jaar of meer in een Laboratorium voor *Dopingcontrole* is gelijkwaardig met een bachelordiploma voor deze functie;
 - ervaring in relevante analysetests inclusief het analyseren van *Verboden Stoffen* in biologisch materiaal;
 - ervaring in het gebruik van analysetechnieken zoals chromatografie, immuniteitsonderzoek en massaspectrometrische technieken;
 - bekwaamheid om de conformiteit met systemen inzake kwaliteitsbeheer en processen inzake kwaliteitszorg te verzekeren.

5.4.3 Accommodatie en omgevingsvoorwaarden

5.4.3.1 Milieubeheer

5.4.3.1.1 Aangepaste elektriciteitsbevoorrading aanhouden

- 5.4.3.1.1.1 Het Laboratorium moet ervoor zorgen dat er een aangepaste elektriciteitsbevoorrading voorhanden is zodat de opgeslagen gegevens niet gecompromitteerd worden.
- 5.4.3.1.1.2 Alle instrumenten en apparatuur in het Laboratorium die essentieel zijn voor de laboratoriumactiviteiten moeten zodanig worden ondersteund dat de bevoorrading niet onderbroken kan worden.
- 5.4.3.1.1.3 Het Laboratorium moet beschikken over de nodige beleidslijnen om de integriteit van gekoelde en/of bevroren opgeslagen *Stalen* te verzekeren indien er een onderbreking in de elektriciteitsbevoorrading zou optreden.

5.4.3.1.2 Het Laboratorium moet beschikken over een schriftelijk veiligheidsbeleid en de naleving van het veiligheidsbeleid van het Laboratorium moet worden opgelegd.

5.4.3.1.3 De opslag en behandeling van gecontroleerde stoffen moet gebeuren conform een risicoanalyse en voldoen aan de geldende nationale wetten.

5.4.3.2 Beveiliging van de faciliteit

- 5.4.3.2.1 Het Laboratorium moet beschikken over een beleid voor de beveiliging van zijn faciliteiten, uitrusting en systeem tegen ongeoorloofde toegang. Dit kan een dreigingsevaluatie en risicoanalyse omvatten uitgevoerd door expert(s) ter zake.
- 5.4.3.2.2 In het kwaliteitshandboek of het dreigingsevaluatieplan moeten drie toegangsniveaus worden beschouwd:
- Ontvangstzone. Een eerste controlepunt vanwaar niet-gemachtigde personen begeleid zullen worden door laboratoriumpersoneel;
 - Gemeenschappelijke operationele zones;
 - Gecontroleerde zones. De toegang tot deze zones moet worden gecontroleerd en er moeten gegevens worden bijgehouden over de toegang door bezoekers.
- 5.4.3.2.3 Het Laboratorium moet de toegang tot de Gecontroleerde Zones beperken tot enkel de gemachtigde *Personen*. Een personeelslid moet worden aangesteld als veiligheidsambtenaar die totale kennis en controle heeft over het beveiligingssysteem.
- 5.4.3.2.4 Niet-gemachtigde *Personen* moeten in de Gecontroleerde Zones steeds worden begeleid. Een tijdelijke machtiging kan worden verleend aan personen die toegang moeten hebben tot de Gecontroleerde Zones zoals auditteams en personen die bepaalde diensten of herstelwerken uitvoeren.
- 5.4.3.2.5 Het Laboratorium moet beschikken over een afzonderlijke Gecontroleerde Zone voor de ontvangst van de *Stalen* en de voorbereiding van de Aliquots.

5.4.3.3 Relocatie van Laboratoriumfaciliteiten

Wanneer een Laboratorium permanent of semipermanent moet verhuizen naar een nieuwe ruimte moet uiterlijk drie maanden voor de relocatie aan het *WADA* een rapport worden bezorgd dat de volgende informatie bevat:

- Beschrijving van de omstandigheden waarom de activiteiten van het Laboratorium moeten verhuizen naar een andere locatie en het verwachte effect op de capaciteiten;
- Data van de relocatie inclusief de datum waarop de activiteiten van de bestaande faciliteit stopgezet worden en de datum waarop de activiteiten van de nieuwe faciliteit starten;
- Datum waarop de nieuwe faciliteiten gecontroleerd zullen worden conform ISO/IEC 17025 (bewijs van doorlopende accreditatie vereist zodra dit verleend is door de Accreditatie-instantie);
- Nieuwe contactgegevens van het Laboratorium;
- Beoordeling van het effect van de relocatie op de activiteiten voor de klanten van het Laboratorium.

5.4.4 Testmethodes en validatie van methodes

5.4.4.1 Selectie van Methodes

De standaardmethodes zijn doorgaans niet beschikbaar voor de analyses m.b.t. *Dopingcontrole*. Het Laboratorium moet methodes ontwikkelen, valideren en documenteren voor de detectie van stoffen die vermeld staan op de *Verboden Lijst* en van *Afbraakproducten* of *Markers* of gerelateerde stoffen.

Merk op dat voor heel wat stoffen de bijbehorende *Afbraakproducten* gedetecteerd worden, waarbij het metabolisme en de toediening van een *Verboden Stof* bevestigd worden. De methodes moeten worden geselecteerd en gevalideerd zodat ze geschikt zijn voor het doel. Het *WADA* moet feedback geven aan de Laboratoria over de geschiktheid van het onderzoeksprincipe.

5.4.4.1.1 Niet-Drempelstoffen

Laboratoria zijn niet verplicht om een concentratie aan Niet-Drempelstoffen te meten of te rapporteren.

Het Laboratorium moet in het kader van het methodevalidatieproces aanvaardbare standaarden ontwikkelen voor de identificatie van *Verboden Stoffen* (zie het Technisch Document m.b.t. Identificatiecriteria voor Kwaliteitsonderzoeken).

Het Laboratorium moet aantonen dat het in staat is om met succes 100% te identificeren van de in de tijd representatieve stoffen in de categorie van de *Verboden Stoffen* op de Minimaal Vereiste Prestatieniveaus (bv. twintig urinestalen aangevuld tot MRPL). Het Laboratorium moet in de routinepraktijk het gebruik vastleggen van controlestalen die representatieve stoffen op het MRPL bevatten, indien de juiste standaarden beschikbaar zijn. Er kan een Referentieafname worden gebruikt voor de identificatie, en in dergelijke gevallen kan de detectiecapaciteit van de methode worden geraamd door een representatieve stof te beoordelen.

5.4.4.1.2 Drempelstoffen

Het Laboratorium moet methodes ontwikkelen die geschikt zijn voor het doel. De methode moet in staat zijn om zowel de relatieve gemiddelde concentratie of ratio van gemeten analysewaarden als de identiteit van de *Verboden Stof* of de *Afbraakproducten* of *Markers* te bepalen.

De bevestigingsonderzoeken voor Drempelstoffen moeten worden uitgevoerd op drie Aliquots. Bij een te kleine hoeveelheid van het *Staal* voor de analyse van drie Aliquots moet het maximaal aantal Aliquots dat voorbereid kan worden, geanalyseerd worden. Beslissingen met betrekking tot een *Belastend Analyseresultaat* moeten gebaseerd zijn op het gemiddelde van de gemeten concentraties of ratio van gemeten analysewaarden, rekening houdend met de meetonzekerheid bij de dekkingsfactor, k , en een niveau van vertrouwen van 95%. De rapporten en documentatie moeten waar nodig de gemiddelde concentratie of ratio van gemeten analysewaarden vermelden, inclusief de relevante onzekerheidsgegevens.

Wanneer het gaat om stoffen die endogeen (bv. testosteron, peptidehormonen) en in eender welke concentratie (ook onder de relevante drempels) geproduceerd kunnen worden, is men van oordeel dat het *Staal* van de *Atleet* een *Verboden Stof* bevat en zal het Laboratorium een *Belastend Analyseresultaat* rapporteren als het op basis van enige betrouwbare analysemethode (bv. IRMS) kan aantonen dat de *Verboden Stof* exogeen van oorsprong is.

5.4.4.2 Validatie van Methodes

5.4.4.2.1 Bevestigingsmethodes voor Niet-Drempelstoffen moeten worden gevalideerd. De factoren die onderzocht moeten worden om aan te tonen dat een methode geschikt is voor het doel, omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Specificiteit. De capaciteit van het onderzoek om enkel de betrokken stof te detecteren moet worden bepaald en gedocumenteerd. Het onderzoek moet in staat zijn om het onderscheid te maken tussen verbindingen van nauw samenhangende structuren;
- Identificatievermogen. Aangezien de resultaten voor Niet-Drempelstoffen niet kwantitatief zijn, moet het Laboratorium criteria bepalen die ervoor zorgen dat een stof die representatief is voor de categorie van *Verboden Stoffen* herhaaldelijk geïdentificeerd en gedetecteerd kan worden als aanwezig in het *Staal* op het MRPL;
- Robuustheid. Er moet worden vastgesteld dat de methode gelijkaardige resultaten genereert bij geringe schommelingen in de analysevoorwaarden. Deze voorwaarden die kritiek zijn voor reproduceerbare resultaten, moeten worden gecontroleerd;
- Beïnvloeding. De vereiste voorwaarden om beïnvloeding van de betrokken stof van *Staal* tot *Staal* tijdens de verwerking of de instrumentale analyse te vermijden, moeten worden bepaald en geïmplementeerd;
- Matrixinterferentie. De methode moet interferentie vermijden bij het detecteren van *Verboden Stoffen* of hun *Afbraakproducten* of *Markers* aan de hand van componenten van de *Staal*matrix;
- Standaarden. Er moeten Referentiematerialen worden gebruikt voor identificatie, indien beschikbaar. Als er geen referentiestandaard aanwezig is, kunnen gegevens of een *Staal* van een gevalideerde Referentieafname worden gebruikt.

5.4.4.2.2 Confirmatiemethodes voor Drempelstoffen moeten worden gevalideerd. De factoren die onderzocht moeten worden om aan te tonen dat een methode geschikt is voor het doel, omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Specificiteit. De capaciteit van het onderzoek om enkel de betrokken stof te detecteren moet worden bepaald en gedocumenteerd. Het onderzoek moet in staat zijn om het onderscheid te maken tussen verbindingen van nauw samenhangende structuren;
- Tussenliggende Nauwkeurigheid. De methode moet mogelijk maken dat de resultaten op verschillende tijdstippen en met verschillende operatoren die het onderzoek uitvoeren, op een betrouwbare manier herhaald kunnen worden. De Tussenliggende Nauwkeurigheid op de drempelwaarde moet worden vastgelegd;
- Robuustheid. Er moet worden vastgesteld dat de methode gelijkaardige resultaten genereert bij geringe schommelingen in de analysevoorwaarden. Deze voorwaarden die kritiek zijn voor reproduceerbare resultaten, moeten worden gecontroleerd;
- Beïnvloeding. De vereiste voorwaarden om beïnvloeding van de betrokken stof van *Staal* tot *Staal* tijdens de verwerking of de instrumentale analyse te vermijden, moeten worden bepaald en geïmplementeerd;
- Matrixinterferentie. De methode moet interferentie vermijden bij het meten van *Verboden Stoffen* of hun *Afbraakproducten* of *Markers* aan de hand van componenten van de *Staalmatrix*;
- Standaarden. Er moeten Referentiematerialen worden gebruikt voor kwantificatie, indien beschikbaar;
- Bepaalbaarheidsgrens (LOQ). Het Laboratorium moet aantonen dat een drempelmethode een vastgestelde LOQ heeft van niet meer dan 50% van de drempelwaarde voor Drempelstoffen;
- De lineariteit moet worden gedocumenteerd bij 50% tot 200% van de drempelwaarde, tenzij anders vastgelegd in een Technisch Document.

5.4.4.3 Raming van onzekerheid van methode

In de meeste gevallen is een identificatie van een *Verboden Stof*, haar *Afbraakproducten* of *Markers* voldoende om een *Belastend Analyseresultaat* te rapporteren.

5.4.4.3.1 Onzekerheid bij identificatie

De geschikte analysekenmerken moeten worden gedocumenteerd voor een bijzonder onderzoek. Het Laboratorium moet minstens even nauwgezet als vermeld in het relevante Technische Document criteria vaststellen voor de identificatie van een verbinding.

5.4.4.3.2 Onzekerheid bij vaststelling dat een stof een drempel overschrijdt

Het rapporteren van drempelwaarden is bedoeld om vast te stellen dat de *Verboden Stof* of haar *Afbraakproduct(en)* of *Marker(s)* aanwezig zijn in een concentratie/ratio van gemeten analysewaarden die groter is dan de drempelwaarde, rekening houdend met de geldende onzekerheid. De methode, inclusief selectie van standaarden en controles, en de raming van de onzekerheid moeten geschikt zijn voor het doel.

- 5.4.4.3.2.1 De onzekerheid van de kwantitatieve resultaten, vooral aan de drempelwaarde, moet worden behandeld bij de validatie van het onderzoek.
- 5.4.4.3.2.2 De uitdrukking van de onzekerheid moet gebruikmaken van de geëxpandeerde onzekerheid middels een dekkingsfactor, k , om een niveau van vertrouwen van 95% weer te geven.
- 5.4.4.3.2.3 De onzekerheid kan verder worden behandeld in de Technische Documenten teneinde het doel van de analyse voor specifieke stoffen weer te geven.

5.4.4.4 Controle van gegevens

5.4.4.4.1 Gegevens- en computerbeveiliging

- 5.4.4.4.1.1 Alle redelijke maatregelen moeten worden getroffen om het stelen en kopiëren van gegevens van computersystemen te vermijden.
- 5.4.4.4.1.2 De toegang tot computerterminals, computers, servers of andere werkapparatuur moet worden gecontroleerd via fysieke toegang en via meerdere toegangsniveaus die gecontroleerd worden aan de hand van wachtwoorden of andere middelen ter herkenning en identificatie van de werknemers. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot, accountvoorkeuren, codes voor gebruikersidentificatie, schijftoegang en toegangscontrole voor bestanden.
- 5.4.4.4.1.3 Er moet regelmatig een back-up worden gemaakt van de operationele software en alle bestanden en er moet een actuele kopie worden bewaard in een brand- en waterbestendige omgeving of op een beveiligde locatie buiten de vestiging.
- 5.4.4.4.1.4 De software moet voorkomen dat resultaten gewijzigd worden, tenzij er een systeem is voor het documenteren van de *Persoon* die de bewerking doet en die bewerking beperkt kan worden tot gebruikers met het vereiste toegangsniveau.
- 5.4.4.4.1.5 Alle gegevensinvoeren, registraties van rapportageprocessen en alle wijzigingen aan gerapporteerde gegevens moeten worden vastgelegd met een auditspoor. Dit moet de datum en tijd, behoud van de originele gegevens, reden voor de wijziging van de originele gegevens en de persoon die de taak uitvoert omvatten.

5.4.5 Uitrusting

- 5.4.5.1 Er moet een Lijst van de beschikbare uitrusting worden opgesteld en bijgehouden.
- 5.4.5.2 In het kader van een kwaliteitssysteem moet het Laboratorium een programma beheren voor het onderhoud en de ijking van de uitrusting in overeenstemming met sectie 5.5 van de ISO/IEC 17025-norm.
- 5.4.5.3 Algemene Laboratoriumuitrusting (afzuigtoestellen, centrifuges, verdamper, enz.) die niet gebruikt wordt voor het realiseren van metingen, moet worden onderhouden aan de hand van visuele onderzoeken, veiligheidscontroles en reiniging naargelang dat nodig is. Ijkingen zijn enkel vereist wanneer de instelling het testresultaat substantieel kan wijzigen. Er dient een onderhoudsplanning, toch minstens volgens de aanbevelingen van de fabrikant of volgens de plaatselijke voorschriften, indien beschikbaar, te worden opgesteld voor algemene Laboratoriumuitrusting die gebruikt wordt bij de testmethode.
- 5.4.5.4 Uitrusting of volumetrische apparatuur die gebruikt wordt bij de metingen, moet periodiek een prestatiecontrole ondergaan, evenals onderhoud, reiniging en herstelling.
- 5.4.5.5 Gekwalificeerde onderaannemers mogen worden ingezet voor het onderhoud, de instandhouding en de herstelling van de meetapparatuur.
- 5.4.5.6 Alle onderhouds-, instandhoudings- en herstelwerkzaamheden aan de apparatuur moeten worden gedocumenteerd.

5.4.6 Opspoorbaarheid van metingen

5.4.6.1 Referentiematerialen

Wanneer beschikbaar moet een referentiedrug of *Afbraakproduct(en)* van een drug worden gebruikt die traceerbaar is/zijn volgens een nationale standaard of gecertificeerd is door een erkende instantie zoals USP, BP, Ph.Eur. of WHO. Er moet minstens een analyserapport worden opgesteld.

Wanneer een Referentiemateriaal niet gecertificeerd is, moet het Laboratorium de identiteit en zuiverheid ervan controleren via vergelijking met gepubliceerde gegevens of via chemische typering.

5.4.6.2 Referentieafnames

Een *Staalafname* of geïsoleerde stof kan worden verkregen van een biologische matrix volgend op een authentieke en controleerbare toediening van een *Verboden Stof* of *Verboden Methode*, op voorwaarde dat de analysegegevens volstaan om de identiteit van de relevante chromatografische piek te rechtvaardigen of te isoleren als een *Verboden Stof* of *Afbraakproduct* van een *Verboden Stof* of *Marker* van een *Verboden Stof* of *Verboden Methode*.

5.4.7 De kwaliteit van de testresultaten garanderen

- 5.4.7.1 Het Laboratorium moet deelnemen aan het EQAS van het WADA.
- 5.4.7.2 Het Laboratorium moet beschikken over een kwaliteitscontrolesysteem, inclusief de voorlegging van blinde stalen voor kwaliteitscontrole die het volledige bereik van het analyseproces onderzoekt (bv. ontvangst van het *Staal* en catalogisering via resultatenrapportage).
- 5.4.7.3 De analyseprestaties moeten worden gecontroleerd aan de hand van schema's voor kwaliteitscontrole die aangepast zijn aan het type en de frequentie van de tests die uitgevoerd worden door het Laboratorium. Het aanbod moet de volgende kwaliteitscontroleactiviteiten omvatten:
- positieve en negatieve controles geanalyseerd tijdens dezelfde analysereeks als het *Staal* met het Vermoedelijk Analyseresultaat;
 - het gebruik van gedeutereerde of andere interne standaarden of standaardadditie;
 - vergelijking van massaspectra of ionratio's van een geselecteerde ioncontrole (SIM) op een *Staal* van een Referentiemateriaal of een Referentieafname dat geanalyseerd wordt tijdens dezelfde analysereeks;
 - bevestiging van de "A"- en "B"-Gesplitste Stalen;
 - bij Drempelwaarden moeten kwaliteitscontroletabellen worden gebruikt die verwijzen naar aangepaste controlelimieten naargelang van de gebruikte analysemethode (bv. ca. 10% van de streefwaarde; ca. 3SD);
 - de kwaliteitscontroleprocedures moeten worden gedocumenteerd door het Laboratorium.

6.0 Toepassing van ISO/IEC 17025 met het oog op de Analyse van Bloedstalen voor Dopingcontrole

6.1 Inleiding en werkkader

Deze sectie van het document is bedoeld als een toepassing zoals beschreven in bijlage B.4 (Richtlijnen voor het vastleggen van applicaties voor specifieke gebieden) van ISO/IEC 17025 op het vlak van de *Dopingcontrole*. Elk aspect van de tests of het beheer dat niet specifiek besproken wordt in dit document, valt onder ISO/IEC 17025. De toepassing concentreert zich op de specifieke onderdelen van de procedure die van kritiek belang zijn voor de kwaliteit van de prestaties van het laboratorium als een door het WADA geaccrediteerd Laboratorium. Vandaar dat deze onderdelen omschreven worden als substantieel voor de evaluatie- en accreditatieprocedure.

Deze sectie beschrijft de specifieke prestatiestandaarden voor een door het WADA geaccrediteerd Laboratorium. Het uitvoeren van de tests wordt beschouwd als een proces dat kadert binnen de definities van ISO 17000. Prestatiestandaarden worden gedefinieerd in overeenstemming met een procesmodel waarin de activiteiten van het Laboratorium opgedeeld worden in drie belangrijke procescategorieën:

- analyse- en technische processen;
- beheersprocessen;
- ondersteunende processen.

Telkens waar dat mogelijk is, zal de toepassing het formaat van het ISO/IEC 17025-document volgen. De concepten van het kwaliteitsbeheersysteem, continue verbetering en klantentevredenheid, zijn toegevoegd. In sommige omstandigheden kunnen metingen van bloedparameters worden uitgevoerd in overeenstemming met ISO 15189.

6.2 Analyse- en technische processen

6.2.1 Ontvangst van de *Stalen*

- 6.2.1.1 De *Stalen* kunnen worden ontvangen op elke manier die aanvaard wordt binnen de concepten van de *Internationale Standaard voor Tests*.
- 6.2.1.2 Het transportrecipiënt zal eerst worden gecontroleerd en eventuele onregelmatigheden vastgelegd.
- 6.2.1.3 De overdracht van de *Stalen* door de koerier of de andere persoon die de *Stalen* levert, moet worden gedocumenteerd aan de hand van minstens de datum, het tijdstip van ontvangst en de naam en handtekening van het representatieve Laboratorium dat de *Stalen* in ontvangst neemt. Deze informatie zal worden opgenomen in het dossier Interne Bewakingsketen van het Laboratorium.

6.2.2 Behandeling en Bewaring van de *Stalen*

- 6.2.2.1 Het Laboratorium moet beschikken over een systeem waarmee het de *Stalen* op een unieke manier kan definiëren en elk *Staal* kan linken aan het afnamedocument of enige andere externe bewakingsketen.
- 6.2.2.2 Het Laboratorium moet beschikken over procedures m.b.t. een Interne Bewakingsketen van het Laboratorium om de controle over en de verantwoordelijkheid voor de *Stalen* te kunnen behouden, vanaf de ontvangst tot en met het laatste gebruik van de *Stalen*. De procedures moeten de concepten omvatten die beschreven worden in het geldende Technische Document van het WADA over de Interne Bewakingsketen van het Laboratorium.
- 6.2.2.3 Het Laboratorium moet de bestaande omstandigheden ten tijde van de ontvangst, die de integriteit van het *Staal* nadelig kunnen beïnvloeden, vaststellen en documenteren. Mogelijke onregelmatigheden opgetekend door het Laboratorium zijn, maar zijn niet beperkt tot:
 - er is duidelijk *gefraudeerd met het Staal*;
 - het *Staal* is niet verzegeld met een fraudebestendig middel of niet verzegeld bij ontvangst;
 - er zit geen afnameformulier (met identificatiecode van het *Staal*) bij het *Staal* of er werd een blanco formulier samen met het *Staal* geleverd;

- de identificatie van het *Staal* is niet aanvaardbaar. Bv.: het nummer op het flesje komt niet overeen met het identificatienummer van het *Staal* op het formulier;
- de hoeveelheid van het *Staal* is te klein om het gevraagde testmenu te doorlopen;
- de omstandigheden waarin het *Staal* vervoerd is, volstaan niet om de integriteit van het *Staal* voor anti-dopinganalyse te bewaren.

6.2.2.4 Het Laboratorium moet instructies geven en vragen aan de Testinstantie met betrekking tot het verwerpen en testen van *Stalen* waarvoor onregelmatigheden zijn opgetekend (bv. een bloed*staa*l dat verzonden werd voor bloedtransfusietests is gestold). Indien er een overeenkomst bestaat tussen de Testinstantie en het Laboratorium die de criteria vastlegt voor het verwerpen van *Stalen*, moet dit worden gedocumenteerd.

6.2.2.5 *Stalen* waarvoor enkel op serum/plasmafracties (niet op cellulaire componenten) tests moeten worden uitgevoerd

De *Stalen* moeten onmiddellijk na ontvangst in het Laboratorium gecentrifugeerd worden om de serum- of plasmafractie te bekomen. Wanneer ze kort na het centrifugeren (binnen 48 uur) geanalyseerd worden, mogen de *Stalen* en/of de Aliquots gekoeld opgeslagen worden bij een temperatuur van ongeveer 4 graden Celsius tot ze geanalyseerd kunnen worden. Voor analyses op langere termijn moeten de *Stalen* bevroren worden in overeenstemming met de vastgelegde protocollen en mogen ze pas voorafgaand aan de analyse ontdooid worden. In alle omstandigheden moet het Laboratorium de nodige maatregelen treffen om de integriteit van het *Staal* te garanderen. Het Laboratorium moet de "A"- en "B"-*Stalen* met of zonder *Belastend Analyseresultaat* bewaren gedurende minstens drie (3) maanden nadat de Testinstantie het definitieve analyserapport ("A"- of "B"-*Staal*) ontvangen heeft. De *Stalen* moeten in bevroren toestand in aangepaste omstandigheden worden bewaard. *Stalen* met onregelmatigheden moeten in aangepaste omstandigheden worden bewaard gedurende minimaal drie (3) maanden nadat het rapport aan de Testinstantie is bezorgd.

Na de geldende opslagperiode die kan variëren van minimaal drie (3) maanden tot maximaal acht (8) jaar indien en zoals verzocht door de Testinstantie, moet het Laboratorium de *Stalen* ofwel anonimiseren voor onderzoeksdoeleinden (met de nodige toestemming van de *Atleet*), of ze vernietigen. *Stalen* die gebruikt worden voor onderzoeksdoeleinden moeten worden ontdaan van alle mogelijke identificatiegegevens of worden overgebracht in een anoniem recipiënt zodat ze niet langer getraceerd kunnen worden naar een bepaalde *Atleet*. De vernietiging van de *Stalen* moet gebeuren en worden vastgelegd conform de Interne Bewakingsketen van het Laboratorium.

6.2.2.6 *Stalen* die bestaan uit volbloed of bloedfracties waarvoor tests op cellulaire componenten uitgevoerd moeten worden:

Wanneer de *Stalen* kort na ontvangst geanalyseerd zullen worden, moeten ze opgeslagen worden bij een temperatuur van ongeveer 4°C zodra dit praktisch haalbaar is nadat Aliquots zijn genomen voor analyse. Is het noodzakelijk om de analyse uit te stellen, dan moeten de *Stalen* bij ontvangst worden opgeslagen bij een temperatuur van ongeveer 4°C en binnen 48 uur

worden geanalyseerd. Zodra dit praktisch haalbaar is nadat Aliquots zijn genomen voor analyse, moeten de *Stalen* opnieuw worden opgeslagen bij een temperatuur van ongeveer 4°C. In alle omstandigheden moet het Laboratorium de nodige maatregelen treffen om de integriteit van het *Staal* te garanderen. Het Laboratorium moet de “A”- en “B”-*Stalen* met of zonder *Belastend Analyseresultaat* bewaren gedurende minstens één (1) maand nadat de Testinstantie het definitieve analyserapport (“A”- of “B”-*Staal*) ontvangen heeft. *Stalen* met onregelmatigheden moeten in aangepaste omstandigheden worden bewaard gedurende minimaal één (1) maand nadat het rapport aan de Testinstantie is bezorgd.

Na de geldende opslagperiode die één (1) maand kan duren, of langer indien gevraagd door de Testinstantie, moet het Laboratorium de *Stalen* ofwel anonimiseren voor onderzoeksdoeleinden (met de nodige toestemming van de *Atleet*), of ze vernietigen. *Stalen* die gebruikt worden voor onderzoeksdoeleinden moeten worden ontdaan van alle mogelijke identificatiegegevens of worden overgebracht in een anoniem recipiënt zodat ze niet langer getraceerd kunnen worden naar een bepaalde *Atleet*. De vernietiging van de *Stalen* moet gebeuren en worden vastgelegd conform de Interne Bewakingsketen van het Laboratorium.

- 6.2.2.7 Als het Laboratorium door de Testinstantie op de hoogte is gebracht van het feit dat de analyse van een *Staal* aangevochten wordt, moet het *Staal* in aangepaste omstandigheden worden opgeslagen en moeten alle gegevens met betrekking tot de *Test* van het bewuste *Staal* worden bewaard tot de betwistingen behandeld zijn.
- 6.2.2.8 Het Laboratorium moet een beleid aanhouden m.b.t. het behoud, de vrijgave en de vernietiging van de *Stalen* en Aliquots.
- 6.2.2.9 Het Laboratorium moet bewakingsinformatie bijhouden over de overbrenging van de *Stalen* of gedeelten ervan naar een ander Laboratorium.
- 6.2.2.10 In gevallen waarbij zowel de “A”- als de “B”-*Stalen* geanalyseerd zijn in het kader van de anti-dopingprocedure en geleid hebben tot een maximale sanctie voor de *Atleet*, moet het Laboratorium de *Stalen* ofwel anonimiseren voor onderzoeksdoeleinden (met de nodige toestemming van de *Atleet*), of ze vernietigen. *Stalen* die gebruikt worden voor onderzoeksdoeleinden moeten worden ontdaan van alle mogelijke identificatiegegevens of worden overgebracht in een anoniem recipiënt zodat ze niet langer getraceerd kunnen worden naar een bepaalde *Atleet*. De vernietiging van de *Stalen* moet gebeuren en worden vastgelegd conform de Interne Bewakingsketen van het Laboratorium.
- 6.2.2.11 Opnieuw verzegelen van *Stalen* met het oog op langdurige opslag en nieuwe tests

Voor het opnieuw verzegelen van *Stalen* met het oog op nieuwe tests in de toekomst verwijzen wij naar sectie 5.2.2.12 van de ISL.

6.2.3 Steekproef en Voorbereiding van Aliquots voor Analyse

Voor de steekproef en voorbereiding van Aliquots voor analyse verwijzen wij naar sectie 5.2.3 van de ISL.

6.2.4 Analysetests

6.2.4.1 Initiële Testprocedure voor bloed

6.2.4.1.1 De Initiële Testprocedure(s) moet(en) *Verboden Stof(fen)* of *Afbraakproduct(en)* van *Verboden Stof(fen)* of *Marker(s)* die wijzen op het *Gebruik* van een *Verboden Stof* of *Verboden Methode* detecteren voor alle stoffen vermeld op de *Verboden Lijst* waarvoor er een geschikte methode bestaat. Het WADA kan in deze sectie specifieke uitzonderingen opstellen voor gespecialiseerde technieken waarvan niet vereist is dat ze kaderen binnen het accreditatiebereik van alle Laboratoria.

6.2.4.1.2 De Initiële Testprocedure moet worden uitgevoerd via een geschikte methode voor de geteste *Verboden Stof* of *Verboden Methode*. Een kenmerk van de Initiële Testprocedure is dat ze informatie vergaart over de potentiële aanwezigheid van *Verboden Stof(fen)* of *Afbraakproduct(en)* van *Verboden Stof(fen)* of *Marker(s)* die wijzen op het *Gebruik* van een *Verboden Stof* of *Verboden Methode*. De resultaten van de Initiële Testprocedures kunnen worden opgenomen in het kader van longitudinale onderzoeken, op voorwaarde dat de methode correct gevalideerd is.

6.2.4.1.3 Alle batches die aan de Initiële Testprocedure onderworpen worden, moeten naast de geteste *Stalen* ook gepaste negatieve en positieve controles omvatten.

6.2.4.1.4 Het is niet vereist dat de resultaten van de Initiële Testprocedure rekening houden met de onzekerheid van de metingen.

6.2.4.2 Bevestigingsprocedure voor bloed

Alle Bevestigingsprocedures moeten worden gedocumenteerd. De Bevestigingsprocedure heeft als doel bijkomende informatie te verzamelen ter ondersteuning van een *Belastend Analyseresultaat*.

6.2.4.2.1 Bevestiging van "A"-Staal

6.2.4.2.1.1 Een Vermoedelijk Analyseresultaat uit een Initiële Testprocedure naar een *Verboden Stof*, *Afbraakproduct(en)* van een *Verboden Stof* of *Marker(s)* die wijzen op het *Gebruik* van een *Verboden Stof* of *Verboden Methode* moet bevestigd worden met behulp van een bijkomend Aliquot of bijkomende Aliquots van het originele "A"-Staal.

6.2.4.2.1.2 Immunitetsonderzoeken die toegepast worden voor de Initiële Testprocedures en de Bevestigingsprocedures moeten gebruikmaken van antilichamen die verschillende epitopen van de geanalyseerde macromolecule herkennen, behalve indien vóór de toepassing van het immunitetsonderzoek ter

bevestiging van het "A"-Staal een correct gevalideerde zuiverings- of scheidingsmethode wordt geïntegreerd in de bevestigingsmethode om de mogelijke kruisreactie te elimineren.

Bij onderzoeken waarin meerdere antilichamen voorkomen (zoals sandwich-immuniteitsonderzoeken), moet slechts één van de antilichamen (hetzij vangst hetzij detectie) die gebruikt worden in de immuniteitsonderzoeken die toegepast worden voor de Initiële Testprocedures en de Bevestigingsprocedures een verschillende specificiteit opleveren voor antigene epitoot. Het andere antilichaam kan worden gebruikt in beide immuniteitsonderzoeken.

Bij peptide/eiwitanalieten die te klein zijn om twee onafhankelijke epitopen te hebben, moeten twee verschillende zuiveringsmethodes of twee verschillende analysemethodes worden toegepast.

Multiplex immuniteitsonderzoeken, proteïnechips en gelijkaardige gelijktijdige testmethodes voor meerdere analieten kunnen worden gebruikt. De Initiële Testprocedures en Bevestigingsprocedures kunnen gelijktijdig worden gerealiseerd op basis van hetzelfde Aliquot, ook al is het vereist dat de test herhaald kan worden zoals beschreven in sectie 6.2.4.2.1.1 en dat voldaan is aan dezelfde voorafgaande voorwaarden zoals hierboven beschreven voor onderzoek naar antilichaamspecificiteit of methoden voor zuivering of scheiding.

- 6.2.4.2.1.3 Antilichamen kunnen ook worden gebruikt voor specifieke identificatie van celcomponenten en andere cellulaire kenmerken. Wanneer de test bedoeld is om populaties van bloedbestanddelen te identificeren, vervangt de detectie van meerdere *Markers* op de cellen als criteria voor een *Belastend Analyseresultaat* de vereiste voor twee antilichamen die verschillende antigene epitopen herkennen.

Opm.: een voorbeeld hiervan is de detectie van oppervlaktemarkers op rode bloedcellen (RBC's) met behulp van doorstroomcytometrie. De doorstroomcytometer wordt ingesteld om selectief RBC's te herkennen. De aanwezigheid op de RBC van meer dan een oppervlaktemarker (zoals bepaald door antilichaamidentificatie) als een criterium voor een Belastend Analyseresultaat kan worden gebruikt als een alternatief voor meerdere antilichamen bij dezelfde Marker.

- 6.2.4.2.1.4 Het Laboratorium moet beschikken over een beleid om die omstandigheden te definiëren waarin de Bevestigingsprocedure voor een "A"-Staal herhaald kan worden (bv. mislukte controle van batchkwaliteit) en het eerste testresultaat nietig kan worden verklaard. Elke herhalingsbevestiging moet worden gedocumenteerd en aangevuld met een nieuw Aliquot van het "A"-Staal.

6.2.4.2.1.5 Indien meer dan een *Verboden Stof, Afbraakproduct(en)* van een *Verboden Stof* of *Marker(s)* die wijzen op het *Gebruik* van een *Verboden Stof* of *Verboden Methode* geïdentificeerd worden door de Initiële Testprocedures, moet het Laboratorium zoveel mogelijk Vermoedelijke Analyseresultaten bevestigen. De beslissing over het prioriteren van de bevestiging(en) moet worden genomen om prioriteit te geven aan niet-gespecificeerde stoffen. Deze beslissing moet worden genomen samen met de Testinstantie en moet worden gedocumenteerd.

6.2.4.2.1.6 De gemiddelde waarde van de resultaten van drie Aliquots voor het "A"-*Staal* resultaat voor Drempelstoffen min de waarde van de meetonzekerheid bepaald door het Laboratorium moet de relevante Drempel overschrijden. Bij een onvoldoende hoeveelheid van het *Staal* voor de analyse van drie Aliquots moet het maximaal aantal Aliquots dat voorbereid kan worden, geanalyseerd worden. Beslissingen met betrekking tot een *Belastend Analyseresultaat* moeten gebaseerd zijn op het gemiddelde van de gemeten concentraties of ratio's van gemeten analysewaarden (bv. concentraties, piekhoogten of piekoppervlakken van een chromatogram, enz.), rekening houdend met de meetonzekerheid bij de dekkingsfactor, k , en een niveau van vertrouwen van 95%. De rapporten en de documentatie moeten de gemiddelde concentratie met de bijbehorende onzekerheid vermelden.

6.2.4.2.2 Bevestiging van "B"-*Staal*

6.2.4.2.2.1 *Stalen* die bestaan uit plasma, serum of andere bloedfracties waarvoor geen tests op cellulaire componenten uitgevoerd moeten worden: wanneer bevestiging wordt gevraagd van een *Verboden Stof, Afbraakproduct(en)* van een *Verboden Stof* of *Marker(s)* die wijzen op het *Gebruik* van een *Verboden Stof* of *Verboden Methode* in het "B"-*Staal*, moet de analyse van het "B"-*Staal* zo snel mogelijk en uiterlijk zeven (7) werkdagen te rekenen vanaf de eerste werkdag na de kennisgeving door het Laboratorium van een *Belastend Analyseresultaat* in het "A"-*Staal* worden uitgevoerd.

Stalen die bestaan uit volbloed of bloedfracties waarvoor tests op cellulaire componenten uitgevoerd moeten worden: voor de bevestiging van een "B"-*Staal* in volbloed of een bloedfractie met enkel bloedcellen moet de analyse van het "B"-*Staal* uiterlijk zeven (7) werkdagen te rekenen vanaf de eerste werkdag na de kennisgeving door het Laboratorium van een *Belastend Analyseresultaat* in het "A"-*Staal* worden uitgevoerd.

Als het Laboratorium om technische of logistieke redenen niet in staat is om de "B"-analyse binnen dit tijdsbestek uit te voeren, zal dit niet worden beschouwd als een afwijking van de ISL die de analyseprocedure en de analyseresultaten ongeldig kan maken.

Het Laboratorium moet te werk gaan zoals hierboven beschreven, behalve indien het binnen de periode van zeven (7) werkdagen op de hoogte is gebracht van het feit dat de *Atleet* afstand doet van zijn/haar recht op de bevestigingsanalyse van het "B"-*Staal* en de resultaten van de bevestigingsanalyse van het "A"-*Staal* aanvaardt.

- 6.2.4.2.2.2 De bevestiging van het "B"-*Staal* moet worden uitgevoerd in hetzelfde Laboratorium als de bevestiging van het "A"-*Staal*.
- 6.2.4.2.2.3 Als de bevestiging van het "B"-*Staal* negatief blijkt, moet de volledige test beschouwd worden als negatief.
- 6.2.4.2.2.4 Bij exogene Drempelstoffen moeten de resultaten van het "B"-*Staal* enkel de identificatie van het *Belastende Analyseresultaat* in het "A"-*Staal* als geldig bevestigen.
- 6.2.4.2.2.5 Bij endogene Drempelstoffen moet de gemiddelde waarde van de resultaten van drie Aliquots voor het "B"-*Staal* resultaat min de waarde van de geraamde meetonzekerheid bepaald door het Laboratorium de relevante Drempel overschrijden. Beslissingen met betrekking tot een *Belastend Analyseresultaat* moeten gebaseerd zijn op het gemiddelde van de gemeten concentraties of ratio van gemeten analysewaarden, rekening houdend met de meetonzekerheid bij de dekkingsfactor, k, en een niveau van vertrouwen van 95%. Bij een te kleine hoeveelheid van het *Staal* voor de analyse van drie Aliquots moet het maximaantal Aliquots dat voorbereid kan worden, geanalyseerd worden.
- 6.2.4.2.2.6 De *Atleet* en/of diens vertegenwoordiger, een vertegenwoordiger van de entiteit die verantwoordelijk is voor de afname van het *Staal* of het beheer van de resultaten, een verantwoordelijke van het *Nationaal Olympisch Comité*, de Nationale Sportfederatie, de Internationale Federatie, en een vertaler moeten gemachtigd zijn om de bevestiging van het "B"-*Staal* bij te wonen.

Als de *Atleet* laat weten dat hij daarbij niet aanwezig wenst te zijn of als de vertegenwoordiger van de *Atleet* niet reageert op de uitnodiging of als de *Atleet* of diens vertegenwoordiger steeds weer beweert niet beschikbaar te zijn op de datum van opening, ondanks redelijke pogingen van het Laboratorium om zich aan te passen qua data, en dit gedurende een periode van maximaal 7 werkdagen, zal de Testinstantie of het Laboratorium toch overgaan tot de opening en een onafhankelijke getuige aanduiden die moet controleren dat de recipiënt met het "B"-*Staal* geen sporen van *Fraude* vertoont en dat de identificatienummers overeenkomen met de nummers op het afnamedocument. Minstens de Directeur van het Laboratorium of diens vertegenwoordiger en de *Atleet* of diens vertegenwoordiger of de onafhankelijke getuige moeten de documentatie van het Laboratorium die het bovenstaande bewijst, ondertekenen.

De Directeur van het Laboratorium kan het aantal personen dat wordt toegelaten in de Gecontroleerde Zones van het Laboratorium beperken uit veiligheidsoverwegingen.

De Directeur van het Laboratorium kan elke *Atleet* of vertegenwoordiger die zich moeit met de testprocedure verwijderen of laten verwijderen door de vereiste autoriteit. Elk gedrag dat leidt tot een verwijdering zal worden gerapporteerd aan de Testinstantie en kan worden beschouwd als een inbreuk op de anti-dopingregel in overeenstemming met Artikel 2.5 van de *Code*, "*Fraude of Poging tot fraude in enig onderdeel van de Dopingcontrole*".

6.2.4.2.2.7 Aliquots afgenomen voor de Bevestigingsprocedure van het "B"-*Staal* moeten worden afgenomen van het originele "B"-*Staal*. Wij verwijzen naar het punt 5.2.4.3.2.7 in het gedeelte over de urinestalen.

6.2.4.2.2.8 Het Laboratorium moet beschikken over een beleid om die omstandigheden te definiëren waarin de bevestigingstest van het "B"-*Staal* herhaald kan worden (bv. mislukte controle van batchkwaliteit) en het eerste testresultaat nietig kan worden verklaard. Elke herhalingsbevestiging moet worden uitgevoerd op een nieuw Aliquot van het "B"-*Staal*, gevolgd door nieuwe controles.

6.2.4.2.2.9 Als de bevestiging van het "B"-*Staal* negatief blijkt, moet het *Staal* worden beschouwd als negatief en moeten de Testinstantie, het *WADA* en de Internationale Federatie op de hoogte worden gebracht van het nieuwe analyseresultaat.

6.2.4.3 Alternatieve biologische matrices

Alle testresultaten verkregen op basis van haar, nagels, mondvloeistof of ander biologisch materiaal mogen niet worden gebruikt om *Belastende Analyseresultaten* verkregen op basis van bloedstalen te weerleggen.

6.2.5 Resultatenbeheer

6.2.5.1 Herziening van resultaten

6.2.5.1.1 Een minimum van twee certificerende onderzoekers moet onafhankelijk alle *Belastende Analyseresultaten* herzien vooraleer een rapport wordt opgesteld. Het herzieningsproces moet worden vastgelegd.

6.2.5.1.2 De herziening moet minimaal het volgende omvatten:

- Documentatie over de Interne Bewakingsketen van het Laboratorium;
- Geldigheid van de initiële analysetests en de bevestigende gegevens en berekeningen;

- Gegevens m.b.t. kwaliteitscontrole;
- Volledigheid van de documentatie ter ondersteuning van de gerapporteerde analyseresultaten.

6.2.5.1.3 Wanneer een *Belastend Analyseresultaat* verworpen wordt, moet(en) de reden(en) daarvoor worden vastgelegd.

6.2.6 Documentatie en rapportage

- 6.2.6.1 Het Laboratorium moet beschikken over gedocumenteerde procedures om te verzekeren dat het een gecoördineerd verslag bijhoudt over elk geanalyseerd *Staal*. Bij een *Belastend Analyseresultaat* moet het verslag de nodige gegevens bevatten ter ondersteuning van de gerapporteerde conclusies (zoals vermeld in het Technisch Document, de Documentatiepakketten van het Laboratorium). Algemeen genomen moet het verslag zodanig opgesteld zijn dat bij afwezigheid van de analist een andere bevoegde analist kan evalueren welke tests uitgevoerd zijn en de gegevens kan interpreteren.
- 6.2.6.2 Voor elke stap in de testprocedure moet getraceerd kunnen worden welk personeelslid de stap heeft uitgevoerd.
- 6.2.6.3 Belangrijke afwijkingen van de schriftelijke procedure moeten worden gedocumenteerd in het verslag (bv. aantekening voor het verslag).
- 6.2.6.4 Wanneer analyses met behulp van instrumenten worden uitgevoerd, moeten de operationele parameters voor elke sequentie worden opgenomen in het verslag.
- 6.2.6.5 De resultaten van het "A"-*Staal* moeten binnen tien (10) werkdagen na ontvangst van het *Staal* worden gerapporteerd. De vereiste rapportagetijd voor specifieke *Wedstrijden* kan aanzienlijk korter zijn dan tien (10) dagen. De rapportagetijd kan worden gewijzigd via een overeenkomst tussen het Laboratorium en de Testinstantie.
- 6.2.6.6 Een enkel, afzonderlijk Testrapport moet worden opgesteld ter documentatie van de *Belastende Analyseresultaten* van één enkel *Staal*. Het Testrapport van het Laboratorium moet, naast de items vermeld in ISO/IEC 17025, ook het volgende omvatten:
- identificatienummer van het *Staal* van de klant;
 - identificatienummer van het Laboratorium;
 - soort test (*Buiten Wedstrijdverband* / *Binnen Wedstrijdverband*);
 - sport en/of discipline;
 - naam van de *Wedstrijd* en/of referentiecode van de klant (bv. *ADAMS* testmissiecode), indien voorhanden;
 - en sport en/of discipline;
 - datum van ontvangst van het *Staal*;
 - datum van het rapport;
 - geslacht van de *Atleet*;
 - soort *Staal* (urine, bloed, enz.);

- testresultaten (voor Drempelstoffen moeten de gemiddelde waarde, eenheden, onzekerheidsgegevens en rapportagedrempel worden toegevoegd);
- handtekening van de gemachtigde persoon;
- andere informatie zoals gespecificeerd door de Testinstantie of het *WADA*.

Minstens de identificatie en de door het Laboratorium geleverde informatie over de soort test, de sport/discipline, de testresultaten (inclusief commentaren/meningen) en de klant aan wie het rapport gestuurd wordt, moeten ook in het Engels in het testrapport worden vermeld.

- 6.2.6.7 Het Laboratorium is niet verplicht om een concentratie van *Verboden Stoffen* voor een niet-drempelanaliet in bloedstalen te meten of te rapporteren. Het Laboratorium moet verslag uitbrengen over de eigenlijke *Verboden Stof(fen)*, *Afbraakproduct(en)* van *Verboden Stof(fen)* of *Verboden Methode(s)* of *Marker(s)* die gedetecteerd worden in het bloedstaal.

Bij Drempelstoffen in bloedstalen moet het rapport van het Laboratorium vaststellen dat de *Verboden Stof* of haar *Afbraakproduct(en)* of *Marker(s)* van een *Verboden Methode* aanwezig is in een concentratie en/of ratio van gemeten analysewaarden die groter is dan de drempelconcentratie (rekening houdend met de waarde van de meetonzekerheid voor de bevestiging van het "A"-Staal en ook de bevestiging van het "B"-Staal inzake Drempelstoffen). Hierdoor kan men concluderen dat de concentratie en/of ratio van gemeten analysewaarden in het *Staal* de drempelwaarde overschrijdt. De geraamde waarde van de meetonzekerheid moet worden opgenomen in het Testrapport en in de Documentatiepakketten van het Laboratorium, indien die er zijn.

- 6.2.6.8 Het Laboratorium moet het resultaat (de resultaten) in het Testrapport kwalificeren als een *Belastend Analyseresultaat* of "Geen *Verboden Stof(fen)* gedetecteerd in testmenu".

- 6.2.6.9 Het Laboratorium moet over een beleid beschikken met betrekking tot het bekendmaken van meningen en de interpretatie van gegevens. Een mening of interpretatie kan worden toegevoegd aan het Testrapport, op voorwaarde dat de mening of interpretatie duidelijk als dusdanig geïdentificeerd is. De grond waarop de mening is geformuleerd, moet worden gedocumenteerd.

Opm.: een mening of interpretatie kan bestaan uit, maar is niet beperkt tot, aanbevelingen over hoe de resultaten gebruikt kunnen worden, informatie m.b.t. de farmacologie, het metabolisme en de farmacokinetica van een stof, en of een geobserveerd resultaat consequent is met een reeks gerapporteerde omstandigheden.

- 6.2.6.10 Naast het rapport voor de Testinstantie moet het Laboratorium tegelijkertijd ook eventuele *Belastende Analyseresultaten* ("A"- en "B"-resultaten) rapporteren aan het *WADA* en aan de verantwoordelijke Internationale Federatie (en/of aan de eigenaar van het *Evenement* indien het gaat om een Belangrijk *Internationaal Evenement*). Indien de sport of het *Evenement* niet gelinkt is aan een Internationale Federatie (bv. professionele liga's, Universiteits- en collegesporten), moet het Laboratorium *Belastende Analyseresultaten* rapporteren aan de Testinstantie en aan het *WADA*. Elke

rapportage moet gebeuren in overeenstemming met de vereisten inzake vertrouwelijkheid van de *Code*.

- 6.2.6.11 Het Laboratorium zal per kwartaal aan het *WADA*, in een formaat gespecificeerd door het *WADA*, een overzicht bezorgen van de resultaten van alle uitgevoerde tests. Daarin zal geen informatie te vinden zijn die een *Atleet* kan linken aan een individueel resultaat. Het rapport zal ook een lijst bevatten van eventuele *Stalen* die verworpen werden voor de tests met vermelding van de reden voor de verwerping.

Wanneer het clearinghuis (ADAMS) geïmplementeerd is, moet het Laboratorium gelijktijdig aan het *WADA* alle informatie meedelen die aan de Testinstantie werd meegedeeld, conform de vereisten vermeld in sectie 6.2.6.6, in plaats van de bovenstaande paragraaf. De informatie zal worden gebruikt om overzichtsrapporten op te stellen.

- 6.2.6.12 Het Laboratorium moet het documentatiepakket op aanvraag enkel bezorgen aan de relevante instantie die instaat voor het resultatenbeheer, en dit binnen 10 werkdagen na de aanvraag. De Laboratoriumdocumentatiepakketten moeten in overeenstemming zijn met het Technisch Document van het *WADA* over Laboratoriumdocumentatiepakketten.

- 6.2.6.13 De vertrouwelijkheid van de *Atleet* moet een hoofdbekommernis zijn voor alle Laboratoria die betrokken zijn bij gevallen van *Dopingcontrole*.

6.2.6.13.1 Informatieaanvragen van de Testinstantie moeten schriftelijk aan de Laboratoria worden gericht.

6.2.6.13.2 *Belastende Analyseresultaten* worden niet telefonisch meegedeeld.

6.2.6.13.3 Informatie die verzonden wordt per fax, kan worden aanvaard indien de beveiliging van het ontvangende faxtoestel gecontroleerd is en procedures zijn ingevoerd om te verzekeren dat de fax naar het juiste faxnummer wordt verzonden.

6.2.6.13.4 Ongecodeerde e-mail is niet toegelaten voor enige rapportage of bespreking van *Belastende Analyseresultaten* indien de *Atleet* geïdentificeerd kan worden of indien de e-mail enige informatie over de *Atleet* bevat.

6.2.6.13.5 Het Laboratorium moet ook alle informatie verschaffen die aangevraagd wordt door het *WADA* in verband met het Monitoringprogramma zoals vermeld in Artikel 4.5 van de *Code*.

6.3 Processen inzake kwaliteitsbeheer

Voor de beheersvereisten voor het Laboratorium verwijzen wij naar sectie 5.3 van de ISL.

6.4 Ondersteuningsprocessen

Tenzij hieronder gewijzigd verwijzen wij voor de ondersteuningsvereisten voor het Laboratorium naar sectie 5.4 van de ISL. Daardoor is de onderstaande nummering ook niet logisch opeenvolgend, maar werden enkel die secties overgenomen waarin wijzigingen zijn aangebracht tegenover sectie 5.4.

6.4.4 Testmethodes en validatie van methodes

6.4.4.1 Selectie van Methodes

De standaardmethodes zijn doorgaans niet beschikbaar voor de analyses m.b.t. *Dopingcontrole*. Het Laboratorium moet methodes ontwikkelen, valideren en documenteren voor de detectie van stoffen die vermeld staan op de *Verboden Lijst* en van *Afbraakproducten* of *Markers* of gerelateerde stoffen. Merk op dat voor heel wat stoffen de bijbehorende *Afbraakproducten* gedetecteerd worden, waarbij het metabolisme en de toediening van een *Verboden Stof* bevestigd worden. De methodes moeten worden geselecteerd en gevalideerd zodat ze geschikt zijn voor het doel. Het WADA moet feedback geven aan de Laboratoria over de geschiktheid van het onderzoeksprincipe.

Voor Niet-Drempelstoffen verwijzen wij naar sectie 5.4.4.1.1.

Voor Drempelstoffen verwijzen wij naar sectie 5.4.4.1.2.

6.4.4.2 Validatie van Methodes

Voor Niet-Drempelstoffen verwijzen wij naar sectie 5.4.4.2.1.

Voor Drempelstoffen verwijzen wij naar sectie 5.4.4.2.2.

6.4.4.3 Raming van onzekerheid van methode

Waar van toepassing, moet het Laboratorium de meetonzekerheid ramen.

6.4.4.3.1 Onzekerheid bij identificatie

De geschikte analysekenmerken moeten worden gedocumenteerd voor een bijzonder onderzoek. Het Laboratorium moet criteria vaststellen voor de identificatie van een verbinding.

6.4.4.3.2 Onzekerheid bij vaststelling dat een stof een drempel overschrijdt

Het rapporteren van drempelwaarden is bedoeld om vast te stellen dat de *Verboden Stof* of haar *Afbraakproduct(en)* of *Marker(s)* aanwezig zijn in een concentratie/ratio van gemeten analysewaarden die groter is dan de drempelwaarde, rekening houdend met de geldende onzekerheid. De methode, inclusief selectie van standaarden en controles, en de raming van de onzekerheid moeten geschikt zijn voor het doel.

DEEL DRIE: BIJLAGEN

BIJLAGE A – WADA EXTERN SYSTEEM VOOR KWALITEITSBEOORDELING (EQAS)

Het Extern Systeem voor Kwaliteitsbeoordeling (EQAS) van het WADA is bedoeld om de capaciteiten van de Laboratoria continu te monitoren, de bekwaamheid van het Laboratorium te evalueren en de eenvormigheid van de testresultaten tussen de Laboratoria te verbeteren. Tezelfdertijd vormt het EQAS, via het educatieve luik, ook een bron van continue verbetering met het oog op de efficiëntie van de procedures voor de anti-dopingtests. Het doel van het eigenlijke EQAS-staal zal de samenstelling en de vorm bepalen.

1.0 WADA EXTERN SYSTEEM VOOR KWALITEITSBEOORDELING

Alle procedures die gelinkt zijn aan de behandeling en het testen van de EQAS-stalen door het Laboratorium op proef en het Laboratorium moeten zoveel mogelijk worden uitgevoerd op een manier die identiek is aan de manier waarop de routineuze *Stalen* van het Laboratorium verwerkt worden, tenzij anders gespecificeerd door het WADA. Er moeten geen inspanningen worden gedaan om de prestaties van de instrumenten (bv. multiplicatoren of chromatografische zuilen vervangen) of de methodes te optimaliseren voorafgaand aan de analyse van de EQAS-stalen, tenzij het gaat om een regelmatig geplande onderhoudsactiviteit. Enkel methodes of procedures die gebruikt worden bij routinetests mogen worden gebruikt.

1.1 Open (educatief) EQAS

Het Laboratorium kan de opdracht krijgen om een EQAS-staal op een specifieke *Verboden Stof* te analyseren. Deze methode wordt doorgaans gebruikt voor educatieve doeleinden of om gegevens te verzamelen.

Het Laboratorium zal de resultaten van de open EQAS-stalen rapporteren in een formaat gespecificeerd door het WADA.

1.2 Blind EQAS

Het Laboratorium weet dat het staal een EQAS-staal is, maar kent de inhoud van het staal niet.

Het Laboratorium moet de resultaten van de blinde EQAS-stalen rapporteren aan het WADA op dezelfde manier als gespecificeerd voor routinestalen, tenzij anders opgegeven door het WADA. Voor sommige EQAS-stalen of EQAS-stalensets kan het nodig zijn dat het Laboratorium bijkomende informatie vraagt.

1.3 Dubbelblind EQAS

Het Laboratorium zal EQAS-stalen ontvangen die niet te onderscheiden zijn van normale teststalen. De EQAS-stalen kunnen blanco stalen zijn, vervalste stalen of stalen met *Belastende Analyseresultaten*. Deze stalen kunnen worden gebruikt om de benodigde tijd te beoordelen, de conformiteit met de vereisten van het documentatiepakket en andere niet-analytische prestatiecriteria, evenals de bekwaamheid van het Laboratorium om *Verboden Stoffen*, *Afbraakproduct(en)* van *Verboden Stoffen* en *Marker(s)* van *Verboden Stoffen* en *Verboden Methodes* te detecteren en te identificeren.

2.0 Samenstelling van het staal voor het Extern Systeem voor Kwaliteitsbeoordeling

2.1 Blanco EQAS-stalen

Blanco EQAS-stalen zijn alle stalen die geen *Verboden Stoffen* of *Afbraakproducten* ervan bevatten.

2.2 Vervalste EQAS-stalen

Vervalste stalen zijn alle stalen die bewust vervalst zijn door toevoeging van vreemde stoffen teneinde het staal te verdunnen, het analiet af te breken of het analiet te maskeren tijdens de analysebepaling.

2.3 EQAS-stalen met Belastende Analyseresultaten

2.3.1 Samenstelling van het EQAS-staal

Deze EQAS-stalen bevatten doelstoffen zoals de *Verboden Stoffen*, *Afbraakproduct(en)* van *Verboden Stoffen* en *Marker(s)* van *Verboden Stoffen* en *Verboden Methodes* die elk geaccrediteerd Laboratorium moet kunnen onderzoeken teneinde de analieten te detecteren aan de hand van screeningstechnieken. Daarbij gaat het doorgaans om concentraties die men kan verwachten in de urine of het bloed van druggebruikers. Voor sommige analieten kan het staal samengesteld zijn uit de moederdrug en enkele belangrijke *Afbraakproducten*. De uiteindelijke samenstelling van de EQAS-stalen die aan de verschillende Laboratoria geleverd worden in een specifieke EQAS-staal kan variëren, maar binnen de periode van een jaar gaat men ervan uit dat alle Laboratoria die deelnemen aan het EQAS in totaal evenveel stalen hebben geanalyseerd.

Een staal kan meer dan een *Verboden Stof*, *Afbraakproduct(en)* of *Marker(s)* van een *Verboden Stof* of *Verboden Methode* bevatten. Het is mogelijk dat het staal meerdere *Afbraakproduct(en)* van één enkele stof bevat, die de aanwezigheid van één enkele *Verboden Stof* vertegenwoordigt. Alle gedetecteerde *Afbraakproduct(en)* moeten worden gedetecteerd in overeenstemming met de standaardwerkwijzen van het Laboratorium.

2.3.2 Inhoud van het EQAS-staal

EQAS-stalen kunnen aangevuld zijn met *Verboden Stoffen* en/of hun *Afbraakproducten* en/of kunnen afkomstig zijn van authentieke toedieningsstudies.

Voor Niet-Drempelstoffen zal de concentratie geleid worden door, maar niet beperkt tot, één van de volgende criteria:

- de *Verboden Stof* en/of haar belangrijkste *Afbraakproduct(en)* zullen aanwezig zijn in grotere hoeveelheden dan het Minimaal Vereiste Prestatieniveau (MRPL);
- de *Verboden Stof* en/of haar belangrijkste *Afbraakproduct(en)* zullen aanwezig zijn in de buurt van of onder het toepasbare MRPL voor speciale doeleinden. In dit geval zal het Laboratorium de opdracht krijgen om het staal te analyseren met het oog op een bijzondere *Verboden Stof* in het kader van een educatieve uitdaging, en de resultaten zullen niet in aanmerking worden genomen voor de evaluatie van de doelstellingen van het EQAS.

Voor Drempelstoffen zal de concentratie worden geleid door, maar niet beperkt tot, één van de volgende criteria:

- minstens 20% boven de drempelwaarde of boven de drempelwaarde verhoogd met de geldende nagestreefde meetonzekerheid;
- in de buurt van of onder de toepasbare drempellimiet voor speciale doeleinden. In dit geval zal het Laboratorium de opdracht krijgen om het staal te analyseren met het oog op een bijzondere *Verboden Stof* in het kader van een educatieve uitdaging, en de resultaten zullen niet in aanmerking worden genomen voor de evaluatie van de doelstellingen van het EQAS.

Deze concentraties en drugtypes kunnen periodiek worden gewijzigd als reactie op factoren zoals wijzigingen in detectietechnologie en in patronen van druggebruik.

Gedetecteerde concentraties van één van de *Verboden Stoffen* (of *Afbraakproducten*) in de EQAS-stalen die onder de drempelwaarde of het MRPL liggen, worden beschouwd als negatief voor de doelstellingen van het EQAS.

3.0 Evaluatie van het Extern Systeem voor Kwaliteitsbeoordeling

De EQAS-prestaties van het Laboratorium in de algemene en de individuele tests zullen worden beoordeeld in overeenstemming met de puntensysteemtabel in sectie 3.5 van deze Bijlage.

3.1 Evaluatie van kwalitatieve EQAS-stalen

Wanneer een kwalitatieve bepaling gerapporteerd is, zal het resultaat worden beoordeeld teneinde de aanwezigheid of afwezigheid van een *Belastend*

Analyseresultaat of enig bewijs van vervalsing correct te rapporteren, zoals bedoeld bij de voorbereiding van het EQAS-staal.

3.2 Evaluatie van kwantitatieve EQAS-stalen

Wanneer een kwantitatieve bepaling gerapporteerd is, kunnen de resultaten worden beoordeeld op basis van de nominale of consensuswaarde van het geanalyseerde staal en een standaardafwijking die ingesteld kan zijn op basis van de groepsresultaten of overeenkomstig de verwachte nauwkeurigheid van de meting. De z-score wordt berekend volgens de onderstaande vergelijking:

.....

waarbij ... de gevonden waarde is

... is de toegewezen waarde

... is de streefwaarde bij standaardafwijking

De beoogde relatieve standaardafwijking zal zodanig worden ingesteld dat:

- een absolute z-score tussen nul (0) en twee (2.0) - inbegrepen - als een **bevredegende** prestatie beschouwd wordt;
- een absolute z-score tussen meer dan twee (2.0) en minder dan drie (3.0) als een **verdachte** prestatie beschouwd wordt;
- een absolute z-score van drie (3.0) of meer dan drie (3.0) als een **onbevredegende** prestatie beschouwd wordt.

3.3 Proefperiode en evaluatie van laboratorium op proef

Het proef-EQAS-programma maakt deel uit van de eerste evaluatie van het laboratorium op proef dat de *WADA*-accreditatie nastreeft. Naast het bezorgen van de EQAS-stalen kan het *WADA* op vraag ook stalen bezorgen van vroegere EQAS-ronden om het laboratorium op proef de mogelijkheid te bieden zijn prestaties te evalueren op basis van de vastgelegde prestaties van geaccrediteerde Laboratoria.

Een succesvolle deelname aan het proef-EQAS-programma van het *WADA* is vereist vooraleer een laboratorium op proef in aanmerking kan worden genomen voor accreditatie (doorgaans minimum 12 maanden). De EQAS-stalen zullen worden aangeboden in meerdere rondes per jaar en zullen minimum twintig (20) stalen per jaar omvatten. Minstens vier (4) EQAS-stalen zullen Drempelstoffen bevatten. Ook blanco en vervalste stalen kunnen worden toegevoegd.

3.3.1 Gebruikte methodes

Alle procedures die gelinkt zijn aan de behandeling en het testen van de EQAS-stalen door het Laboratorium moeten zoveel mogelijk worden uitgevoerd op een manier die identiek is aan de manier waarop de routineuze *Stalen* verwerkt

zouden worden, tenzij anders gespecificeerd door het *WADA*. Er moeten geen inspanningen gedaan worden om de prestaties van de instrumenten (bv. multiplicatoren of chromatografische zuilen vervangen) of de methodes te optimaliseren vóór de analyse van de EQAS-stalen, tenzij het gaat om een regelmatig geplande onderhoudsactiviteit. De methodes of procedures die gebruikt worden bij routinetests moeten worden gebruikt.

3.3.2 Fout-positief resultaat

Elk gerapporteerd fout-positief resultaat diskwalificeert een laboratorium op proef automatisch van verdere overweging voor accreditatie. Het laboratorium kan enkel in aanmerking komen voor herstelling nadat het aan het *WADA* documentatie heeft bezorgd waaruit blijkt dat de nodige correctieve en preventieve acties zijn ondernomen. Het *WADA* kan beslissen om een set EQAS-stalen te sturen en/of het laboratorium te controleren vóór de herstelling.

3.3.3 Fout-negatief resultaat

Laboratoria op proef die een fout-negatief resultaat rapporteren in een Blind EQAS-ronde, bv. er niet in slagen om een *Verboden Stof* en/of haar *Afbraakproducten* te identificeren, worden hiervan zo snel mogelijk door het *WADA* op de hoogte gebracht. Het laboratorium moet binnen 30 kalenderdagen na de datum van de brief de nodige correctieve actie ondernemen en dit rapporteren aan het *WADA* (tenzij anders meegedeeld door het *WADA*). Laboratoria kunnen anderzijds door het *WADA* worden geadviseerd om correctieve acties te ondernemen om een bepaalde reden of om een eerder aan het *WADA* gerapporteerde correctieve actie te wijzigen. De aan het *WADA* gerapporteerde correctieve actie moet worden geïmplementeerd in het kader van de routinewerking van het laboratorium.

3.3.4 Drempelstofresultaat

Een laboratorium op proef moet ernaar streven om bevredigende z-scores te behalen voor de gerapporteerde kwantitatieve resultaten op basis van het gemiddelde van drie onafhankelijke bepalingen. De relatieve standaardafwijking moet vergelijkbaar zijn met de validatiegegevens, en de onzekerheid van de procedure moet zodanig zijn dat ze een positief resultaat verzekert in alle gevallen bij concentraties van 20% boven het drempelniveau. Telkens een onbevredigende z-score gerealiseerd wordt, moet de aangepaste correctieve actie verplicht gerapporteerd worden aan het *WADA*.

3.3.5 Algemene evaluatie van het laboratorium op proef

Tijdens de proefperiode zullen andere elementen van het EQAS-programma die deel uitmaken van de algemeen toegepaste procedures, in aanmerking worden genomen om de bekwaamheid van het laboratorium te beoordelen.

Deze elementen omvatten, maar zijn niet beperkt tot: bepaling van het specifieke gewicht van de stalen, de initiële bepaling van de T/E-ratio

(testosteron/epitestosteron) en de presentatie van de noodzakelijke documentatie (testrapporten en het documentatiepakket ter ondersteuning van een *Belastend Analyseresultaat*).

Voor laboratoria die al werkzaam zijn vóór de proeffase van het WADA zullen alle gebruikelijke laboratoriumdiensten ook in aanmerking worden genomen voor de evaluatie. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- fout-negatieven;
- fout-positieven;
- verdachte resultaten voor verboden Drempelstoffen;
- onbevredigende resultaten voor verboden Drempelstoffen;
- foutieve implementatie van correctieve actie;
- ontvankelijkheid tegenover het WADA;
- T/E-ratio of specifiek gewicht;
- testrapporten;
- documentatiepakketten.

Een laboratorium op proef moet een voldoende score behalen op basis van de EQAS-tabel in sectie 3.5 voor de EQAS-stalen die tijdens de proefperiode geleverd worden.

Na het succesvol doorlopen van de proefperiode zal het laboratorium deelnemen aan de eindtest voor accreditatie. Het laboratorium op proef moet een voldoende score behalen op basis van de EQAS-tabel in sectie 3.5 voor de EQAS-stalen die geleverd worden voor de laatste accreditatietest.

In alle gevallen van non-conformiteit moet de gepaste correctieve actie verplicht worden gerapporteerd aan het WADA.

De algemene prestaties van het laboratorium zullen na elke EQAS-ronde evenals tijdens de hele duur van de proefperiode worden beoordeeld aan de hand van een puntensysteem zoals vermeld in de puntensysteemtabel in sectie 3.5.

Wanneer laboratoria op proef niet beantwoorden aan de vereisten van het proef-EQAS, wordt hun status van “laboratorium op proef” geschorst.

Een geschorst laboratorium op proef dat nogmaals het proef-EQAS wil doorlopen, moet uiterlijk dertig (30) dagen vóór het einde van de Schorsing (tenzij anders vermeld door het WADA) de nodige documentatie over de ondernomen correctieve acties bezorgen. Gebeurt dat niet, dan kan het laboratorium het proef-EQAS niet opnieuw doorlopen. De Schorsing wordt enkel opgeheven wanneer de nodige correctieve acties zijn ondernomen en dit aan het WADA is gerapporteerd. Het WADA kan naar eigen goeddunken beslissen om het laboratorium bijkomende EQAS-stalen te bezorgen of te vereisen dat het laboratorium opnieuw gecontroleerd wordt. De kosten hiervoor vallen ten laste van het laboratorium. Laboratoria die opnieuw het proef-EQAS doorlopen, moeten worden beschouwd als een kandidaat-laboratorium en dienen dan ook de toepasselijke vergoeding te betalen en de vereiste documentatie aan het WADA te bezorgen.

3.4 Behoud van de accreditatie en evaluatie van het Laboratorium

De Laboratoria worden jaarlijks uitgedaagd met minstens twintig (20) EQAS-stalen die in meerdere rondes per jaar verdeeld worden. Minstens twee (2) stalen per jaar zullen Drempelstoffen bevatten. Ook blanco en vervalste stalen kunnen worden toegevoegd.

3.4.1 Gebruikte methodes in het EQAS

Alle procedures die gelinkt zijn aan de behandeling en het testen van de EQAS-stalen door het Laboratorium moeten zoveel mogelijk worden uitgevoerd op een manier die identiek is aan de manier waarop de routineuze *Stalen* van het Laboratorium verwerkt worden, tenzij anders gespecificeerd. Er moeten geen inspanningen worden gedaan om de prestaties van de instrumenten (bv. multiplicatoren of chromatografische zuilen vervangen) of de methodes te optimaliseren voorafgaand aan de analyse van de EQAS-stalen, tenzij het gaat om een regelmatig geplande onderhoudsactiviteit. Voor de initiële analyse van deze stalen moeten de methodes of procedures worden gebruikt die beschreven staan in de standaardwerkwijzen. Indien men vermoedt dat een staal een *Verboden Stof* bevat, moet een bevestigingsanalyse worden uitgevoerd met behulp van de methodes en procedures die bij de routinetests gebruikt worden. Maar aangezien de Laboratoria heel wat stoffen zelden onder ogen krijgen, is het mogelijk dat hun routineprocedures niet alle eventualiteiten dekken. Zo is het mogelijk dat de gebruikelijke methodologie niet als bevredigend beoordeeld wordt omwille van bv. de matrixachtergrond, en zo kunnen de methodes worden aangepast zodat ze de identificatie kunnen bevestigen. Dit moet worden gedocumenteerd.

3.4.2 Fout-positief resultaat

Geen enkel fout-positief resultaat mag worden aanvaard in het Blind of Dubbelblind EQAS. De volgende procedures moeten worden gevolgd wanneer men met een dergelijke situatie geconfronteerd wordt:

- Het Laboratorium wordt zo snel mogelijk door het *WADA* op de hoogte gebracht van een fout-positief resultaat;
- Het Laboratorium moet binnen vijf (5) werkdagen aan het *WADA* een schriftelijke uitleg bezorgen over de redenen die geleid hebben tot de fout. Indien het gaat om een technische/wetenschappelijke fout moeten samen met deze uitleg ook alle kwaliteitscontrolegegevens met betrekking tot de batch stalen waarin het fout-positieve staal zat, worden bezorgd;
- Het *WADA* moet de uitleg van het Laboratorium onmiddellijk herzien en beslissen welke eventuele actie moet worden ondernomen;
- Als de fout beschouwd wordt als een administratieve fout (schrijffout, stalen door elkaar gehaald, enz.), kan het *WADA* het Laboratorium opdragen om de nodige correctieve actie te ondernemen zodat deze specifieke fout in de toekomst zo weinig mogelijk voorkomt. Als er reden is om aan te nemen dat het om een systematische fout zou kunnen gaan, kan het *WADA* eisen dat het Laboratorium eerder onderzochte *Stalen* herziet en opnieuw analyseert;

- Als de fout beschouwd wordt als een technische of methodologische fout, kan aan het Laboratorium worden gevraagd om over te gaan tot het hertesten van alle *Stalen* die door het Laboratorium positief zijn geanalyseerd vanaf het ogenblik waarop de fout zich heeft voorgedaan, terug in de tijd tot de laatste bevredigende EQAS-ronde. Deze nieuwe tests moeten worden gedocumenteerd aan de hand van een verklaring ondertekend door de Directeur van het Laboratorium. Aan het Laboratorium kan ook worden gevraagd om in het kader van het kwaliteitsbeheersysteem alle klanten te verwittigen wiens resultaten beïnvloed kunnen zijn door de fout. Naargelang van de soort fout die het fout-positieve resultaat heeft veroorzaakt, kan dit hertesten beperkt worden tot één analiet, tot een categorie van *Verboden Stoffen* of *Verboden Methodes*, of alle verboden drugs omvatten. Het Laboratorium moet het *WADA* onmiddellijk op de hoogte brengen indien enig resultaat van een *Staal* dat al aan een klant is gerapporteerd, gedetecteerd wordt als een fout-positief resultaat. Het *WADA* kan de accreditatie van het Laboratorium schorsen of intrekken. Gaat het echter om een minder ernstige fout waarvoor de nodige correcties al ondernomen zijn, zodat men er redelijk zeker van is dat de fout zich niet opnieuw zal voordoen, kan het *WADA* beslissen om geen verdere actie te ondernemen;
- In de periode die nodig is om de fout op te lossen blijft het Laboratorium geaccrediteerd, maar krijgt het een vermelding die aangeeft dat er nog een fout-positief resultaat hangend is. Als het *WADA* bepaalt dat de accreditatie van het Laboratorium geschorst of ingetrokken moet worden, verandert de officiële status van het Laboratorium in “Geschorst” of “Ingetrokken” tot de Schorsing of de Intrekking opgeheven wordt of enig proces beëindigd is.

3.4.3 Fout-negatief resultaat

Laboratoria die een fout-negatief resultaat rapporteren in een Blind EQAS-ronde of een Dubbelblind bekwaamheidsstaal, die er bv. niet in slagen om een *Verboden Stof* en/of haar *Afbraakproducten* of een *Verboden Methode* te identificeren, worden hiervan zo snel mogelijk door het *WADA* op de hoogte gebracht. De Laboratoria moeten binnen dertig (30) kalenderdagen na de datum van de brief de nodige correctieve actie ondernemen en dit aan het *WADA* rapporteren (tenzij anders meegedeeld door het *WADA*). De Laboratoria kunnen anderzijds door het *WADA* worden geadviseerd om correctieve acties te ondernemen om een bepaalde reden of om een eerder aan het *WADA* gerapporteerde correctieve actie te wijzigen. De aan het *WADA* gerapporteerde correctieve actie moet worden geïmplementeerd in het kader van de routinewerking van het Laboratorium.

3.4.4 Drempelstofresultaat

Een Laboratorium moet ernaar streven om bevredigende z-scores te behalen voor de gerapporteerde kwantitatieve resultaten op basis van het gemiddelde van drie onafhankelijke bepalingen. De relatieve standaardafwijking moet vergelijkbaar zijn met de validatiegegevens, en de onzekerheid van de procedure moet zodanig zijn dat ze een positief resultaat verzekert op het 100%-probabiliteitsniveau voor concentraties van 20% boven het

drempelniveau. Telkens een onbevredigende z-score gerealiseerd wordt, moet de aangepaste correctieve actie verplicht worden gerapporteerd aan het WADA.

Een Laboratorium met een onbevredigend resultaat op basis van de z-score of een onaanvaardbaar hoge onzekerheid zal een waarschuwing krijgen en moet het WADA binnen dertig (30) dagen na de datum van de waarschuwingsbrief (tenzij anders vermeld door het WADA) documentatie bezorgen waaruit blijkt dat de nodige correctieve actie is ondernomen.

3.4.5 Algemene evaluatie van het laboratorium

Zoals vermeld in sectie 3.5 moet het WADA de prestaties van alle Laboratoria evalueren op basis van de resultaten in het WADA EQAS (Blind en Dubbelblind EQAS), evenals op basis van problemen met betrekking tot de gebruikelijke testactiviteiten van het Laboratorium die onder de aandacht zijn gebracht van het WADA. De factoren die in aanmerking komen, omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- fout-negatieven;
- fout-positieven;
- verdachte resultaten voor verboden Drempelstoffen;
- onbevredigende resultaten voor verboden Drempelstoffen;
- foutieve implementatie van correctieve actie;
- ontvankelijkheid tegenover het WADA;
- T/E-ratio of specifiek gewicht;
- testrapporten;
- documentatiepakketten.

Wanneer een Laboratorium er aanhoudend niet in slaagt om de nodige actie te ondernemen teneinde de procedures te corrigeren, om te beantwoorden aan de vereisten van de Technische Documenten en aanbevelingen die door het WADA gedaan of gevraagd zijn, zal het een waarschuwing krijgen die stelt dat binnen dertig (30) werkdagen gedocumenteerd bewijs moet worden bezorgd van een doeltreffende correctieve actie. Gebeurt dat niet, dan volgt een onmiddellijke Schorsing. De documentatie die de ondernomen correctieve actie beschrijft, zal door het WADA worden beoordeeld op aanvaardbaarheid. Wordt de documentatie als onbevredigend beschouwd, dan volgt de Schorsing.

Het Laboratorium moet uiterlijk dertig (30) na het verlopen van de Schorsing (tenzij anders vermeld door het WADA) de nodige documentatie bezorgen over de ondernomen correctieve actie. Gebeurt dat niet, dan wordt de accreditatie onmiddellijk ingetrokken. De Schorsing kan enkel worden opgeheven wanneer de nodige correctieve actie is ondernomen en gerapporteerd aan het WADA. Het WADA kan naar eigen goeddunken beslissen om het Laboratorium bijkomende EQAS-stalen te bezorgen of te vereisen dat het Laboratorium opnieuw gecontroleerd wordt. De kosten hiervoor vallen ten laste van het Laboratorium nadat het bevredigende resultaten heeft geleverd voor een andere EQAS-ronde.

Na elke EQAS-ronde evenals tijdens een periode van 12 maanden zullen de algemene prestaties van het Laboratorium worden beoordeeld aan de hand van het puntensysteem vermeld in de tabel in sectie 3.5. Het aantal punten dat een

Laboratorium behaalt gedurende een periode van 12 maanden zal meetellen met het oog op de verlenging van de accreditatie voor het volgende jaar.

3.5 Puntenschaal voor beoordeling van laboratoriumprestaties

Scores	Verboden Stoffen	Fout-positief	25	Onmiddellijke Schorsing
		Fout-negatief	10	Correctieve Actierapport
	<u>Drempelstoffen</u>	$z\text{-score} \geq 3.0$	10	Correctieve Actierapport
		$2.0 < z\text{-score} < 3.0$	5	Intern onderzoek
	Staalparameters	SG $z\text{-score} \geq 3.0$	1	Intern onderzoek
		T/E $z\text{-score} \geq 3.0$	1	Intern onderzoek
	Documentatie*	ISL non-conformiteit	2	Correctieve Actierapport
	Technische kwestie	ISL non-conformiteit	2	Correctieve Actierapport
Evaluatie	Puntentotaal voor <u>één</u> EQAS-ronde		≥ 20	<u>Schorsing</u>
	Puntentotaal per <u>periode van 12 maanden</u>		≥ 30	<u>Schorsing of Intrekking van accreditatie</u>

* Documentatie omvat, maar is niet beperkt tot Documentatiepakketten, Correctieve Actierapporten en Testrapporten.

BIJLAGE B – ETHISCHE CODE VOOR DE LABORATORIA

1.0 Vertrouwelijkheid

De chefs van de Laboratoria, hun gemachtigden en het personeel van de Laboratoria mogen individuele resultaten niet bespreken of becommentariëren in de media vooraleer de toewijzing is beëindigd en zonder de toestemming van de organisatie die het Staal aan het Laboratorium heeft geleverd en van de organisatie die het *Belastende Analyseresultaat* zoals aangewezen onderzoekt.

2.0 Onderzoek

De Laboratoria zijn gerechtigd om deel te nemen aan onderzoeksprogramma's, op voorwaarde dat de Directeur van het Laboratorium tevreden is over de *bonafide* aard en dat de programma's de aangepaste ethische (bv. proefpersonen) goedkeuring hebben gekregen.

3.0 Onderzoek ter Ondersteuning van Dopingcontrole

Van de Laboratoria wordt verwacht dat ze een onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma ontwikkelen ter ondersteuning van de wetenschappelijke basis van de *Dopingcontrole*. Dit onderzoek kan bestaan uit de ontwikkeling van nieuwe methodes en technologieën, de farmacologische typering van een nieuwe dopingstof, de typering van een stof of methode voor het maskeren, en andere onderwerpen die relevant zijn voor het thema *Dopingcontrole*.

3.1 Proefpersonen

De Laboratoria moeten de Helsinki-akkoorden volgen, evenals alle toepasselijke nationale standaarden naargelang ze te maken hebben met de betrokkenheid van proefpersonen bij het onderzoek.

De proefpersonen moeten zich ook vrijwillig akkoord verklaren om deel te nemen aan de studies inzake drugtoediening met het oog op de ontwikkeling van een Referentieafname of materialen voor de bekwaamheidstests.

3.2 Gecontroleerde stoffen

Van de Laboratoria wordt verwacht dat ze voldoen aan de relevante nationale wetten inzake de behandeling en opslag van gecontroleerde (illegale) stoffen.

4.0 Analyse

4.1 Wedstrijden

De Laboratoria mogen enkel *Stalen* aanvaarden en analyseren die afkomstig zijn van bekende bronnen in het kader van de *Dopingcontrole*programma's die gevoerd worden bij *Wedstrijden* georganiseerd door nationale en internationale sportinstanties. Hieronder vallen de nationale en internationale federaties, de *Nationale Olympische Comités*, de nationale verenigingen, de universiteiten en andere gelijkaardige organisaties. Deze regel geldt voor zowel de Olympische als de niet-Olympische sporten.

De Laboratoria moeten de nodige ijver aan de dag leggen om zich ervan te vergewissen dat de *Stalen* vergaard werden in overeenstemming met de *Internationale Standaard voor Tests* van de *Wereld Anti-Doping Code* of gelijkaardige richtlijnen. Deze richtlijnen omvatten ook de afname van Gesplitste Stalen, aangepaste veiligheidsvoorschriften voor het *Staal*recipiënt, en officiële voorwaarden voor de bewakingsketen. De Laboratoria moeten ervoor zorgen dat de ontvangen *Stalen* getest worden in overeenstemming met alle regels van de ISL.

4.2 Buiten Wedstrijdverband

De Laboratoria mogen enkel *Stalen* aanvaarden die afgenomen werden tijdens trainingssessies (of *Buiten Wedstrijdverband*), als gelijktijdig voldaan is aan de onderstaande voorwaarden:

- De *Stalen* zijn verzameld en verzegeld in omstandigheden die doorgaans heersen bij *Wedstrijden* zoals in de bovenstaande sectie 3.1;
- De afname maakt deel uit van een anti-dopingprogramma; en
- De gepaste sancties zullen worden opgelegd bij een eventueel positief resultaat.

De Laboratoria mogen geen *Stalen* aanvaarden, met het oog op een Initiële Test of identificatie, van commerciële of andere bronnen wanneer aan de voorwaarden in de bovenstaande paragraaf niet gelijktijdig is voldaan.

De Laboratoria mogen geen *Stalen* aanvaarden van individuele *Athleten* om privéredenen of van personen of organisaties die in hun naam handelen.

Deze regels gelden voor alle sporten.

4.3 Klinisch of forensisch

Af en toe kan aan de Laboratoria worden gevraagd om een staal te analyseren op een verboden drug of een endogene stof waarvan beweerd wordt dat ze afkomstig is van een gehospitaliseerde of zieke *Persoon*, teneinde een arts te helpen bij zijn diagnoseproces. In dat geval zal de Directeur van het Laboratorium de aanvrager uitleg geven over de voorafgaande test en vervolgens ermee instemmen om het staal te analyseren op voorwaarde dat er een begeleidende brief bij zit die uitdrukkelijk stelt dat het staal bedoeld is voor een medische diagnose of therapie.

In de brief moet ook de medische reden voor de test worden vermeld.

Tests mogen worden uitgevoerd om te helpen bij forensisch onderzoek, maar daarbij moet zorgvuldig worden nagegaan of het werk aangevraagd wordt door een bevoegd

bureau of een bevoegde instelling. Het Laboratorium mag geen analyses uitvoeren of een deskundige getuigenis afleveren die bewust de integriteit van de individuele of wetenschappelijke geldigheid van de werkzaamheden in het kader van het anti-dopingprogramma in vraag stellen.

4.4 Andere analyseactiviteiten

Als het Laboratorium Stalen aanvaardt van enige entiteit die geen door de *Wereld Anti-Doping Code* erkende Testinstantie is, behoort het tot de verantwoordelijkheid van de Directeur van het Laboratorium om zich ervan te verzekeren dat elk *Belastend Analyseresultaat* verwerkt zal worden in overeenstemming met de *Code* en dat de resultaten op geen enkele manier gebruikt kunnen worden door een *Atleet* of een verwante *Persoon* om detectie te vermijden.

Het Laboratorium mag geen analyses uitvoeren die het anti-dopingprogramma van het *WADA* ondermijnen of schade toebrengen. Het Laboratorium mag geen analysediensten leveren bij een *Dopingcontroletoeewijzing*, tenzij dit specifiek gevraagd is door de verantwoordelijke Testinstantie of een Instelling voor Hoorzittingen.

Het Laboratorium mag geen commercieel materiaal of commerciële preparaten (bv. voedingssupplementen) analyseren tenzij dit specifiek is aangevraagd door een *Anti-Doping Organisatie* in het kader van een onderzoek naar doping. Het Laboratorium mag geen resultaten, documentatie of advies geven die op één of andere manier suggereren dat het de producten of diensten goedkeurt.

4.5 Informatie en middelen delen

4.5.1 Nieuwe stoffen

De door het *WADA* geaccrediteerde Laboratoria voor *Dopingcontrole* moeten het *WADA* onmiddellijk op de hoogte brengen wanneer ze een nieuwe of verdachte dopingstof ontdekken.

Indien mogelijk moeten de Laboratoria hun informatie over de detectie van mogelijk nieuwe of zelden gedetecteerde dopingstoffen delen met het *WADA*.

4.5.2 Kennis delen

Zodra de Directeur van het Laboratorium op de hoogte is van informatie over nieuwe stoffen, methodes of praktijken, moet hij deze informatie binnen zestig (60) kalenderdagen meedelen aan het *WADA*. Dit kan gebeuren door deel te nemen aan wetenschappelijke bijeenkomsten, onderzoeksresultaten te publiceren, specifieke gegevens over methodologieën die nodig zijn voor detectie te delen en met het *WADA* samen te werken om de informatie te verspreiden door de opmaak van een referentiestof of een biologische afscheidingsstudie of informatie over het chromatografisch retentiegedrag en massaspectra van de stof of haar *Afbraakproducten*. De Directeur of het personeel van het Laboratorium moeten bijdragen tot de ontwikkeling van standaarden voor beste praktijken en de verbetering

van de eenvormigheid bij de tests in het systeem van het door het *WADA* geaccrediteerde Laboratorium.

5.0 Schadelijk gedrag voor het anti-dopingprogramma

Het personeel van het Laboratorium mag geen gedrag vertonen of activiteiten aangaan die het anti-dopingprogramma van het *WADA*, een Internationale Federatie, een *Nationale Anti-Doping Organisatie*, een *Nationaal Olympisch Comité*, een Organiserend Comité van een Belangrijk Evenement of het Internationaal Olympisch Comité ondermijnen of schade toebrengen. Dergelijk gedrag omvat, maar is niet beperkt tot, veroordeling voor fraude, verduistering, meened, enz., m.a.w. gevallen die de integriteit van het anti-dopingprogramma in twijfel zouden trekken.

Geen enkele werknemer of consultant van het Laboratorium mag raad, advies of informatie geven aan *Atleten* of aan anderen over technieken of methodes voor het maskeren van detectie, het wijzigen van het metabolisme of het onderdrukken van uitscheidingen van een *Verboden Stof* of *Marker* van een *Verboden Stof* of *Verboden Methode* teneinde een *Belastend Analyseresultaat* te vermijden. Geen enkel personeelslid van het Laboratorium mag een *Atleet* helpen om de afname van een *Staal* te vermijden. Deze paragraaf verbiedt geen presentaties die bestemd zijn om *Atleten*, studenten of anderen op de hoogte te brengen van anti-dopingprogramma's en *Verboden Stoffen* of *Verboden Methodes*. Deze bepaling zal geldig blijven gedurende minimaal vijf (5) jaar nadat de contractuele band van enig personeelslid met het Laboratorium verbroken is.

Indien aan het personeel van het Laboratorium door enige partij of door de rechtbank wordt gevraagd om te verschijnen tijdens een arbitrage- of gerechtelijke hoorzitting, verwacht men van hen dat ze een onafhankelijke en deskundige, op wetenschappelijke gegevens gebaseerde getuigenis geven. De experts van een Laboratorium mogen geen van de partijen verdedigen.