
PASAULES ANTIDOPINGA KODEKSS

**LABORATORIJU STARPTAUTISKAIS
STANDARTS**

2015. GADA JANVĀRIS

Laboratoriju starptautiskais standarts

Pasaules antidopinga kodeksa Laboratoriju starptautiskais standarts (LSS) ir Pasaules antidopinga programmā izstrādāts obligāts starptautisks standarts.

Laboratoriju starptautiskais standarts pirmo reizi stājās spēkā 2002. gada novembrī. Pēc tam tajā tika veikti papildu grozījumi. Pievienotajā Laboratoriju starptautiskajā standartā ietverti LSS grozījumi, un to apstiprinājusi Pasaules Antidopinga aģentūras (*WADA*) izpildkomiteja 2013. gada 15. novembrī pasaules konferencē par dopingu sportā, kas notika Johannesburgā, Dienvidāfrikā. LSS versija 8.0 stāsies spēkā 2015. gada 1. janvārī.

LSS oficiālo tekstu apstiprina *WADA*, un to publicē angļu un franču valodā. Ja starp teksta versijām angļu un franču valodā ir pretrunas, noteicošā ir teksta versija angļu valodā.

Publicējusi:

Pasaules Antidopinga aģentūra
Stock Exchange Tower
800 Place Victoria (Suite 1700)
PO Box 120
Monreāla, Kvebeka,
Kanāda H4Z 1B7

URL: www.wada-ama.org

Tālr.: +1 514 904 9232

Fakss: +1 514 904 8650

E-pasts: code@wada-ama.org

SATURS

PIRMĀ DAĻA. IEVADS, KODEKSA NOTEIKUMI UN DEFINĪCIJAS	1
1.0. IEVADS, DARBĪBAS JOMA UN ATSAUCES	1
2.0. KODEKSA NOTEIKUMI.....	3
3.0. TERMINI UN DEFINĪCIJAS	10
3.1. Kodeksā definētie termini	10
3.2. LSS un saistītajos tehniskajos dokumentos definētie termini	14
3.3. Pārbaužu un izmeklējumu starptautiskajā standartā (<i>ISTI</i>) definētie termini	16
OTRĀ DAĻA. LABORATORIJAS AKREDITĀCIJAS PRASĪBAS UN DARBĪBAS STANDARTI	18
4.0. WADA AKREDITĀCIJAS PROCESS UN PRASĪBAS	18
4.1. Pieteikšanās WADA laboratorijas akreditācijai	18
4.1.1. Intereses paušana	18
4.1.2. Sākotnējās pieteikuma veidlapas iesniegšana	18
4.1.3. Atbalsta vēstuļu iesniegšana	18
4.1.4. Kandidējošās laboratorijas apraksts	19
4.1.5. Sākotnējā apmeklējuma veikšana	19
4.1.6. Galīgā ziņojuma un ieteikuma sniegšana	19
4.1.7. Sākotnējās akreditācijas maksa	19
4.1.8. Laboratorijas neatkarība	20
4.1.8. Atbilstība Ētikas kodeksam	20
4.2. Sagatavošanās WADA laboratorijas akreditācijai	20
4.2.1. Laboratorijas ISO/IEC 17025 akreditācijas iegūšana 2	1
4.2.2. Dalība WADA ārējā kvalitātes novērtēšanas shēmā	21
4.2.3. Pētniecības un attīstības pasākumu plānošana un īstenošana	22
4.2.4. Zināšanu apmaiņas plānošana un īstenošana	22
4.2.5. Profesionālās atbildības apdrošināšanas segums	22
4.3. WADA akreditācijas iegūšana	22
4.3.1. Dalība WADA akreditācijas auditā.....	22
4.3.2. WADA ziņojums un ieteikums	22
4.3.3. Akreditācijas sertifikāta izsniegšana un publicēšana.....	23
4.4. WADA akreditācijas saglabāšana	23
4.4.1. ISO/IEC 17025 akreditācijas saglabāšana	23
4.4.2. Dalība WADA ārējā kvalitātes novērtēšanas shēmā.....	23
4.4.3. Laboratorijas neatkarība.....	23
4.4.4. Dokumentu atbilstība WADA laboratorijas Ētikas kodeksam	23
4.4.5. Īstenoto pētniecības un attīstības pasākumu dokumentēšana	24
4.4.6. Īstenotās zināšanu apmaiņas dokumentēšana	24
4.4.7. Profesionālās atbildības apdrošināšanas seguma saglabāšana.....	24
4.4.8. Atjauninātu atbalsta vēstuļu nodrošināšana	24
4.4.9. Paraugu minimālais skaits	24
4.4.10. Komisijas maksu publicēšana	25
4.4.11. Dalība WADA/akreditācijas iestādes veiktajos atkārtotajos novērtējumos un uzraudzības novērtējumos	25

4.4.12. Elastīga akreditācija	26
4.4.13. WADA veiktā akreditācijas statusa uzraudzība	26
4.4.14. Paziņošana	30
4.4.15. Atkārtotas akreditācijas izmaksas	31
4.4.16. Akreditācijas sertifikāta izsniegšana un publicēšana	31
4.5. Akreditācijas prasības lieliem sporta pasākumiem	31
4.5.1. Liela sporta pasākuma pārbaudes laboratorijas telpās	32
4.5.2. Liela sporta pasākuma pārbaudes laboratorijas satelīttelpās	34
5.0. ISO/IEC 17025 PIEMĒROŠANA URĪNA PARAUGU DOPINGA KONTROLES ANALĪZĒ	36
5.1. Ievads un darbības joma	36
5.2. Analītiskie un tehniskie procesi	36
5.2.1. Paraugu saņemšana	36
5.2.2. Paraugu apstrāde un uzglabāšana	36
5.2.3. Alikvotu ņemšana un sagatavošana analīzei	41
5.2.4. Analītiskā pārbaude	41
5.2.5. Rezultātu pārvaldība	46
5.2.6. Dokumentēšana un paziņošana	47
5.3. Kvalitātes pārvaldības procesi	50
5.3.1. Organizācija	50
5.3.2. Kvalitātes politika un mērķi	50
5.3.3. Dokumentu kontrole	50
5.3.4. Pieprasījumu, piedāvājumu un līgumu pārskatīšana.....	50
5.3.5. Pārbažu nodošana apakšuzņēmējiem	51
5.3.6. Pakalpojumu un resursu iegāde	51
5.3.7. Klientu apkalpošana	51
5.3.8. Sūdzības	53
5.3.9. Neatbilstīga analītiskā pārbaudes darba kontrole	53
5.3.10. Uzlabojumi	53
5.3.11. Koriģējošas darbības	53
5.3.12. Profilaktiskas darbības	53
5.3.13. Tehnisko uzskaites datu kontrole un uzglabāšana	53
5.3.14. Iekšējie auditi	53
5.3.15. Pārvaldības pārskates	54
5.4. Atbalsta procesi	54
5.4.1. Vispārīgais atbalsts	54
5.4.2. Personāls	54
5.4.3. Telpas un vides apstākļi	55
5.4.4. Pārbaudes metodes un metožu validācija	57
5.4.5. Aprīkojums	61
5.4.6. Mērījumu izsekojamība	61
5.4.7. Analīžu rezultātu kvalitātes nodrošināšana.....	61
6.0. ISO/IEC 17025 PIEMĒROŠANA ASINS PARAUGU DOPINGA KONTROLES ANALĪZĒ	63
6.1. Ievads un darbības joma	63
6.2. Analītiskie un tehniskie procesi	63

6.2.1. Paraugu saņemšana	63
6.2.2. Paraugu apstrāde un uzglabāšana	63
6.2.3. Alikvotu ņemšana un sagatavošana analīzei	67
6.2.4. Analītiskā pārbaude	67
6.2.5. Rezultātu pārvaldība	72
6.2.6. Dokumentēšana un paziņošana	72
6.3. Kvalitātes pārvaldības procesi	75
6.4. Atbalsta procesi	75
6.4.1. Pārbaudes metodes un metožu validācija	75
TREŠĀ DAĻA. PIELIKUMI	77
A PIELIKUMS — WADA ĀRĒJĀ KVALITĀTES NOVĒRTĒŠANAS SHĒMA (EQAS) ...	77
1.0. WADA ĀRĒJĀ KVALITĀTES NOVĒRTĒŠANAS SHĒMA	77
1.1. Atvērtie (izglītojošie) EQAS paraugi	77
1.2. Aklie EQAS paraugi	77
1.3. Dubultaklie EQAS paraugi	78
2.0. ĀRĒJĀS KVALITĀTES NOVĒRTĒŠANAS SHĒMAS PARAUGU SASTĀVS 78	
2.1. EQAS paraugi bez aizliegtu vielu vai metožu, to metabolītu vai marķieru klātbūtnes (tukšie paraugi)	78
2.2. Atšķaidīti EQAS paraugi	78
2.3. EQAS paraugi ar aizliegtu vielu, to metabolītu vai marķieru, vai aizliegtu metožu marķieru klātbūtni	78
2.3.1. EQAS parauga sastāvs	78
2.3.2. Saturs atsevišķam EQAS paraugam ar aizliegto vielu vai metožu, metabolītu vai marķieru klātbūtni	79
3.0. ĀRĒJĀS KVALITĀTES NOVĒRTĒŠANAS SHĒMAS NOVĒRTĒJUMS	80
3.1. Tādu EQAS paraugu novērtēšana, kuru sastāvā ir vielas, kas nav sliekšņa vielas	80
3.2. Tādu EQAS paraugu novērtēšana, kuru sastāvā ir sliekšņa vielas	80
3.3. Akreditācijas saglabāšana un laboratorijas novērtēšana	81
3.3.1. EQAS izmantotās metodes	81
3.3.2. Kļūdaini nelabvēlīgs analīžu rezultāts	81
3.3.3. Kļūdaini negatīvs rezultāts	82
3.3.4. Rezultāts par sliekšņa vielu	83
3.3.5. Laboratorijas vispārējais novērtējums	83
3.4. Pārbaudes laiks un pārbaudāmās laboratorijas novērtēšana	85
3.4.1. Izmantotās metodes.....	85
3.4.2. Kļūdaini nelabvēlīgs analīžu rezultāts	85
3.4.3. Kļūdaini negatīvs rezultāts	85
3.4.4. Rezultāts par sliekšņa vielu	86
3.4.5. Pārbaudes laboratorijas vispārējais novērtējums	86
B PIELIKUMS. LABORATORIJAS ĒTIKAS KODEKSS	88
1.0. KONFIDENCIALITĀTE	88
2.0. PĒTĪJUMI	88
3.0. PĒTĪJUMI DOPINGA KONTROLES ATBALSTAM	88
3.1. Cilvēki	88
3.2. Kontrolētās vielas	88
4.0. ANALĪZE	88

4.1. Klīniskā vai tiesu medicīniskā analīze	89
4.2. Citi analītiskie pasākumi	89
4.3. Informācijas un resursu apmaiņa	89
5.0. RĪCĪBA, KAS KAITĪGI IETEKMĒ ANTIDOPINGA PROGRAMMU	89

PIRMĀ DAĻA. IEVADS, KODEKSA NOTEIKUMI UN DEFINĪCIJAS

1.0. Ievads, darbības joma un atsauces

Laboratoriju starptautiskā standarta (LSS) galvenais mērķis ir nodrošināt, lai laboratorijas iegūtu pamatotus pārbaužu rezultātus un datus, kas pamatoti ar pierādījumiem, kā arī panākt vienotus un saskaņotus rezultātus un ziņojumus no visām laboratorijām.

LSS ir iekļautas laboratorijām izvirzītās prasības WADA akreditācijas saņemšanai un saglabāšanai, laboratorijas darbības standarti un akreditācijas procesa apraksts.

Īpašas tehniskās prasības WADA periodiski publicēs Tehniskajā dokumentā. Tehniskajos dokumentos izklāstīto tehnisko ieteikumu īstenošana ir obligāta, un tos piemēro no tehniskajā dokumentā norādītās dienas. Tehniskie dokumenti aizstāj visas iepriekšējās publikācijas par līdzīgu tematu vai attiecīgā gadījumā — šo dokumentu. Spēkā esošais dokuments ir tas tehniskais dokuments, kura spēkā stāšanās diena ir vistuvāk parauga saņemšanas dienai. Tehniskā dokumenta aktuālā versija ir pieejama WADA tīmekļa vietnē. Tehniskos dokumentus publicē WADA tīmekļa vietnē pēc tam, kad tos ir apstiprinājusi WADA izpildkomiteja, un tos var piemērot pirms to spēkā stāšanās dienas.

LSS, kā arī visi pielikumi un tehniskie dokumenti ir obligāti visiem Kodeksa parakstītājiem.

Pasaules antidopinga programmā iekļauti visi nepieciešamie elementi, lai starptautiskajās un valstu antidopinga programmās nodrošinātu optimālu saskaņotību un labākās prakses izmantošanu. Galvenie programmas elementi ir: Kodekss (1. līmenis), starptautiskie standarti (2. līmenis) un labākās prakses modeļi un pamatnostādnes (3. līmenis).

Pasaules antidopinga kodeksa (Kodekss) ievadā starptautisko standartu nolūks un īstenošana ir formulēti šādi:

“Antidopinga programmas dažādu tehnisko un darbības jomu starptautiskos standartus izstrādā, apspriežoties ar parakstītājiem un valdībām, un šos dokumentus apstiprina Pasaules Antidopinga aģentūra (WADA). Starptautisko standartu nolūks ir saskaņot to antidopinga organizāciju rīcību, kas atbild par konkrētām antidopinga programmas tehniskajām un darbības daļām. Lai nodrošinātu atbilstību Kodeksam, obligāti jāievēro starptautiskie standarti. Veicot nepieciešamās pārrunas ar parakstītājiem, valdībām un citām attiecīgajām ieinteresētajām personām, WADA izpildkomiteja laiku pa laikam var pārskatīt starptautiskos standartus. Starptautiskos standartus un visas to pārskatītās redakcijas publicēs WADA tīmekļa vietnē, un tās stāsies spēkā dienā, kas norādīta starptautiskajā standartā vai tā pārskatītajā redakcijā.

Ja starptautiskajā standartā (pretstatā citiem alternatīviem standartiem, praksei vai procedūrām) noteiktās prasības ir izpildītas, var secināt, ka starptautiskajā standartā norādītās procedūras veiktas pienācīgi. Ja laboratorija neizpilda prasību, kura bija spēkā parauga analīzes laikā, bet kura uzklaušanās brīdī jau bija svītrotā no laboratoriju starptautiskā standarta vai piemērojamā tehniskā dokumenta, šo apstākli nevar izmantot aizstāvībai antidopinga

noteikumu pārkāpuma gadījumā.

Šajā dokumentā noteiktas prasības laboratorijām, kuras vēlas pierādīt, ka tās ir tehniski kompetentas, īsteno iedarbīgu kvalitātes pārvaldības sistēmu un spēj iegūt tiesu medicīniskajai ekspertīzei derīgus rezultātus. Dopinga kontroles analīzes veic, lai cilvēka bioloģiskajos šķidrumos vai audos atklātu un noteiktu zāles un citas vielas, kas iekļautas aizliegto vielu un aizliegto metožu sarakstā (Aizliegto vielu un metožu saraksts), kā arī dažos gadījumos pierādītu, ka šo vielu koncentrācija vai attiecība bioloģiskajos šķidrumos vai audos ir lielāka par analīzēs iegūto vērtību (piemēram, koncentrācijas, hromatogrammas maksimālā vērtība vai vieta) sliekšni. Laboratorijas, ievērojot Ētikas kodeksu, var īstenot citus pārbaudes veidus, kuri nav iekļauti WADA akreditācijas jomā (piemēram, zirgu pārbaude, pārbaude tiesu medicīniskajai ekspertīzei). Uz šādām pārbaudēm neattiecas WADA akreditācija.

Laboratorijas akreditācijas sistēmai ir divi galvenie elementi — LSS otrā daļa (laboratorijas akreditācijas prasības un darbības standarti) un trešā daļa (pielikumi). Otrajā daļā ir izklāstītas prasības, kas jāizpilda, lai iegūtu WADA akreditāciju, kā arī procedūras šo prasību izpildei. Tajā iekļauta arī ISO/IEC 170251 standarta piemērošana dopinga kontroles jomā. Šī dokumenta nodaļa izstrādāta, lai akreditācijas institūcijām, kas darbojas saskaņā ar standartu ISO/IEC 17011, būtu vieglāk konsekventi piemērot un izvērtēt standarta ISO/IEC 17025 prasības un WADA īpašās prasības dopinga kontroles jomā. Starptautiskajā standartā noteiktas arī prasības laboratorijām gadījumos, kad nelabvēlīga analīžu rezultāta dēļ notiek lietas izskatīšana tiesā.

LSS trešajā daļā ir visi pielikumi. A pielikumā aprakstīta WADA ārējā kvalitātes novērtēšanas shēma (EQAS), tostarp veiktspējas kritēriji, kas jāizpilda, lai saglabātu WADA akreditāciju. B pielikumā izklāstīti ētikas standarti, kas jāievēro, lai saglabātu WADA akreditētas laboratorijas statusu. WADA periodiski publicē, groza un atceļ tehniskos dokumentus, kā arī sniedz laboratorijām un citām ieinteresētajām personām norādījumus par īpašiem tehniskiem jautājumiem. Pēc izsludināšanas tehniskie dokumenti kļūst par LSS daļu. Lai iegūtu WADA akreditāciju, laboratorijas kvalitātes vadības sistēmā obligāti jāiekļauj WADA apstiprināto tehnisko dokumentu noteikumi.

Lai laboratoriju akreditāciju saskaņotu ar standarta ISO/IEC 17025 prasībām un WADA īpašajām akreditācijas prasībām, valstu akreditācijas iestādes novērtēšanas procesā kā atsauces dokumentus izmantos LSS, kā arī pielikumus un tehniskos dokumentus.

Ja WADA veiktajā EQAS un ikdienas pārbaudē laboratorijas veiktspēja ir apmierinoša, laboratorijai tiek saglabāta WADA akreditācija. ISO akreditācijas iestāžu novērtēšanas procesā WADA nepārtraukti uzrauga un izvērtē arī laboratorijas EQAS veiktspēju. Tāpēc laboratorijas EQAS rezultātus nevar apstrīdēt, un tai nevar pieprasīt sagatavot laboratorijas EQAS rezultātus vai saistītus EQAS dokumentus.

Kodeksā definētie termini, kas iekļauti šajā standartā, ir rakstīti kursīvā. LSS definētie termini ir pasvītroti.

2.0. Kodeksa noteikumi

Kodeksa panti, kas tieši attiecas uz LSS

Kodeksa 2. pants — ANTIDOPINGA NOTEIKUMU PĀRKĀPUMI

2.1. Aizliegtas vielas, tās metabolītu vai marķieru klātbūtne paraugā, kas ņemts no sportista ķermeņa

2.1.1. Katra sportista personīgais pienākums ir nodrošināt, lai viņa organismā nenokļūtu aizliegtas vielas. Sportisti atbild par jebkuras aizliegtas vielas, tās metabolītu vai marķieru klātbūtni paraugos, kas ņemti no viņu ķermeņa. Tāpēc, lai saskaņā ar 2. panta 1. punktu konstatētu antidopinga noteikumu pārkāpumu, nav jāpierāda sportista nodoms, vaina, nolaidība vai aizliegtās vielas apzināta izmantošana.

[Piezīme par 2. panta 1. punkta 1. apakšpunktu. Saskaņā ar šo pantu antidopinga noteikumi ir pārkāpti neatkarīgi no sportista vainas. Šis noteikums dažādos Sporta šķīrējtiesas (CAS) lēmumos ir dēvēts par “atbildību neatkarīgi no vainas”. Sportista vaina tiek ņemta vērā, saskaņā ar 10. pantu nosakot sodu par šā antidopinga noteikumu pārkāpumu. CAS ir konsekventi atbalstījuši šo principu.]

2.1.2. Pietiekams antidopinga noteikumu pārkāpuma pierādījums saskaņā ar 2. panta 1. punktu ir kāds no norādītajiem apstākļiem: aizliegtas vielas, tās metabolīti vai marķieri “A” paraugā, kas ņemts no sportista ķermeņa, ja sportists noraida “B” parauga analīzi un ja “B” parauga analīze nav veikta; ja ir veikta sportista “B” parauga analīze un sportista “B” parauga analīzē apstiprināta “A” paraugā konstatēto aizliegto vielu, tās metabolītu vai marķieru klātbūtne; ja sportista “B” paraugs ir sadalīts divās mēģenēs, un otrās mēģenes analīzē apstiprināta pirmajā mēģenē konstatēto aizliegto vielu, tās metabolītu vai marķieru klātbūtne.

[Piezīme par 2. panta 1. punkta 2. apakšpunktu. Par rezultātu pārvaldību atbildīgā antidopinga organizācija pēc saviem ieskatiem var izvēlēties veikt “B” parauga analīzi arī gadījumos, kad sportists “B” parauga analīzi nepieprasa.]

2.1.3. Neatkarīgi no apjoma aizliegtas vielas, tās metabolītu vai marķieru klātbūtne paraugā, kas ņemts no sportista ķermeņa, ir antidopinga noteikumu pārkāpums; izņēmums ir tādas vielas, attiecībā uz kurām Aizliegto vielu un metožu sarakstā īpaši norādītas kvantitatīvās robežvērtības.

2.1.4. Atkāpjoties no 2. panta 1. punkta vispārējiem noteikumiem, Aizliegto vielu un metožu sarakstā vai starptautiskajos standartos var iekļaut īpašus kritērijus attiecībā uz tādu aizliegtu vielu novērtēšanu, kuru izcelsme varētu būt arī endogēna.

2.2. Sportists lieto vai mēģina lietot aizliegtu vielu vai aizliegtu metodi.

[Piezīme par 2. panta 2. punktu. Lai pierādītu aizliegtas vielas vai aizliegtas metodes lietošanu vai lietošanas mēģinājumu, var izmantot jebkādus ticamus līdzekļus. Kā norādīts piezīmē par 3. panta 2. punktu, atšķirībā no pierādījumiem, kas nepieciešami, lai saskaņā ar 2. panta 1. punktu konstatētu antidopinga noteikumu pārkāpumu, aizliegtas vielas vai metodes lietošanu vai lietošanas mēģinājumu var pierādīt, izmantojot arī citus ticamus līdzekļus, piemēram, sportista atzišanos, aculiecinieku liecības, dokumentārus pierādījumus, secinājumus, kuri izriet no ilgtermiņa izmeklējumiem, tostarp datus, kas iegūti, lai aizpildītu sportista bioloģisko pasi, kā arī citu analītisku informāciju, kas varētu neatbilst visām prasībām, lai saskaņā ar 2. panta 1. punktu konstatētu aizliegtas vielas klātbūtni.

Piemēram, ja antidopinga organizācija pietiekami paskaidro, kāpēc otra parauga analīzes rezultāts nav bijis apstiprinošs, aizliegtas vielas vai metodes lietošanu var pierādīt, pamatojoties uz ticamiem analītiskiem datiem, kas iegūti, veicot "A" parauga analīzi (negūstot apstiprinošu rezultātu "B" parauga analīzē) vai tikai "B" parauga analīzi.]

2.2.1. Katra sportista personīgais pienākums ir nodrošināt, lai viņa organismā nenokļūtu aizliegtas vielas un netiktu izmantotas aizliegtas metodes. Tāpēc, lai konstatētu antidopinga noteikumu pārkāpumu attiecībā uz aizliegtas vielas vai aizliegtas metodes lietošanu, nav jāpierāda sportista nodoms, vaina, nolaidība vai aizliegtas vielas apzināta lietošana.

2.2.2. Nav būtiski, vai, lietojot vai mēģinot lietot aizliegtu vielu vai aizliegtu metodi, tiek panākta vēlāmā iedarbība. Antidopinga noteikumu pārkāpums ir noticis jebkurā gadījumā, kad lietota aizliegta viela vai aizliegta metode vai ir mēģināts lietot šādu vielu vai metodi.

[Piezīme par 2. panta 2. punkta 2. apakšpunktu. Lai konstatētu aizliegtas vielas lietošanas vai aizliegtas metodes izmantošanas mēģinājumu, ir jāpierāda, ka sportists ir rīkojies ar nodomu. Prasība pierādīt nodomu, lai pierādītu šā konkrētā antidopinga noteikuma pārkāpumu, nav pretrunā principam, kas paredz atbildību neatkarīgi no vainas, un attiecas uz 2. panta 1. un 2. punktā minētajiem pārkāpumiem saistībā ar aizliegtas vielas vai aizliegtas metodes lietošanu.

Ja sportists lieto aizliegtu vielu, tas ir antidopinga noteikumu pārkāpums, izņemot gadījumus, kad šādu vielu nav aizliegts lietot ārpus sacensībām un sportists šo vielu lieto ārpus sacensībām. (Tomēr aizliegtas vielas, tās metabolītu vai marķieru klātbūtne paraugā, kas ņemts sacensību laikā, ir 2. panta 1. punkta pārkāpums neatkarīgi no tā, kad šī viela varētu būt lietota.)]

2.5. Falsifikācija vai falsifikācijas mēģinājums kādā no dopinga kontroles posmiem

Darbības, kuras grauj dopinga kontroles procesu, bet kuras pretējā gadījumā nebūtu iekļautas aizliegtu metožu definīcijā. Falsifikācija cita starpā ir: apzināta traucēšana vai mēģinājumi traucēt dopinga kontroles izpildi amatpersonai, nepatiesas informācijas sniegšana antidopinga organizācijai vai potenciāla liecinieka iebiedēšana vai iebiedēšanas mēģinājumi.

[Piezīme par 2. panta 5. punktu. Piemēram, saskaņā ar šo pantu pārbaudes laikā ir aizliegts

grozīt identifikācijas numurus dopinga kontroles veidlapā, “B” parauga analīzes laikā sasist “B” mēģeni vai pārveidot paraugu, pievienojot piemaisījumu.

Tādu agresīvu izturēšanos pret dopinga kontroles amatpersonu vai citu dopinga kontrolē iesaistītu personu, ko citos gadījumos neuzskata par falsifikāciju, iekļauj sporta organizāciju disciplinārajos noteikumos.]

Kodeksa 3. pants — DOPINGA PIERĀDĪJUMS

3.2. Faktu konstatēšanas metodes un pieņēmumi

3.2.1. Par zinātniski pamatotām uzskata tādas analītiskās metodes un izšķiršanas robežas, kuras pēc apspriešanās ar attiecīgajām zinātnieku aprindām ir apstiprinājusi WADA un kurām ir veikts salīdzinošais vērtējums. Ikvienam sportistam vai citai personai, kas cenšas atspēkot šo pieņēmumu par zinātnisku pamatotību, pirms šādas apstrīdēšanas obligāti jāinformē WADA par apstrīdēšanu un apstrīdēšanas pamatu. Tāpat CAS pēc savas iniciatīvas var informēt WADA par jebkādu šādu apstrīdēšanu. Pēc WADA lūguma CAS kolēģija ieceļ atbilstīgu zinātnisko ekspertu, lai palīdzētu kolēģijai novērtēt apstrīdēšanas pamatu. Desmit (10) dienu laikā pēc šāda paziņojuma un CAS dokumenta saņemšanas WADA ir tiesības arī iesaistīties kā pusei, piedalīties kā *amicus curiae* vai citādi sniegt liecības šādā tiesvedībā.

3.2.1. Pieņem, ka WADA akreditētās laboratorijas un citas WADA apstiprinātās laboratorijas paraugu analīzi un uzraudzības procedūras veic saskaņā ar Laboratoriju starptautisko standartu. Sportists vai cita persona var atspēkot šo pieņēmumu, pierādot, ka ir notikusi tāda novirze no Laboratoriju starptautiskā standarta, kuras dēļ analīžu rezultāts pamatoti varētu būt nelabvēlīgs.

Ja sportists vai cita persona atspēko minēto pieņēmumu, pierādot, ka notikusi tāda novirze no Laboratoriju starptautiskā standarta, kuras dēļ analīžu rezultāts pamatoti varētu būt nelabvēlīgs, antidopinga organizācijas pienākums ir pierādīt, ka nelabvēlīgs analīžu rezultāts nav radies šādas novirzes dēļ.

[Piezīme par 3. panta 2. punkta 2. apakšpunktu. Sportistam vai citai personai, izvērtējot iespējamības, ir jāpierāda, ka notikusi tāda novirze no Laboratoriju starptautiskā standarta, kuras dēļ analīžu rezultāts pamatoti varētu būt nelabvēlīgs. Ja sportists vai cita persona to pierāda, antidopinga organizācijas pienākums ir pietiekami pierādīt lietas izskatīšanas komisijai, ka nelabvēlīgs analīžu rezultāts nav radies šīs novirzes dēļ.]

Kodeksa 6. pants — PARAUGU ANALĪZE

Dopinga kontroles paraugus analizē saskaņā ar tālāk norādītajiem principiem.

6.1. Akreditētu un atzītu laboratoriju izmantošana

Šā standarta 2. panta 1. punkta izpratnē paraugus analizē tikai WADA akreditētās laboratorijās vai WADA citādi apstiprinātās laboratorijās. WADA akreditētu laboratoriju vai WADA apstiprinātu laboratoriju parauga analīzei izvēlas tikai tā antidopinga organizācija, kas atbild

par rezultātu pārvaldību.

[Piezīme par 6. panta 1. punktu. Izmaksu un ģeogrāfiskās piekļuves apsvērumu dēļ WADA var apstiprināt laboratorijas, kuras nav akreditētas laboratorijas, lai veiktu īpašas analīzes, piemēram, asins analīzes, kas noteiktā termiņā jānogādā no savākšanas vietas uz laboratoriju. Pirms šādas laboratorijas apstiprināšanas WADA nodrošinās, ka tā atbilst WADA pieprasītiem augstiem analītiskajiem un uzraudzības standartiem.

Šo standartu 2. panta 1. punkta pārkāpumu var konstatēt tikai, pamatojoties uz WADA akreditētas laboratorijas vai citas WADA apstiprinātas laboratorijas veiktu parauga analīzi. Cītu pantu pārkāpumus var konstatēt, izmantojot citās laboratorijās iegūtus analītiskos rezultātus, ja vien tie ir ticami.]

6.2. Paraugu analīzes mērķis

Paraugus analizē, lai konstatētu Aizliegtu vielu un metožu sarakstā iekļautās aizliegtās vielas un metodes, pēc WADA norīkojuma konstatētu citas vielas saskaņā ar 4. panta 5. punktu vai palīdzētu antidopinga organizācijai apkopot attiecīgos raksturojuma rādītājus, tostarp DNS vai genoma raksturojumu, sportista urīnā, asinīs vai citos audu paraugos, kā arī jebkādā citā likumīgā dopinga apkarošanas nolūkā. Paraugus var vākt un glabāt turpmākai analīzei.

[Piezīme par 6. panta 2. punktu. Piemēram, attiecīgos raksturojuma datus var izmantot, lai noteiktu mērķpārbaudi vai palīdzētu pierādīt antidopinga noteikumu pārkāpumu atbilstīgi 2. panta 2. punktam vai arī abiem minētajiem nolūkiem.]

6.3. Paraugu izmantošana pētījumiem

Paraugu nedrīkst izmantot pētījumiem bez sportista rakstiskas piekrišanas. Paraugiem, ko izmanto tādiem nolūkiem, kas nav norādīti 6. panta 2. punktā, ņem visus identifikācijas līdzekļus, lai šo paraugu izcelsmi nebūtu iespējams noskaidrot, saistot konkrētu paraugu ar konkrētu sportistu.

[Piezīme par 6. panta 3. punktu. Medicīnā anonīmu paraugu izmantošanu kvalitātes nodrošināšanai, kvalitātes uzlabošanai vai atskaites iedzīvotāju grupas noteikšanai parasti neuzskata par pētījumu.]

6.4. Paraugu analīzes un ziņošanas standarti

Laboratorijas analizē dopinga kontroles paraugus un paziņo rezultātus saskaņā ar Laboratoriju starptautisko standartu. Lai nodrošinātu efektīvu pārbaudi, 5. panta 4. punkta 1. apakšpunktā minētajā tehniskajā dokumentā tiks noteiktas konkrētiem sporta veidiem un sporta disciplīnām piemērotas, ar riska novērtēšanu pamatotas parauga analīzes izvēlnes; laboratorijas analizē

paraugus atbilstīgi minētajām izvēlnēm, izņemot tālāk norādītajos gadījumos.

6.4.1. Antidopinga organizācijas var pieprasīt, lai laboratorijas analizē to paraugus, izmantojot plašākas izvēlnes nekā tehniskajā dokumentā aprakstītās.

6.4.2. Antidopinga organizācijas var pieprasīt, lai laboratorijas analizē savus paraugus, izmantojot šaurākas izvēlnes nekā tehniskajā dokumentā aprakstītās tikai tad, ja tās pārliecina WADA par šaurākas izvēlnes piemērotību, ņemot vērā savas valsts vai attiecīgā sporta veida īpašos apstākļus, kas izklāstīti šo organizāciju pārbaūžu veikšanas plānā.

6.4.3. Kā paredzēts Laboratoriju starptautiskajā standartā, laboratorijas pēc savas iniciatīvas un uz sava rēķina var analizēt aizliegto vielu vai aizliegto metožu paraugus, kas nav iekļauti tehniskajā dokumentā aprakstītajā vai pārbaudes iestādes noteiktajā parauga analīzes izvēlnē. Jebkādas šādas analīzes datus paziņo, un tiem ir tāda pati likumība un sekas kā jebkuriem citiem analīžu rezultātiem.

[Piezīme par 6. panta 4. punktu. Šā panta mērķis — principu “gudra pārbaude” attiecināt arī uz parauga analīzes izvēlni, lai visefektīvāk un lietderīgāk atklātu dopinga lietošanu. Jāatzīst, ka dopinga lietošanas apkarošanai pieejamie resursi ir ierobežoti un ka parauga analīzes izvēlnes paplašināšana dažos sporta veidos un dažās valstīs var samazināt to paraugu skaitu, kurus var analizēt.]

6.5. Paraugu atkārtota analīze

Par rezultātu pārvaldību atbildīgā antidopinga organizācija var atkārtoti analizēt ikvienu paraugu jebkurā laikā pirms antidopinga organizācija sportistam paziņojusi “A” un “B” parauga analīzes rezultātus (vai pirms “A” parauga rezultāta, ja ir noraidīta vai netiks veikta “B” parauga analīze), kas ir noteiktais pamatojums 2. panta 1. punktam (Antidopinga noteikumu pārkāpumi).

Piemērojot 6. panta 2. punktu, paraugu jebkurā laikā var saglabāt un analizēt atkārtoti tikai saskaņā ar WADA vai tās antidopinga organizācijas norādījumu, kura ierosinājusi un norīkojusi ņemt šo paraugu. (WADA ierosinātu parauga glabāšanu un atkārtotu analīzi veic uz WADA rēķina). Paraugu atkārtotas analīzes veic atbilstīgi prasībām, kas noteiktas Laboratoriju starptautiskajā standartā un Pārbaūžu un izmeklējumu starptautiskajā standartā.

Kodeksa 13. pants — PĀRSŪDZĪBA

13.7. Laboratorijas akreditācijas apturēšanas vai atcelšanas lēmumu pārsūdzība

WADA lēmumus par laboratorijas WADA akreditācijas apturēšanu vai atcelšanu ir tiesīga pārsūdzēt tikai attiecīgā laboratorija, šādu pārsūdzību iesniedzot CAS.

Kodeksa 14. pants — KONFIDENCIALITĀTE UN ZIŅOŠANA

14.1. Informācija, kas attiecas uz nelabvēlīgu analīžu rezultātu, netipiskām atradēm un citiem iespējamiem antidopīngā noteikumu pārkāpumiem

14.1.1. Paziņojums sportistiem un citām personām par antidopīngā noteikumu pārkāpumiem

Par iespējamu antidopīngā noteikumu pārkāpumu paziņo tādā formātā un veidā, kā paredzēts par rezultātu pārvaldību atbildīgās antidopīngā organizācijas noteikumos.

14.1.2. Paziņojums valsts antidopīngā organizācijām, starptautiskajām federācijām un *WADA* par antidopīngā noteikumu pārkāpumiem

Antidopīngā organizācija, kas atbild par rezultātu pārvaldību, par antidopīngā noteikumu iespējamu pārkāpumu ziņos gan sportistam vai citai personai, gan sportista valsts antidopīngā organizācijai, starptautiskajai federācijai un *WADA*.

14.1.3. Antidopīngā noteikumu pārkāpuma paziņojuma saturs

Paziņojumā norāda šādu informāciju: sportista vārds un uzvārds, sporta veids un sporta disciplīna, sportista sacensību līmenis, norāde par to, vai pārbaude tika veikta sacensību laikā vai ārpus sacensībām, parauga savākšanas datums, laboratorijas paziņotais analīzes rezultāts un cita informācija, kas prasīta Pārbaudē un izmeklējumu starptautiskajā standartā, vai attiecībā uz antidopīngā noteikumu pārkāpumiem, kas nav ietverti 2. panta 1. punktā, — pārkāptais noteikums un iespējamā pārkāpuma pamatojums.

14.1.4. Ziņojumi par attiecīgo stāvokli

Izņemot izmeklējumus, kurus veicot nav konstatēts antidopīngā noteikumu pārkāpums, par kuru jāziņo atbilstīgi 14. panta 1. punkta 1. apakšpunktam, 14. panta 1. punkta 2. apakšpunktā minētajām antidopīngā organizācijām regulāri paziņo jaunāko informāciju par 7., 8. vai 13. pantā noteiktās pārskatīšanas vai tiesvedības stāvokli un rezultātiem un nekavējoties sniedz rakstisku pamatotu skaidrojumu par lietas atrisinājumu vai paziņo lēmumu, kas paskaidro lietas atrisinājumu.

14.1.5. Konfidencialitāte

Saņēmējas organizācijas šo informāciju neizpauž citām personām ārpus to personu loka, kurām šī informācija ir jāzina (tostarp attiecīgajiem darbiniekiem attiecīgajā valsts olimpiskajā komitejā, nacionālajā federācijā un komandai — komandu sporta veidos), līdz antidopīngā organizācija, kas atbild par rezultātu pārvaldību, ir vai nav publiskojuši šo informāciju saskaņā ar 14. panta 3. punktu.

[Piezīme par 14. panta 1. punkta 5. apakšpunktu. Katra antidopīngā organizācija savos antidopīngā noteikumos paredz procedūras, ko piemēro, lai aizsargātu konfidencialu informāciju, izmeklētu konfidencialas informācijas neatbilstīgas izpaušanas gadījumus un noteiktu disciplinārus sodus vainīgajam antidopīngā organizācijas darbiniekam vai pārstāvim.]

3.0. Termini un definīcijas

3.1. Kodeksā definētie termini

ADAMS — Antidopinga administrācijas un pārvaldības sistēma ir datu ievadīšanai, uzglabāšanai, datu koplietošanai un ziņošanai paredzēts datubāzu pārvaldības tīmekļa instruments, kas izstrādāts, lai atbalstītu ieinteresēto personu un WADA veikto dopinga apkarošanas pasākumus, ievērojot tiesību aktus datu aizsardzības jomā.

Nelabvēlīgs analīžu rezultāts — WADA akreditētas laboratorijas vai citas WADA apstiprinātas laboratorijas ziņojums, kurā saskaņā ar Laboratoriju starptautisko standartu un saistītajiem tehniskajiem dokumentiem ir norādīts, ka paraugā konstatēta aizliegta viela, tās metabolītu vai marķieru klātbūtne (tostarp paaugstināts endogēno vielu daudzums) vai pierādījumi par aizliegta metodes lietošanu.

Normai neatbilstīgi pases parametri — ziņojums ar nosaukumu “Normai neatbilstīgi pases parametri”, kā norādīts spēkā esošajos Starptautiskajos standartos.

Antidopinga organizācija — parakstītājs, kas atbild par antidopinga noteikumu pieņemšanu attiecībā uz jebkura dopinga kontroles procesa posma sākšanu, īstenošanu vai izpildi. Tie ir, piemēram, Starptautiskā Olimpiskā komiteja, Starptautiskā Paraolimpiskā komiteja, citas lielu sporta pasākumu rīkotājorganizācijas, kas veic pārbaudes savās rīkotajās sacensībās, WADA, starptautiskās federācijas un valstu antidopinga organizācijas.

Sportists — jebkura persona, kas starptautiskā līmenī (kā noteikusi katra starptautiskā federācija) vai valsts līmenī (kā noteikusi katra valsts antidopinga organizācija) piedalās sporta sacensībās. Valsts antidopinga organizācija pēc saviem ieskatiem var piemērot antidopinga noteikumus sportistam, kas nav ne starptautiska, ne valsts mēroga sportists, un tādējādi termina “sportists” definīciju attiecināt uz šiem sportistiem. Attiecībā uz sportistiem, kas nav ne starptautiska, ne valsts mēroga sportisti, antidopinga organizācija var izvēlēties: veikt ierobežotu pārbaudi vai pārbaudi neveikt vispār; analizēt paraugus, izmantojot aizliegto vielu nepilnu izvēlni; ierobežotā apmērā pieprasīt vai vispār nepieprasīt informāciju par atrašanās vietu; nepieprasīt iepriekšējas terapeitiskās lietošanas atļaujas. Tomēr, ja kāds no antidopinga organizācijai pakļautajiem sportistiem, kas nesacenšas starptautiskā vai valsts mērogā, bet gan zemākā sacensību līmenī, ir pārkāpis 2. panta 1. punktā, 2. panta 3. punktā vai 2. panta 5. punktā minētos antidopinga noteikumus, jāpiemēro Kodeksā (izņemot 14. panta 3. punkta 2. apakšpunktā) noteiktais sods. Lai pildītu Kodeksa 2. panta 8. un 9. punkta prasības un lai informētu un izglītotu antidopinga jautājumos, sportists ir jebkura persona, kuru sporta pasākumos piedalīties norīkojis attiecīgais parakstītājs, valdība vai cita sporta organizācija, kas pieņēmusi Kodeksu.

[Piezīme. Šajā definīcijā ir skaidri noteikts, ka visiem starptautiska un valsts mēroga sportistiem ir jāievēro Kodeksa antidopinga noteikumi; precīzas starptautiska un valsts mēroga sporta definīcijas attiecīgi ir jānosaka starptautisko federāciju un valstu antidopinga organizāciju antidopinga noteikumos. Tāpat definīcijā ir paredzēts, ka katra valsts antidopinga organizācija, kas izdara šādu izvēli, var paplašināt savu antidopinga programmu ārpus

starptautiska un valsts mēroga sportistu loka, attiecinot to uz zemāka līmeņa sacensību dalībniekiem vai individuāliem dalībniekiem, kas nodarbojas ar sportu, taču nepiedalās sacensībās. Tādējādi valsts antidopinga organizācija varētu, piemēram, izvēlēties pārbaudīt sportisku atpūtas līmeņa sacensību dalībniekus, bet nepieprasīt iepriekšējas terapeitiskās lietošanas atļaujas. Taču, ja antidopinga noteikumu pārkāpums ietver nelabvēlīgu analīžu rezultātu vai falsifikāciju, piemēro visus Kodeksā (izņemot 14. panta 3. punkta 2. apakšpunktā) paredzētos sodus. Lēmumu par sodu iespējamu piemērošanu sportistiem, kas nodarbojas ar sportu, taču nekad nepiedalās sacensībās, pieņem valsts antidopinga organizācija. Tāpat lielu sporta pasākumu rīkotājorganizācijas, kas rīko sacensības tikai meistarību klases sportistiem, var izvēlēties pārbaudīt sacensību dalībniekus, bet, analizējot paraugus, neizmanto aizliegtu vielu pilnu izvēlni. Visiem sportistiem neatkarīgi no sacensību līmeņa jābūt iespējai saņemt ar dopinga apkarošanu saistītu informāciju un piedalīties izglītošanas programmās.]

Sportista bioloģiskā pase — datu apkopošanas un salīdzināšanas programma un metodes atbilstīgi prasībām Pārbaudīšanu un izmeklēšanu starptautiskajā standartā un Laboratoriju starptautiskajā standartā.

Netipiska atrade — laboratorijas vai citas WADA apstiprinātas struktūras ziņojums, kurā saskaņā ar Laboratoriju starptautisko standartu vai attiecīgajiem tehniskajiem dokumentiem ir noteikta prasība veikt papildu izmeklēšanu pirms nelabvēlīga analīžu rezultāta konstatēšanas.

Netipiski pases parametri — ziņojums ar nosaukumu “Netipiski pases parametri”, kā norādīts piemērojamajos Starptautiskajos standartos.

CAS — Sporta šķīrējtiesa.

Kodekss — Pasaules antidopinga kodekss.

Sacensības — vienas sacīkstes, sacensības, spēle vai atsevišķa sporta sacensība. Piemēram, basketbola spēle vai olimpiskā 100 metru skrējiena fināls vieglatlētikā. Posmu sacensībās un citās sporta sacensībās, kur balvas piešķir, pamatojoties uz attiecīgās dienas vai cita starpposma rezultātiem, atšķirības starp sacensībām un sporta pasākumu ir noteiktas attiecīgās starptautiskās federācijas noteikumos.

Dopinga kontrole — visi pasākumi un procesi no pārbaudīšanu veikšanas plānošanas līdz jebkuras pārsūdzības galīgai izskatīšanai, tostarp visi starppasākumi un starpprocesi, piemēram, informācijas sniegšana par atrašanās vietu, paraugu vākšana un darbs ar paraugiem, laboratoriska analīze, terapeitiskās lietošanas atļaujas, rezultātu pārvaldība un lietu izskatīšana.

Sporta pasākums — vienas pārvaldības struktūras organizēta atsevišķu sacensību kopīga virkne (piemēram, olimpiskās spēles, Starptautiskās peldēšanas federācijas (*FINA*) pasaules meistarsacīkstes vai Amerikas sporta spēles).

Sacensību laiks — ja vien starptautiskās federācijas vai citas attiecīgas sporta pasākuma

pārvaldības struktūras noteikumos nav paredzēts citādi, “sacensību laiks” ir tāds laikposms, kas sākas divpadsmit stundas pirms sacensībām, kurās sportistam ir plānots piedalīties, un turpinās līdz šādu sacensību un ar šādām sacensībām saistītā paraugu ņemšanas procesa beigām.

[Piezīme. Starptautiskā federācija vai sporta pasākuma pārvaldības struktūra var noteikt tādu sacensību laika laikposmu, kas atšķiras no sporta pasākuma laikposma.]

Starptautiskais standarts — WADA pieņemts standarts, kas papildina Kodeksu. Ja starptautiskajā standartā (pretstatā citiem alternatīviem standartiem, praksei vai procedūrām) noteiktās prasības ir izpildītas, var secināt, ka starptautiskajā standartā norādītās procedūras ir veiktas pienācīgi. Starptautiskajos standartos iekļauti visi tehniskie dokumenti, kas izdoti atbilstīgi starptautiskajam standartam.

Lielu sporta pasākumu rīkotājorganizācijas — šis termins attiecināms uz valstu olimpisko komiteju kontinentālajām apvienībām un citām starptautiskām vairāku sporta veidu organizācijām, kas darbojas kā kontinentālu, reģionālu vai citu starptautisku sporta pasākumu pārvaldības struktūras.

Marķieris — tāds savienojums, savienojumu grupa vai bioloģiski parametri, kas norāda uz aizliegtas vielas vai aizliegtas metodes lietošanu.

Metabolīts — jebkura viela, kas veidojusies biotransformācijas procesā.

Valsts antidopinga organizācija — tādas valsts pilnvarotas struktūras, kurām valsts līmenī ir galvenās pilnvaras un atbildība pieņemt un īstenot antidopinga noteikumus, norīkot paraugu ņemšanu, veikt pārbaužu rezultātu pārvaldību un lietu izskatīšanu. Ja kompetentās valsts institūcijas nav piešķirušas minētās pilnvaras, šādas struktūras funkcijas pilda valsts olimpiskā komiteja vai tās pilnvarota iestāde.

Valsts olimpiskā komiteja — Starptautiskās Olimpiskās komitejas atzīta organizācija. Termins “valsts olimpiskā komiteja” attiecas arī uz valsts sporta konfederāciju tajās valstīs, kur valsts sporta konfederācija pilda valsts olimpiskās komitejas ierastos pienākumus antidopinga jomā.

Ārpus sacensībām — jebkurš laikposms, kas nav sacensību laikā.

Persona — fiziska persona, organizācija vai cita struktūra.

Aizliegto vielu un metožu saraksts — saraksts, kurā norādītas aizliegtās vielas un aizliegtās metodes.

Aizliegta metode — jebkura metode, kas aizliegto vielu un metožu sarakstā norādīta kā aizliegta.

Aizliegta viela — jebkura viela, vai vielu grupa, kas aizliegto vielu un metožu sarakstā norādīta kā aizliegta.

Publiskošana vai publisks ziņojums — sk. Kodeksā minētās antidopinga noteikumu pārkāpumu sekas. “Informācijas izpaušana vai izplatīšana plašai sabiedrībai vai citām personām ārpus to personu loka, kurām saskaņā ar 14. pantu ir tiesības saņemt iepriekšēju paziņojumu. Komandām komandu sportā var piemērot 11. pantā minētos sodus.”

Paraugš — bioloģiskais materiāls, kas ņemts, lai veiktu dopinga kontroli.

[Piezīme. Dažkārt ir izteikti iebildumi, ka asins paraugu ņemšana ir pretrunā noteiktu reliģisko un kultūras grupu principiem. Ir konstatēts, ka šādi iebildumi ir nepamatoti.]

Parakstītāji — struktūras, kas paraksta Kodeksu un piekrīt ievērot Kodeksa prasības, kā noteikts 23. pantā.

Falsifikācija — pārveidošana kaitnieciskā nolūkā vai kaitnieciskā veidā, kaitnieciskas ietekmes radīšana, kaitnieciska iejaukšanās, traucēšana, maldināšana vai iesaistīšanās jebkādas krāpnieciskās darbības, lai pārveidotu rezultātus vai novērstu parasto procedūru izpildi.

Mērķpārbaude — konkrētu sportistu atlase pārbaūžu veikšanai, pamatojoties uz Pārbaūžu un izmeklējumumu starptautiskajā standartā noteiktajiem kritērijiem.

Pārbaude — dopinga kontroles procesa daļa, kas ietver pārbaūžu veikšanas plānošanu, paraugu vākšanu, paraugu apstrādi un paraugu transportēšanu uz laboratoriju.

Terapeitiskas lietošanas atļauja — terapeitiskas lietošanas atļauja, kā noteikts 4. panta 4. punktā.

Lietošana — jebkādas aizliegtas vielas vai metodes jebkāda veida izmantošana, iekšējīga lietošana, injicēšana vai cita veida lietošana.

WADA — Pasaules Antidopinga aģentūra.

[Piezīme. Definētie termini ietver to daudzskaitļa formas un locījumus, kā arī gadījumus, kad šos terminus lieto kā citas vārdšķiras.]

3.2. LSS un saistītajos tehniskajos dokumentos definētie termini

Pielāgojams modelis — matemātisks modelis, kas paredzēts, lai identificētu neparastus sportistu rezultātus ilgākā laika posmā. Izmantojot šo modeli, aprēķina marķiera vērtību garenprofila varbūtību, pieņemot, ka sportistam ir normāls fizioloģisks stāvoklis.

Alikvota — daļa no bioloģiskā šķidrums vai audu (piemēram, urīna, asiņu) parauga, kas iegūts no sportista un ko izmanto analīzēs.

Analītiskā pārbaude — dopinga kontroles procesa daļas, kas saistītas ar parauga apstrādi, analīzi un ziņojuma sagatavošanu pēc saņemšanas laboratorijā.

Sportista bioloģiskās pases pārvaldības struktūrvienība (*APMU*) — struktūrvienība, kurā ir antidopinga organizācijas norīkota persona vai personas, kas atbild par pasu administratīvo pārvaldību, konsultē antidopinga organizācijas par gudru un mērķtiecīgu pārbaudi izpildi, sadarbojas ar ekspertu grupu, sagatavo un apstiprina sportista bioloģiskās pases dokumentācijas kopumu un paziņo normai neatbilstīgus pases parametrus.

Sertificēts atsauces materiāls — atsauces materiāls, kura viena vai vairākas konkrētās īpašības raksturo metroloģiski apstiprināta procedūra un kuram pievienots sertifikāts, kur norādīta konkrētās īpašības vērtība, ar to saistītā nenoteiktība un ziņas par metroloģisko izsekojamību.

Apstiprināšanas procedūra — analītiska pārbaudes procedūra, kuras mērķis ir identificēt vienas vai vairāku konkrētu aizliegtu vielu, aizliegtās vielas metabolītu vai aizliegtas vielas vai metodes lietošanas marķieru klātbūtni vai koncentrāciju paraugā.

[Piezīme. Apstiprināšanas procedūra attiecībā uz sliedzīgu vielu norāda arī tādu aizliegtās vielas koncentrāciju/attiecību, kas ir lielāka par piemērojamo izšķiršanas robežu (kā norādīts TD IR).]

Izšķiršanas robeža — koncentrācija, kas sasniedz maksimāli atļauto apvienoto nenoteiktību; tās pārsniegšanas gadījumā paziņo par nelabvēlīgu analīzes rezultātu.

Atbilstība mērķim — piemērots paredzētajam mērķim un atbilstīgs standartam ISO/IEC 17025 vai 15189, LSS un piemērojamiem tehniskajiem dokumentiem.

Elastīga akreditācija — laboratorijas process, kas paredzēts, lai pirms valsts akreditācijas iestādes veiktā novērtējuma veiktu un īstenotu ierobežotus grozījumus akreditācijas darbības jomā. Sīkāku aprakstu par elastīgo akreditāciju sk. 4.4.12. punktā.

Papildu analīze — jebkādas vielas vai metodes analīze, izņemot gadījumus, kad, pamatojoties uz minētās vielas vai metodes nelabvēlīgu analīzes rezultātu, sportistam iepriekš tika paziņots par antidopinga noteikumu iespējamu pārkāpumu.

Sākotnējā pārbaudes procedūra — analītiska pārbaudes procedūra, ko veic, lai identificētu paraugus, kuros var būt aizliegta viela, aizliegtas vielas metabolīti, aizliegtas vielas vai aizliegtas metodes lietošanas marķieri, aizliegtas vielas, aizliegtas vielas metabolītu vai

aizliegtas vielas vai aizliegtas metodes lietošanas marķieru daudzums, kas pārsniedz noteikto sliekšni.

Caurmēra precizitāte — rezultātu pārmaiņas, kas novērotas, ja laboratorijā maina vienu vai vairākus faktorus, piemēram, laiku, aprīkojumu un operatoru.

Laboratoriju starptautiskais standarts (LSS) — starptautiskais standarts, ko piemēro laboratorijām, kā norādīts šajā dokumentā.

Laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēde — dokumenti par to personu secību, kas uzrauga paraugu un visas analītiskās pārbaudes vajadzībām ņemtā parauga alikvotas.

[Piezīme. Laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēde parasti tiek dokumentēta rakstveidā, reģistrējot katras ar paraugu vai alikvotu veiktās darbības datumu, vietu, darbības veidu un darbības veicēju.]

Laboratorija — WADA akreditēta laboratorija, kas izmanto pārbaudes metodes un procesus, lai saistībā ar antidopinga pasākumiem sniegtu pierādāmus datus aizliegto vielu un metožu sarakstā iekļauto aizliegto vielu, metožu un marķieru noteikšanai un vajadzības gadījumā sliekšņa vielas daudzuma noteikšanai urīnā un citos bioloģiskajos paraugos.

Laboratorijas dokumentu kopums — laboratorijas sagatavotais materiāls, kas apstiprina analīžu rezultātu, piemēram, nelabvēlīgu analīžu rezultātu, kā noteikts WADA Tehniskajā dokumentā par laboratorijas dokumentu kopumu.

Liels sporta pasākums — atsevišķu starptautisku sacensību virkne, kas norisinās vienlaikus un ko rīko starptautiska daudzu sporta veidu organizācija, kura darbojas kā pārvaldības struktūra (piemēram, olimpiskās spēles, Amerikas sporta spēles) un kurai būtiski jāpalielina resursi un veiktspēja, lai atbilstīgi WADA prasībām veiktu sporta pasākuma dopinga kontroli.

Mērījumu nenoteiktība (MN) — ar mērījumu rezultātu saistīts parametrs, kas raksturo uz mērlielumu attiecināma lieluma vērtību izkliedi. [Piezīme. Zināšanas par MN palielina pārliecību par mērījuma rezultāta derīgumu.]

Minimālais prasītais veiktspējas līmenis (MPVL) — aizliegtas vielas vai aizliegtas vielas metabolīta, aizliegtas vielas vai aizliegtas metodes marķiera koncentrācija, ko dopinga laboratorijai ir jāspēj ticami noteikt un apstiprināt laboratorijas ikdienas darbā. Sk. Tehnisko dokumentu par aizliegto vielu noteikšanas minimālajiem prasītajiem veiktspējas līmeņiem.

Viela, kas nav sliekšņa viela — aizliegto vielu un metožu sarakstā iekļauta viela, kuru nosakot atbilstīgi tehniskajam dokumentam par kvalitatīvo pārbaūžu identifikācijas kritērijiem (TD KPIK), uzskata, ka ir iegūts nelabvēlīgs analīžu rezultāts.

Varbūtējs nelabvēlīgs analīžu rezultāts — parauga pārbaudes rezultāta statuss, kad konstatēts aizdomīgs sākotnējās pārbaudes procedūras analīžu rezultāts, bet vēl nav veikta apstiprināšanas pārbaude.

Atsauces kolekcija — kolekcija, kurā iekļauti zināmas izcelsmes paraugi, ko var izmantot nezināmās vielas identitātes noteikšanai. Piemēram, labi raksturots paraugs, kas iegūts apstiprinātā izmantošanas pētījumā, kurā var uzrādīt zinātniskos dokumentus par metabolīta(-u) identitāti.

Atsauces materiāls — materiāls, kura viena vai vairākas īpašības ir pietiekami homogēnas un stabilas un kurš atzīts par piemērotu tā paredzētajam izmantošanas veidam mērījumu veikšanas procesā.

Atkārtojamība, *sr* — laboratorijā īsā laika posmā novērotais mainīgums, ja darbojas viens laborants vai tiek izmantota viena aprīkojuma vienība utt.

Atveidojamība, *sR* — mainība, kas iegūta, dažādām laboratorijām analizējot vienu paraugu.

Anulēšana — laboratorijas WADA akreditācijas galīga anulēšana.

Apturēšana — laboratorijas WADA akreditācijas anulēšana uz laiku.

Sliekšņa viela — eksogēna vai endogēna aizliegtā viela, tās metabolīts vai marķieris, kam veikta kvantitatīva analīze un kura konstatētais daudzums (koncentrācija, attiecība vai rezultāts), kas pārsniedz iepriekš noteiktu izšķiršanas robežu, tiek uzskatīts par nelabvēlīgu analīžu rezultātu. Sliekšņa vielas kā tādas tiek identificētas tehniskajā dokumentā par izšķiršanas robežām (TD IR).

WADA apstiprināta laboratorija attiecībā uz SBP — laboratorija, kas nav WADA citādi akreditēta laboratorija; kas izmanto pārbaudes metodes un procedūras sportista bioloģiskās pases programmas atbalstam saskaņā ar neakreditēto laboratoriju apstiprināšanas kritērijiem attiecībā uz sportista bioloģisko pasi.

3.3. Pārbaucēju un izmeklējumu starptautiskajā standartā (ISTI) definētie termini

Rezultātu pārvaldības iestāde — organizācija, kas saskaņā ar Kodeksa 7. panta 1. punktu atbild par pārbaudes rezultātu (vai citu pierādījumu par antidopinga noteikumu iespējamu pārkāpumu) un lietas izskatīšanas pārvaldību un ir vai nu 1) antidopinga organizācija (piemēram, Starptautiskā Olimpiskā komiteja vai lielu sporta pasākumu rīkotājorganizācija, WADA, starptautiskā federācija vai valsts antidopinga organizācija), 2) cita organizācija, kas rīkojas atbilstīgi antidopinga organizācijas pilnvarojumam un saskaņā ar tās noteikumiem (piemēram, valsts federācija, kas ir starptautiskās federācijas locekle). Attiecībā uz pārkāpumiem saistībā ar neziņošanu par atrašanās vietu rezultātu pārvaldības iestāde ir 1. panta 5. punkta 1. apakšpunktā noteiktā iestāde.

Paraugu vākšanas iestāde — organizācija, kas atbild par paraugu vākšanu atbilstīgi Starptautiskā pārbaucēju un izmeklējumu standarta prasībām un ir vai nu 1) pati pārbaudes iestāde, vai 2) cita organizācija (piemēram, trešā puse, kas izpilda darbu), kam pārbaudes

iestāde ir deleģējusi vai ar apakšlīgumu noteikusi šādu atbildību (ar nosacījumu, ka pārbaudes iestāde atbilstīgi Kodeksam tieši atbild par Pārbauci un izmeklējumu starptautiskā standarta prasību ievērošanu saistībā ar paraugu vākšanu).

Pārbauci veikšanas plāns — dokuments, kuru saskaņā ar Pārbauci un izmeklējumu starptautiskā standarta 4. pantā noteiktajām prasībām sagatavojusi antidopinga organizācija, kas plāno to sportistu pārbaudes, attiecībā uz kuriem tā ir pārbaudes iestāde.

Pārbaudes iestāde — organizācija, kas atļāvusi veikt konkrēta parauga vākšanu un ir vai nu 1) antidopinga organizācija (piemēram, Starptautiskā Olimpiskā komiteja vai cita liela sporta pasākuma rīkotājorganizācija, *WADA*, starptautiskā federācija vai valsts antidopinga organizācija), 2) cita organizācija, kas veic pārbaudi atbilstīgi antidopinga organizācijas pilnvarojumam un saskaņā ar tās noteikumiem (piemēram, valsts federācija, kas ir starptautiskās federācijas locekle).

OTRĀ DAĻA — LABORATORIJAS AKREDITĀCIJAS PRASĪBAS UN DARBĪBAS STANDARTI

4.0. WADA akreditācijas process un prasības

Šajā nodaļā izklāstītas īpašās prasības, kas laboratorijai jāizpilda, piesakoties WADA akreditācijai, saņemot un saglabājot akreditāciju, kā arī prasības lieliem sporta pasākumiem.

4.1. Pieteikšanās WADA laboratorijas akreditācijai

4.1.1. Intereses paušana

Kandidējošā laboratorija rakstveidā oficiāli sazinās ar WADA, paužot interesi par WADA akreditācijas procesu.

4.1.2. Sākotnējās pieteikuma veidlapas iesniegšana

Kandidējošā laboratorija aizpilda vajadzīgo informāciju WADA sagatavotajā pieteikuma veidlapā un nosūta to WADA. Pieteikumu paraksta laboratorijas vadītājs un vajadzības gadījumā — saimniecorganizācijas vadītājs.

Šajā posmā WADA pārbauda, vai valstī, kurā ir kandidējošā laboratorija, ir (antidopinga starptautiskajiem standartiem atbilstīga) valsts antidopinga programma, vai kandidējošās laboratorijas uzņēmēja valsts ir ratificējusi UNESCO Konvenciju pret dopingu sportā, vai valsts ir veikusi finansiālu ieguldījumu WADA.

4.1.3. Atbalsta vēstuļu iesniegšana

Pēc sekmīgas minēto pasākumu veikšanas WADA lūdz kandidējošai laboratorijai iesniegt oficiālu atbalsta vēstuli no parakstītājām antidopinga organizācijām. Šāda vēstule garantēs, ka divu (2) gadu laikā pēc akreditācijas saņemšanas laboratorijai trīs (3) gadus ik gadu piegādās vismaz 3000 paraugu no Kodeksam atbilstīgiem klientiem (kā noteikusi WADA). Kandidējošā laboratorija iesniedz darījumdarbības plānu, pievienojot WADA pieņemamu struktūru (piemēram, universitātes, slimnīcas, privāta organizācija un/vai valsts iestādes) atbalsta vēstules, kurās ir:

- garantēts pietiekams ikgadējs finansiāls atbalsts vismaz 3 gadus;
- garantēts, ka tiks nodrošinātas analīžu veikšanai vajadzīgās iekārtas un instrumenti;
- pausts atbalsts pētniecības un attīstības pasākumiem.

4.1.4. Kandidējošās laboratorijas apraksts

Pēc tam kandidējošā laboratorija aizpilda WADA sīki izstrādātu anketu un iesniedz to WADA ne vēlāk kā astoņas (8) nedēļas pēc anketas saņemšanas.

Anketā ietver arī šādu informāciju:

- personāla saraksts un darbinieku kvalifikācija;
- fizisko iekārtu apraksts, tostarp paraugu un datu ierakstu drošības apsvērumu apraksts;
- iecerēto un faktiski pieejamo instrumentālo resursu un aprīkojuma saraksts;
- metožu validācijas dati;
- pieejamo atsauces materiālu un/vai standartu saraksts vai atsauces materiālu un/vai standartu, tostarp atbilstīgi validētu bioloģisko paraugu atsauces kolekciju iegādes plāni;
- laboratorijas darbības plāns, kurā pierādīta apņemšanās divu (2) gadu laikā pēc akreditācijas saņemšanas ik gadu veikt 3000 paraugu analīzi no Kodeksam atbilstīgām pārbaudes iestādēm (kā noteikusi WADA);
- laboratorijas sponsoru saraksts.

Akreditācijas procesa laikā WADA var pieprasīt šīs dokumentācijas atjaunošanu.

4.1.5. Sākotnējā apmeklējuma veikšana

WADA parasti dodas uz kandidējošo laboratoriju sākotnējā apmeklējumā (2–3 dienas), kura izmaksas sedz kandidējošā laboratorija. Šā apmeklējuma mērķis ir precizēt jautājumus par akreditācijas procesu un prasībām, kas definētas LSS, kā arī iegūt informāciju par dažādiem laboratorijas aspektiem, kas saistīti ar akreditāciju. Šādu apmeklējumu var veikt pirms akreditācijas procesa vai tā laikā.

4.1.6. Galīgā ziņojuma un ieteikuma sniegšana

Aptuveni divpadsmit (12) nedēļu laikā pēc sākotnējā apmeklējuma vai anketas saņemšanas WADA sagatavo ziņojumu un iesniedz to kandidējošai laboratorijai. Ziņojumā WADA sniedz vajadzīgos ieteikumus par WADA pārbaudāmās laboratorijas statusa piešķiršanu kandidējošajai laboratorijai vai pretējā gadījumā norāda vajadzīgos uzlabojumus, kas jāveic, lai kļūtu par WADA pārbaudāmo laboratoriju.

4.1.7. Sākotnējās akreditācijas maksa

Pirms pārbaudes laika sākuma kandidējošā laboratorija samaksā WADA vienreizēju neatlīdzināmu maksu, lai segtu izmaksas, kas saistītas ar laboratorijas sākotnējās akreditācijas procesu. Šīs maksas apmēru nosaka WADA.

4.1.8. Laboratorijas neatkarība

Laboratoriju izveido un saglabā kā funkcionāli neatkarīgu iestādi, kas nav saistīta ar antidopinga organizācijām, lai nodrošinātu pilnīgu pārlicību par tās kompetenci, objektivitāti, vērtējumu vai viengabalainību saskaņā ar standarta ISO/IEC 17025 4.1.5.d. punktu. Funkcionālā neatkarība nozīmē to, ka laboratorijai ir atsevišķs budžets, kas ļauj tai pārvaldīt savas lietas bez šķēršļiem vai traucējumiem.

4.1.8. Atbilstība Ētikas kodeksam

Kandidējošā laboratorija ievieš un ievēro Ētikas kodeksa noteikumus (B pielikums), kuri attiecas uz laboratoriju pārbaudes laikā. Laboratorija Ētikas kodeksu dara zināmu visiem darbiniekiem un nodrošina Ētikas kodeksa dažādo aspektu izpratni un ievērošanu. Kandidējošā laboratorija iesniedz WADA vēstuli par atbilstību Ētikas kodeksam, ko parakstījis laboratorijas vadītājs.

4.2. Sagatavošanās WADA laboratorijas akreditācijai

Lai novērtētu laboratorijas kompetenci attiecīgajā laikā, pirms pārbaudes laika sākuma kandidējošajai laboratorijai var pieprasīt piedalīties pirmspārbaudes testā, kurā iekļauti vismaz desmit (10) EQAS paraugi. Pirmspārbaudes testu var veikt saistībā ar laboratorijas sākotnējo apmeklējumu, kas aprakstīts 4.1.5. punktā. Kandidējošā laboratorija sekmīgi identificē un dokumentē aizliegtu vielu, aizliegtu vielu metabolītu vai aizliegtu vielu vai aizliegtu metožu marķieru attiecīgi sliekšņu vai minimālā prasītā veiktspējas līmeņa pārsniegtās koncentrācijas 10 līdz 15 darba dienu laikā, kā noteikusi WADA. Kandidējošā laboratorija sniedz pārbaudes ziņojumu par katru pirmspārbaudes testa paraugu. Par negatīviem paraugiem WADA var pieprasīt visus datus par negatīvu sākotnējo pārbaudes procedūru vai tās daļu. Par atlasītiem paraugiem, kuriem ir nelabvēlīgs analīžu rezultāts, kandidējošā laboratorija iesniedz laboratorijas dokumentu kopumu. Pēc WADA pieprasījuma jāiesniedz papildu informācija. Kandidējošās laboratorijas veiktspēju pirmspārbaudes testā WADA ņem vērā, lai novērtētu laboratorijas kompetenci, kā arī lai nodrošinātu WADA iespēju norādīt jomas, kurās vajadzīgi uzlabojumi. Vajadzības gadījumā veic koriģējošas darbības, un laboratorija par tām paziņo pēc pieprasījuma. Šādu pārbaudi ņem vērā kandidējošās laboratorijas pieteikuma vispārējā izvērtēšanā, un tā var ietekmēt kandidējošās laboratorijas savlaicīgu iekļūšanu akreditācijas pārbaudes posmā.

Pēc 4.1. punktā paredzēto noteikumu sekmīgas izpildes un WADA oficiālā paziņojuma saņemšanas kandidējošā laboratorija iekļūst WADA akreditācijas pārbaudes posmā kā WADA pārbaudāmā laboratorija. Lai sagatavotu pārbaudāmo laboratoriju sākotnējai akreditācijai, pārbaudes laikā iekļauj vismaz divdesmit (20) EQAS paraugus, ko parasti izplata vairākos EQAS ciklos. Šajā laikā WADA sniedz pienācīgu atbildi, lai palīdzētu laboratorijai uzlabot pārbaudes procesa kvalitāti. Šajā laikā laboratorija sekmīgi izpilda 4.2.1. līdz 4.2.5. punkta noteikumus.

4.2.1. Laboratorijas ISO/IEC 17025 akreditācijas iegūšana

Laboratorijas atbilstību standartam ISO/IEC 17025 akreditē attiecīgā akreditācijas institūcija, galvenokārt atsaucoties uz ISO/IEC 17025 prasību interpretāciju un piemērošanu, kā noteikts 5.0. nodaļā par ISO/IEC 17025 piemērošanu urīna paraugu dopinga kontroles analīzē un vajadzības gadījumā 6.0. nodaļā par ISO/IEC 17025 piemērošanu asins paraugu dopinga kontroles analīzē. Attiecīgā akreditācijas iestāde ir Laboratoriju starptautiskās sadarbības akreditācijas (*ILAC*) pilntiesīga locekle, kas parakstījusi *ILAC* vienošanos par savstarpēju atzīšanu (*ILAC MRA*). Laboratorija sagatavo un ievieš vajadzīgo dokumentāciju un sistēmu saskaņā ar prasībām par ISO/IEC 17025 piemērošanu urīna paraugu dopinga kontroles analīzē (5.0. nodaļa) un vajadzības gadījumā par ISO/IEC 17025 piemērošanu asins paraugu dopinga kontroles analīzē (6.0. nodaļa). Pamatojoties uz minēto, laboratorija ierosina akreditācijas procesu un gatavojas tam, apspriežoties ar attiecīgo akreditācijas iestādi. Attiecīgās akreditācijas iestādes pārstāvis/pārstāvji, tostarp LSS apmācīts eksperts, veic novērtējumu. Laboratorija noteiktā termiņā novērš un attiecīgi dokumentē visas konstatētās neatbilstības.

Novērtējuma ziņojuma kopsavilkumus un visu neatbilstību labojumu dokumentāciju (angļu vai franču valodā) attiecīgā akreditācijas iestāde nosūta *WADA*. Ja laboratorija vēlas sūtīt informāciju tieši *WADA*, laboratorija to veic pieņemamā laikā.

ISO/IEC 17025 akreditāciju iegūst pirms pārbaudes laika beigām.

4.2.2. Dalība *WADA* ārējā kvalitātes novērtēšanas shēmā

Pārbaudes laikā laboratorija vairākos ciklos sekmīgi analizē vismaz astoņpadsmit (18) *EQAS* paraugus, ietverot vismaz piecus paraugus komplektā (sk. *EQAS* aprakstu A pielikumā).

Pēc pārbaudes laika sekmīgas pabeigšanas notiek galīgā kompetences pārbaude, kurā laboratorija *WADA* pārstāvju klātbūtnē analizē vismaz divdesmit (20) *EQAS* paraugus. Akreditācijas galīgajā pārbaudē novērtē gan zinātnisko kompetenci, gan laboratorijas spēju veikt vairāku paraugu analīzi. Pārbaudāmā laboratorija piecu (5) kalendāro dienu laikā pēc paraugu atvēršanas sekmīgi identificē un/vai dokumentē aizliegtu vielu, aizliegtu vielu metabolītu vai aizliegtu vielu vai aizliegtu metožu marķieru koncentrāciju, kas pārsniedz sliksni vai minimālo prasīto veikspējas līmeni. Pārbaudāmā laboratorija sniedz pārbaudes ziņojumu par katru kompetences pārbaudes paraugu. Par negatīviem paraugiem *WADA* var pieprasīt visus datus par negatīvo sākotnējo pārbaudes procedūru vai tās daļu. Par atlasītiem paraugiem, kuriem ir nelabvēlīgs analīžu rezultāts, pārbaudāmā laboratorija iesniedz laboratorijas dokumentu kopumu. Šos dokumentus iesniedz divu (2) nedēļu laikā pēc *WADA* pieprasījuma. Izmaksas, kas saistītas ar *WADA* veikto laboratorijas apmeklējumu, sedz laboratorija.

4.2.3. Pētniecības un attīstības pasākumu plānošana un īstenošana

Pārbaudāmā laboratorija 3 gadu periodam izstrādā savu pētniecības un attīstības pasākumu plānu dopinga kontroles jomā un budžetu. Pārbaudāmā laboratorija savā budžetā pierāda, ka

sākotnējā 3 gadu periodā pētniecības un attīstības pasākumiem dopinga kontroles jomā tā piešķirusi vismaz 7 % no gada budžeta. Pārbaudes laikā sāk un īsteno vismaz divus pētniecības un attīstības pasākumus. Pētniecības pasākumus laboratorija var veikt vai nu viena pati, vai sadarbībā ar citām WADA akreditētām laboratorijām vai citām pētniecības organizācijām.

4.2.4. Zināšanu apmaiņas plānošana un īstenošana

Pārbaudes laikā pārbaudāmā laboratorija pierāda savu gatavību un spēju īstenot zināšanu apmaiņu ar citām WADA akreditētām laboratorijām. Pārbaudes laikā pārbaudāmā laboratorija sagatavo un sniedz informāciju un zināšanas par vismaz diviem īpašiem jautājumiem citām WADA akreditētām laboratorijām. Šis apmaiņas apraksts sniegts Ētikas kodeksā (B pielikums).

4.2.5. Profesionālās atbildības apdrošināšanas segums

Pārbaudāmās laboratorijas iesniedz WADA dokumentāciju, ka ir iegūts profesionālās atbildības riska apdrošināšanas segums atbildības segšanai par summu, kas ir vismaz USD 2 miljoni gadā.

4.3. WADA akreditācijas iegūšana

4.3.1. Dalība WADA akreditācijas auditā

Pārbaudes laika pēdējā posmā WADA sadarbībā ar laboratoriju sagatavo galīgo WADA akreditācijas novērtējumu. Novērtē atbilstību prasībām, kas noteiktas ISO/IEC 17025 piemērošanai urīna paraugu dopinga kontroles analīzē (5.0. nodaļa), un vajadzības gadījumā ISO/IEC 17025 piemērošanai asins paraugu dopinga kontroles analīzē (6.0. nodaļa), kā arī laboratorijas praktiskās darbības un dokumentāciju. Ja WADA piedalījies sākotnējā novērtēšanā atbilstīgi ISO/IEC 17025, WADA galīgais novērtējums var ietvert tikai dokumentu auditu. Citos gadījumos auditu var veikt kopā ar attiecīgo akreditācijas iestādi vai atsevišķi, ja tas ir izdevīgāk. Ja auditu uz vietas veic WADA, attiecīgās izmaksas sedz laboratorija. Pamatojoties uz audita rezultātiem, WADA sagatavo audita ziņojumu un iesniedz to laboratorijai.

Attiecīgā gadījumā laboratorija noteiktā termiņā novērš un paziņo konstatētās neatbilstības WADA.

4.3.2. WADA ziņojums un ieteikums

Pamatojoties uz attiecīgo laboratorijas dokumentāciju, WADA audita ziņojumu(-iem) un attiecīgās akreditācijas iestādes audita ziņojumu(-iem), WADA sagatavo galīgo ziņojumu, tostarp ieteikumu par laboratorijas akreditāciju. Ziņojumu un ieteikumu iesniedz apstiprināšanai WADA izpildkomitejai. Ja ieteikumā norādīts, ka laboratoriju nevajadzētu akreditēt, laboratorijai konkrētas savas darbības jomas jākorrigē un jāuzlabo maksimāli sešu (6) mēnešu laikā, un pēc tam WADA sagatavo nākamo ziņojumu.

4.3.3. Akreditācijas sertifikāta izsniegšana un publicēšana

Atzīstot akreditāciju, tiek izsniegts atbilstīgi pilnvarota WADA pārstāvja parakstīts sertifikāts.

Šādā sertifikātā norāda laboratorijas nosaukumu un sertifikāta derīguma termiņu. Sertifikātus var izsniegt pēc spēkā stāšanās dienas ar atpakaļejošu spēku. Akreditēto laboratoriju saraksts pieejams WADA tīmekļa vietnē.

4.4. WADA akreditācijas saglabāšana

Lai laboratorija saglabātu akreditācijas statusu, valsts antidopinga organizācijai un/vai valsts olimpiskajai komitejai jābūt atzītai par atbilstīgu Kodeksam (kā noteikusi WADA) un valstij, kurā reģistrēta laboratorija, jābūt ratificējušai UNESCO Konvenciju pret dopingu sportā.

4.4.1. ISO/IEC 17025 akreditācijas saglabāšana

Laboratorija ir saņēmusi attiecīgās akreditācijas iestādes — *ILAC* pilntiesīgas locekles un *ILAC MRA* parakstītājas — akreditāciju saskaņā ar ISO/IEC 17025, galvenokārt atsaucoties uz ISO/IEC 17025 prasību interpretēšanu un piemērošanu, kā noteikts 5.0. nodaļā par ISO/IEC 17025 piemērošanu urīna paraugu dopinga kontroles analīzē un vajadzības gadījumā 6.0. nodaļā par ISO/IEC 17025 piemērošanu asins paraugu dopinga kontroles analīzē.

4.4.2. Dalība WADA ārējā kvalitātes novērtēšanas shēmā

WADA akreditētajām laboratorijām sekmīgi jāpiedalās WADA *EQAS*, kas sīkāk aprakstīta A pielikumā.

4.4.3. Laboratorijas neatkarība

Laboratorija ir funkcionāli neatkarīga iestāde, kas nav saistīta ar antidopinga organizācijām, lai nodrošinātu pilnīgu pārliecību par tās kompetenci, objektivitāti, vērtējumu vai viengabalainību saskaņā ar standarta ISO/IEC 17025 4.1.5.d. punktu. Funkcionālā neatkarība nozīmē to, ka laboratorijai ir atsevišķs budžets, kas ļauj tai pārvaldīt savas lietas bez šķēršļiem vai traucējumiem.

4.4.4. Dokumentu atbilstība WADA laboratorijas Ētikas kodeksam

Laboratorija ik gadu iesniedz WADA vēstuli par atbilstību Ētikas kodeksa (B pielikums) noteikumiem, ko parakstījis laboratorijas vadītājs. Laboratorijai var pieprasīt iesniegt dokumentāciju par atbilstību Ētikas kodeksa (B pielikums) noteikumiem.

4.4.5. Īstenoto pētniecības un attīstības pasākumu dokumentēšana

Laboratorijai ir pētniecības un attīstības plāns dopinga kontroles jomā, tostarp gada budžets šajā jomā vismaz 7 % apjomā no kopējā gada budžeta.

Laboratorijai jādokumentē pētniecības rezultātu publicēšana attiecīgos zinātniskajos darbos specializētajā literatūrā (vismaz viena publikācija reizi divos (2) gados). Zinātnisko darbu saraksts jādara pieejams WADA pēc pieprasījuma. Laboratorija pētniecības programmu var pierādīt arī, dokumentējot sekmīgus vai iesniegtus pieteikumus pētniecības dotāciju saņemšanai

(vismaz viens iesniegts pieteikums reizi trijos (3) gados).

Laboratorija sniedz ikgada progresu ziņojumu WADA, dokumentējot pētniecības un attīstības rezultātus dopinga kontroles jomā un rezultātu izplatīšanu. Laboratorijai arī jāpaziņo pētniecības un attīstības plāni nākamajam gadam.

4.4.6. Īstenotās zināšanu apmaiņas dokumentēšana

Laboratorija parāda savu gatavību un spēju veikt zināšanu apmaiņu ar citām WADA akreditētām laboratorijām. Laboratorijai ik gadu jāpiedalās vismaz vienā antidopinga simpozijā vai konferencē. Laboratorija sagatavo gada ziņojumu par zināšanu apmaiņu ar visām pārējām WADA akreditētajām laboratorijām. Šīs apmaiņas apraksts sniegts Ētikas kodeksā (B pielikums).

4.4.7. Profesionālās atbildības apdrošināšanas seguma saglabāšana

Laboratorijas iesniedz WADA dokumentāciju, ka tiek saglabāts profesionālās atbildības riska apdrošināšanas segums par summu, kas ir vismaz USD 2 miljoni gadā.

4.4.8. Atjauninātu atbalsta vēstuļu nodrošināšana

Atbalsta vēstules atbilstīgi aprakstam 4.1.3. punktā no valsts antidopinga organizācijas vai valsts olimpiskās komitejas, kas atbild par valsts dopinga kontroles programmu, vai starptautiskās federācijas, kas atbild par starptautisko dopinga kontroles programmu, tiek iesniegtas WADA ik pēc diviem gadiem, apstiprinot atbalstu trīs gadu garumā, ja vien WADA nav apstiprinājusi citādi.

4.4.9. Paraugu minimālais skaits

Lai saglabātu kompetenci, WADA akreditētajām laboratorijām divu (2) gadu laikā pēc LSS aktuālās versijas spēkā stāšanās dienas jāveic vismaz 3000 dopinga kontroles paraugu analīze, ko ik gadu nodrošina Kodeksam atbilstīgas pārbaudes iestādes (kā noteikusi WADA) vai kā citādi apstiprinājusi WADA. WADA uzrauga laboratorijas pārbaudīto paraugu skaitu. Ja paraugu skaits ir mazāks par 3000 gadā, WADA laboratorijas akreditāciju var apturēt vai atcelt saskaņā ar 4.4.13.2.1., 4.4.13.2.2. un 4.4.14. punkta noteikumiem.

4.4.10. Komisijas maksu publicēšana

Lai antidopinga organizācijām palīdzētu izstrādāt pārbaudīto veikšanas plānus saistībā ar dažādu paraugu analīzes izvēlņu izmantošanu dažādiem sporta veidiem un sporta disciplīnām, laboratorijas publicē un iesniedz WADA katras analīzes metodes vai pakalpojuma veida jaunāko cenu lapu.

4.4.11. Dalība WADA/akreditācijas iestādes veiktajos atkārtotajos novērtējumos un uzraudzības novērtējumos

WADA saglabā tiesības pārbaudīt un novērtēt laboratoriju jebkurā laikā. Paziņojums par novērtēšanu/pārbaudi rakstiski tiek iesniegts laboratorijas vadītājam. Izņēmuma gadījumos par novērtēšanu/pārbaudi var nepaziņot.

4.4.11.1. WADA / akreditācijas iestādes veiktais atkārtotais novērtējums

Laboratorijai jāsaņem ISO/IEC 17025 akreditācija, tostarp atbilstība ISO/IEC 17025 piemērošanai urīna paraugu dopinga kontroles analīzē (5.0. nodaļa) un vajadzības gadījumā ISO/IEC 17025 piemērošanai asins paraugu dopinga kontroles analīzē (6.0. nodaļa). Novērtēšanas grupā ir LSS apmācīts eksperts, ko akreditācijas iestāde izraudzījusies atkārtota novērtējuma veikšanai uz vietas.

Atkārtota novērtējuma kopsavilkuma ziņojuma kopijas angļu vai franču valodā, kā arī laboratorijas atbildes attiecīgajai akreditācijas iestādei laikus jānosūta WADA. Ja laboratorija vēlas sūtīt atkārtota novērtējuma kopsavilkuma ziņojumu tieši WADA, laboratorija to veic 30 dienu laikā.

Laboratorija iesniedz WADA ISO/IEC 17025 sertifikāta kopiju, tiklīdz tas saņemts no attiecīgās akreditācijas iestādes.

4.4.11.2. Akreditācijas iestādes veiktais uzraudzības novērtējums

Ja ir nepieciešams ISO/IEC 17025 uzraudzības novērtējums, attiecīgajai akreditācijas iestādei jānosūta WADA novērtējuma kopsavilkuma ziņojuma kopija un pierādījums par neatbilstību korekcijas pasākumiem angļu vai franču valodā. Ja laboratorija vēlas sūtīt novērtējuma kopsavilkuma ziņojumu tieši WADA, laboratorija to veic 30 dienu laikā.

4.4.11.3. WADA veiktais novērtējums

Veicot paziņotu vai nepaziņotu novērtējumu/pārbaudi, WADA saglabā tiesības pieprasīt laboratorijas dokumentācijas kopijas un/vai pieprasīt, lai tiktu veiktas atkārtotas analīzes atsevišķiem A un/vai B paraugiem vai nu uz vietas, vai citā WADA izvēlētā laboratorijā.

4.4.12. Elastīga akreditācija

WADA akreditētās laboratorijas, izmantojot esošās zinātniskās metodes, var pārveidot vai pievienot analizējamās vielas, lai paplašinātu savu darbības jomu vai izstrādātu jaunas metodes, kas ietver akreditācijas tvērumā jau esošu tehnoloģiju — šajā gadījumā nav jāsaņem apstiprinājums no iestādes, kas veikusi minētās laboratorijas ISO/IEC 17025 akreditāciju. Jebkuru jaunu dopinga kontroles analītisko metodi vai procedūru, kurai vajadzīgas zināšanas un tehnoloģijas ārpus laboratorijas akreditācijas tvēruma, laboratorija pienācīgi apstiprina un WADA atzīst par nolūkam atbilstīgu pirms pirmās ieviešanas jebkurā laboratorijā antidopinga analīžu jomā. Pirms apstiprināšanas WADA izmanto jebkurus par piemērotiem atzītus līdzekļus, tostarp oficiālu apspriešanos ar zinātnes ekspertu darba grupām un/vai publikācijas specializētos zinātnes žurnālos, lai novērtētu, vai pārbaude ir nolūkam atbilstīga. Pirms pieteikuma iesniegšanas par šādu jaunu metodi vai procedūru dopinga kontroles paraugu

analīzei, taču pēc WADA apstiprinājuma, laboratorija no attiecīgās akreditācijas iestādes iegūst akreditācijas tvēruma paplašinājumu.

Iekļaujot metodi vai procedūru, kas ietilpst laboratorijas ISO/IEC 17025 akreditācijas tvērumā, minētā metode vai procedūra tiek atzīta par nolūkam atbilstīgu, un laboratorijai nav nepieciešams nodrošināt metodes apstiprināšanas dokumentāciju, lai pamatotu nelabvēlīgu analīžu rezultātu.

4.4.13. WADA veiktā akreditācijas statusa uzraudzība

WADA veic periodisku pārskatu par laboratoriju atbilstību LSS uzskaitītajām prasībām. Turklāt WADA veic gada pārskatu par EQAS rezultātiem un attiecīgiem regulārās pārbaudes jautājumiem (skatīt 5.0. un/ vai 6.0. nodaļu), par kuriem WADA ir ziņojušas ieinteresētās personas, lai novērtētu katras laboratorijas vispārējo sniegumu un lemtu par tās akreditācijas statusu.

4.4.13.1. Akreditācijas saglabāšana

Ja laboratorija ir pierādījusi apmierinošu veikspēju WADA EQAS (A pielikums) un ikdienas darbībās, WADA saglabās laboratorijas akreditāciju.

4.4.13.2. Akreditācijas zaudēšana

WADA akreditāciju var zaudēt tādā gadījumā, ja WADA ir pamatots iemesls uzskatīt, ka akreditācija ir jāaptur vai jāanulē, lai aizsargātu antidopinga aprindu intereses.

4.4.13.2.1. Akreditācijas apturēšana

Par akreditācijas apturēšanu vai anulēšanu var lemt, pamatojoties arī uz EQAS rezultātiem (kā norādīts A pielikumā) vai citiem pierādījumiem par nopietnām atkāpēm no LSS, kas rodas dopinga kontroles paraugu ikdienas analīzē.

Var izvērtēt arī šādas LSS noteiktas laboratorijas ikdienas darbību neatbilstības:

- ISO/IEC 17025 akreditācijas apturēšana;
- atbilstīgo korekcijas pasākumu neveikšana pēc neapmierinošas veikspējas vai nu ikdienas analītiskajā pārbaudē, vai EQAS aklā vai dubultaklā ciklā;
- neatbilstība kādai no prasībām vai standartiem, kas izklāstīti WADA LSS un/vai tehniskajos dokumentos;
- dokumentācijas nenodrošināšana WADA vai attiecīgajai pārbaudes iestādei;
- neatbilstība WADA laboratorijas Ētikas kodeksam;

-
- būtiska pamatpersonāla maiņa, pienācīgi un laikus neinformējot *WADA*;
 - *WADA* pieprasītās informācijas nesniegšana pieprasīšanā par laboratorijas darbībām;
 - neatbilstības, kas konstatētas laboratorijas novērtēšanā uz vietas;
 - atbalsta zudums, kas apdraud laboratorijas kvalitāti un/vai dzīvotspēju.

Laboratorijas ikdienas veiktspējas pārkāpumus *WADA* novērtē katrā atsevišķā gadījumā, ņemot vērā pārkāpuma nopietnību un ietekmi uz antidopinga sistēmu. Ja ir pierādījumi, kas liecina par nopietniem pārkāpumiem, *WADA* patur tiesības uz laiku atcelt laboratorijas akreditāciju līdz pilnas izmeklēšanas veikšanai. Šādu lēmumu var pieņemt *WADA* izpildkomitejas priekšsēdētājs.

Apturēšanas periods un noteikumi ir proporcionāli neatbilstību vai veiktspējas trūkuma nopietnībai un vajadzībai nodrošināt precīzu un ticamu zāļu pārbaudi sportistu organismā. Apturēšanas perioda ilgumu nosaka *WADA*, un tas nepārsniedz sešus (6) mēnešus; šajā laikā visas neatbilstības jānovērš, jādokumentē un jāpaziņo *WADA*. Ja neatbilstību nevar novērst sākotnējā apturēšanas perioda laikā, apturēšanas periodu pagarina vai arī laboratorijas akreditāciju atceļ. Apturēšanas periodu var pagarināt vēl par maksimāli sešiem mēnešiem, pamatojoties uz attaisnotiem kavējumiem, kas radušies, iesniedzot piemērotas koriģējošas darbības. Ja laboratorija ir iesniegusi pierādījumu, ka neatbilstības ir novērstas, un *WADA* ir atzinusi to par pieņemamu, laboratorijas akreditāciju atjauno. Ja laboratorija līdz pagarinātā apturēšanas perioda beigām, kas nepārsniedz divpadsmit (12) mēnešus, nav iesniegusi pierādījumu, ko *WADA* ir atzinusi par pieņemamu, laboratorijas akreditāciju anulē.

Attiecīgā gadījumā, ja attiecīgā akreditācijas iestāde novilcina ISO/IEC 17025 akreditācijas piešķiršanu laboratorijai, to var attiecināt uz *WADA* apturēšanu.

Laboratorija, kuras akreditācija ir apturēta, nav tiesīga veikt dopinga kontroles paraugu pārbaudi jebkādas pārbaudes iestādes uzdevumā, izņemot gadījumus, kad neatbilstības attiecas tikai uz konkrētu analīzi. Šādā gadījumā *WADA* var prasīt laboratorijai pārtraukt minētās konkrētās analīzes veikšanu. Ja *WADA* nosaka, ka neatbilstības attiecas uz kādu aizliegto vielu kategoriju vai konkrētu analīzes metodi, *WADA* var ierobežot akreditācijas apturēšanu uz to maisījumu kategorijas analīzi, kuros konstatētas neatbilstības.

Laboratorijas akreditācijas apturēšanas laikā *WADA* var pieprasīt, lai laboratorija veic sekmīgu *EQAS* aklo paraugu analīzi un/vai lai *WADA* veic novērtējumu uz vietas uz laboratorijas rēķina, lai novērtētu laboratorijas statusu.

4.4.13.2.2. Akreditācijas anulēšana

WADA izpildkomiteja anulē jebkuras saskaņā ar šiem noteikumiem akreditētās laboratorijas akreditāciju, ja tā nosaka, ka anulēšana ir vajadzīga, lai nodrošinātu zāļu pārbaudžu pilnīgu ticamību un precizitāti, kā arī precīzu ziņošanu par pārbaudes rezultātiem. Akreditācijas anulēšanu var pamatot arī ar šādiem apsvērumiem attiecībā uz *EQAS* analīzi un/vai

laboratorijas ikdienas darbību:

- paziņojums par kļūdaini nelabvēlīgiem analīžu rezultātiem;
- ISO/IEC 17025 akreditācijas zaudēšana;
- ISO/IEC 17025 akreditācijas vai WADA akreditācijas atkārtoti apturēšanas gadījumi;
- LSS un/vai tehnisko dokumentu prasību sistemātiska neievērošana;
- konstatētas nopietnas laboratorijas neatbilstības (piemēram, novērtējumi uz vietas, dokumentētas klientu sūdzības, cita izmeklēšana), kā noteikusi WADA;
- atkārtota attiecīgo koriģējošo darbību neveikšana pēc neapmierinošas veikspējas vai nu ikdienas analītiskajā pārbaudē, vai EQAS aklā vai dubultaklā ciklā;
- LSS un/vai tehnisko dokumentu prasību nopietns vai atkārtots pārkāpums;
- trūkuma nenovēršana saistībā ar neatbilstību kādai no prasībām vai standartiem, kas izklāstīti WADA LSS (tostarp A pielikumā “Ārējā kvalitātes novērtēšanas shēma”) apturēšanas perioda laikā;
- neatbilstība WADA “Ārējās kvalitātes novērtēšanas shēmas” prasībām, kas definētas A pielikumā;
- nesadarbošanās ar WADA vai attiecīgo pārbaudes iestādi akreditācijas apturēšanas periodā;
- klientu neinformēšana par akreditācijas apturēšanu;
- Ētikas kodeksa nopietns vai atkārtots pārkāpums;
- kāda pamatpersonāla darbinieka notiesāšana par jebkādu kriminālpārkāpumu, ja tas ir saistīts ar laboratorijas darbību;
- jebkurš cits iemesls, kas būtiski skar laboratorijas spēju nodrošināt zāļu pārbaūžu pilnīgu ticamību un precizitāti, kā arī precīzu ziņošanu par rezultātiem;
- atkārtota un/vai pastāvīga nesadarbošanās izmeklēšanā, ko WADA veic saistībā ar laboratorijas darbībām;
- atbalsta zudums, kas apdraud laboratorijas kvalitāti un/vai dzīvotspēju.

Paziņojums par ikdienas parauga kļūdaini nelabvēlīgu analīžu rezultātu ir nopietna neatbilstība. Jāievēro šādas procedūras:

- laboratorija nekavējoties informē WADA, ja kāds no parauga rezultātiem ir kļūdaini paziņots

antidopinga organizācijai kā nelabvēlīgs analīžu rezultāts. *WADA* var uz laiku apturēt laboratorijas akreditāciju līdz lietas atrisināšanai;

- *WADA* nekavējoties informē atbildīgo laboratoriju, ja tiek konstatēts, ka ir paziņots kļūdaini nelabvēlīgs analīžu rezultāts. *WADA* var uz laiku apturēt laboratorijas akreditāciju līdz lietas atrisināšanai;

- laboratorijai piecu (5) kalendāro dienu laikā jāiesniedz *WADA* pienācīgs ziņojums par galvenā cēloņa analīzi, tostarp par kļūdas iemesliem (ja vien *WADA* nav paziņojusi citādi). Iesniedz apliecinātos dokumentus, piemēram, kvalitātes kontroles datus par to paraugu partiju, kurā konstatēja kļūdaini nelabvēlīgu rezultātu (jo īpaši, ja uzskata, ka kļūda ir tehniska/zinātniska);

- *WADA* nekavējoties izskata laboratorijas paskaidrojumu;

- var pieprasīt, lai laboratorija pārskata iepriekšējos pārbaudes rezultātus un atkārtoti analizē visus tos attiecīgos paraugus, attiecībā uz kuriem laboratorija bija paziņojusi par kļūdaini nelabvēlīgu analīzes rezultātu, sākot no galīgā lēmuma par kļūdu līdz iepriekšējiem divpadsmit (12) mēnešiem vai attiecīgā gadījumā līdz apmierinošam *EQAS* ciklam. Atkarībā no tā, kāda veida kļūda ir izraisījusi kļūdaini nelabvēlīgu analīžu rezultātu, atkārtotu pārbaude var veikt tikai vienam analizējamam paraugam, vienai vai vairākām aizliegtām vielām vai aizliegto vielu klasēm, vai aizliegtām metodēm. Šo atkārtoto pārbaūžu veikšanu dokumentē laboratorijas vadītāja parakstītā paziņojumā. Var pieprasīt, lai laboratorija saskaņā ar savu kvalitātes vadības sistēmu sniegtu paziņojumus visiem klientiem, kuru rezultātus varētu būt ietekmējusi kļūda.

Laboratorijai, kuras akreditācija ir anulēta, nav tiesību veikt dopinga kontroles paraugu pārbaudi nevienam parakstītājam. Atsuktās laboratorijas uzraudzības ķēde attiecībā uz glabājamiem paraugiem ir spēkā līdz brīdim, kad, apspriežoties ar *WADA*, var vienoties par attiecīgo paraugu nosūtīšanu citām laboratorijām, tiklīdz tas ir praktiski iespējams.

Ja laboratorija, kuras akreditācija ir anulēta, vēlas iegūt jaunu akreditāciju, tā šo procesu sāk kā jauna laboratorija atbilstīgi aprakstam 4.1. punktā. Laboratorija var iesniegt *WADA* pierādījumu, kas apliecina “ārkārtas apstākļus”, kuri var attaisnot 4.1. punktā noteikto prasību korekciju. Ja šāds attaisnojums, ko nosaka vienīgi *WADA* izpildkomiteja, tiek pieņemts, *WADA* izpildkomiteja nosaka, kādi pasākumi jāveic pirms jaunas akreditācijas piešķiršanas.

4.4.13.3. Akreditācijas statusa novērtējums

Pēc visu dokumentu saņemšanas, kas nepieciešami, lai izskatītu jautājumus par atcelšanu vai anulēšanu, *WADA* izskatīs iesniegtos dokumentus un iesniegs disciplinārkomitejai rakstveida ziņojumu, kurā var iekļaut ieteikumus.

Pēc tam saskaņā ar *WADA* procedūras noteikumiem izveidotā disciplinārkomiteja sagatavo neatkarīgu ieteikumu *WADA* izpildkomitejas priekšsēdētājam par *WADA* akreditācijas apturēšanas vai anulēšanas ilgumu.

WADA atceļ apturēšanu tikai pēc tam, kad laboratorija atbilstīgi *WADA* prasībām ir iesniegusi

pietiekamu pierādījumu, ka ir veikusi jautājumu atrisināšanai nepieciešamos pasākumus.

4.4.14. Paziņošana

4.4.14.1. Rakstveida paziņojums

Ja laboratorijas akreditācija ir apturēta vai *WADA* vēlas anulēt akreditāciju, *WADA* nekavējoties nosūta laboratorijai rakstveida paziņojumu par apturēšanu vai ierosināto anulēšanu, nosūtot telefaksu, piegādājot tieši, nosūtot ierakstītu vēstuli vai ierakstītu vēstuli ar paziņojumu par saņemšanu. Paziņojumā norāda šādu informāciju:

- 1) akreditācijas apturēšanas vai anulēšanas iemesls;
- 2) akreditācijas apturēšanas vai anulēšanas noteikumi un
- 3) akreditācijas apturēšanas periods.

4.4.14.2. Spēkā stāšanās datums un pārsūdzības

Akreditācijas apturēšana stājas spēkā tūlīt pēc paziņojuma.

Anulēšana stājas spēkā 30 dienas pēc paziņojuma. Darbību laboratorijai, kurai paziņots par notiekošo akreditācijas anulēšanas procesu, aptur, līdz anulēšana tiek pabeigta vai *WADA* to atceļ. Ja *WADA* pieņem lēmumu neapstiprināt akreditācijas apturēšanu vai ierosināto anulēšanu, apturēšana nekavējoties tiek pārtraukta un ierosinātā anulēšana nenotiek.

WADA lēmumu par laboratorijas akreditācijas apturēšanu vai anulēšanu laboratorija var pārsūdzēt *CAS* 21 dienas laikā no lēmuma paziņošanas.

4.4.14.3. Publisks paziņojums

WADA nekavējoties paziņo laboratorijas statusu *WADA* tīmekļa vietnē, norādot tās laboratorijas nosaukumu un adresi, kuras akreditācija ir apturēta vai anulēta, kā arī tās laboratorijas nosaukumu, kuras akreditācijas apturēšana ir atcelta.

WADA tīmekļa vietnē atjaunina informāciju par laboratorijas akreditācijas statusu.

4.4.15. Atkārtotas akreditācijas izmaksas

WADA ik gadu izraksta laboratorijai rēķinu par izmaksu daļu, kas saistītas ar atkārtotas akreditācijas procesu. Ja novērtēšana veikta uz vietas, laboratorija apņemas segt *WADA* pārstāvju ceļa un uzturēšanās izdevumus.

4.4.16. Akreditācijas sertifikāta izsniegšana un publicēšana

Ja akreditācijas saglabāšana tiek apstiprināta, laboratorija saņem sertifikātu, kuru parakstījis

attiecīgi pilnvarots *WADA* pārstāvis un kurā atzīta šāda akreditācija. Šādā sertifikātā norāda laboratorijas nosaukumu un sertifikāta derīguma termiņu. Sertifikātus var izsniegt pēc spēkā stāšanās dienas ar atpakaļejošu spēku.

4.5. Akreditācijas prasības lieliem sporta pasākumiem

Lielu sporta pasākumu rīkotājiem vispirms jāapsver iespējas paraugu transportēšanai uz akreditētas laboratorijas pastāvīgajām telpām.

Dažos gadījumos, ņemot vērā liela sporta pasākuma prasības par paziņošanas laiku, laboratorijas telpām jābūt sacensību norises vietas tuvumā, lai paraugus varētu nogādāt sporta pasākuma dopinga kontroles darbinieki. Tādēļ esošā laboratorija savlaicīgi varētu būt jāpārvieto pirms sporta pasākuma sākuma, lai validētu darbu satelīttelpās un veiktu sporta pasākumam vajadzīgās pārbaudes.

Turklāt, lai laboratorija atbalstītu lielu sporta pasākumu, esošās akreditētās laboratorijas telpas var būt nepiemērotas. Tādēļ var būt nepieciešams pārvietot laboratoriju uz jaunām telpām, nodrošinot papildu personālu un/vai papildu aprīkojuma iegādi. Pārbaužu veikšanai izraudzītās *WADA* akreditētas laboratorijas vadītājs atbild par to, ka tiek ievērota pareiza kvalitātes vadības sistēma, veikspēja, drošība un drošums.

Gadījumos, kad paraugi tiek nogādāti uz laboratorijas pastāvīgajām telpām, liela sporta pasākuma rīkotājam un *WADA* akreditētai laboratorijai jānoslēdz vienošanās par tādas pārbaudes prasības kā apgrozījuma laiks ievērošanu. Tomēr laboratorijai par personāla un aprīkojuma jautājumiem jāziņo atbilstīgi *WADA* prasībām.

Ja laboratorijai uz laiku jāpārvietojas vai jāpaplašina sava darbība jaunā fiziskās atrašanās vietā, laboratorija pierāda derīgu ISO/IEC 17025 akreditāciju, galvenokārt, attiecībā uz jaunajām telpām vai satelīttelpām pierādot atbilstību ISO/IEC 17025 piemērošanai urīna paraugu dopinga kontroles analīzē (5.0. nodaļa) un vajadzības gadījumā ISO/IEC 17025 piemērošanai asins paraugu dopinga kontroles analīzē (6.0. nodaļa) .

Visas metodes vai aprīkojumu, ko izmanto tikai satelīttelpās, apstiprina pirms satelīttelpu akreditācijas novērtējuma. Pirms novērtēšanas apstiprina arī visus metožu vai citu kvalitātes rokasgrāmatas procedūru grozījumus.

Laboratorija regulāri un savlaicīgi iesniedz *WADA* jaunāko informāciju par pārbaudes telpu uzlabojumiem.

4.5.1. Liela sporta pasākuma pārbaudes laboratorijas telpās

4.5.1.1. Dalība *WADA* / akreditācijas iestādes sākotnējā novērtējumā

Lai novērtētu telpu piemērotību mērķim, *WADA* vienu vai vairākas reizes var apmeklēt laboratorijas telpas, tiklīdz tās ir pieejamas. Ar šādu apmeklējumu saistītos izdevumus sedz laboratorija. Īpašu uzmanību pievērš drošības apsvērumu atbilstībai, vietas fiziskajam

izvietojumam, lai nodrošinātu dažādu laboratorijas daļu atbilstīgu nošķiršanu, lai gūtu sākotnējo pārskatu par galvenajiem atbalsta elementiem un novērtētu atbilstību LSS.

4.5.1.2. Vispusīgs ziņojums par telpām un personālu pirms sporta pasākuma

Laboratorija informē *WADA* par visiem vadošajiem darbiniekiem, kas laboratorijā veic pagaidu darbu. Laboratorijas vadītājs nodrošina, ka šie darbinieki ir atbilstīgi apmācīti par laboratorijas metodēm, politiku un procedūrām. Īpaša uzmanība jāpievērš Ētikas kodeksam un rezultātu pārvaldības procesa konfidencialitātei. Laboratorija saglabā atbilstīgu dokumentāciju par šo pagaidu darbinieku apmācību.

Vismaz divus (2) mēnešus pirms sporta pasākuma pārbaūžu sākšanas laboratorija sniedz *WADA* ziņojumu, kurā iekļauj šādu informāciju:

- spēkā esošs parakstīts līgums starp laboratoriju un atbildīgo pārbaudes iestādi / liela sporta pasākuma rīkotāju, norādot veicamo pārbaūžu grafiku un skaitu;
- organizācijas struktūrshēma, norādot laboratorijas darbiniekus un pagaidu zinātniskos darbiniekus, kurus laboratorija nodarbina sporta pasākuma vajadzībām. Papildus norāda amata nosaukumus un pienākumus;
- sarakstā iekļauto jauno zinātnisko darbinieku apmācību plāns ar termiņiem;
- instrumentālo resursu un aprīkojuma saraksts, norādot īpašumtiesības;
- rezultātu pārvaldības procesa kopsavilkums, tostarp kritēriji analīžu rezultātu noteikšanai (nelabvēlīgi analīžu rezultāti, netipiskas atrades u.c.);
- metodes pārbaudes rezultātu drošai paziņošanai attiecīgajām iestādēm.

Par jebkādām pārmaiņām, kas rodas pirms pārbaūžu sākšanas saistībā ar lielu sporta pasākumu, nekavējoties jāziņo *WADA*.

Arī tad, ja pārbaudes jāveic laboratorijas pastāvīgajās telpās, pirms sporta pasākuma jāaizpilda ziņojums, īpaši norādot darbinieku maiņu un jebkādu papildu aprīkojumu.

4.5.1.3. Ziņojumu pārskatīšana un konstatēto neatbilstību novēršana

Laboratorija risina un novērš visas konstatētās neatbilstības. Novērtējuma ziņojumu un dokumentāciju par koriģējošām darbībām iesniedz *WADA* pirms lielā sporta pasākuma plānoto pārbaūžu sākuma.

4.5.1.4. Ārējā kvalitātes novērtēšanas shēma

WADA pēc saviem ieskatiem var iesniegt laboratorijai *EQAS* paraugus analīzes veikšanai. Šos *EQAS* paraugus attiecīgā akreditācijas iestāde var izmantot, veicot novērtēšanu atbilstīgi

ISO/IEC 17025.

Ja *EQAS* netiek sekmīgi pabeigta, *WADA* apsver, vai akreditēt laboratoriju lielajam sporta pasākumam. Šādā gadījumā laboratorija īsteno, dokumentē un nodrošina *WADA* piemērotu koriģējošu darbību.

EQAS procesā jāiesaista visi papildu darbinieki, kas pieaicināti liela sporta pasākuma vajadzībām. Paraugus analizē, izmantojot tās pašas metodes un procedūras, kuras izmanto paraugu analīzei liela sporta pasākuma vajadzībām.

4.5.1.5. Ziņošana

Visus pārbaudes rezultātus paziņo, ievērojot Kodeksa konfidencialitātes prasības.

4.5.1.6. Uzraudzība un novērtēšana liela sporta pasākuma laikā

WADA pēc saviem ieskatiem var izraudzīties laboratorijas novērotāju liela sporta pasākuma laikā. Laboratorijas vadītājam un darbiniekiem pilnībā jāsadarbojas ar novērotāju.

WADA kopā ar liela sporta pasākuma rīkotājorganizāciju vai attiecīgo starptautisko federāciju var iesniegt laboratorijai dubultaklus *EQAS* paraugus.

Kļūdaini nelabvēlīga analīžu rezultāta gadījumā laboratorija nekavējoties pārtrauc attiecīgās kategorijas aizliegtu vielu un metožu pārbaudi. Laboratorija divpadsmit (12) stundu laikā pēc paziņojuma par kļūdaini nelabvēlīgu analīžu rezultātu veic koriģējošas darbības. Visus paraugus, kas analizēti pirms kļūdaini nelabvēlīga analīžu rezultāta, atkārtoti analizē tajā aizliegtu vielu un aizliegtu metožu kategorijā, kurā radusies neatbilstība. Izmeklēšanas un analīzes rezultātus uzrāda *WADA* 24 stundu laikā, ja vien rakstiski nav notikusi cita vienošanās.

Kļūdaini negatīva analīžu rezultāta gadījumā laboratorijai jāpārbauda cēlonis un jāveic koriģējošas darbības 24 stundu laikā pēc paziņojuma par kļūdaini negatīvu rezultātu. Lai maksimāli samazinātu kļūdaini negatīvu rezultātu iespējamību, atbilstīgu skaitu reprezentatīva paraugu grupu atkārtoti analizē tajā aizliegtu vielu un aizliegtu metožu kategorijā, kurā radusies neatbilstība. Izmeklēšanas un analīzes rezultātus uzrāda *WADA* 48 stundu laikā, ja vien rakstiski nav notikusi cita vienošanās.

4.5.2. Liela sporta pasākuma pārbaudes laboratorijas satelīttelpās

Papildus lieliem sporta pasākumiem piemērojamām akreditācijas prasībām laboratoriju satelīttelpām jāizpilda arī norādītās prasības.

4.5.2.1. Dalība *WADA* / akreditācijas iestādes sākotnējā novērtējumā

Lai novērtētu telpu piemērotību, *WADA* vienu vai vairākas reizes var apmeklēt laboratorijas telpas, tiklīdz tās ir pieejamas. Ar šādiem apmeklējumiem saistītos izdevumus sedz laboratorija. Saskaņā ar *WADA* prasību akreditācijas iestāde satelīttelpas novērtē, piedaloties ekspertam, kas

apmācīts par LSS piemērošanu. Īpašu uzmanību pievērš drošības apsvērumu atbilstībai, vietas fiziskajam izvietojumam, lai nodrošinātu dažādu laboratorijas daļu atbilstīgu nošķiršanu, lai gūtu sākotnējo pārskatu par galvenajiem atbalsta elementiem un novērtētu atbilstību LSS un ISO/IEC 17025.

4.5.2.2. Satelītelpu ISO/IEC 17025 akreditācijas dokumentēšana

Vismaz vienu mēnesi pirms liela sporta pasākuma plānoto pārbaužu sākuma laboratorijai jānodrošina dokumentācija, kas apliecina, ka attiecīgā akreditācijas iestāde ir akreditējusi satelītelpas atbilstīgi ISO/IEC 17025 piemērošanai urīna paraugu dopinga kontroles analīzē (5.0. nodaļa) un vajadzības gadījumā ISO/IEC 17025 piemērošanai asins paraugu dopinga kontroles analīzē (6.0. nodaļa).

4.5.2.3. Dalība WADA akreditācijas novērtējumā

WADA pēc saviem ieskatiem var veikt vai nu satelītelpu novērtējumu uz vietas, vai dokumentu novērtējumu. Ja novērtējumu veic uz vietas, WADA izdevumus saistībā ar novērtējumu sedz laboratorija. Šādā novērtējumā var iekļaut EQAS paraugu komplekta analīzi. Īpašu uzmanību pievērš jaunu darbinieku iesaistīšanai, novērtējot viņu kompetenci.

4.5.2.4. Pagaidu un ierobežota akreditācijas sertifikāta izsniegšana un publicēšana

Pamatojoties uz saņemto dokumentāciju, WADA saglabā tiesības lemt par laboratorijas akreditāciju. Ja akreditācija ir piešķirta, WADA izsniedz akreditācijas sertifikātu uz liela sporta pasākuma norises laiku, kā arī pieņemamu laiku pirms un pēc faktiskajām sacensībām.

Ja akreditācija nav piešķirta, pārbaudes iestādes / liela sporta pasākuma rīkotāja pienākums ir sākt ārkārtas rīcības plāna īstenošanu, lai nodrošinātu paraugu analīzi saskaņā ar LSS prasībām.

5.0. ISO/IEC 17025 piemērošana urīna paraugu dopinga kontroles analīzē

5.1. Ievads un darbības joma

Šī dokumenta nodaļa attiecas uz standarta ISO/IEC 17025 B.4 pielikuma (Pamatnostādnes standarta piemērošanai īpašās jomās) piemērošanu dopinga kontroles jomā. Ikvienu pārbaužu vai pārvaldības aspektu, kas nav atsevišķi iztirzāts šajā dokumentā, regulē saskaņā ar standartu ISO/IEC 17025. Piemērošanā galvenā uzmanība pievērsta konkrētām procesu daļām, kas ir būtiskas, lai nodrošinātu laboratorijas kā WADA akreditētas laboratorijas veikspējas kvalitāti, un tādēļ noteiktas par svarīgām novērtēšanas un akreditācijas procesā.

Šajā nodaļā izklāstīti konkrēti WADA akreditētas laboratorijas veikspējas standarti. Uzska, ka pārbaužu veikšana ir standartā ISO 17000 definētajiem procesiem atbilstīgs process. Veikspējas standarti definēti atbilstīgi procesa paraugam, kurā laboratorijas darbība iedalīta trīs galvenajās procesu kategorijās:

- analītiskie un tehniskie procesi;

-
- pārvaldības procesi;
 - atbalsta procesi.

Ja iespējams, uz piemērošanu attiecina ISO/IEC 17025 dokumenta formātu. Tajā ietverta kvalitātes vadības sistēma, pastāvīgi uzlabojumi un klientu apmierinātības nodrošināšana.

5.2. Analītiskie un tehniskie procesi

5.2.1. Paraugu saņemšana

5.2.1.1. Paraugus var saņemt, izmantojot metodes, kas ir pieņemamas saskaņā ar Pārbaužu un izmeklējumu starptautisko standartu koncepciju.

5.2.1.2. Vispirms pārbauda transportēšanas konteineru un reģistrē visas neatbilstības.

6.2.1.3. Paraugu nodošanu, ko veic kurjers vai cita persona, kas piegādā paraugus, dokumentē, norādot vismaz datumu, saņemšanas laiku un tā laboratorijas pārstāvja vārdu, uzvārdu un parakstu, kas saņem paraugus. Šo informāciju norāda laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdes reģistrā.

5.2.2. Paraugu apstrāde un uzglabāšana

5.2.2.1. Laboratorijai ir sistēma, ko izmanto, lai atsevišķi identificētu paraugus un katru paraugu saistītu ar paraugu savākšanas dokumentu vai citu ārējās uzraudzības ķēdi.

5.2.2.2. Laboratorija ievieš laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdes procedūras, lai kontroli un atbildību par paraugiem saglabātu no saņemšanas līdz paraugu galīgai izvietojumam. Procedūrās ietver koncepcijas, kas izklāstītas piemērojamajā WADA Tehniskajā dokumentā par laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdi.

5.2.2.3. Laboratorija novēro un dokumentē apstākļus, kuri vērojami saņemšanas laikā un kuri var negatīvi ietekmēt parauga viengabalainību. Laboratorijas pamanītās neatbilstības cita starpā var būt, piemēram, šādas:

- paraugs nepārprotami ir falsificēts;
- paraugs nav aizzīmogots ar ierīci, kas ir droša pret falsifikāciju, vai nav aizzīmogots saņemšanas brīdī;
- paraugam nav vākšanas veidlapas (tostarp parauga identifikācijas koda) vai kopā ar paraugu saņemta tukša veidlapa;
- parauga identifikācija ir nepieņemama; piemēram, numurs uz mēģenes neatbilst parauga identifikācijas numuram veidlapā;

-
- parauga tilpums nav piemērots, lai veiktu vajadzīgās pārbaudes;
 - parauga transportēšanas apstākļi nenodrošina antidopinga analīzei vajadzīgās parauga viengabalainības saglabāšanu.

5.2.2.4. Laboratorija informē pārbaudes iestādi un lūdz tai norādījumus par to paraugu noraidīšanu vai pārbaudi, attiecībā uz kuriem konstatētas neatbilstības. Attiecīgā gadījumā dokumentē ikvienu pārbaudes iestādes un laboratorijas vienošanos, kurā noteikti parauga noraidīšanas kritēriji.

5.2.2.5. Ja laboratorija saņem vairāk nekā divus paraugus, kas saskaņā ar dopinga kontroles veidu ņemti no viena sportista, laboratorija vispirms analizē pirmo un pēdējo savākto paraugu.

- Laboratorija var veikt papildu analīzes vidējiem savāktajiem paraugiem, ja, apspriežoties ar pārbaudes iestādi, uzskata, ka tas jā dara.
- Laboratorija var kombinēt alikvotas no vairākiem paraugiem, kas saskaņā ar dopinga kontroles veidu ņemti no viena sportista, ja tas vajadzīgs, lai veiktu pareizu analīzi.

5.2.2.6. Laboratorija saglabā “A” un “B” paraugus bez nelabvēlīga analīžu rezultāta vai netipiskas atrades vismaz trīs (3) mēnešus pēc galīgā analītiskā (“A” parauga) ziņojuma nosūtīšanas pārbaudes iestādei. Paraugus uzglabā saldētus. Neatbilstīgus paraugus uzglabā saldētus vismaz trīs (3) mēnešus pēc ziņojuma nosūtīšanas pārbaudes iestādei.

Pēc minētā piemērojamā uzglabāšanas perioda laboratorija ar paraugiem veic kādu no norādītajām darbībām:

- iznīcina paraugus;
- ja pārbaudes iestāde ir noteikusi, ka paraugi jāglabā laikposmā no trīs mēnešiem līdz desmit gadiem, laboratorija nodrošina paraugu uzglabāšanu drošā vietā, nepārtraukti ievērojot uzraudzības ķēdes procedūras;
- ja ir saņemta sportista piekrišana, laboratorija var paturēt paraugus pētniecības vajadzībām. Paraugiem, ko izmanto pētniecības vajadzībām, noņemti visi identifikācijas līdzekļi vai arī tie pārvietoti konteineros bez norādēm tā, lai nebūtu iespējams noteikt konkrētu sportistu.

Ja nav saņemta sportista piekrišana un ja paraugi ir anonimizēti, laboratorija var paturēt paraugus kvalitātes nodrošināšanas un uzlabošanas nolūkā, kā arī šādiem mērķiem:

- esošo analīzes metožu uzlabošana;
- jaunu analīzes metožu izstrādāšana vai novērtēšana;

-
- atsaucēs intervālu vai izšķiršanas robežu izstrādāšana vai citi statistikas mērķi.

Paraugu iznīcināšanu un ilgtermiņa glabāšanu veic un reģistrē saskaņā ar laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdi.

5.2.2.7. Laboratorija saldētā veidā saglabā “A” un “B” paraugus, kuriem ir nelabvēlīgs analīžu rezultāts vai netipiska atrade, kā arī visus uzraudzības ķēdes un citus ar minētajiem piemēriem saistītus datu ierakstus vismaz trīs (3) mēnešus pēc tam, kad pārbaudes iestāde saņēmusi galīgo analītisko ziņojumu, vai attiecīgās pārbaudes iestādes un/vai rezultātu pārvaldības iestādes noteikto laiku.

5.2.2.8. Ja pārbaudes iestāde informējusi laboratoriju, ka parauga analīze ir apšaubīta, apstrīdēta vai tai tiek veikta ilgtermiņa izmeklēšana, paraugu uzglabā saldētu un visus ar attiecīgā parauga pārbaudi saistītus datu ierakstus uzglabā līdz visu strīdu vai izmeklēšanu izbeigšanai.

5.2.2.9. Laboratorija īsteno politiku saistībā ar paraugu vai alikvotu uzglabāšanu, nodošanu un iznīcināšanu.

5.2.2.10. Laboratorija saglabā uzraudzības informāciju par paraugu vai to daļu nosūtīšanu uz citu laboratoriju.

5.2.2.11. Ja nelabvēlīgi analīžu rezultāti ir paziņoti gan par “A”, gan par “B” paraugiem un ja parauga analīzes rezultāti nav apšaubīti, apstrīdēti un tiem netiek veikta ilgtermiņa izmeklēšana, laboratorija vai nu anonimizē paraugus pētniecības nolūkā (ar pienācīgu sportista piekrišanu), vai arī tos iznīcina. Paraugiem, ko izmanto pētniecībai, noņemti visi identifikācijas līdzekļi vai arī tie pārvietoti konteineros bez norādēm tā, lai nebūtu iespējams noteikt konkrētu sportistu. Paraugu iznīcināšanu veic un reģistrē saskaņā ar laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdi.

5.2.2.12. Paraugu ilgtermiņa glabāšana

5.2.2.12.1. Pēc pārbaudes iestādes norādījuma ikvienu paraugu var glabāt ilgtermiņā līdz desmit (10) gadiem. Ieteikumi par ilgtermiņa glabāšanas procesu ir izklāstīti dokumentā ar nosaukumu “Pamatnostādnes attiecībā uz ilgtermiņa glabāšanu”.

5.2.2.12.2. Pārbaudes iestādei glabāšanas laikā jā saglabā dopinga kontroles oficiālie ieraksti, kas attiecas uz visiem glabātajiem paraugiem.

5.2.2.12.3. Laboratorijai parauga glabāšanas laikā jā saglabā visi uzraudzības ķēdes un citi ar minētajiem piemēriem saistītie datu ieraksti.

5.2.2.12.4. Ja paraugi jāglabā vietā ārpus tās laboratorijas drošības zonas, kura pirmā analizēja paraugu, laboratorija nodrošina “A” paraugu nosūtīšanu, vai nu vēlreiz aizzīmogojot katru mēģeni un izmantojot paņēmienu, kas ir drošs pret falsifikāciju, vai kasti, kurā paraugi tiek sūtīti, aizzīmogojot tādā veidā, kas nodrošina paraugu viengabalainību un uzraudzības ķēdi.

Šajā procedūrā nav nepieciešama ne sportista, ne viņa pārstāvja, ne arī neatkarīga liecinieka klātbūtne.

5.2.2.12.5. Transportējot paraugus uz citu objektu ilgtermiņa glabāšanai, dokumentē uzraudzības ķēdi, atspoguļojot paraugu nosūtīšanu un to saņemšanu ilgtermiņa uzglabāšanas objektā.

Saņēmējai laboratorijai nav atsevišķi jāpārbauda transportētie paraugi līdz brīdim, kad paraugs ir atlasīts analīzes veikšanai.

5.2.12.6. Transportēšanas un ilgtermiņa glabāšanas laikā paraugus glabā temperatūrā, kas ir piemērota parauga analītiskās viengabalainības saglabāšanai. Jebkurā antidopinga pārkāpuma lietā, kuras pamatā ir glabātā parauga papildu analīze, jautājumu par temperatūru, kādā paraugs tika transportēts vai glabāts, var izskatīt tikai tad, ja nepiemērotas temperatūras uzturēšana būtu varējusi izraisīt nelabvēlīgu analīžu rezultātu vai citu rezultātu, ar kuru pamatots antidopinga noteikumu pārkāpums.

5.2.2.12.7. Ilgtermiņa glabātava īsteno drošības prasības, kas ir salīdzināmas ar drošības prasībām, kuras piemēro paraugu īstermiņa glabāšanai laboratorijā.

5.2.2.12.8. Ilgtermiņa glabātavā glabātos paraugus pēc pārbaudes iestādes ieskatiem var atlasīt papildu analīzei. Tāpat WADA uz sava rēķina var norīkot glabāto paraugu papildu analīzes veikšanu. Pārbaudes iestāde vai WADA izvēlas laboratoriju, kas veiks papildu analīzi. Norādījumi par to, kādiem paraugiem būtu jāveic papildu analīze, ir izklāstīti pamatnostādnēs par ilgtermiņa glabāšanu.

5.2.2.12.9. Paraugu papildu analīzi veic saskaņā ar LSS un tehniskajiem dokumentiem, kuri ir spēkā papildu analīzes veikšanas brīdī.

5.2.2.12.10. Veicot ilgtermiņa glabātavā glabāto paraugu papildu analīzi, izpilda norādītās darbības.

- Pārbaudes iestāde pieņem lēmumu, ka "A" paraugu nevar izmantot vai var izmantot tikai sākotnējai pārbaudei (kā noteikts 5.2.4.2. pantā), var izmantot gan sākotnējai pārbaudei, gan apstiprināšanai (kā noteikts 5.2.4.3.1. pantā). Ja apstiprināšana nav pabeigta "A" paraugā, laboratorija pēc pārbaudes iestādes ieskatiem ieceļ neatkarīgu liecinieku, lai pārbaudītu aizzīmogotā "B" parauga atvēršanu un dalīšanu (to veicot, nav nepieciešama sportista informēšana vai klātbūtne) un pēc tam veiktu analīzi, izmantojot 2 mēģenēs sadalīto "B" paraugu.

- Atverot "B" paraugu, laboratorija nodrošina, lai pirms "B" parauga sadalīšanas paraugs ir pienācīgi homogenizēts (piemēram, vairākas reizes apgriežot mēģeni). Laboratorija neatkarīga liecinieka klātbūtnē sadala "B" parauga tilpumu divās mēģenēs (izmantojot parauga vākšanas aprīkojumu atbilstīgi 6.3.4. punktā minētajam *ISTI* noteikumam). "B" parauga sadalīšanu dokumentē saskaņā ar uzraudzības ķēdi. Neatkarīgajam lieciniekam lūdz aizzīmogot mēģenes tā, lai nodrošinātu tās pret falsifikāciju. Ja pirmās mēģenes analīzē konstatē nelabvēlīgu analīžu rezultātu, pārbaudes iestāde pienācīgā veidā to paziņo sportistam saskaņā ar Kodeksa 7. panta

3. punktu. Apstiprināšanu veic, izmantojot otro aizzīmogoto mēģeni, ja to pieprasa sportists vai viņa pārstāvis vai tad, ja pārbaudes iestāde nesekmīgi centusies nosūtīt paziņojumu sportistam, vai pēc pārbaudes iestādes ieskatiem. Ja sportists vai viņa pārstāvis nepiedalās apstiprināšanā, laboratorija ieceļ neatkarīgu liecinieku, lai tas novērotu otrās aizzīmogatās mēģenes atvēršanu.

5.2.3. Alikvotu ņemšana un sagatavošana analīzei

5.2.3.1. Laboratorija saglabā laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdes procedūras papīra vai elektroniskā formātā, lai kontrolētu visas alikvotas un citus apakšparaugus un sūtījumus, kā arī atbildētu par tiem no sagatavošanas brīža līdz iznīcināšanai. Procedūrās ietver koncepcijas, kas izklāstītas *WADA* tehniskajā dokumentā par laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdi.

5.2.3.2. Pirms parauga mēģenes sākotnējās atvēršanas pārbauda ierīci, ko izmanto parauga viengabalainības nodrošināšanai (piemēram, drošības lente vai mēģenes aizzīmogošanas sistēma), un dokumentē tās viengabalainību.

5.2.3.3. Alikvotas sagatavošanas procedūra ikvienai sākotnējai pārbaudes procedūrai vai apstiprināšanas procedūrai nodrošina parauga vai alikvota piesārņošanas riska neiespējamību.

5.2.4. Analītiskā pārbaude

5.2.4.1. Urīna parauga atšķaidīšanas vai viltošanas analīze

5.2.4.1.1. Laboratorija atzīmē tikai netipiskas urīna īpašības, piemēram, krāsu, aromātu, duļķainumu vai putas. Visas netipiskās īpašības reģistrē un norāda ziņojumā pārbaudes iestādei.

5.2.4.1.2. Laboratorija mēra urīna pH un īpatnējo svaru. Citas pārbaudes, kas var palīdzēt novērtēt atšķaidīšanu vai viltošanu, var veikt, ja to uzskata par nepieciešamu.

5.2.4.2. Urīna parauga sākotnējās pārbaudes procedūra

Ikreiz, veicot sākotnējās pārbaudes procedūras, tās dokumentē, veicot parauga (vai parauga partijas) datu ierakstu. Paraugiem laboratorijas var izmantot akreditētas papildu pārbaudes metodes (ārpus klienta pieprasītās pārbaudes izvēlnes), ja papildu darba izmaksas sedz laboratorija un ja attiecīgie paraugi nav paredzēti ilgtermiņa glabāšanai.

5.2.4.2.1. Ja vien *WADA* pēc apspriešanās ar pārbaudes iestādi nav apstiprinājusi citādi, sākotnējās pārbaudes procedūrās nosaka aizliegtu vielu vai aizliegtu vielu metabolītus vai aizliegtas vielas vai aizliegtas metodes lietošanas marķierus attiecībā uz visām vielām, kuras iekļautas aizliegtu vielu un metožu sarakstā, kuru noteikšanai ir nolūkam atbilstīga analīzes metode. *WADA* var noteikt īpašus izņēmumus no šīs nodaļas noteikumiem specializētiem paņēmieniem, kuriem nav jāatbilst visu laboratoriju akreditācijas tvērumam.

5.2.4.2.2. Sākotnējo pārbaudes procedūru veic ar pārbaudāmās aizliegtās vielas vai aizliegtās metodes pārbaudes nolūkam atbilstīgu metodi. Sākotnējo pārbaudes procedūru veic, lai iegūtu informāciju par aizliegtu vielu, aizliegtu vielu metabolītu vai aizliegtu vielu un aizliegtu

metožu lietošanas marķieru iespējamo klātbūtni. Ja metode ir pienācīgi apstiprināta, sākotnējās pārbaudes procedūras rezultātus var iekļaut ilgtermiņa pētījumos (piemēram, endogēno steroidu raksturojumā).

5.2.4.2.3. Visās partijās, kurām veic sākotnējās pārbaudes procedūru, papildus pārbaudītajiem paraugiem iekļauj atbilstīgas negatīvas un pozitīvas kontroles.

5.2.4.2.4. Attiecībā uz sliekšņa vielām sākotnējās pārbaudes procedūrā iekļauj atbilstīgas kontroles tuvu sliekšņiem. Sākotnējās pārbaudes procedūrā nav jāņem vērā mērījumu nenoteiktība.

5.2.4.2.5. Sākotnējo pārbaudes procedūru novirzes neatceļ nelabvēlīgu analīzes rezultātu, ja apstiprināšanas procedūra pienācīgi kompensē šādas novirzes.

5.2.4.3. Urīna parauga apstiprināšanas procedūra

Visas apstiprināšanas procedūras dokumentē, veicot parauga (parauga partijas) reģistrāciju. Apstiprināšanas procedūras mērķis ir apkopot papildu informāciju, lai atbalstītu nelabvēlīgu analīžu rezultātu. Apstiprināšanas procedūrai ir līdzvērtīga vai lielāka izšķirtspēja nekā sākotnējās pārbaudes procedūrai.

5.2.4.3.1. “A” parauga apstiprināšana

5.2.4.3.1.1. Sākotnējās pārbaudes procedūras varbūtējo nelabvēlīgo analīžu rezultātu attiecībā uz aizliegtu vielu, aizliegtas vielas metabolītiem vai aizliegtas vielas vai aizliegtas metodes lietošanas marķieriem apstiprina, izmantojot papildu alikvotas, kas ņemtas no sākotnējā “A” parauga.

Tikai attiecībā uz aizliegto vielu un metožu saraksta S3. nodaļu “Bēta-2 agonisti” un S.9. nodaļu “Glikokortikoidi” un pēc pārbaudes iestādes pieprasījuma laboratorija var paziņot varbūtējo nelabvēlīgo analīžu rezultātu, lai noskaidrotu, vai attiecībā uz aizliegtajām vielām apstiprināta terapeitiskās lietošanas atļauja. Visus šādus paziņojumus iesniedz rakstveidā, vienlaikus nosūtot kopiju WADA. Pārbaudes iestādes rakstiski paziņo laboratorijai par savu lēmumu turpināt vai neturpināt apstiprināšanu, pamatojoties uz apstiprinātu terapeitiskās lietošanas atļauju. Pārbaudes laboratorija nosūta WADA atsevišķu vēstuli, paziņojot par savu lēmumu un iesniedzot apstiprinātas terapeitiskās lietošanas atļaujas kopiju.

5.2.4.3.1.2. Masu spektrometrija (MS) kopā vai nu ar gāzu hromatogrāfiju (GH), vai ar šķīdumu hromatogrāfiju ir analītiska izvēles tehnika, lai apstiprinātu aizliegtu vielu, aizliegtas vielas metabolītus vai aizliegtas vielas vai aizliegtas metodes lietošanas marķierus. GH vai augstas izšķirtspējas šķīduma hromatogrāfija kopā ar MS vai MS-MS drīkst izmantot gan sākotnējās pārbaudes procedūrās, gan īpašas analizējamās vielas apstiprināšanas procedūrās.

5.2.4.3.1.3. Lai urīna paraugos noteiktu makromolekulas, parasti izmanto arī imunoloģisko analīzi. Sākotnējās pārbaudes procedūrās un apstiprināšanās procedūrās izmantotajās imunoloģiskajās analīzēs lieto antivielas, kas atpazīst analizētās makromolekulas dažādos

epitopus, ja vien pirms imunoloģiskās analīzes veikšanas nav izmantota attīrīšanas vai atdalīšanas metode, lai novērstu iespējamu antivielas un antigēna savstarpējo reakciju. Laboratorija, veicot metožu validāciju, dokumentē ikvienas šādas attīrīšanas vai atdalīšanas metodes atbilstību mērķim.

Pārbaudes metodēs, kurās izmanto vairākas antivielas (piemēram, divslāņu imunoloģiskās analīzes), tikai vienai no antivielām (vai nu mērķa analīta sasaistīšanai, vai noteikšanai), ko izmanto sākotnējās pārbaudes procedūrām un apstiprināšanas procedūrām piemērotajām imunoloģiskajām analīzēm, jābūt ar atšķirīgu antigēnu epitopu specifiku. Otru antivielu var izmantot abās imunoloģiskajās analīzēs.

Attiecībā uz analizējamām vielām, kas ir pārāk mazas, lai tām būtu divi neatkarīgi antigēnu epitopi, piemēro divas atšķirīgas attīrīšanas metodes vai divas atšķirīgas analītiskās metodes.

Var izmantot saliktas imunoloģiskās analīzes, proteīnu mikroanalīzes un līdzīgas vienlaicīgas pārbaudes pieejas, kas ļauj noteikt vairākas analizējamās vielas.

5.2.4.3.1.4. Laboratorijai ir plāns, kā noteikt apstākļus, kādos “A” parauga apstiprināšanas procedūru var atkārtot (piemēram, neizdevusies partijas kvalitātes kontrole), un pirmais pārbaudes rezultāts jāanulē. Katru atkārtotu apstiprināšanu dokumentē un veic ar jaunu “A” parauga alikvotu un jauniem kvalitātes kontroles paraugiem.

5.2.4.3.1.5. Ja sākotnējās pārbaudes procedūrās konstatēta vairāk nekā viena aizliegtā viela, aizliegtas vietas metabolīts vai aizliegtas vielas vai aizliegtas metodes lietošanas marķieris, laboratorija apstiprina iespējami daudzus varbūtējos nelabvēlīgos analīžu rezultātus. Pieņem lēmumu par prioritātes noteikšanu apstiprinājumiem, lai nodrošinātu piemēru vielām, kurām piemēro visgarāko iespējamo diskvalifikācijas periodu, un, sadarbojoties ar pārbaudes iestādi, jāpieņem lēmums, kas jādokumentē. Turklāt netiek publicēti pārbaudes galīgie rakstiskie ziņojumi, kuros būtu iekļauti varbūtēji nelabvēlīgie analīžu rezultāti, ja vien pārbaudes iestāde to nav atļāvusi attiecībā uz apstiprinātu aizliegtās vielas terapeitiskās lietošanas atļauju atbilstīgi LSS 5.2.4.3.1.1. punktam.

5.2.4.3.1.6. Lēmumu par “A” parauga sliekšņa vielām, nelabvēlīgu analīžu rezultātu vai netipisku atradi pieņem, pamatojoties uz noteikto analīzes vērtību vidējo vērtību (piemēram, koncentrācijas) vai analīzēs iegūto trīs alikvotu vērtību attiecību (piemēram, koncentrācijas, hromatogrammas maksimālā vērtība vai vieta u.c.). Minētā vidējā vērtība pārsniedz attiecīgās izšķiršanas robežas vērtību, kā noteikts tehniskajā dokumentā par izšķiršanas robežām vai spēkā esošajās pamatnostādnēs.

Ja parauga tilpums nav pietiekams, lai analizētu trīs alikvotas, jāanalizē maksimālais alikvotu skaits, ko var sagatavot. Neglabvēlīgu analīžu rezultātu paziņošana attiecībā uz sliekšņa vielām notiek saskaņā ar tehnisko dokumentu par izšķiršanas robežām.

5.2.4.3.2. “B” parauga apstiprināšana

5.2.4.3.2.1. “B” parauga analīzei jānotiek iespējami ātrāk un ne vēlāk kā septiņas (7) darba

dienas, sākot no pirmās darba dienas pēc laboratorijas paziņojuma par nelabvēlīgu analīžu rezultātu "A" paraugam, izņemot gadījumus, kad laboratorija ir informēta par to, ka sportists ir atteicies no savām tiesībām uz "B" parauga apstiprināšanas analīzi un tāpēc atzīst "A" parauga apstiprināšanas analīzes rezultātus.

5.2.4.3.2.2. "B" parauga apstiprināšanu veic tajā pašā laboratorijā, kurā veikta "A" parauga apstiprināšana.

5.2.4.3.2.3. Ja "B" parauga apstiprinājums ir negatīvs, par negatīvu uzskata visu pārbaudi.

5.2.4.3.2.4. Attiecībā uz eksogēnām sliedzīgām vielām, lai nelabvēlīgais analīžu rezultāts būtu spēkā, "B" parauga rezultātiem tikai jāapstiprina "A" paraugā noteiktais rezultāts. Šādas aizliegtas vielas daudzuma noteikšana netiks veikta.

5.2.4.3.2.5. Lēmumu par "B" parauga endogēnām sliedzīgām vielām, nelabvēlīgu analīžu rezultātu vai netipisku atradi pieņem, pamatojoties uz noteikto analīzes vērtību vidējo vērtību (piemēram, koncentrācijas) vai analīzēs iegūto trīs alikvotu vērtību attiecību (piemēram, koncentrācijas, hromatogrammas maksimālā vērtība vai vieta u.c.). Minētā vidējā vērtība pārsniedz attiecīgās izšķiršanas robežas vērtību, kā noteikts tehniskajā dokumentā par izšķiršanas robežām, piemērojamā tehniskajā dokumentā vai pamatnostādņēs.

Ja parauga tilpums nav pietiekams, lai analizētu trīs alikvotas, jāanalizē maksimālais alikvotu skaits, ko var sagatavot.

5.2.4.3.2.6. "B" parauga apstiprināšanā ir tiesīgs piedalīties sportists un/vai viņa pārstāvis, par parauga ievākšanu vai rezultātu pārvaldību atbildīgās iestādes pārstāvis, valsts olimpiskās komitejas, valsts sporta federācijas, starptautiskās federācijas pārstāvis un tulks.

Ja sportists atsakās piedalīties, sportista pārstāvis neatbild uzaicinājumam vai sportists vai sportista pārstāvis atkārtoti apgalvo, ka nevar ierasties atvēršanas dienā, lai gan laboratorija pienācīgi centusies saskaņot šīs dienas, pārbaudes iestāde vai laboratorija neņem tā vērā un turpina procedūru, kā arī iecel neatkarīgu liecinieku, kas apliecina, ka "B" parauga konteineram nav falsifikācijas pazīmju un ka identifikācijas numuri atbilst paraugu ievākšanas dokumentācijai. Laboratorijas dokumentāciju, kas apstiprina minētos faktus, paraksta vismaz laboratorijas vadītājs vai pārstāvis un sportists vai viņa pārstāvis, vai neatkarīgs liecinieks.

Laboratorijas vadītājs, pamatojoties uz drošības vai drošuma apsvērumiem, var ierobežot personu skaitu laboratorijas kontrolētajās zonās.

Laboratorijas vadītājs var izraidīt vai lūgt attiecīgajai iestādei izraidīt ikvienu sportistu vai pārstāvi, kas aizkavē pārbaudes procesu. Par uzvedību, kuras dēļ notiek izraidīšana, tiek paziņots pārbaudes iestādei, un to var uzskatīt par antidopinga noteikumu pārkāpumu saskaņā ar Kodeksa 2. panta 5. punktu "Falsifikācija vai falsifikācijas mēģinājums kādā no dopinga kontroles posmiem".

5.2.4.3.2.7. “B” apstiprinājuma procedūrā izmantotās alikvotas ņem no sākotnējā “B” parauga.

Laboratorija nodrošina, ka “B” paraugs no jauna tiek pienācīgi aizzīmogots saskaņā ar 5.2.2.12. punkta noteikumiem.

5.2.4.3.2.8. Ja “A” parauga apstiprināšanas procedūrās konstatēta vairāk nekā viena aizliegtā viela, aizliegtas vietas metabolīti vai aizliegtas vielas vai aizliegtas metodes lietošanas marķieri, laboratorija, ņemot vērā pieejamo “B” parauga daudzumu, apstiprina iespējami daudzus varbūtējos nelabvēlīgos analīžu rezultātus. Pieņem lēmumu par prioritātes noteikšanu apstiprinājumiem, lai nodrošinātu piemēru vielām, kurām piemēro visgarāko iespējamo diskvalifikācijas periodu, un, sadarbojoties ar pārbaudes iestādi, jāpieņem lēmums, kas jādokumentē.

5.2.4.3.2.9. Laboratorijai ir plāns, kā noteikt apstākļus, kādos “B” parauga apstiprināšanas procedūru var atkārtot (piemēram, neizdevusies partijas kvalitātes kontrole), un pirmais pārbaudes rezultāts jāanulē. Katru atkārtotu apstiprināšanu dokumentē un tā jāveic ar jaunu “B” parauga alikvotu un jauniem kvalitātes kontroles paraugiem.

5.2.4.3.2.10. Ja “B” parauga apstiprinājums ir negatīvs, paraugu uzskata par negatīvu un pārbaudes iestādei, WADA un starptautiskajai federācijai paziņo jauno analīžu rezultātu.

5.2.4.4. Alternatīvas bioloģiskās matricas

Rezultātus, kas iegūti analizējot matus, nagus, mutes dobuma šķidrumu vai citu bioloģisko materiālu, neizmanto urīna analīžu nelabvēlīgo analīžu rezultātu vai netipiskas atrades atspēkošanai.

5.2.5. Rezultātu pārvaldība

5.2.5.1. Rezultātu pārskatīšana

5.2.5.1.1. Pirms ziņošanas visus nelabvēlīgos analīžu rezultātus un netipiskas atrades neatkarīgi pārskata vismaz divi sertificēti zinātnieki. Pārskatīšanas procesu protokolē.

5.2.5.1.2. Pārskatā iekļauj vismaz šādu informāciju:

- laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdes dokumentācija;
- analītisko sākotnējo un apstiprinājuma datu un aprēķina derīgums;
- informācija par kvalitātes kontroli;
- paziņotajiem analīžu rezultātiem pievienotās dokumentācijas pilnīgums.

5.2.5.1.3. Ja nelabvēlīgu analīžu rezultātu vai netipisku atradi noraida, noraidīšanas iemeslus dokumentē.

5.2.6. Dokumentēšana un paziņošana

5.2.6.1. Laboratorijai ir dokumentētas procedūras, ko piemēro, lai nodrošinātu saskaņotu datu ierakstu saglabāšanu par katru analizēto paraugu. Nelabvēlīga analīžu rezultāta vai netipiskas atrades gadījumā datu ierakstā iekļauj vajadzīgos datus, lai paziņotos secinājumus apstiprinātu saskaņā ar norādījumiem tehniskajā dokumentā par laboratorijas dokumentu kopumu.

5.2.6.2. Katra pārbaudes darbība ir izsekojama līdz darbiniekam, kas veicis attiecīgo darbību.

5.2.6.3. Būtiskas neatbilstības rakstiskai procedūrai dokumentē kā daļu no datu ieraksta (piemēram, datu ieraksta memorands).

5.2.6.4. Ja veic instrumentālas analīzes, kā datu ieraksta daļu iekļauj katra posma darbības rādītājus.

5.2.6.5. "A" parauga rezultāti jāpaziņo desmit (10) darba dienu laikā pēc parauga saņemšanas. Konkrētām sacensībām nepieciešamais paziņošanas laiks var būt ievērojami mazāks par desmit dienām. Paziņošanas laiku var grozīt, laboratorijai un pārbaudes iestādei vienojoties.

5.2.6.6. Vienu noteiktu pārbaudes ziņojumu un/vai *ADAMS* datu ierakstus sagatavo, lai dokumentētu atsevišķa parauga nelabvēlīgos analīžu rezultātus vai netipiskas atrades. Laboratorijas pārbaudes ziņojumā papildus standartā ISO/IEC 17025 norādītajām pozīcijām iekļauj šādu informāciju:

- parauga kods;
- laboratorijas identifikācijas kods;
- pārbaudes veids (ārpus sacensībām/sacensību laikā);
- sporta veids un/vai disciplīna;
- sacensību nosaukums un/vai klienta atsauces kods (piemēram, *ADAMS* pārbaudes norīkojuma kods), ja to ir norādījusi pārbaudes iestāde;
- savākšanas datums;
- parauga saņemšanas datums;
- ziņojuma datums;
- sportista dzimums;
- parauga veids (urīns, asinis u.c.);

-
- pārbaudes rezultāti (attiecībā uz sliekšņa vielām saskaņā ar tehnisko dokumentu par izšķiršanas robežām);
 - parauga savācējas iestādes nosaukums;
 - pārbaudes iestādes nosaukums;
 - rezultātu pārvaldības iestādes nosaukums, ja ir norādīts;
 - pilnvarotās personas paraksts;
 - cita pārbaudes iestādes un/vai *WADA* norādītā informācija.

Pārbaudes ziņojumā angļu valodā jānorāda vismaz marķējums un informācija, ko laboratorija sniegusi par pārbaudes veidu, sporta veidu/disciplīnu, pārbaudes rezultātiem (tostarp komentāri/viedokļi) un klientu, kuram ziņojums adresēts.

[Piezīme. Pilnībā aizpildītā *ADAMS* sagatavotā analītiskās pārbaudes ziņojumā ir izpildītas minētās prasības, un tāpēc tas uzskatāms par oficiālu pārbaudes ziņojumu.]

5.2.6.7. Laboratorijai nav jāmēra analizējamās vielas, kas nav sliekšņa vielas, aizliegtu vielu koncentrācija urīna paraugos vai jāziņo par to. Laboratorija paziņo par aizliegtajām vielām, aizliegtu vielu vai aizliegtu metožu metabolītiem vai marķieriem, kas faktiski konstatēti urīna paraugā. Pēc pārbaudes iestādes, rezultātu pārvaldības iestādes vai *WADA* lūguma un tad, ja konstatētais aizliegtās vielas līmenis attiecas uz antidopinga lietas rezultātu pārvaldību, laboratorijai jāsniedz informācija par aptuvenu koncentrāciju.

Par sliekšņa vielām urīna paraugos laboratorijas ziņojumā saskaņā ar attiecīgajā tehniskajā dokumentā noteiktajām ziņošanas prasībām norāda, ka aizliegtā viela vai tās metabolīti vai aizliegtas metodes marķieru koncentrācijā un/vai analizēs iegūto vērtību attiecība pārsniedz izšķiršanas robežu.

5.2.6.8. Laboratorija pārbaudes ziņojumā analīzes rezultātus kvalificē kā:

- nelabvēlīgu analīžu rezultātu vai
- netipisku atradi, vai,
- ja minētie rezultāti nav iegūti, analīzes novērtējumā norāda, ka pārbaudes izvēlnē netika konstatēta neviena aizliegtā viela vai tās metabolīts, vai aizliegtas metodes marķieris.

5.2.6.9. Laboratorijai ir noteikta kārtība, ko piemēro, lai sniegtu atzinumus un paskaidrotu datus. Pārbaudes ziņojumā var iekļaut atzinumu vai skaidrojumu, ja skaidri norādīts, ka tas ir atzinums vai skaidrojums. Dokumentē pamatojumu, saskaņā ar kuru atzinums pieņemts.

[Piezīme. Atzinumā vai skaidrojumā cita starpā var iekļaut ieteikumus par to, kā izmantot

rezultātus, informāciju par vielas farmakoloģiju, metabolismu un farmakokinētiku, vai novērotie rezultāti liecina, ka jāveic papildu pārbaude, un vai novērotie rezultāti atbilst paziņoto nosacījumu kopumam.]

5.2.6.10. Laboratorija visus pārbaudes rezultātus paziņo atbilstīgi LSS 5.2.6.8. punktam, izmantojot *ADAMS*, un vienlaikus tikai attiecīgajai pārbaudes iestādei un/vai atbildīgajai starptautiskajai federācijai un/vai lielu sporta pasākumu rīkotājorganizācijām (lielu starptautisku sporta pasākumu gadījumā), kas neizmanto *ADAMS*. *ADAMS* sniegtajai informācijai jāatbilst LSS 5.2.6.6. punktam. Ja sporta veids vai sporta pasākums nav saistīts ar starptautisko federāciju (piemēram, profesionālās līgas, universitātes un koledžas sporta veidi), laboratorija nelabvēlīgos analīžu rezultātus paziņo pārbaudes iestādei un *WADA*. Paziņošana notiek saskaņā ar Kodeksa konfidencialitātes prasībām.

5.2.6.11. Pārbaudes iestāde, rezultātu pārvaldības iestāde vai *WADA* var lūgt laboratorijai pārskatīt ilgtermiņa pētījumu datus. Pēc attiecīgo datu pārskatīšanas laboratorija sagatavo ziņojumu un ieteikumus pārbaudes iestādei, rezultātu pārvaldības iestādei vai *WADA* par to, vai dati apstiprina vai neapstiprina nelabvēlīgo analīžu rezultātu. Ja pārbaudes iestāde, rezultātu pārvaldības iestāde vai *WADA* secinājusi, ka analīžu rezultāts ir nelabvēlīgs, laboratorija tiek informēta un saskaņā ar 5.2.4.3.2. punktu veic “B” apstiprināšanas analīzi.

5.2.6.12. Pēc pieprasījuma laboratorija paziņo veikto pārbažu rezultātu kopsavilkumu, izmantojot *WADA* noteikto formātu. Neiekļauj informāciju, kas varētu saistīt sportistu ar konkrētu rezultātu. Ziņojumā ietver kopsavilkumu par pārbaudei nederīgiem paraugiem un norāda to noraidīšanas iemeslu.

5.2.6.13. Laboratorijai dokumentu kopums jāiesniedz tikai attiecīgajai rezultātu pārvaldības iestādei pēc pieprasījuma, un tas jāveic desmit (10) darba dienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas. Laboratorijas dokumentu kopumam jāatbilst *WADA* tehniskajam dokumentam par laboratorijas dokumentu kopumu.

5.2.6.14. Visas dopinga kontroles lietās iesaistītās laboratorijas ievēro sportista konfidencialitāti.

5.2.6.14.1. Pārbaudes iestādes, rezultātu pārvaldības iestādes vai *WADA* informācijas pieprasījumi laboratorijām tiek iesniegti rakstveidā.

5.2.6.14.2. Informāciju par varbūtēji nelabvēlīgiem analīžu rezultātiem, nelabvēlīgiem analīžu rezultātiem un netipiskām atradēm nesniedz pa tālruni.

5.2.6.14.3. Pa faksimilu nosūtīta informācija ir pieņemama, ja apliecināta saņēmēja faksimila drošība un ir izstrādātas procedūras, kas nodrošina, ka faksimils nosūtīts pareizajam faksimila numuram.

5.2.6.14.4. Nešifrētu elektronisko pastu nav atļauts izmantot ziņojumiem vai diskusijām par nelabvēlīgiem analīžu rezultātiem, ja iespējams identificēt sportistu vai ietverta informācija par sportista identitāti.

5.2.6.14.5. Laboratorija sniedz arī informāciju, ko *WADA* pieprasījusi saistībā ar uzraudzības programmu (Kodeksa 4. panta 5. punkts).

5.3. Kvalitātes pārvaldības procesi

5.3.1. Organizācija

5.3.1.1. Saskaņā ar standartu ISO/IEC 17025 laboratoriju uzskata par pārbaudes laboratoriju.

5.3.1.3. Ja nav norādīts citādi, laboratorijas vadītājs veic iestādes vadītāja pienākumus.

5.3.2. Kvalitātes politika un mērķi

5.3.2.1. Kvalitātes politika un ieviešana atbilst ISO/IEC 17025 4.2. punkta “Vadības sistēma” prasībām, un tajā iekļauta kvalitātes rokasgrāmata, kurā aprakstīta kvalitātes sistēma.

5.3.2.2. Par kvalitātes vadītāju ieceļ vienu darbinieku, un viņam ir pienākums un tiesības ieviest kvalitātes sistēmu un nodrošināt atbilstību šai sistēmai.

5.3.3. Dokumentu kontrole

To dokumentu kontrole, kas veido pārvaldības sistēmu, atbilst ISO/IEC 17025 4.3. punkta “Dokumentu kontrole” prasībām.

5.3.3.1. Laboratorijas vadītājs (vai viņa izraudzīta persona) apstiprina kvalitātes rokasgrāmatu un visus pārējos dokumentus, kurus darbinieki izmanto, veicot analītiskās pārbaudes.

5.3.3.2. Pārvaldības sistēma nodrošina, ka *WADA* tehnisko dokumentu saturs ir iekļauts attiecīgajās rokasgrāmatās līdz spēkā stāšanās dienai un tiek nodrošināta un dokumentēta apmācība. Ja tas nav iespējams, iesniedz rakstisku pieprasījumu *WADA* par pagarinājuma piešķiršanu.

5.3.4. Pieprasījumu, piedāvājumu un līgumu pārskatīšana

Ar pārbaudēm saistīto juridisko dokumentu vai līgumu pārskatīšana atbilst ISO/IEC 17025 4.4. punkta prasībām.

Laboratorija nodrošina, ka pārbaudes iestāde ir informēta par aizliegtajām vielām, kuras var konstatēt atbilstīgi analīzei iesniegto paraugu akreditācijas jomai.

5.3.5. Pārbauzu nodošana apakšuzņēmējiem

WADA akreditēta laboratorija visas darbības veic akreditētajās telpās, izmantojot kvalificētus darbiniekus un aprīkojumu.

Ja ir nepieciešama īpaša tehnoloģija, kas nav iekļauta laboratorijas akreditācijas tvērumā, paraugu var nosūtīt citai laboratorijai, kurai īpašā tehnoloģija ir pieejama atbilstīgi akreditācijas tvērumam. Izņēmuma gadījumos, lai veiktu parauga analīzi, izmantojot īpašu tehnoloģiju, kas laboratorijām nav nepieciešama, WADA pēc saviem ieskatiem var piešķirt īpašu atļauju apakšlīguma slēgšanai ar WADA apstiprinātu un ISO akreditētu laboratoriju, kurai šāda tehnoloģija ir pieejama atbilstīgi akreditācijas tvērumam. Šādos gadījumos laboratorijas vadītājam visā procesā ir jānodrošina kvalitātes līmeņa un attiecīgās uzraudzības ķēdes saglabāšanu. Šādus pasākumus skaidri dokumentē kā daļu no pastāvīgā paraugu datu ieraksta un attiecīgā gadījumā iekļauj laboratorijas dokumentu kopumā.

5.3.6. Pakalpojumu un resursu iegāde

5.3.6.1. Ķīmiskās vielas un reaģenti

Ķīmiskās vielas un reaģenti ir piemēroti analīzes veikšanai un atbilst noteiktajiem tīrības kritērijiem. Ja iespējams, iegūst atsauces dokumentus par tīrības kritērijiem, un iekļauj tos kvalitātes sistēmas dokumentos. Ķīmiskās vielas, reaģentus un komplektus ar marķējumu “Tikai pētniecībai” var izmantot dopinga kontroles vajadzībām, ja laboratorija to ir atzinusi par piemērotu.

Ja atsauces materiāli vai atsauces kolekcijas, jo īpaši izmantošanai kvalitatīvās metodēs, ir reti sastopami vai tos grūti iegūt, šķīduma derīguma termiņu var pagarināt, ja ir atbilstīga dokumentācija, kurā apstiprināts, ka nav novērota būtiska pasliktināšanās, kas aizkavētu pieņemama masas spektra iegūšanu. Ja reaģenti ir reti vai grūti iegūstami, šķīduma derīguma termiņu var pagarināt, ja ir veikta pienācīga attīrīšana.

5.3.6.2. Atkritumu apsaimniekošanu veic atbilstīgi valsts tiesību aktiem un citiem saistītiem noteikumiem. Tā attiecas uz bioloģiski bīstamiem materiāliem, ķīmiskām vielām, kontrolētām vielām un radioaktīviem izotopiem ja tādus lieto.

5.3.6.3. Lai aizsargātu darbiniekus, sabiedrību un vidi, īsteno vides veselības un drošības politiku.

5.3.7. Klientu apkalpošana

5.3.7.1. Klientu apkalpošanu veic saskaņā ar ISO/IEC 17025 4.7. punkta noteikumiem.

5.3.7.2. Saiknes nodrošināšana ar WADA

Laboratorijas vadītājs vai viņa izraudzīta persona:

- laikus nodrošina pienācīgu saziņu;
- paziņo WADA par visiem neparastiem apstākļiem vai informē par pārbaudes programmām, sistēmām vai paraugu neatbilstību, vai jaunu vielu iespējamu lietošanu;

-
- pēc vajadzības laikus sniedz *WADA* pilnīgu paskaidrojošu informāciju atbilstīgi prasībām;
 - lai nodrošinātu atbilstību saskaņā ar Kodeksu paredzētajiem noteikumiem, pēc pieprasījuma iesniedz *WADA* akreditācijas saglabāšanai vajadzīgo dokumentāciju *WADA* (piemēram, kvalitātes rokasgrāmatu, *SDP*, līgumus ar Kodeksa parakstītājiem klientiem vai pārbaudes iestādēm (neietverot komercinformāciju vai finanšu informāciju). Šī informācija ir konfidenciāla.

5.3.7.3. Saiknes nodrošināšana ar pārbaudes iestādi un/vai rezultātu pārvaldības iestādi

5.3.7.3.1. Laboratorijas vadītājam ir labi zināmi pārbaudes iestādes noteikumi un aizliegto vielu un metožu saraksts.

5.3.7.3.2. Laboratorijas vadītājs sadarbojas ar pārbaudes iestādi jautājumos par īpašiem laika ierobežojumiem, ziņojumos iekļaujamo informāciju vai citām papildināšanas vajadzībām. Šāda sadarbība notiek savlaicīgi, un tajā jāietver arī šāda informācija:

- saziņa ar pārbaudes iestādi un/vai rezultātu pārvaldības iestādi par visiem svarīgajiem jautājumiem saistībā ar pārbaudi vai visiem neparastiem pārbaudes procesa apstākļiem (tostarp novēlotu ziņošanu);
- rīcība bez aizspriedumiem attiecībā uz pārbaudes iestādes un/vai rezultātu pārvaldības iestādes valstisko piederību;
- pilnīgu un savlaicīgu paskaidrojumu sniegšana pārbaudes iestādei un/vai rezultātu pārvaldības iestādei pēc pieprasījuma vai gadījumā, ja iespējams pārprast pārbaudes ziņojumu vai laboratorijas dokumentu kopumu;
- pierādījumu un/vai eksperta apliecinājuma sniegšana par ikvienu pārbaudes rezultātu vai ziņojumu, ko laboratorija sagatavojusi saskaņā ar administratīvā, arbitrāžas vai tiesas procesa prasībām;
- atbildēšana uz katru pārbaudes iestādes vai antidopinga organizācijas iesniegto piebildi vai sūdzību par laboratoriju un tās darbību.

5.3.7.3.3. Laboratorija aktīvi uzrauga attiecīgajām antidopinga iestādēm sniegto pakalpojumu kvalitāti. Attiecīgā gadījumā jābūt dokumentācijai, kas apliecina, ka pārbaudes iestādes intereses ir iekļautas laboratorijas pārvaldības sistēmā.

5.3.7.3.4. Laboratorija saskaņā ar ISO/IEC 17025 prasībām izstrādā sistēmu laboratorijas pakalpojumu uzraudzībai.

5.3.8. Sūdzības

Sūdzības izskata saskaņā ar ISO/IEC 17025 4.8. punkta noteikumiem.

5.3.9. Analītiskās pārbaudes neatbilstību kontrole

5.3.9.1. Laboratorijai ir izstrādāta kārtība un procedūras, ko īsteno, ja kāds no tās analītiskās pārbaudes aspektiem vai rezultātiem neatbilst noteiktajām procedūrām.

5.3.9.2. Dokumentāciju par neatbilstību vai novirzi no procedūras vai protokola, kas attiecas uz parauga analīzi, uzglabā kā daļu no pastāvīgā datu ieraksta par attiecīgo paraugu.

5.3.10. Uzlabojumi

Laboratorija pastāvīgi uzlabo savas pārvaldības sistēmas efektivitāti saskaņā ar ISO/IEC 17025 4.10. punkta noteikumiem.

5.3.11. Koriģējošas darbības

Koriģējošās darbības veic saskaņā ar ISO/IEC 17025 4.11. punkta noteikumiem.

5.3.12. Profilaktiskas darbības

Profilaktiskās darbības veic saskaņā ar ISO/IEC 17025 4.12. punkta noteikumiem.

5.3.13. Tehnisko uzskaites datu kontrole un uzglabāšana

Analīzes apliecinājošo datu ierakstu (uzraudzības ķēdes, instrumentu datu ierakstu, elektronisko analīzes datu, steroīda profila, aprēķinu, u.c.) kopija ir jāglabā drošā vietā vismaz divus (2) gadus. Pēc diviem gadiem minētos datu ierakstus glabā drošā vietā tikmēr, kamēr attiecīgie paraugi tiek glabāti laboratorijā vai ilgtermiņa glabāšanas vietā (līdz iznīcināšanai).

Visu paraugu analītisko datu elektronisko kopiju glabā desmit gadus.

5.3.14. Iekšējie auditi

5.3.14.1. Iekšējos auditus veic saskaņā ar ISO/IEC 17025 4.14. punkta noteikumiem.

5.3.14.2. Iekšējā audita pienākumus var veikt personāls, ja vien kāda persona neveic auditu savā darba jomā.

5.3.15. Pārvaldības pārskates

Pārvaldības pārskates veic, ievērojot ISO/IEC 17025 4.15. punkta prasības.

5.4. Atbalsta procesi

5.4.1. Vispārīgais atbalsts

Vispārīgo atbalstu sniedz saskaņā ar ISO/IEC 17025 prasībām (5.0. nodaļa).

5.4.2. Personāls

5.4.2.1. Par ikvienu personu, kas strādā laboratorijā vai pilda līgumdarbu, ir pieejama personiskā lieta, kurā ir dzīves apraksta vai kvalifikācijas veidlapas kopijas, darba pienākumu apraksts un datu ieraksti par sākotnējo un notiekošo apmācību. Laboratorija saglabā personas datiem atbilstīgu konfidencialitāti.

5.4.2.2. Visiem darbiniekiem ir pilnīgas zināšanās savā atbildības jomā, tostarp par laboratorijas drošību, rezultātu konfidencialitāti, laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdes protokoliem un standarta darbības procedūrām attiecībā uz ikvienu konkrētās personas izpildīto metodi.

5.4.2.3. Laboratorijas vadītājs nodrošina, ka laboratorijas darbinieki ir pienācīgi apmācīti un viņiem ir pienākumu izpildei vajadzīgā pieredze. Apstiprinājumu, kā arī papildu ierakstus par apmācību uzglabā darbinieka personiskajā lietā.

5.4.2.4. Laboratorijas vadītājs ir kvalificēta persona, kas uzņemas profesionālos, organizatoriskos, izglītojošos un administratīvos pienākumus. Laboratorijas vadītājam ir šāda kvalifikācija:

- Ph.D. (vai līdzvērtīgs grāds) kādā no dabaszinātnēm vai maģistra (vai līdzvērtīgs) grāds un atbilstīga un salīdzināma pieredze un/vai pabeigta apmācība par bioloģiskās analīzes metodēm, vēlams antidopinga jomā. Ja personai nav Ph.D. grāda, nepieciešama plaša un atbilstīga pieredze un pabeigta apmācība antidopinga zinātnē (piemēram, vadošs amats laboratorijā vismaz desmit gadus), tostarp ar dokumentiem apliecināta spēja izstrādāt un vadīt pētījumu projektus;
- pieredze un zināšanas par bioloģiskā materiāla analīzi, lai atklātu dopingā lietotās vielas;
- atbilstīga apmācība vai pieredze dopinga kontroles izmantošanā tiesu medicīnā. Zināms, ka laboratorijas vadītājam ir svarīga nozīme antidopinga laboratorijas darbībā un ka WADA akreditāciju piešķir, pamatojoties uz šādu kvalifikāciju, kā arī laboratorijas darba sniegumu. WADA nekavējoties tiek informēta par jauna laboratorijas vadītāja iecelšanu. WADA saglabā tiesības pārskatīt šādas iecelšanas tiesības atbilstīgi minētajām kvalifikācijas prasībām;
- WADA tiek informēta par visiem darbinieku maiņas gadījumiem šajā amatā ne vēlāk kā vienu (1) mēnesi pirms plānotās dienas, kurā laboratorijas vadītājs atstāj savu amatu. Pēctecības plānu nosūta WADA.

5.4.2.5. Laboratorijai ir kvalificēts personāls, kas pilda sertificētu zinātnieku pienākumus, pārskatot visus piemērotos datus, kvalitātes kontroles rezultātus un apliecinot laboratorijas pārbaudes ziņojumu derīgumu. Kvalifikācijas prasības:

- bakalaura grāds medicīnas tehnoloģijās, ķīmijā, bioloģijā vai saistītās dabaszinātnēs vai līdzīgā jomā. Attiecībā uz šo amatu vismaz 8 gadu dokumentētu pieredzi dopinga kontroles

laboratorijā uzskata par līdzvērtīgu bakalaura grādam;

- pieredze, bioloģiskajos šķidrums analizējot dopinga materiālus;
- pieredze tādu attiecīgo analītisko paņēmienu piemērošanā kā hromatogrāfija, imunoloģiskā analīze un masspektometrijas tehnoloģijas.

5.4.2.6. Uzraudzības personālam ir pilnīga izpratne par kvalitātes kontroles procedūrām, tostarp pārbaudes rezultātu pārskatīšanu, interpretēšanu un paziņošanu, laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdes uzturēšanu un piemērotām koriģējošām darbībām analītisko problēmu novēršanai. Uzrauga kvalifikācijas prasības:

- bakalaura grāds medicīnas tehnoloģijās, ķīmijā, bioloģijā vai saistītās dabaszinātnēs vai līdzīgā jomā. Attiecībā uz šo amatu vismaz 5 gadu dokumentētu pieredzi dopinga kontroles laboratorijā uzskata par līdzvērtīgu bakalaura grādam;
- pieredze attiecīgā analītiskās pārbaudes jomā, tostarp bioloģiskajā materiālā esošu aizliegtu vielu analīzes jomā;
- pieredze tādu attiecīgo analītisko paņēmienu piemērošanā kā hromatogrāfija, imunoloģiskā analīze un masspektometrijas tehnoloģijas.
- spēja nodrošināt atbilstību kvalitātes vadības sistēmām un kvalitātes nodrošināšanas procesiem.

5.4.3. Telpas un vides apstākļi

5.4.3.1. Vides aizsardzība

5.4.3.1.1. Atbilstīgas elektroapgādes uzturēšana

5.4.3.1.1.1. Laboratorija nodrošina piemērotas elektroapgādes pieejamību, lai neapdraudētu saglabātos datus.

5.4.3.1.1.2. Visiem laboratorijas darbā būtiskiem laboratorijas instrumentiem un aprīkojuma elementiem jābūt nodrošinātiem tā, lai to darbību nebūtu iespējams pārtraukt.

5.4.3.1.1.3. Laboratorija ir izstrādāts rīcības plāns, ko īsteno, lai elektropadeves pārtraukuma gadījumā nodrošinātu atdzēsētā un/vai saldētā veidā glabāto paraugu viengabalainības saglabāšanu.

5.4.3.1.2. Laboratorijai ir rakstiski noformēts drošības plāns, un laboratorijas drošības plāni tiek īstenoti.

5.4.3.1.3. Kontrolēto vielu glabāšanā un apstrādē ievēro riska novērtējumu un piemērojamās valsts tiesību aktus.

5.4.3.2. Objekta drošība

5.4.3.2.1. Laboratorijai ir telpu, aprīkojuma un nesankcionētas piekļuves novēršanas sistēmas drošības plāns, kurā var būt attiecīgās jomas eksperta(-u) veikts apdraudējuma un riska novērtējums.

5.4.3.2.2. Kvalitātes rokasgrāmatā vai riska novērtējuma plānā paredz trīs piekļuves līmeņus:

- reģistratūras zona — pirmais kontroles punkts, aiz kura nepiederošas personas pārvietojas laboratorijas personāla pavadībā;
- parastās darba zonas;
- kontrolētās zonas — piekļuve šīm zonām jāuzrauga un jāuzglabā dati par apmeklētājiem.

5.4.3.2.3. Laboratorija kontrolētajās zonās atļauj iekļūt tikai pilnvarotām personām. Darbinieks, kam ir vispārējas zināšanas par drošības sistēmu un tās uzraudzību, jānorīko pildīt drošības dienesta vadītāja amat pienākumus.

5.4.3.2.4. Nepiederošas personas kontrolētajās zonās pārvietojas darbinieku pavadībā. Ja tiek pieprasīta piekļuve kontrolētajām zonām, pagaidu atļauju var izsniegt, piemēram, audita grupām un personām, kas sniedz pakalpojumus vai veic remonta darbus.

5.4.3.2.5. Laboratorijā jābūt atsevišķai kontrolētai zonai, kas paredzēta paraugu saņemšanai un alikvotu sagatavošanai.

5.4.3.3. Laboratorijas telpu pārvietošana

Ja laboratorija pastāvīgi vai daļēji pastāvīgi jāpārvieto uz jaunu atrašanās vietu, ne vēlāk kā trīs mēnešus pirms pārvietošanas jānosūta *WADA* ziņojums, kurā iekļauj šādu informāciju:

- izklāstīti apstākļi, kuru dēļ laboratorijas darbība jāpārvieto uz jaunu vietu, un paredzamā ietekme uz iespējām;
- pārvietošanas dienas, norādot darbības slēgšanas dienu esošajā objektā un jaunā objekta darbības sākšanas dienu;
- saskaņā ar ISO/IEC 17025 veiktu pārbaužu dienas jaunajās telpās (aplūcinājums akreditācijas turpināšanai vajadzīgs, tiklīdz to izsniedz akreditācijas iestāde);
- jaunās laboratorijas kontaktinformācija;
- novērtējums par pārvietošanas ietekmi uz laboratorijas klientu darbu.

5.4.4. Pārbaudes metodes un metožu validācija

5.4.4.1. Metožu atlase

Dopings kontroles analīzēm parasti nav pieejamas standarta metodes. Laboratorija izstrādā, validē un dokumentē metodes, kuras izmanto, lai noteiktu vielas, kas iekļautas aizliegto vielu un metožu sarakstā, kā arī attiecīgos metabolītus, marķierus vai saistītās vielas. Jāatzīmē, ka daudzām vielām ir atklāti saistītie metabolīti, tādējādi apstiprinot metabolismu un aizliegto vielu un metožu saraksta uzturēšanu. Metodes atlasa un validē, lai tās atbilstu nolūkam.

5.4.4.1.1. Vienas, kas nav sliedšņa vienas

Laboratorijām nav jāmēra to vielu koncentrācija, kas nav sliedšņa vienas, vai jāziņo par tām.

Laboratorija kā metožu validācijas procesa daļu izstrādā pieņemamus standartus aizliegto vielu identificēšanai, izmantojot atsauces materiālus vai atsauces kolekcijas, ja atsauces materiāli nav pieejami (sk. tehnisko dokumentu par identifikācijas kritērijiem).

Laboratorija nosaka noteikšanas robežu un uzskatāmi parāda spēju sekmīgi identificēt 50 % no visām vielām, kas nav sliedšņa vienas, vai to reprezentatīvos metabolītus vai marķierus minimālajos prasītajos veikspējas līmeņos (skatīt TD MPVL tādu vielu konstatēšanai un identificēšanai, kas nav sliedšņa vienas). Atsauces kolekciju var izmantot identificēšanai un gadījumos, ja metodes noteikšanas iespējas novērtējumu var nodrošināt, novērtējot reprezentatīvo vielu no tās pašas aizliegto vielu klases ar līdzīgu ķīmisku struktūru.

5.4.4.1.2. Sliedšņa vienas

Laboratorija izstrādā kvantitatīvās metodes, kas atbilst nolūkam.

Attiecībā uz endogēnām sliedšņa vielām uzskata, ka no sportista ķermeņa ņemtajā paraugā ir aizliegtā viena, un laboratorija paziņo nelabvēlīgu analīžu rezultātu, ja, pamatojoties uz jebkuru ticamu analītisko metodi, laboratorija var pierādīt, ka aizliegtās vienas izcelsme ir eksogēna.

5.4.4.2. Metožu validācija

5.4.4.2.1. Validē to vielu apstiprināšanas metodes, kas nav sliedšņa vienas. Validācijas procedūrā pārbaudāmie faktori, kas uzskatāmi parāda metodes atbilstību nolūkam, cita starpā ietver norādītos faktoros.

- Specifiskums — nosaka un dokumentē iespēju ar pārbaudes metodi noteikt tikai interesējošo vielu. Ar pārbaudes metodi iespējams nošķirt ļoti līdzīgu struktūru savienojumus.
- Noteikšanas robežu (NR) nosaka vismaz 50 % apmērā no attiecīgā MPVL par katru vielu, kas nav sliedšņa viena, vai tās reprezentatīvajiem metabolītiem vai marķieriem, izmantojot attiecīgo atsauces materiālu, ja tāds ir pieejams (skatīt tehnisko dokumentu par minimālajiem prasītajiem veikspējas līmeņiem).

- Identificēšanas spēja — tā kā rezultāti par vielām, kas nav sliekšņa vielas, ir kvalitatīvi, nevis kvantitatīvi, laboratorijai jānosaka apstiprināšanas procedūrām piemērojami kritēriji, lai minimālajā prasītajā veikspējas līmenī nodrošinātu visu vielu, kas nav sliekšņa vielas, vai to reprezentatīvo metabolītu vai marķieru identificēšanu (atbilstīgi tehniskajam dokumentam par identificēšanas kritērijiem), par kuriem ir pieejams atsaucēs materiāls.

- Robustums — nosaka metodi, ar kuru var iegūt līdzīgus rezultātus, ievērojot nelielas analīžu veikšanas apstākļu pārmaiņas. Kontrolē tos apstākļus, kas ir būtiski attiecībā uz reproducējamiem rezultātiem.

- Pārnešana — nosaka un ievieš nosacījumus, kas jāpilda, lai apstrādes vai instrumentālās analīzes laikā novērstu interesējošās vielas pārvešanu no parauga uz paraugu.

- Matricas traucējumi — nosakot aizliegtās vielas, to metabolītus vai marķierus, jāizmanto metode, ar kuru novērš traucējumus, ko rada parauga matricas sastāvdaļas.

- Standarti — identificēšanai jāizmanto atsaucēs materiāli, ja tādi ir pieejami. Ja nav pieejams atsaucēs standarts, var izmantot validētas atsaucēs kolekcijas datus vai paraugu. Ja laboratorija, izmantojot atsaucēs materiāla (piemēram, i) ārējās kvalitātes kontroles paraugu, ii) izolāts no urīna vai asins parauga pēc autentiskuma pārbaudes, iii) “*in-vitro*” inkubācija aknu šūnās vai mikrosomās) apstiprināšanas analīzi, var pierādīt, ka tā spēj konstatēt konkrētu vielu, to uzskata par pietiekamu pierādījumu identitātes apstiprināšanai.

Šis pants attiecas tikai uz laboratorijas metožu validāciju, nevis uz sportistu paraugu analītisko rezultātu pārskatīšanu.

5.4.4.2.2. Validē sliekšņa vielu apstiprināšanas metodes. Pārbaudāmie faktori, kas uzskatāmi parāda metodes atbilstību nolūkam, cita starpā ietver norādītos faktorus.

- Specifiskums — nosaka un dokumentē iespēju ar pārbaudes metodi noteikt tikai interesējošo vielu. Ar pārbaudes metodi iespējams nošķirt ļoti līdzīgu struktūru savienojumus.

- Caurmēra precizitāte — izmantojot metodi, jānodrošina iespēja ticami atkārtot rezultātus dažādos laikos un dažādiem laborantiem veikt pārbaudi. Reģistrē caurmēra precizitātes sliekšņa līmeni.

- Robustums — nosaka metodi, ar kuru var iegūt līdzīgus rezultātus, ievērojot nelielas analīžu veikšanas apstākļu pārmaiņas. Kontrolē tos apstākļus, kas ir būtiski attiecībā uz reproducējamiem rezultātiem.

- Pārvešana — nosaka un ievieš nosacījumus, kas jāpilda, lai apstrādes vai instrumentālās analīzes laikā novērstu interesējošās vielas pārvešanu no parauga uz paraugu.

- Matricas traucējumi — mērot aizliegto vielu, to metabolītu vai marķieru daudzumu, jāizmanto metode, ar kuru novērš traucējumus, ko rada parauga matricas sastāvdaļas.

-
- Standarti — ja iespējams, daudzuma noteikšanai jāizmanto atsauces materiāli.
 - Daudzuma noteikšanas robeža (*LOQ*) — laboratorija uzskatāmi parāda, ka sliekšņa metodei ir konkrēta daudzuma noteikšanas robeža — ne vairāk kā 50 % no sliekšņa vielu sliekšņa vērtības vai saskaņā ar *LOQ* vērtībām, kas norādītas attiecīgajos tehniskajos dokumentos vai pamatnostādnēs.
 - Linearitāti nosaka diapazonā no 50 % līdz 200 % no sliekšņa vērtības, ja vien tehniskajā dokumentā vai pamatnostādnēs nav norādīts citādi.

Šis pants attiecas tikai uz laboratorijas metožu validāciju, nevis uz sportistu paraugu analītisko rezultātu pārskatīšanu.

5.4.4.2.3. Analītiskās metodes validācijas datus (tostarp LSS 5.4.4.3. punktā aprakstīto mērījumu nenoteiktības aprēķināšanu) novērtē ISO/IEC 17025 akreditācijas procesā, lai apstiprinātu metodi iekļaušanai laboratorijas ISO akreditācijas tvērumā. Šādai laboratorijai nevienā tiesvedībā netiks prasīts sagatavot validācijas datus vai citu metodes validācijas pierādījumu.

5.4.4.3. Kvantitatīvo analīžu mērījumu nenoteiktības aprēķināšana

5.4.4.3.1. Konstatēšana, ka vielas daudzums pārsniedz sliekšni

Ziņošanas nolūks (pamatojoties uz tādu izšķiršanas robežu piemērošanu, kuras iekļauj sliekšņa līmenī noteikto maksimāli pieņemamo vērtību laboratorijas mērījumu procedūras kombinētajai standarta nenoteiktībai (*uc Max*)) ir noteikt, ka aizliegtās vielas, tās metabolītu vai marķieru koncentrācija un/vai analīzēs iegūto vērtību attiecība pārsniedz sliekšni ar vismaz 95 % statistisko ticamību. Metodei, tostarp standartu un kontroļu atlasei un nenoteiktības aprēķināšanai jāatbilst nolūkam.

5.4.4.3.1.1. Kvantitatīvo rezultātu nenoteiktību, jo īpaši sliekšņa vērtību, aprēķina pārbaudes metodes validācijas laikā.

5.4.4.3.1.2. Mērījumu nenoteiktība sīkāk izklāstīta tehniskajā dokumentā par izšķiršanas robežām un attiecīgajās pamatnostādnēs.

5.4.4.4. Datu kontrole

5.4.4.4.1. Datu un datoru drošība

5.4.4.4.1.1. Veic visus pieņemamos pasākumus, lai novērstu traucējumus un datu kopēšanu no datorsistēmām.

5.4.4.4.1.2. Piekļuvi datoru termināļiem, datoriem, serveriem vai pārējam aprīkojumam ierobežo ar fizisku piekļuvi un ar vairākiem piekļuves līmeņiem, ko kontrolē ar parolēm vai citiem darbinieku pazīšanas un identificēšanas līdzekļiem. Tie ietver arī lietotāja konta

konfidencialitāti, lietotāja identifikācijas kodus, piekļuvi diskam un kontrolētu piekļuvi datnei.

5.4.4.4.1.3. Darbā izmantoto programmatūru un visas datnes regulāri dublē un aktuālo kopiju uzglabā vai nu uguns un ūdens drošā vidē, vai drošā vietā ārpus laboratorijas telpām.

5.4.4.4.1.4. Programmatūra novērš iespēju mainīt rezultātus, ja vien nav ieviesta sistēma, kas dokumentē personu, kura veic labojumus, un šo labošanas iespēju var piešķirt tikai lietotājiem, kuriem ir attiecīgs piekļuves līmenis.

5.4.4.4.1.5. Visus datu ievadīšanas, ziņošanas reģistrācijas procesus un paziņoto datu labojumus reģistrē auditācijas pierakstos. Tajos norāda datumu un laiku, saglabā sākotnējos datus, norāda sākotnējo datu labojuma iemeslu un personu, kas veic uzdevumu.

5.4.5. Aprīkojums

5.4.5.1. Jāizveido un jāsaglabā pieejamā aprīkojuma saraksts.

5.4.5.2. Kvalitātes sistēmā laboratorija īsteno programmu aprīkojuma uzturēšanai un kalibrēšanai saskaņā ar ISO/IEC 17025 5.5. punkta noteikumiem.

5.4.5.3. Laboratorijas aprīkojumu (tvaika nosūcējus, centrifūgas, tvaicētājus u.c.), ko neizmanto mērījumu veikšanai, uztur, vajadzības gadījumā veicot vizuālu pārbaudi, drošības pārbaudes un tīrīšanu. Kalibrēšana jāveic tikai tad, ja iestatījums var būtiski grozīt pārbaudes rezultātu. Attiecībā uz vispārējo laboratorijas aprīkojumu, ko izmanto pārbaudes metodē, izveido apkopes plānu vismaz saskaņā ar ražotāja ieteikumiem vai vietējiem noteikumiem, ja tādi pieejami.

5.4.5.4. Aprīkojumam vai mērierīcēm, ko izmanto mērījumiem, veic periodiskas darbības pārbaudes, kā arī apkopi, tīrīšanu un remontu.

5.4.5.5. Mērierīču apkalpošanai, uzturēšanai un remontam var izmantot kvalificētus piegādātājus, ar kuriem noslēgts apakšlīgums.

5.4.5.6. Visus aprīkojuma apkopes, apkalpes un remonta darbus dokumentē.

5.4.6. Mērījumu izsekojamība

5.4.6.1. Atsauces materiāli

Ja iespējams, izmanto atsauces materiālus par zālēm vai zāļu metabolītiem, kas iekļauti valsts standartā vai ko sertificējusi atzīta iestāde, piemēram, *USP*, *BP*, *Ph.Eur.* vai *PVO*. Jāsaņem vismaz analīzes protokols.

Ja atsauces materiāls nav sertificēts, laboratorija pārbauda tā identitāti un tīrību, salīdzinot ar publicētajiem datiem vai veicot ķīmisko raksturojumu.

5.4.6.2. Atsauces kolekcijas

Parauga vai izolātu kolekciju var iegūt no bioloģiskās matricas pēc aizliegtas vielas vai aizliegtas metodes autentiskas un pierādāmas pārbaudes, ja analītiskie dati ir pietiekami, lai apstiprinātu attiecīgās hromotogrāfiskās maksimālās vērtības vai attiecīgā izolāta identitāti kā aizliegtu vielu vai aizliegtas vielas metabolītu, vai aizliegtas vielas vai aizliegtas metodes marķieri.

5.4.7. Pārbaudes rezultātu kvalitātes nodrošināšana

5.4.7.1. Laboratorija piedalās *WADA EQAS*.

5.4.7.2. Laboratorija ievieš kvalitātes kontroles sistēmu, tostarp izmanto aklus kvalitātes kontroles paraugus, lai pārbaudītu visu analīžu veikšanas procesu (t. i., no parauga saņemšanas un primārās uzskaites līdz rezultātu paziņošanai).

5.4.7.3. Analīžu veikspēju uzrauga ar kvalitātes kontroles sistēmām, kas atbilst laboratorijas veikto pārbaudītu veidam un biežumam. Kvalitātes kontroles pasākumos cita starpā ir šādi pasākumi:

- atbilstīgas pozitīvās un negatīvās kontroles, ko iekļauj tajā pašā analītiskajā procesā kā varbūtējā analīžu rezultāta paraugu gan sākotnējā pārbaudes procedūrā, gan apstiprināšanas procedūrā;
- izmanto standartu, kas attiecas uz smagā ūdeņraža izmantošanu, vai citus iekšējos standartus;
- atlasītas jonu kontroles (*SIM*) masas spektra vai jonu attiecības salīdzināšana ar atsauces materiālu vai atsauces kolekcijas paraugu, ko analizē tajā pašā analīzes procesā;
- “A” un “B” paraugu apstiprināšana;
- attiecībā uz slietīgām vielām izmanto kvalitātes kontroles sistēmas, kurās norādīti atbilstīgi kontroles ierobežojumi atkarībā no izmantotās analītiskās metodes (piemēram, $\pm 10\%$ no mērķa vērtības; $\pm 3SD$);
- laboratorija dokumentē kvalitātes kontroles procedūras.

6.0. ISO/IEC 17025 piemērošana asins paraugu dopinga kontroles analīzē

6.1. Ievads un darbības joma

Šī dokumenta nodaļa attiecas uz standarta ISO/IEC 17025 B.4 pielikuma (Pamatnostādnes standarta piemērošanai īpašās jomās) piemērošanu dopinga kontroles jomā. Ikvienu pārbaudītu vai pārvaldības aspektu, kas nav atsevišķi iztirzāts šajā dokumentā, regulē saskaņā ar standartu ISO/IEC 17025. Piemērošanā galvenā uzmanība pievērsta konkrētām procesu daļām, kas ir būtiski svarīgas, lai nodrošinātu laboratorijas kā *WADA* akreditētas laboratorijas veikspējas

kvalitāti, un tādēļ noteiktas par svarīgām novērtēšanas un akreditācijas procesā.

Šajā nodaļā izklāstīti konkrēti WADA akreditētas laboratorijas veiktspējas standarti. Uzska, ka pārbaūžu veikšana ir standartā ISO 17000 definētajiem procesiem atbilstīgs process. Veiktspējas standarti definēti atbilstīgi procesa paraugam, kurā laboratorijas darbība iedalīta trīs galvenajās procesu kategorijās:

- analītiskie un tehniskie procesi;
- pārvaldības procesi;
- atbalsta procesi.

Ja iespējams, uz piemērošanu attiecina ISO/IEC 17025 dokumenta formātu. Tajā ietverta kvalitātes vadības sistēma, pastāvīgi uzlabojumi un klientu apmierinātības nodrošināšana. Dažos gadījumos asins parametru mērijumus var veikt saskaņā ar standartu ISO 15189.

6.2. Analītiskie un tehniskie procesi

6.2.1. Paraugu saņemšana

6.2.1.1. Paraugus var saņemt, izmantojot metodes, kas ir pieņemamas saskaņā ar Pārbaūžu un izmeklējumu starptautisko standartu koncepciju.

6.2.1.2. Vispirms pārbauda transportēšanas konteineru un reģistrē visas neatbilstības.

6.2.1.3. Paraugu nodošanu, ko veic kurjers vai cita persona, kas piegādā paraugus, dokumentē, norādot vismaz datumu, saņemšanas laiku un tā laboratorijas pārstāvja vārdu, uzvārdu un parakstu, kas saņem paraugus. Šo informāciju norāda laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdes reģistrā.

6.2.2. Paraugu apstrāde un glabāšana

6.2.2.1. Laboratorijai ir sistēma, ko izmanto, lai atsevišķi identificētu paraugus un katru paraugu saistītu ar paraugu savākšanas dokumentu vai citu ārējās uzraudzības ķēdi.

6.2.2.2. Laboratorija ievieš laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdes procedūras, lai kontroli un atbildību par paraugiem saglabātu no saņemšanas līdz paraugu galīgai izvietojumam. Procedūrās ietver koncepcijas, kas izklāstītas piemērojamā WADA Tehniskajā dokumentā par laboratorijas iekšējo uzraudzības ķēdi.

6.2.2.3. Laboratorija novēro un dokumentē apstākļus, kuri vērojami saņemšanas laikā un kuri var negatīvi ietekmēt parauga viengabalainību. Laboratorijas pamanītās neatbilstības cita starpā var būt, piemēram, šādas:

- paraugs nepārprotami ir falsificēts;

-
- paraugs nav aizzīmogots ar ierīci, kas ir droša pret falsifikāciju, vai nav aizzīmogots saņemšanas brīdī;
 - paraugam nav vākšanas veidlapas (tostarp parauga identifikācijas koda) vai kopā ar paraugu saņemta tukša veidlapa;
 - parauga identifikācija ir nepieņemama. Piemēram, numurs uz mēģenes neatbilst parauga identifikācijas numuram veidlapā;
 - parauga tilpums nav piemērots, lai veiktu vajadzīgās pārbaudes;
 - parauga transportēšanas apstākļi nenodrošina antidopinga analīzes vajadzīgo parauga viengabalainības saglabāšanu.

6.2.2.4. Laboratorija informē pārbaudes iestādi un lūdz tai norādījumus par to paraugu noraidīšanu vai pārbaudi, attiecībā uz kuriem konstatētas neatbilstības (piemēram, asins pārļiešanas pārbaudei nosūtītais nesadalītu asiņu paraugs ir sarecējis). Attiecīgā gadījumā dokumentē ikvienu pārbaudes iestādes un laboratorijas vienošanos, kurā noteikti parauga noraidīšanas kritēriji.

6.2.2.5. Paraugi, kuriem jāveic analītiskā pārbaude tikai ar seruma/plazmas frakciju (nevis ar šūnu komponentiem).

Ja vien konkrētā tehniskajā dokumentā vai pamatnostādņēs nav noteikts citādi, paraugus centrifugē seruma vai plazmas daļas iegūšanai, tiklīdz tas praktiski iespējams pēc to saņemšanas laboratorijā. Ja paraugus un/vai alikvotas analizē drīz pēc centrifugēšanas (48 stundu laikā), līdz analizēšanai tos var uzglabāt ledusskapī apmēram 4 grādu temperatūrā pēc Celsija. Ilgāka termiņa analizēm paraugus sasaldē saskaņā ar noteiktajiem protokoliem un pirms analīzes veikšanas atkausē. Visos gadījumos laboratorija veic atbilstīgus pasākumus, lai nodrošinātu parauga viengabalainību. Laboratorija saglabā “A” un “B” paraugus ar nelabvēlīgiem analīžu rezultātiem vai bez tiem vismaz trīs (3) mēnešus pēc tam, kad pārbaudes iestāde saņemusi galīgo analītisko (“A” un “B” parauga) ziņojumu. Paraugus glabā saldētus piemērotos apstākļos.

Neatbilstīgus paraugus uzglabā piemērotos apstākļos vismaz trīs (3) mēnešus pēc ziņojuma nosūtīšanas pārbaudes iestādei.

Pēc minētā piemērojamā uzglabāšanas perioda laboratorija ar paraugiem veic kādu no norādītajām darbībām:

- iznīcina paraugus;
- ja pārbaudes iestāde ir noteikusi, ka paraugi jāglabā laikposmā no trīs mēnešiem līdz desmit gadiem, laboratorija nodrošina paraugu uzglabāšanu drošā vietā, nepārtraukti ievērojot uzraudzības ķēdes procedūras;

- ja ir saņemta sportista piekrišana, laboratorija var saglabāt paraugus pētniecībai. Paraugiem, ko izmanto pētniecībai, ir noņemti visi identifikācijas līdzekļi vai arī tie pārvietoti konteineros bez norādēm tā, lai nebūtu iespējams noteikt konkrētu sportistu.

Ja nav saņemta sportista piekrišana un ja paraugi ir anonimizēti, laboratorija var paturēt paraugus kvalitātes nodrošināšanai un uzlabošanai, kā arī šādiem mērķiem:

- esošo analīzes metožu uzlabošana;
- jaunu analīzes metožu izstrādāšana vai novērtēšana;
- atsauces intervālu vai izšķiršanas robežu izstrādāšana vai citi statistikas mērķi.

Paraugu iznīcināšanu un ilgtermiņa glabāšanu veic un reģistrē saskaņā ar laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdi.

6.2.2.6. Paraugi, kuros ir nesadalītas asinis vai asins frakcijas un kuriem jāveic šūnu elementu pārbaudes

Paraugus glabā apmēram 4 grādu temperatūrā pēc Celsija, un to analīze jāveic, tiklīdz tas praktiski iespējams, taču ne vēlāk kā 48 stundu laikā. Tiklīdz iespējams pēc alikvotu paņemšanas analīzei, paraugi jāatliek atpakaļ glabātavā, kuras gaisa temperatūra ir apmēram 4 grādi pēc Celsija. Visos gadījumos laboratorija veic atbilstīgus pasākumus, lai nodrošinātu parauga viengabalainību. Laboratorija saglabā "A" un "B" paraugus ar nelabvēlīgiem analīžu rezultātiem vai bez tiem vismaz vienu (1) mēnesi pēc tam, kad pārbaudes iestāde saņēmusi galīgo analītisko ("A" un "B" parauga) ziņojumu.

Neatbilstīgus paraugus uzglabā piemērotos apstākļos vismaz vienu (1) mēnesi pēc ziņojuma nosūtīšanas pārbaudes iestādei.

Pēc minētā piemērojamā uzglabāšanas perioda laboratorija ar paraugiem veic kādu no norādītajām darbībām:

- iznīcina paraugus;
- ja pārbaudes iestāde ir noteikusi, ka paraugi jāglabā ilgāk par obligāto vienu (1) mēnesi, laboratorija nodrošina paraugu uzglabāšanu drošā vietā, nepārtraukti ievērojot uzraudzības ķēdes procedūras;
- Paraugiem, ko izmanto pētniecības vajadzībām, noņemti visi identifikācijas līdzekļi vai arī tie pārvietoti konteineros bez norādēm tā, lai nebūtu iespējams noteikt konkrētu sportistu.

Ja ir saņemta sportista piekrišana un paraugi ir anonimizēti, laboratorija var saglabāt paraugus pētniecībai.

Ja nav saņemta sportista piekrišana un ja paraugi ir anonimizēti, laboratorija var paturēt paraugus kvalitātes nodrošināšanai un uzlabošanai, kā arī šādiem mērķiem:

- esošo analīzes metožu uzlabošana;
- jaunu analīzes metožu izstrādāšana vai novērtēšana;
- atsauces intervālu vai izšķiršanas robežu izstrādāšana vai citi statistikas mērķi.

Paraugu iznīcināšanu un ilgtermiņa glabāšanu veic un reģistrē saskaņā ar laboratorijas iekšējo uzraudzības ķēdi.

5.2.2.7. Ja pārbaudes iestāde informējusi laboratoriju, ka parauga analīze ir apstrīdēta vai tiek apspriesta, paraugu glabā pienācīgos apstākļos un visus ar attiecīgā parauga pārbaudi saistītos datus ierakstus glabā līdz visu strīdu atrisināšanai.

6.2.2.8. Laboratorija īsteno politiku saistībā ar paraugu vai alikvotu uzglabāšanu, nodošanu un iznīcināšanu.

6.2.2.9. Laboratorija saglabā uzraudzības informāciju par paraugu vai to daļu nosūtīšanu uz citu laboratoriju.

6.2.2.10. Ja nelabvēlīgi analīžu rezultāti ir paziņoti gan par "A", gan par "B" paraugiem un ja parauga analīzes rezultāti nav apšaubīti, apstrīdēti un tiem netiek veikts ilgtermiņa pētījums, laboratorija vai nu nodod paraugus pētniecībai, vai tos iznīcina. Paraugu iznīcināšanu veic un reģistrē saskaņā ar laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdi.

6.2.2.11. Paraugu ilgtermiņa glabāšana papildu analīzei

Ja vien spēkā esošajā tehniskajā dokumentā vai pamatnostādņēs nav noteikts citādi, piemēro 5.2.2.12. punktā noteiktās atlases, transportēšanas, uzglabāšanas un papildu analīzes procedūras.

6.2.3. Alikvotu ņemšana un sagatavošana analīzei

Alikvotu ņemšanu un sagatavošanu analīzei piemēro LSS 5.2.3. punktā izklāstīto procedūru.

6.2.4. Analītiskā pārbaude

6.2.4.1. Asins parauga sākotnējās pārbaudes procedūra

Ikreiz, veicot sākotnējās pārbaudes procedūras, tās dokumentē, veicot parauga (vai parauga partijas) datus ierakstu. Paraugiem laboratorijas var izmantot akreditētas papildu pārbaudes metodes (ārpus klienta pieprasītās pārbaudes izvēlnes), ja papildu darba izmaksas sedz laboratorija un ja attiecīgie paraugi nav paredzēti ilgtermiņa glabāšanai.

6.2.4.1.1. Ja vien WADA pēc apspriešanās ar pārbaudes iestādi nav apstiprinājusi citādi, sākotnējās pārbaudes procedūrās nosaka aizliegtu vielu vai aizliegtu vielu metabolītus vai aizliegtas vielas vai aizliegtas metodes lietošanas marķierus attiecībā uz visām vielām, kuras iekļautas aizliegtu vielu un metožu sarakstā, kuru noteikšanai ir nolūkam atbilstīga analīzes metode. WADA var noteikt īpašus izņēmumus no šīs nodaļas noteikumiem specializētiem paņēmieniem, kuriem nav jāatbilst visu laboratoriju akreditācijas tvērumam.

6.2.4.1.2. Sākotnējo pārbaudes procedūru veic ar pārbaudāmās aizliegtās vielas vai aizliegtās metodes pārbaudes nolūkam atbilstīgu metodi. Sākotnējo pārbaudes procedūru veic, lai iegūtu informāciju par aizliegtu vielu, aizliegtu vielu metabolītu vai aizliegtu vielu un aizliegtu metožu lietošanas marķieru iespējamo klātbūtni. Sākotnējās pārbaudes procedūras rezultātus var iekļaut ilgtermiņa pētījumos, ja metode ir pienācīgi apstiprināta.

6.2.4.1.3. Visās partijās, kurām veic sākotnējo pārbaudes procedūru, papildus pārbaudītajiem paraugiem iekļauj atbilstīgas negatīvas un pozitīvas kontroles.

6.2.4.1.4. Sākotnējās pārbaudes procedūras rezultātos nav jāņem vērā mērījumu nenoteiktība.

6.2.4.1.5. Sākotnējās pārbaudes procedūru novirzes neatceļ nelabvēlīgu analīzes rezultātu, ja apstiprināšanas procedūra pienācīgi kompensē šādas novirzes.

6.2.4.2. Asins parauga apstiprināšanas procedūra

Visas apstiprināšanas procedūras dokumentē, veicot parauga (parauga partijas) dokumentēšanu. Apstiprināšanas procedūras mērķis ir apkopot papildu informāciju, lai atbalstītu nelabvēlīgu analīžu rezultātu.

6.2.4.2.1. "A" parauga apstiprināšana

6.2.4.2.1.1. Sākotnējās pārbaudes procedūras varbūtējo nelabvēlīgo analīžu rezultātu attiecībā uz aizliegtu vielu, aizliegtas vielas metabolītiem vai aizliegtas vielas vai aizliegtas metodes lietošanas marķieriem apstiprina, izmantojot papildu alikvotas, kas ņemtas no sākotnējā "A" parauga.

6.2.4.2.1.2. Sākotnējās pārbaudes procedūrās un apstiprināšanās procedūrās izmantotajās imunoloģiskajās analīzēs izmanto antivielas, kas pazīst analizētās makromolekulas dažādos epitopus, ja vien pirms "A" parauga apstiprināšanas imunoloģiskās analīzes apstiprināšanas metodē nav iekļauta pienācīgi validēta attīrīšanas vai atdalīšanas metode, lai novērstu iespējamo savstarpējo reakciju. Laboratorija, veicot metožu validāciju, dokumentē ikvienas šādas attīrīšanas vai atdalīšanas metodes atbilstību mērķim.

Pārbaudes metodēs, kurās izmanto vairākas antivielas (piemēram, divslāņu imunoloģiskās analīzes), tikai vienai no antivielām (vai nu mērķa analīta sasaistīšanai, vai noteikšanai), ko izmanto sākotnējās pārbaudes procedūrām un apstiprināšanas procedūrām piemērotajām imunoloģiskajām analīzēm, jābūt ar atšķirīgu antigēnu epitopu specifiku. Otru antivielu var izmantot abās imunoloģiskajās analīzēs.

Attiecībā uz analizējamām vielām, kas ir pārāk mazas, lai tām būtu divi neatkarīgi antigēnu epitopi, piemēro divas atšķirīgas attīrīšanas metodes vai divas atšķirīgas analītiskās metodes.

Var izmantot saliktas imunoloģiskās analīzes, proteīnu mikroanalīzes un līdzīgas vienlaicīgas pārbaudes pieejas, kas ļauj noteikt vairākas analizējamās vielas.

6.2.4.2.1.3. Antivielas var izmantot arī īpašai šūnu sastāvdaļu marķēšanai un citiem šūnu raksturošanas veidiem. Ja pārbaudes nolūks ir identificēt asins sastāvdaļu kopumu, vairāku marķieru konstatēšana šūnās kā nelabvēlīga analīžu rezultāta kritērijs aizstāj prasību pēc divām antivielām, kas pierāda atšķirīgus antigēnu epitopus.

[Piezīme. Kā piemēru var minēt virsmas marķieru konstatēšanu eritrocītiem, izmantojot plūsmas citometriju. Plūsmas citometrs paredzēts eritrocītu selektīvai atpazīšanai. Nelabvēlīga analīžu rezultāta kritēriju — vairāk nekā viena virsmas marķiera (kā noteikts antivielas marķējumā) konstatēšanu eritrocītā — var izmantot kā alternatīvu vairākām antivielām tajā pašā marķierī.]

6.2.4.2.1.4. Laboratorijai ir plāns, kā noteikt apstākļus, kādos “A” parauga apstiprināšanas procedūru var atkārtot (piemēram, neizdevusies partijas kvalitātes kontrole), un pirmais pārbaudes rezultāts jāanulē. Katru atkārtotu apstiprināšanu dokumentē un veic ar jaunu “A” parauga alikvotu.

6.2.4.2.1.5. Ja sākotnējās pārbaudes procedūrās konstatēta vairāk nekā viena aizliegtā viela, aizliegtas vietas metabolīts vai aizliegtas vielas vai aizliegtas metodes lietošanas marķieris, laboratorija apstiprina iespējami daudzus varbūtējos nelabvēlīgos analīžu rezultātus. Pieņem lēmumu par prioritātes noteikšanu apstiprinājumiem, lai nodrošinātu piemēru nenorādītām vielām, un, sadarbojoties ar pārbaudes iestādi, jāpieņem lēmums, kas jādokumentē.

6.2.4.2.1.6. Lēmumu par “A” parauga sliekšņa vielām, nelabvēlīgu analīžu rezultātu vai netipisku atradi pieņem, pamatojoties uz noteikto analīzes vērtību vidējo vērtību vai analīzēs iegūto trīs alikvotu vērtību attiecību (piemēram, koncentrācijas, hromatogrammas maksimālā vērtība vai vieta u.c.). Minētā vidējā vērtība pārsniedz attiecīgās izšķiršanas robežas vērtību, kā noteikts tehniskajā dokumentā par izšķiršanas robežām vai spēkā esošajās pamatnostādnēs.

Ja parauga tilpums nav pietiekams, lai analizētu trīs alikvotas, jāanalizē maksimālais alikvotu skaits, ko var sagatavot. Nelabvēlīgu analīžu rezultātu paziņošana attiecībā uz sliekšņa vielām notiek saskaņā ar tehnisko dokumentu par izšķiršanas robežām vai spēkā esošo tehnisko dokumentu vai pamatnostādnēm.

6.2.4.2.2. “B” parauga apstiprināšana

6.2.4.2.2.1. Paraugi, kuros ir plazma, serums vai citas asins frakcijas un kuriem jāveic šūnu komponentu pārbaudes Gadījumos, ja “B” paraugā vajadzīgs aizliegtas vielas, aizliegtas vielas metabolītu vai aizliegtas vielas vai aizliegtas metodes lietošanas marķieru apstiprinājums, “B” parauga analīzei jānotiek iespējami ātrāk un ne vēlāk kā septiņas (7) darba dienas, sākot no

pirmās darba dienas pēc laboratorijas paziņojuma par nelabvēlīgu analīžu rezultātu “A” paraugam.

Paraugi, kuros ir nesadalītas asinis vai asins frakcijas un kuriem jāveic šūnu komponentu pārbaudes Vajadzības gadījumā “B” parauga apstiprināšanu asinīs vai asins frakcijā veic ne vēlāk kā septiņas (7) darba dienas no pirmās darba dienas, kas seko laboratorijas paziņojumam par “A” parauga nelabvēlīgo analīžu rezultātu.

Laboratorija turpina rīkoties, kā aprakstīts iepriekš, ja vien tā netiek informēta, ka sportists atteicies no savām tiesībām veikt “B” apstiprinājuma analīzi un atzīst “A” apstiprinājuma analīzes rezultātus.

6.2.4.2.2.2. “B” parauga apstiprināšanu veic tajā pašā laboratorijā, kurā veikta “A” parauga apstiprināšana.

6.2.4.2.2.3. Ja “B” parauga apstiprinājums ir negatīvs, par negatīvu uzskata visu pārbaudi.

6.2.4.2.2.4. Attiecībā uz eksogēnām sliedzīgām vielām, lai nelabvēlīgais analīžu rezultāts būtu spēkā, “B” parauga rezultātiem tikai jāapstiprina “A” parauga identifikācija. Šādas aizliegtas vielas daudzuma noteikšana nav jāveic.

6.2.4.2.2.5. Lēmumu par “B” parauga endogēnām sliedzīgām vielām, nelabvēlīgu analīžu rezultātu vai netipisku atradi pieņem, pamatojoties uz noteikto analīzes vērtību (piemēram, koncentrācijas) vidējo vērtību vai analīzēs iegūto trīs alikvotu vērtību attiecību (piemēram, koncentrācijas, hromatogrammas maksimālā vērtība vai vieta u.c.). Minētā vērtība pārsniedz attiecīgās izšķiršanas robežas vērtību, kā noteikts tehniskajā dokumentā par izšķiršanas robežām, piemērojamā tehniskajā dokumentā vai pamatnostādnēs.

Ja parauga tilpums nav pietiekams, lai analizētu trīs alikvotas, jāanalizē maksimālais alikvotu skaits, ko var sagatavot.

6.2.4.2.2.6. “B” parauga apstiprināšanā ir tiesīgs piedalīties sportists un/vai viņa pārstāvis, par parauga ievākšanu vai rezultātu pārvaldību atbildīgās iestādes pārstāvis, valsts olimpiskās komitejas, valsts sporta federācijas, starptautiskās federācijas pārstāvis un tulks.

Ja sportists atsakās piedalīties, sportista pārstāvis neatbild uzaicinājumam vai sportists vai sportista pārstāvis atkārtoti apgalvo, ka nevar ierasties atvēršanas dienā, lai gan laboratorija pienācīgi centusies saskaņot šīs dienas laikposmā, kas nepārsniedz septiņas (7) darba dienas, pārbaudes iestāde vai laboratorija neņem tā vērā un turpina procedūru, kā arī ieceļ neatkarīgu liecinieku, kas apliecina, ka “B” parauga konteineram nav falsifikācijas pazīmju un ka identifikācijas numuri atbilst paraugu ievākšanas dokumentācijai. Laboratorijas dokumentāciju, kas apstiprina minētos faktus, paraksta vismaz laboratorijas vadītājs vai pārstāvis un sportists vai viņa pārstāvis, vai neatkarīgs liecinieks.

Laboratorijas vadītājs, pamatojoties uz drošības vai drošuma apsvērumiem, var ierobežot personu skaitu laboratorijas kontrolētajās zonās.

Laboratorijas vadītājs var izraidīt vai lūgt attiecīgajai iestādei izraidīt ikvienu sportistu vai pārstāvi/pārstāvjus, kas aizkavē pārbaudes procesu. Par uzvedību, kuras dēļ notiek izraidīšana, tiek paziņots pārbaudes iestādei, un to var uzskatīt par antidopinga noteikumu pārkāpumu saskaņā ar Kodeksa 2. panta 5. punktu “Falsifikācija vai falsifikācijas mēģinājums kādā no dopinga kontroles posmiem”.

6.2.4.2.2.7. “B” apstiprinājuma procedūrā izmantotās alikvotas ņem no sākotnējā “B” parauga. Sk. 5.2.4.3.2.7. punktu par urīna paraugu analīzi.

6.2.4.2.2.8. Ja “A” parauga apstiprināšanas procedūrās konstatēta vairāk nekā viena aizliegtā viela, aizliegtas vietas metabolīti vai aizliegtas vielas vai aizliegtas metodes lietošanas marķieri, laboratorija, ņemot vērā pieejamo “B” parauga daudzumu, apstiprina iespējami daudzus varbūtējos nelabvēlīgos analīžu rezultātus. Pieņem lēmumu par prioritātes noteikšanu apstiprinājumiem, lai nodrošinātu piemēru vielām, kurām piemēro visgarāko iespējamo diskvalifikācijas periodu, un, sadarbojoties ar pārbaudes iestādi, jāpieņem lēmums, kas jādokumentē.

6.2.4.2.2.9. Laboratorijai ir plāns, kā noteikt apstākļus, kādos “B” parauga apstiprināšanas pārbaudi var atkārtot (piemēram, neizdevusies partijas kvalitātes kontrole), un pirmais pārbaudes rezultāts jāanulē. Katru atkārtotu apstiprināšanu dokumentē un tā jāveic ar jaunu “B” parauga alikvotu un jauniem kvalitātes kontroles paraugiem.

6.2.4.2.2.10. Ja “B” parauga apstiprinājums ir negatīvs, paraugu uzskata par negatīvu un pārbaudes iestāde, WADA un starptautiskā federācija tiek informēta par jaunajiem analīžu rezultātiem.

6.2.4.3. Alternatīvas bioloģiskās matricas

Pārbaudes rezultātus, kas iegūti no matiem, nagiem, mutes dobuma šķidrums vai cita bioloģiskā materiāla, neizmanto, lai atspēkotu asins analīžu rezultātā iegūto nelabvēlīgo analīžu rezultātu.

6.2.5. Rezultātu pārvaldība

6.2.5.1 Rezultātu pārskatīšana

6.2.5.1.1. Pirms ziņošanas visus nelabvēlīgos analīžu rezultātus neatkarīgi pārskata vismaz divi sertificēti zinātnieki. Pārskatīšanas procesu protokolē.

6.2.5.1.2. Pārskatā iekļauj vismaz šādu informāciju:

- laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdes dokumentācija;
- analītisko sākotnējo un apstiprinājuma datu un aprēķina derīgums;

-
- informācija par kvalitātes kontroli;
 - paziņotajiem analīžu rezultātiem pievienotās dokumentācijas pilnīgums.

6.2.5.1.3. Ja nelabvēlīgu analīžu rezultātu noraida, noraidīšanas iemeslus dokumentē.

6.2.6. Dokumentēšana un paziņošana

6.2.6.1. Laboratorijai ir dokumentētas procedūras, ko piemēro, lai nodrošinātu saskaņotu datu ierakstu saglabāšanu par katru analizēto paraugu. Nelabvēlīga analīžu rezultāta gadījumā datu ierakstā iekļauj vajadzīgos datus, lai paziņotos secinājumus apstiprinātu saskaņā ar norādījumiem tehniskajā dokumentā par laboratorijas dokumentu kopumu.

6.2.6.2. Katra pārbaudes darbība ir izsekojama līdz darbiniekam, kas veicis attiecīgo darbību.

6.2.6.3. Būtiskas neatbilstības rakstveida procedūrai dokumentē kā daļu no datu ieraksta (piemēram, datu ieraksta memorands).

6.2.6.4. Ja veic instrumentālas analīzes, kā datu ieraksta daļu iekļauj katra posma darbības rādītājus.

6.2.6.5. “A” parauga rezultāti jāpaziņo desmit (10) darba dienu laikā pēc parauga saņemšanas. Konkrētām sacensībām nepieciešamais paziņošanas laiks var būt ievērojami mazāks par desmit dienām. Paziņošanas laiku var grozīt, laboratorijai un pārbaudes iestādei vienojoties.

6.2.6.6. Vienu noteiktu pārbaudes ziņojumu vai *ADAMS* datu ierakstus sagatavo, lai dokumentētu atsevišķa parauga nelabvēlīgos analīžu rezultātus. Laboratorijas pārbaudes ziņojumā papildus standartā ISO/IEC 17025 norādītajām pozīcijām iekļauj šādu informāciju:

- parauga kods;
- laboratorijas identifikācijas kods;
- pārbaudes veids (ārpus sacensībām/sacensību laikā);
- sporta veids un/vai disciplīna;
- sacensību nosaukums un/vai klienta atsaucis kods (piemēram, *ADAMS* pārbaudes norīkojuma kods), ja to ir norādījusi pārbaudes iestāde;
- vākšanas datums;
- parauga saņemšanas datums;
- ziņojuma datums;
- sportista dzimums;

-
- parauga veids (urīns, asinis u.c.);
 - pārbaudes rezultāti (attiecībā uz sliekšņa vielām saskaņā ar tehnisko dokumentu par izšķiršanas robežām vai piemērojamo tehnisko dokumentu, vai pamatnostādnēm);
 - parauga savācējas iestādes nosaukums;
 - pārbaudes iestādes nosaukums;
 - rezultātu pārvaldības iestādes nosaukums, ja ir norādīts;
 - pilnvarotās personas paraksts;
 - cita pārbaudes iestādes un/vai WADA norādītā informācija.

Pārbaudes ziņojumā angļu valodā jānorāda vismaz marķējums un informācija, ko laboratorija sniegusi par pārbaudes veidu, sporta veidu/disciplīnu, pārbaudes rezultātiem (tostarp komentāri/viedokļi) un klientu, kuram ziņojums adresēts.

[Piezīme. Pilnībā aizpildītā ADAMS sagatavotā analītiskās pārbaudes ziņojumā ir izpildītas iepriekš minētās prasības, un tāpēc tas uzskatāms par oficiālu pārbaudes ziņojumu.]

6.2.6.7. Laboratorijai nav jānorāda analizējamās vielas, kas nav sliekšņa vielas, aizliegtu vielu koncentrācija urīna paraugos vai jāziņo par to. Laboratorija paziņo par aizliegtajām vielām, aizliegtu vielu vai aizliegtu metožu metabolītiem vai marķieriem, kas faktiski konstatēti asins paraugā. Pēc pārbaudes iestādes, rezultātu pārvaldības iestādes vai WADA lūguma un tad, ja konstatētais aizliegtās vielas līmenis attiecas uz antidopinga lietas rezultātu pārvaldību, laboratorijai jāsniedz informācija par aptuvenu koncentrāciju.

Par sliekšņa vielām asins paraugos laboratorijas ziņojumā saskaņā ar attiecīgajā tehniskajā dokumentā, piemērojamā tehniskajā dokumentā, vai pamatnostādnēs noteiktajām ziņošanas prasībām norāda, ka aizliegtā viela, tās metabolīti vai aizliegtas metodes vai aizliegtas metodes marķieru koncentrācijā un/vai analīzēs iegūto vērtību attiecība pārsniedz izšķiršanas robežu.

6.2.6.8. Laboratorija pārbaudes ziņojumā analīzes rezultātus kvalificē kā:

- nelabvēlīgs analīžu rezultāts;
- netipiska atrade;
- ja minētie rezultāti nav iegūti, analīzes novērtējumā norāda, ka pārbaudes izvēlnē netika konstatēta neviena aizliegtā viela vai tās metabolīts, vai aizliegtas metodes marķieris.

6.2.6.9. Laboratorijai ir noteikta kārtība, ko piemēro, lai sniegtu atzinumus un interpretētu datus. Pārbaudes ziņojumā var iekļaut atzinumu vai skaidrojumu, ja skaidri norādīts, ka tas ir

atzinums vai skaidrojums. Dokumentē pamatojumu, saskaņā ar kuru atzinums pieņemts.

[Piezīme. Atzinumā vai skaidrojumā cita starpā var iekļaut ieteikumus par to, kā izmantot rezultātus, informāciju par vielas farmakoloģiju, metabolismu un farmakokinētiku, vai novērotie rezultāti atbilst paziņoto nosacījumu kopumam.]

6.2.6.10. Laboratorija visus pārbaudes rezultātus paziņo atbilstīgi LSS 6.2.6.8. punktam, izmantojot *ADAMS*, un vienlaikus tikai attiecīgajai pārbaudes iestādei un/vai atbildīgajai starptautiskajai federācijai un/vai lielu sporta pasākumu rīkotājorganizācijām (lielu starptautisku sporta pasākumu gadījumā), kas neizmanto *ADAMS*. *ADAMS* sniegtajai informācijai jāatbilst LSS 6.2.6.6. punktam. Ja sporta veids vai sporta pasākums nav saistīts ar starptautisko federāciju (piemēram, profesionālās līgas, universitātes un koledžas sporta veidi), laboratorija nelabvēlīgos analīžu rezultātus paziņo pārbaudes iestādei un *WADA*. Paziņošana notiek saskaņā ar Kodeksa konfidencialitātes prasībām.

6.2.6.11. Pēc pieprasījuma laboratorija paziņo veikto pārbaūžu rezultātu kopsavilkumu, izmantojot *WADA* noteikto formātu. Neiekļauj informāciju, kas varētu saistīt sportistu ar konkrētu rezultātu. Ziņojumā ietver kopsavilkumu par pārbaūdei nederīgiem paraugiem un norāda to noraidīšanas iemeslu.

6.2.6.12. Laboratorijai dokumentu kopums jāiesniedz tikai attiecīgajai rezultātu pārvaldības iestādei vai *WADA* pēc pieprasījuma, un tas jāveic desmit (10) darba dienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas. Laboratorijas dokumentu kopumam jāatbilst *WADA* tehniskajam dokumentam par laboratorijas dokumentu kopumu.

6.2.6.13. Visas dopinga kontroles lietās iesaistītās laboratorijas ievēro sportista konfidencialitāti.

6.2.6.13.1. Pārbaudes iestāde vai *WADA* informācijas pieprasījumi laboratorijām tiek iesniegti rakstveidā.

6.2.6.13.2. Informāciju par varbūtēji nelabvēlīgiem analīžu rezultātiem, nelabvēlīgiem analīžu rezultātiem un netipiskām atradēm nesniedz pa tālruni.

6.2.6.13.3. Pa faksimilu nosūtīta informācija ir pieņemama, ja apliecināta saņēmēja faksimila drošība un ir izstrādātas procedūras, kas nodrošina, ka faksimils nosūtīts pareizajam faksimila numuram.

6.2.6.13.4. Nešifrētu elektronisko pastu nav atļauts izmantot ziņojumiem vai diskusijām par nelabvēlīgiem analīžu rezultātiem, ja iespējams identificēt sportistu vai ir ietverta informācija par sportista identitāti.

6.2.6.13.5. Laboratorija sniedz arī informāciju, ko *WADA* pieprasījusi saistībā ar uzraudzības programmu, kā norādīts Kodeksa 4. panta 5. punktā.

6.3. Kvalitātes pārvaldības procesi

Piemēro laboratorijas pārvaldības prasības, kas izklāstītas LSS 5.3. punktā.

6.4. Atbalsta procesi

Izņemot tālāk norādītos grozījumus, piemēro laboratorijas atbalsta pārvaldības prasības, kas izklāstītas LSS 5.4. punktā Tādēļ tālāk norādītā numerācija nav secīga, bet tajā ietverti tikai tie punkti, kas atšķiras no 5.4. nodaļas punktiem.

6.4.1. Pārbaudes metodes un metožu validācija

6.4.1.1. Metožu atlase

Parasti standarta metodes dopinga kontroles analīzēm nav pieejamas. Laboratorija izstrādā, validē un dokumentē metodes, kuras izmanto, lai noteiktu vielas, kas iekļautas aizliegto vielu un metožu sarakstā, kā arī attiecīgos metabolītus, marķierus vai saistītās vielas. Jāatzīmē, ka daudzām vielām ir atklāti saistītie metabolīti, tādējādi apstiprinot metabolismu un aizliegto vielu un metožu saraksta uzturēšanu. Metodes atlasa un validē, lai tās atbilstu nolūkam.

Par vielām, kas nav sliekšņa vielas, skatīt 5.4.4.1.1. punktu.

Par sliekšņa vielām skatīt 5.4.4.1.2. punktu.

6.4.1.2. Metožu validācija

Par vielām, kas nav sliekšņa vielas, skatīt 5.4.4.2.1. punktu.

Par sliekšņa vielām skatīt 5.4.4.2.2. punktu.

6.4.1.3. Nenoteiktības aprēķināšana

Jautājums par nenoteiktību, kas rodas, nosakot, ka viela pārsniedz sliekšni (mērījuma nenoteiktība) ir jārisina, izmantojot piemērojamo tehnisko dokumentu vai pamatnostādnes.

TREŠĀ DAĻA. PIELIKUMI

A PIELIKUMS — WADA ĀRĒJĀ KVALITĀTES NOVĒRTĒŠANAS SHĒMA (EQAS)

WADA ārējā kvalitātes novērtēšanas shēma (EQAS) paredzēta, lai pastāvīgi uzraudzītu laboratoriju iespējas, novērtētu laboratorijas kompetenci un uzlabotu laboratoriju veikto pārbaudes rezultātu viendabīgumu. Vienlaikus EQAS ar izglītības programmas starpniecību palīdz arī pastāvīgi uzlabot analītisko pārbaudes procedūru efektivitāti.

1. WADA ārējā kvalitātes novērtēšanas shēma

WADA periodiski nosūta urīna (vai asins) paraugus laboratorijām un pārbaudāmajām laboratorijām, lai pārbaudītu, vai tajos ir vai nav aizliegtās vielas, metabolīti, marķieri vai metodes. Tie var būt aklie vai dubultaklie (šādos gadījumos laboratorijas nav informētas par to saturu), kā arī atvērtie (arī izglītojošie) paraugi (šādos gadījumos var norādīt to saturu).

Aklajos un dubultaklajos EQAS paraugos ir atlasītas vielas vai metodes, piemēram, aizliegtās vielas, aizliegto vielu metabolīti un aizliegto vielu un aizliegto metožu marķieri, ko katra laboratorija pārbauda, izmantojot savas ikdienas sākotnējās pārbaudes procedūras un apstiprināšanas procedūras, lai konstatētu un noteiktu analītus, kuru klātbūtne norādītu, ka jāziņo par nelabvēlīgu analīzes rezultātu vai netipisku atradi.

Pirms visu iesaistīto laboratoriju EQAS rezultātu iesniegšanas WADA laboratorija nesazinās ar citām laboratorijām jautājumā par EQAS paraugos esošo vai neesošo vielu identitāti.

1.1. Atvērtie (izglītojošie) EQAS paraugi

Laboratoriju var norīkot analizēt EQAS paraugu, lai noteiktu konkrētu aizliegto vielu vai aizliegto metodi vai zāļu klasi. Parasti šo pieeju izmanto izglītojošā nolūkā vai datu apkopošanai. Izglītojošo EQAS rezultātu nevērtē pēc punktu skalas, kas paredzēta laboratorijas veikspējas noteikšanai.

Laboratorija paziņo atvērto EQAS paraugu analīzes rezultātus, izmantojot WADA noteikto formātu.

1.2. Aklie EQAS paraugi

Laboratorija tiek informēta, ka paraugs ir EQAS paraugs, taču netiek informēta par aizliegto vielu vai metožu vai to metabolītu vai marķieru klātbūtni paraugā.

Laboratorija paziņo aklo EQAS paraugu analīzes rezultātus WADA tādā pašā veidā kā ikdienas paraugu rezultātus, ja vien WADA nav noteikusi citādi. Par dažiem EQAS paraugiem vai EQAS paraugu komplektiem laboratorija var pieprasīt papildu informāciju.

1.3. Dubultaklie *EQAS* paraugi

Laboratorija saņem *EQAS* paraugus, ko nav iespējams atšķirt no parastajiem pārbaudāmajiem paraugiem. *EQAS* paraugos var būt tukši vai atšķaidīti paraugi, kā arī paraugi ar aizliegtām vielām un aizliegtām metodēm un/vai to metabolītiem vai marķieriem, kuru konstatēšana un identificēšana nozīmētu nelabvēlīgus analīžu rezultātus vai netipiskas atrades. Šos paraugus var izmantot, lai novērtētu apgrozījuma laiku, atbilstību dokumentu kopuma prasībām un citiem neanalītiskiem veikspējas kritērijiem, kā arī laboratorijas kompetenci, nosakot un identificējot aizliegtas vielas vai aizliegtas metodes, aizliegtu vielu metabolītus un aizliegtu vielu vai aizliegtu metožu marķierus.

2.0. Ārējās kvalitātes novērtēšanas shēmas paraugu sastāvs

Dažādām laboratorijām piegādāto *EQAS* paraugu faktiskais sastāvs konkrētā *EQAS* ciklā var atšķirties, taču paredzēts, ka gada laikā visas laboratorijas, kas piedalās *EQAS*, veic vienāda paraugu kopskaita analīzi.

2.1. *EQAS* paraugi bez aizliegtu vielu vai metožu, to metabolītu vai marķieru klātbūtnes (tukšie paraugi)

Tukšajos *EQAS* paraugos nav aizliegtu vielu vai to metabolītu vai aizliegtu vielu un aizliegtu metožu marķieru.

2.2. Atšķaidīti *EQAS* paraugi

Atšķaidīti paraugi ir paraugi, kas ar nolūku atšķaidīti, pievienojot svešas izcelsmes vielas, lai atšķaidītu paraugu, vājinātu analizējamo vielu vai analītiskās pārbaudes laikā slēptu analizējamo vielu.

2.3. *EQAS* paraugi ar aizliegtu vielu, to metabolītu vai marķieru, vai aizliegtu metožu marķieru klātbūtni

2.3.1. *EQAS* parauga sastāvs

Atlasītajām analizējamām vielām ir tāda koncentrācija, kāda ir iespējama zāļu lietotāju urīnā vai asinīs. Dažu analizējamo vielu gadījumā parauga sastāvā var būt pašas zāles un/vai galvenie metabolīti.

EQAS paraugiem var būt pievienotas aizliegtās vielas un/vai to metabolīti vai marķieri un/ vai to izcelsme var būt saistīta ar kontrolētiem lietošanas pētījumiem.

2.3.2. Saturs atsevišķam *EQAS* paraugam ar aizliegto vielu vai metožu, metabolītu vai marķieru klātbūtni

EQAS paraugā var būt vairāk nekā viena aizliegtā viela, metabolīts vai aizliegtas vielas vai aizliegtas metodes marķieris. Iespējams, ka paraugā ir vienas vielas vairāki metabolīti, kas

liecina par atsevišķas aizliegtas vielas klātbūtni. Par visiem noteiktajiem metabolītiem jāpaziņo saskaņā ar laboratorijas standarta darba procedūrām (piemēram, pārbaudes ziņojums, *ADAMS*). Tāpat *WADA* var pieprasīt, lai laboratorijas savus rezultātus attiecībā uz *EQAS* paraugiem paziņo, izmantojot citus formātus.

Vielām, kas nav sliekšņa vielas, koncentrāciju cita starpā nosaka kāds no norādītajiem kritērijiem.

- Aizliegtās vielas un/vai tās galveno metabolītu koncentrācija parasti ir vienāda ar minimālo prasīto veikspējas līmeni (MPVL) vai attiecīgā gadījumā to pārsniedz. Laboratorija ziņo par aizliegto vielu. Rezultātus novērtēs saskaņā ar 3.3.5. punktu.
- Konstatētās aizliegtās vielas un/vai tās galveno metabolītu koncentrācija var sasniegt 50 % no minimālā prasītā veikspējas līmeņa vai attiecīgo minimālā prasīto veikspējas līmeni. Laboratorija ziņo par aizliegto vielu un/vai tās metabolītiem, ja to koncentrācija pārsniedz 50 % no minimālā prasītā veikspējas līmeņa. Ja koncentrācija ir 50 % no minimālā prasītā veikspējas līmeņa vai sasniedz attiecīgo minimālo prasīto veikspējas līmeni, rezultātus nevērtē *EQAS* punktu sistēmas vajadzībām, tomēr *WADA* var pieprasīt izmeklējumu un ziņojumu.
- Īpašos gadījumos aizliegtās vielas un/vai tās galveno metabolītu koncentrācija var būt mazāka par minimālo prasīto veikspējas līmeni izglītojošiem nolūkiem. Šādā gadījumā laboratorijai būtu jāziņo par saviem rezultātiem, ja analīzes atbilst tās standarta darba procedūrām, LSS un attiecīgajiem tehniskajiem dokumentiem. Rezultātus nevērtē *EQAS* punktu sistēmas vajadzībām.
- Dažos īpašos gadījumos izglītošanas nolūkā laboratoriju var norīkot analizēt paraugu, lai noteiktu konkrētu aizliegto vielu, un, veicot novērtējumu *EQAS* punktu sistēmas vajadzībām, rezultātus neņem vērā.

Sliekšņa vielām koncentrāciju cita starpā nosaka kāds no šādiem kritērijiem:

- virs izšķiršanas robežas, kas noteikta tehniskajā dokumentā par izšķiršanas robežām vai attiecīgajās pamatnostādnēs;
- starp 50 % no sliekšņa un attiecīgo izšķiršanas robežu īpašiem nolūkiem (piemēram, maksimāli atļautās koncentrācijas noteikšana, u.c.);
- sliekšņa vielas novērtē saskaņā ar 3.3.5. punktu;
- izņēmumi var ietvert ziņošanu par sliekšņa vielām zem izšķiršanas robežas, ja to pieprasa LSS vai spēkā esošie tehniskie dokumenti (piemēram, sliekšņa vielu konstatēšana sliekšņa līmenī diurētisko vai maskējošo līdzekļu klātbūtnē).

Šīs koncentrācijas un zāļu veidus var periodiski mainīt, reaģējot uz tādiem faktoriem kā noteikšanas metožu un zāļu lietošanas ieradumu pārmaiņas.

3.0. Ārējās kvalitātes novērtēšanas shēmas novērtējums

Vispārējo un individuālo pilno laboratorijas *EQAS* veikspēju novērtē saskaņā ar punktu sistēmas tabulu šā pielikuma 3.3.5. punktā.

3.1. Tādu *EQAS* paraugu novērtēšana, kuru sastāvā ir vielas, kas nav sliekšņa vielas

Ja paziņots par kvalitatīvu noteikšanu, rezultātu vērtē, ņemot vērā, vai ir pareizi paziņots par nelabvēlīga analīžu rezultāta esību vai neesību, vai atšķaidīšanas pierādījumu, kā paredzēts, sagatavojot *EQAS* paraugu.

- Jebkādas aizliegtas vielas un/vai tās metabolītu rezultātus, kas pārsniedz minimālo prasīto veikspējas līmeni, ņem vērā, vērtējot atbilstīgi punktu sistēmas tabulai 3.3.5. punktā.
- Jebkādas aizliegtas vielas un/vai tās metabolītu rezultātus diapazonā no 50 % no minimālā prasītās veikspējas līmeņa līdz minimālajam prasītās veikspējas līmenim, neņem vērā, vērtējot pēc *EQAS* punktu sistēmas.
- Attiecībā uz vielām, kuru gadījumā vielas hiralitāte var ietekmēt sportistam noteikto sankciju, hirālo sugu (piemēram, metamfetamīna(-d) vai levmetamfetamīna) nepareiza paziņošana tiks uzskatīta par kļūdaini negatīvu.

3.2. Tādu *EQAS* paraugu novērtēšana, kuru sastāvā ir sliekšņa vielas

Ja paziņots par kvantitatīvu noteikšanu, rezultātus var vērtēt (z-skaitlis), ņemot vērā analizētā parauga patieso vai saskaņoto vērtību, kā arī standartnovirzi, ko var noteikt vai nu ar grupas rezultātiem, vai saskaņā ar mērījuma paredzamo precizitāti. Standarta vērtību (z-skaitlis) aprēķina, izmantojot vienādojumu.

Ja mērījuma rezultātu ir paziņojusi iesaistītā laboratorija:

\hat{x} ir piešķirtā vērtība,

δ ir standarta novirzes mērķa vērtība.

Mērķa relatīvā standartnovirze tiek noteikta tādā veidā, ka:

- absolūto standarta vērtību (z-skaitlis) no nulles (0) līdz divi (2), ieskaitot, uzskata par apmierinošu veikspēju;
- absolūto standarta vērtību (z-skaitlis), kas lielāka par divi (2), bet mazāka par trīs (3), uzskata par strīdīgu veikspēju;
- absolūto standarta vērtību (z-skaitlis), kas ir vienāda ar vai lielāka par trīs (3), uzskata par neapmierinošu veikspēju.

Attiecībā uz *EQAS* paziņotā koncentrācija ir vērtēta, pamatojoties uz apstiprināšanas procedūru, tāpēc par sliekšņa vielām paziņo, ja izmērītā vērtība ir lielāka par vai vienāda ar 50 % no sliekšņa koncentrācijas vai attiecības.

Sliekšņa vielu (vai metabolītu) koncentrācija, kas, kā noteikusi *WADA*, ir zemāka par izšķiršanas robežu *EQAS* paraugos, neņem vērā *EQAS* novērtējumā, ja vien LSS vai spēkā esošajos tehniskajos dokumentos (piemēram, sliekšņa vielas noteikšana diurētisku vai maskējošu līdzekļu klātbūtnē) nav noteikta prasība paziņot par vielu, kuras daudzums ir zemāks par izšķiršanas robežu.

3.3. Akreditācijas saglabāšana un laboratorijas novērtēšana

Laboratorijām ir jāsaņem vismaz divdesmit (20) *EQAS* paraugi katru gadu, ko nosūta vairākos ciklos un no kuriem vismaz divi ietver dubultaklos paraugus. Ik gadu vismaz trīs (3) paraugos ietver sliekšņa vielas. Var būt iekļauti arī tukši paraugi.

EQAS programmas mērķis ir nodrošināt, lai visas laboratorijas saglabātu savu pārbaudes metožu iemaņas. Laboratoriju sazināšanās jebkādā jautājumā, kas ir saistīts ar *EQAS* pārbaudi un *EQAS* rezultātiem pirms paziņošanas *WADA*, tiks uzskatīta par mēģinājumu apiet sistēmu. Par piedalīšanos šādās diskusijās iesaistītajām laboratorijām var piemērot disciplinārsodu.

3.4.1. *EQAS* piemērotās metodes

Visas procedūras, kas saistītas ar *EQAS* paraugu apstrādi un pārbaudi laboratorijā, cik vien iespējams, īsteno tieši tāpat, kā laboratorijas paraugu apstrādi un pārbaudi ikdienā, ja vien nav norādīts citādi. Pirms *EQAS* paraugu analīzes nedrīkst censties uzlabot instrumentus (piemēram, mainīt multiplikatorus vai hromatogrāfijas kolonnas) vai metodes efektivitāti, ja vien tā nav plānota apkopes darbība. *EQAS* paraugu analīzē jāpiemēro tikai apstiprinātas metodes vai procedūras, kas izklāstītas standarta darbības procedūrās un iekļautas laboratorijas akreditācijas tvērumā (piemēram, piemērojot ikdienas pārbaudē izmantojamās metodes un procedūras).

3.3.2. Kļūdaini nelabvēlīgs analīžu rezultāts

Kļūdaini nelabvēlīgs analīžu rezultāts nav pieņemams nevienā akļajā vai dubultakļajā *EQAS* paraugā. Šādā situācijā jāievēro norādītās procedūras.

- *WADA* iespējami ātrāk informē laboratoriju par kļūdaini nelabvēlīgu rezultātu.
- Laboratorijai piecu (5) kalendāro dienu laikā jāiesniedz *WADA* pienācīgs ziņojums par galvenā cēloņa analīzi, tostarp par kļūdas iemeslu(-iem) (ja vien *WADA* nav paziņojusi citādi). Iesniedz apliecinošus dokumentus, piemēram, kvalitātes kontroles datus par *EQAS* vai ikdienas paraugu partiju, kurā bija paraugs ar kļūdaini nelabvēlīgo rezultātu (jo īpaši, ja uzskata, ka kļūda ir tehniska/zinātniska).
- *WADA* nekavējoties izskata laboratorijas paskaidrojumu.

- Ja atzīts, ka kļūda ir tehniska vai metodoloģiska, laboratorija saņem 25 punktus saskaņā ar 3.3.5. punktā minēto punktu sistēmu, un WADA nosaka laboratorijai pagaidu aizliegumu un nekavējoties piemēro tai disciplināru procedūru. Laboratoriju var lūgt atkārtoti pārbaudīt visus tos paraugus, kuru pārbaudēs tika iegūti nelabvēlīgi pārbaudžu rezultāti, sākot no galīgā lēmuma par kļūdu līdz attiecīgajam iepriekšējam un veiksmīgam EQAS ciklam. Atkarībā no tā, kāda veida kļūda ir izraisījusi kļūdaini nelabvēlīgu analīžu rezultātu, šādu atkārtotu pārbaudi var veikt tikai vienam analizējamam paraugam, vienai aizliegtu vielu kategorijai, vai tajā var ietvert visas aizliegtas zāles un metodes. Šo atkārtoto pārbaudžu veikšanu dokumentē laboratorijas vadītāja parakstītā paziņojumā. Var pieprasīt, lai laboratorija saskaņā ar savu kvalitātes pārvaldības sistēmu sniegtu paziņojumus visiem klientiem, kuru rezultātus varētu būt ietekmējusi kļūda.

- Ja kļūdu atzīst par administratīvu kļūdu (ierēdņu kļūda, paraugu sajaukšana, utt.), laboratorija saņem desmit (10) punktus saskaņā ar 3.3.5. punktā minēto punktu sistēmu. Laboratorija iesniedz ziņojumu par koriģējošām darbībām, izklāstot veiktos pasākumus stāvokļa uzlabošanai, lai samazinātu konkrētas kļūdas iespējamību nākotnē un novērtētu tās ietekmi uz ikdienas darbu, un nepieciešamības gadījumā laboratorijai var pieprasīt pārskatīt iepriekš pārbaudītus paraugus un veikt to atkārtotu analīzi; kļūdas labošanai nepieciešamajā laikā laboratorijas akreditāciju var apturēt.

3.3.3. Kļūdaini negatīvs rezultāts

Ja laboratorijas neidentificē vai nepaziņo par aizliegtu vielu un/vai tās metabolītiem vai aizliegtas vielas vai metodes marķieriem aklā EQAS ciklā vai dubultaklā EQAS paraugā, WADA tās informē iespējami ātri. Laboratorija saņem desmit (10) punktus saskaņā ar 3.3.5. punktā izklāstīto punktu sistēmu. Laboratorija veic pienācīgas koriģējošas darbības, kurus WADA uzskata par pieņemamiem, un paziņo par tiem 30 kalendāro dienu laikā pēc dienas, kad tā ir saņēmusi rakstveida paziņojumu no WADA (ja vien WADA nav sniegusi citu informāciju). WADA var ierosināt laboratorijai citas koriģējošas darbības vai mainīt koriģējošo darbību, par ko iepriekš paziņots WADA. Koriģējošo darbību, par ko paziņots WADA un saņemts WADA apstiprinājums, īsteno laboratorijas ikdienas darbā 30 dienu laikā pēc koriģējošās darbības pabeigšanas.

3.3.4. Rezultāts par sliekšņa vielu

Laboratorijai ir jāiegūst apmierinošas z-skaitļa vērtības attiecībā uz kvantitatīvajiem rezultātiem, par kuriem paziņots, pamatojoties uz trīs neatkarīgu noteikšanas procedūru vidējo vērtību. Relatīvajai standartā novirzei jābūt samērojama ar validācijas datiem, un procedūras nenoteiktības kombinētais standarts nepārsniedz tehniskajā dokumentā par izšķiršanas robežu vai attiecīgajās pamatnostādnēs noteikto maksimālo vērtību. Lai paziņotu nelabvēlīgu analīžu rezultātu, vidējam rezultātam jāpārsniedz attiecīgā izšķiršanas robeža. Laboratorijas saņem vai nu piecus (5) punktus par apstrīdamu rezultātu vai desmit (10) punktus par neapmierinošu rezultātu saskaņā ar 3.3.5. punktā izklāstīto punktu sistēmu. Lai labotu jebkādu neapmierinošu z-skaitli, veic atbilstīgu koriģējošu darbību, un par koriģējošo darbību paziņo WADA trīsdesmit (30) dienu laikā pēc rakstveida paziņojuma saņemšanas par neapmierinošu veiktspēju.

3.3.5. Laboratorijas vispārējais novērtējums

WADA novērtē laboratorijas EQAS veikspēju katrā ciklā un piešķir punktus par katru neatbilstību un nākamajā tabulā apkopoto darbību neizpildi. Ja EQAS cikla novērtējuma laikā iegūst kļūdaini nelabvēlīgu analīžu rezultātu vai uzkrāj 24 vai vairāk punktus, akreditācija tiks apturēta līdz brīdim, kad WADA noteiks galīgo akreditācijas statusu (apturēšanas periods) atbilstīgi 4.4.13. punktam. WADA izskatīs laboratoriju veikspēju pēdējo divpadsmit (12) mēnešu periodā vai pēdējo un trīs secīgu EQAS un attiecīgo dubultaklo EQAS ciklu laikā. Ja šajā periodā laboratorija uzkrāj 30 vai vairāk punktus, tās WADA akreditācija tiks apturēta līdz brīdim, kad WADA noteiks galīgo akreditācijas statusu (apturēšanas periods vai anulēšana) atbilstīgi 4.4.13. punktam.

WADA ir jānovērtē visu laboratoriju sniegums, pamatojoties uz WADA EQAS rezultātiem (aklie un dubultaklie EQAS paraugi), kā arī uz jautājumiem, kam pievērsta WADA uzmanība saistībā ar laboratorijas ikdienas pārbaūžu pakalpojumiem. Cita starpā jāapsver šādi faktori:

- kļūdaini negatīvi rezultāti;
- kļūdaini nelabvēlīgi analīžu rezultāti;
- apšaubāmi rezultāti par aizliegtām sliekšņa vielām;
- neapmierinoši rezultāti par aizliegtām sliekšņa vielām;
- endogēni anabolisko androgēno steroīdu (EAAS) profili;
- apšaubāmi EAAS rezultāti;
- neapmierinoši EAAS rezultāti;
- koriģējošu darbību nepareiza īstenošana;
- saiknes nodrošināšana ar ieinteresētajām personām (WADA, valsts antidopinga aģentūras, RADO, starptautiskās federācijas);
- īpatnējā masa;
- pārbaudes ziņojumi;
- dokumentu kopums.

Punktu skala laboratorijas novērtēšanai un pārbaudāmās laboratorijas veikspēja

Aizliegto vielu vērtības noteikšana Kļūdaini nelabvēlīgs analīžu rezultāts 25 Tūlītēja apturēšana

Kļūdaini negatīvs rezultāts 10 Koriģējošās darbības ziņojums

Sliekšņa vielas |z-skaitlis| < 3.0. 10 Koriģējošā darbības ziņojums

2.0. < |z-skaitlis| < 3.0 Iekšējais izmeklējums

Parauga parametri SG |z-skaitlis| ≥ 3.0. 1 Iekšējais izmeklējums

Steroīda profila koncentrācijas |z-skaitlis| ≥ 3.0. Sastopamība**

4 - 7 2 Iekšējais izmeklējums

8 – 12 4 Koriģējošās darbības ziņojums

13-18 7

≥19 10

Dokumentācija* LSS neatbilstība 2 Koriģējošās darbības ziņojums

Tehnisks jautājums LSS neatbilstība 2 Koriģējošās darbības ziņojums

Novērtēšanas punkts atsevišķam EQAS ciklam kopā ≥20 Apturēšana

Dubultakla EQAS parauga punkti kopā 12 mēnešu periodam*** ≥ Apturēšana

Punkti kopā par 12 mēnešu periodu ≥30 Akreditācijas apturēšana vai

akreditācijas anulēšana

* Dokumentācija cita starpā ietver dokumentu kopumu, ziņojumus par korekcijas pasākumiem un pārbaudes ziņojumus.

** Pamatojoties uz 36 noteiktajiem rezultātiem (sešu steroīdo mainīgo novērtējums: androsterons, etioholanolons, testosterons, epitestosterons, 5 α -androstān-3 α ,17 β -diols un 5 β -androstāns-3 α ,17 β -diols sešos EQAS paraugos) katrā EQAS ciklā.

*** Pārbaudāmās laboratorijas, kas atbrīvotas no dubultaklās EQAS programmas

3.4. Pārbaudes laiks un pārbaudāmās laboratorijas novērtēšana

Pārbaudāmā EQAS ir daļa no tās pārbaudāmās laboratorijas sākotnējā novērtējuma, kura vēlas saņemt WADA akreditāciju. Papildus EQAS paraugu izsniegšanai WADA pēc pieprasījuma var nodrošināt paraugus no iepriekšējiem EQAS cikliem, lai pārbaudāmajai laboratorijai dotu iespēju novērtēt savu veiktspēju, salīdzinot ar akreditētu laboratoriju reģistrēto veiktspēju.

Lai varētu izvērtēt iespēju akreditēt pārbaudāmo laboratoriju, pamatojoties uz tālāk norādīto punktu skalu tabulu (mazāk par 20 uzkrātiem punktiem vienā *EQAS* ciklā un 30 punkti pēdējo un secīgu 12 mēnešu periodā), tai ir sekmīgi jāpiedalās *WADA* pārbaudes *EQAS*. Gada laikā *EQAS* paraugi tiek nosūtīti vairākos ciklos un tajos ir vismaz astoņpadsmit (18) akli paraugi gadā. Vismaz trīs (3) *EQAS* paraugos ir sliekšņa vielas. Var būt iekļauti arī tukši paraugi.

3.4.1. Izmantotās metodes

Visas procedūras, kas saistītas ar *EQAS* paraugu apstrādi un pārbaudi laboratorijā, cik vien iespējams, izmantojot validētas procedūras, īsteno tieši tāpat kā paraugu apstrādi un pārbaudi ikdienā, ja vien *WADA* nav norādījusi citādi. Jāpiemēro ikdienas pārbaudē izmantojamās metodes vai procedūras.

3.4.2. Kļūdaini nelabvēlīgs analīžu rezultāts

Ikviens paziņotais kļūdaini nelabvēlīgais analīžu rezultāts automātiski diskvalificē pārbaudāmo laboratoriju no turpmākās kandidēšanas uz akreditāciju. Laboratorijai ir tiesības uz atkārtotu kandidēšanu tikai tad, ja tā iesniedz *WADA* dokumentāciju, ka īstēnotas atbilstīgas koriģējošas un profilaktiskas darbības. Pirms atkārtotas laboratorijas kandidēšanas *WADA* var lemt par *EQAS* paraugu komplekta nosūtīšanu un/vai laboratorijas auditēšanu.

3.4.3. Kļūdaini negatīvs rezultāts

Ja pārbaudāmās laboratorijas aklā *EQAS* ciklā paziņo kļūdaini negatīvu rezultātu, piemēram, neidentificē aizliegtu vielu un/vai tās metabolītus vai aizliegtas vielas vai metodes marķierus, *WADA* tās informē iespējami ātri. Laboratorija veic pienācīgas darbības un paziņo par tām 30 kalendāro dienu laikā pēc dienas, kas norādīta uz *WADA* adresētās vēstules (ja vien *WADA* nav sniegusi citu informāciju). *WADA* var ierosināt pārbaudāmajām laboratorijām citas koriģējošas darbības vai mainīt koriģējošo darbību, par ko iepriekš paziņots *WADA*. Koriģējošo darbību, par ko paziņots *WADA* un saņemts *WADA* apstiprinājums, īsteno laboratorijas ikdienas darbā.

3.4.4. Rezultāts par sliekšņa vielu

Pārbaudāmajai laboratorijai ir jāiegūst apmierinošas z-skaitļa vērtības attiecībā uz kvantitatīvajiem rezultātiem, par kuriem paziņots, pamatojoties uz trīs neatkarīgu noteikšanas procedūru vidējo vērtību. Relatīvajai standarta novirzei jābūt samērojamai ar validācijas datiem. Procedūras nenoteiktības kombinētais standarts nav lielāks par tehniskajā dokumentā par izšķiršanas robežām paredzēto standartu. Lai ziņotu par nelabvēlīgu analīžu rezultātu, vidējam rezultātam jāpārsniedz izšķiršanas robeža. Visos gadījumos, kad bijusi neapmierinoša z-skaitļa vērtība, obligāti jāpaziņo *WADA* par atbilstīgu koriģējošo darbību.

3.4.5. Pārbaudāmās laboratorijas vispārējais novērtējums

WADA novērtēs pārbaudāmās laboratorijas *EQAS* veiktspēju katrā ciklā un piešķirs punktus par

katru neatbilstību vai nespēju nodrošināt sniegumu atbilstīgi 3.3.5. punktā norādītajai pārbaudāmās laboratorijas novērtēšanas punktu skalas tabulai, izņemot dubultaklo *EQAS* novērtējumu.

WADA nosaka, uz cik ilgu laiku tiek apturēta pārbaudāmās laboratorijas dalība *EQAS*.

Ja attiecībā uz pārbaudāmo *EQAS* konstatē nopietnas un atkārtotas problēmas, *WADA* anulē laboratorijas kandidatūru.

Pārbaudes laikā citus *EQAS* shēmas elementus, kas ir vispārīgi piemēroto procedūru daļa, uzskata par laboratorijas kompetences novērtējumu. Minētie elementi cita starpā ir šādi: paraugu īpatnējā svara noteikšana, endogēnā anaboliskā androgēnā steroīda (*EAAS*) profila sākotnējā noteikšana un vajadzīgās dokumentācijas uzrādīšana (pārbaudes ziņojumi un dokumentu kopums nelabvēlīga analīžu rezultāta pamatošanai).

Ja *EQAS* atzīst, ka laboratorijas veikspēja pēdējo un secīgu 12 mēnešu periodā (piemēram, vismaz trīs *EQAS* ciklu laikā) ir apmierinoša, un visi pārējie nepieciešamie nosacījumi ir izpildīti, laboratoriju pārbauda *WADA* iecelta audita grupa.

Šis audits notiek laikā, kad laboratorija papildus apstrādā un analizē 20 *EQAS* paraugus, ko piegādājusi *WADA* galīgās akreditācijas pārbaudes ietvaros. *WADA* galīgās akreditācijas pārbaudes rezultātus vērtē šādi:

- nav paziņots kļūdaini nelabvēlīgs analīžu rezultāts;
- kopējam punktu skaitam attiecībā uz 20 pārbaudītajiem paraugiem jābūt mazākam par 20;
- jebkādas koriģējošas darbības, kas jāveic pēc audita un/vai analīzes izpildes un/ vai saistībā ar iesniegtajām prasīto dokumentu kopumu, jāiesniedz trīsdesmit (30) dienu laikā un *WADA* tie jāatzīst par pieņemamiem.

Ja pārbaudāmā laboratorija, kuras pārbaudes process ir apturēts, vēlas atsākt pārbaudāmo *EQAS*, tai jāiesniedz dokumentācija par koriģējošo darbību ne vēlāk kā trīsdesmit (30) darba dienas pirms pārbaudes procesa apturēšanas beigām (ja vien *WADA* nav sniegusi citu informāciju). Ja šāda darbība netiek veikta, laboratorijai aizliedz atsākt pārbaudāmo *EQAS*. Apturēšanu atceļ tikai tad, ja ir veikta pienācīga koriģējoša darbība un par to paziņots *WADA*. *WADA* pēc saviem ieskatiem var iesniegt papildu *EQAS* paraugus laboratorijai un/vai pieprasīt, lai tiktu veikts atkārtots laboratorijas audits, kura izmaksas sedz laboratorija. Laboratorijas, kas atsāk pārbaudāmo *EQAS*, uzskata par kandidējošām laboratorijām, un tām jānodrošina *WADA* noteiktā maksa un vajadzīgā dokumentācija.

B PIELIKUMS — LABORATORIJAS ĒTIKAS KODEKSS

1.0. Konfidencialitāte

Laboratoriju vadītāji, viņu pārstāvji un laboratoriju darbinieki pirms lietas izskatīšanas plašsaziņas līdzekļos neapspriež un nekomentē individuālos rezultātus, ja savu piekrišanu nav devusi organizācija, kas piegādāja laboratorijai paraugu, un organizācija, kas lietas izskatīšanā apliecina nelabvēlīgu analīžu rezultātu.

2.0. Pētījumi

Laboratorijas drīkst piedalīties pētījumu programmās, ja laboratorijas vadītājs ir pārliecināts par programmu labticīgo raksturu un ir saņemts pienācīgs apstiprinājums par atbilstību ētikas prasībām (piemēram, cilvēki).

3.0. Pētījumi dopinga kontroles atbalstam

Laboratorijām jāizstrādā pētījumu un attīstības programma dopinga kontroles zinātniskā pamatojuma atbalstam. Šie pētījumi var ietvert jaunu metožu vai tehnoloģiju izstrādi, jaunas dopinga vielas farmakoloģisko raksturojumu, maskējošās vielas vai metodes raksturojumu, kā arī citus dopinga kontroles jomai nozīmīgus tematus.

3.1. Cilvēki

Laboratorijas, iekļaujot pētījumos cilvēkus, ievēro Helsinku vienošanos un visus piemērojamos valsts standartus.

Brīvprātīgu apzinātu piekrišanu iegūst no cilvēkiem arī visos zāļu lietošanas pētījumos ar mērķi izveidot atsauces kolekciju vai piemērotības pārbaudes materiālus.

3.2. Kontrolētās vielas

Laboratorijām jāievēro attiecīgie valsts tiesību akti par kontrolēto (nelegālo) vielu apstrādi un glabāšanu.

4.0. Analīzes

Laboratorijām rūpīgi jāpārliecinās, ka paraugi tiek savākti saskaņā ar Pasaules antidopinga kodeksa Pārbaudīto starptautisko standartu vai līdzīgām pamatnostādņēm. Šādas pamatnostādnes attiecas uz paraugu savākšanu, atbilstīgiem parauga konteinera drošības apsvērumiem un formāliem uzraudzības ķēdes nosacījumiem. Laboratorijas nodrošina, ka saņemtie paraugi tiek pārbaudīti saskaņā ar LSS noteikumiem.

Laboratorijas pieņem paraugus tikai tad, ja vienlaikus ir izpildīti šādi nosacījumi:

- paraugi ir savākti un aizzīmogoti saskaņā ar Pasaules antidopinga kodeksa pārbaudīto un

izmeklējumu starptautisko standartu vai līdzīgām pamatnostādņēm;

- ja vākšanu veic, īstenojot antidopinga programmu; un
- ja pēc nelabvēlīga analīžu rezultāta konstatēšanas tiek īstenots atbilstīgs rezultātu pārvaldības process.

Laboratorijas nepieņem paraugus vai nu sākotnējai pārbaudei, vai identifikācijai no komerciāliem vai citiem avotiem, ja vienlaikus nav izpildīti iepriekšējā rindkopā izklāstītie nosacījumi.

Laboratorijas nepieņem paraugus ne no atsevišķiem sportistiem privāti, ne arī no personām vai organizācijām, kas rīkojas šo sportistu vārdā.

Šie noteikumi attiecas uz visiem sporta veidiem.

4.1. Klīniskā vai tiesu medicīniskā analīze

Dažreiz laboratorijai var pieprasīt analizēt paraugu, lai noteiktu tajā aizliegtas zāles vai endogēnu vielu, un šis paraugs it kā tiek piegādāts no hospitalizētas vai slimas personas, lai palīdzētu ārstam noteikt diagnozi. Šādos apstākļos laboratorijas vadītāja pienākums ir izskaidrot pieprasītājam pirmspārbaudes jautājumu un pēc tam piekrist analizēt paraugu tikai gadījumā, ja tam ir pievienota vēstule, kurā izsmeltoši apliecināts, ka paraugs paredzēts medicīniskās diagnozes uzstādīšanai vai terapeitiskiem mērķiem.

Vēstulē arī izskaidrots pārbaudes medicīniskais iemesls.

Laboratorija var palīdzēt tiesu medicīniskajā izmeklēšanā, taču rūpīgi jāpārliedz, ka to ir pieprasījusi atbilstīga aģentūra vai institūcija. Laboratorijai nevajadzētu veikt analītiskas darbības vai sniegt eksperta liecību, kas liktu apšaubīt personas integritāti vai arī saistībā ar antidopinga programmu veiktā darba zinātnisko vērtību.

4.2. Citas analītiskas darbības

Ja laboratorija pieņem paraugus no iestādes, kas nav Pasaules antidopinga kodeksa atzīta pārbaudes iestāde, laboratorijas vadītājam jānodrošina, lai ikviens nelabvēlīgs analīžu rezultāts tiktu apstrādāts saskaņā ar Kodeksu un sportists vai attiecīgā persona nevarētu izmantot rezultātus, lai izvairītos no atklāšanas.

Laboratorija neiesaistās pārbaudēs, kas negatīvi ietekmē *WADA* antidopinga programmas reputāciju vai kaitē šai programmai. Laboratorijai nevajadzētu sniegt analītiskos pakalpojumus dopinga kontroles lietu izskatīšanā, ja vien to īpaši nav pieprasījusi atbildīgā pārbaudes iestāde vai uzklaušanās iestāde.

Laboratorija neiesaistās komerciāla materiāla vai medikamentu (piemēram, uztura bagātinātāju) analīzes procesā, ja vien to īpaši nav pieprasījusi kāda antidopinga organizācija, izmeklējot

dopinga lietu. Laboratorija nesniedz rezultātus, dokumentāciju vai konsultācijas, kas jebkāda veidā norāda uz produktu vai pakalpojumu apstiprināšanu.

4.3. Informācijas un resursu apmaiņa

4.3.1. Jaunas vielas

Konstatējot jaunu vai aizdomīgu dopinga vielu, *WADA* akreditētas dopinga kontroles laboratorijas nekavējoties informē *WADA*.

Ja iespējams, laboratorijas veic informācijas apmaiņu ar *WADA* par iespējamu jaunu vai reti sastopamu dopinga vielu noteikšanu.

4.3.2. Zināšanu apmaiņa

Ja laboratorijas vadītājam ir zināma informācija par jaunām aizliegtām vielām, metodēm vai praksi, šādu informāciju paziņo *WADA* sešdesmit (60) kalendāro dienu laikā. Tas var notikt, piedaloties zinātniskajās sanāksmēs, publicējot pētījumu rezultātus, apmainoties ar īpašu detalizētu informāciju par noteikšanas metodēm un strādājot kopā ar *WADA*, lai izplatītu informāciju, sagatavojot atsauces vielu vai bioloģiskās ekskrecijas pētījumu, vai informāciju par hromatogrāfisko izdalīšanos un vielas vai tās metabolītu vai marķieru masas spektriem. Laboratorijas vadītājs vai darbinieki piedalās labākās prakses standartu izstrādē un veicina pārbaūžu viendabīgumu *WADA* akreditēto laboratoriju sistēmā.

5.0. Antidopinga programmai kaitējoša rīcība

Laboratorijas darbinieki neiesaistās rīcībā vai pasākumos, kas grauj vai kaitīgi ietekmē *WADA* antidopinga programmu, starptautisko federāciju, valsts antidopinga organizāciju, valsts olimpisko komiteju, liela sporta pasākuma organizācijas komiteju vai Starptautisko Olimpisko Komiteju. Šāda rīcība var būt arī tiesas spriedums par krāpšanu, naudas izšķērdēšana, nepatiesas liecības sniegšana utt., kas varētu radīt šaubas antidopinga programmas integritāti.

Neviens laboratorijas darbinieks vai konsultants nesniedz konsultāciju, padomu vai informāciju sportistiem vai citām personām par paņēmieniem vai metodēm, kas ļautu slēpt aizliegtas vielas, aizliegtas vielas marķieru vai aizliegtas metodes noteikšanu, mainīt to metabolismu vai nomākt ekskreciju nolūkā izvairīties no nelabvēlīga analīžu rezultāta. Ārpus uzklaušanās šķērējtiesā neviens laboratorijas darbinieks vai konsultants nesniedz sportistam vai sportista atbalsta personālam informāciju par pārbaudes metodi, kas varētu palīdzēt sportistam izvairīties no aizliegtas vielas vai metodes izmantošanas noteikšanas. Neviens laboratorijas darbinieks nepalīdz sportistam izvairīties no reprezentatīvā parauga savākšanas (piemēram, ieteikums par maskēšanas vai noteikšanas logiem). Šā punkta noteikumi neaizliedz prezentācijas sportistu, studentu vai citu personu izglītošanai par antidopinga programmām, kā arī aizliegtajām vielām vai aizliegtajām metodēm. Šis noteikums paliek spēkā vismaz piecus (5) gadus pēc līgumsaistību pārtraukšanas ar ikvienu laboratorijas darbinieku.

Ja laboratorijas darbiniekiem kāda puse vai tiesa pieprasa ierasties šķērējtiesā vai tiesas sēdē,

viņiem jāsniedz neatkarīga, zinātniski pamatota eksperta liecība. Laboratorijas eksperti nedrīkst būt kādas puses aizstāvji.

Laboratorija nesniedz (nepublicē) publiskus brīdināšanas paziņojumus saistībā ar laboratorijas rezultātiem. Atbildību par šo rezultātu novērtēšanu, kā arī par turpmāko rīcību un publicēšanu, ja to uzskata par vajadzīgu, saglabā politiskās lēmējietādes (piemēram, *NADO*, starptautiskās federācijas vai *WADA*).