
PASAULES ANTIDOPINGA KODEKSS
**STARPTAUTISKAIS
STANDARTS**



LABORATORIJAS

2016. gada jūnijs



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. Izveidoto Laboratoriju starptautisko standartu 2016. gada 11. maijā apstiprināja WADA (Pasaules Antidopinga aģentūra) izpildkomiteja. LSS 9.0 versijas spēkā stāšanās datums ir 2016. gada 2. jūnijs.

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.

Izdevējs:

Pasaules Antidopinga aģentūra
Stock Exchange Tower
800 Place Victoria (Suite 1700)
PO Box 120
Montreal, Quebec
Canada H4Z 1B7

URL: www.wada-ama.org

Tālr. nr.: + 1 514 904 9232

Fakss: + 1 514 904 8650

E-pasts: code@wada-ama.org

SATURS

| | |
|--|-----------|
| PIRMĀ DAĻA. IEVADS, KODEKSA NOTEIKUMI UN DEFINĪCIJAS..... | 6 |
| 1.0. Ievads, darbības joma un atsauces..... | 6 |
| 2.0. Kodeksa noteikumi..... | 8 |
| 3.0. Terminu un definīcijas | 14 |
| 3.1. Kodeksā definētie termini | 14 |
| 3.2. LSS un saistītajos tehniskajos dokumentos definētie termini..... | 18 |
| 3.3. Pārbaužu un izmeklējumu starptautiskajā standartā (ISTI) definētie termini..... | 20 |
| OTRĀ DAĻA. LABORATORIJAS AKREDITĀCIJAS PRASĪBAS UN DARBĪBAS STANDARTI..... | 21 |
| 4.0. WADA akreditācijas process un prasības..... | 21 |
| 4.1. Pieteikšanās WADA laboratorijas akreditācijai | 21 |
| 4.1.1. Intereses paušana..... | 21 |
| 4.1.2. Sākotnējās pieteikuma veidlapas iesniegšana | 21 |
| 4.1.3. Atbalsta vēstuļu iesniegšana | 21 |
| 4.1.4. Kandidējošās laboratorijas apraksts | 21 |
| 4.1.5. Sākotnējā apmeklējuma veikšana | 22 |
| 4.1.6. Galīgā ziņojuma un ieteikuma sniegšana | 22 |
| 4.1.7. Sākotnējās akreditācijas maksa | 22 |
| 4.1.8. Laboratorijas neatkarība..... | 22 |
| 4.1.9. Atbilstība Ētikas kodeksam..... | 22 |
| 4.2. Sagatavošanās WADA laboratorijas akreditācijai | 23 |
| 4.2.1. Laboratorijas ISO/IEC 17025 akreditācijas iegūšana | 23 |
| 4.2.2. Dalība WADA ārējā kvalitātes novērtēšanas shēmā..... | 24 |
| 4.2.3. Pētniecības un attīstības pasākumu plānošana un īstenošana | 24 |
| 4.2.4. Zināšanu apmaiņas plānošana un īstenošana | 24 |
| 4.2.5. Profesionālās atbildības apdrošināšanas segums | 24 |
| 4.3. WADA akreditācijas iegūšana | 24 |
| 4.3.1. Dalība WADA akreditācijas auditā..... | 24 |
| 4.3.2. WADA ziņojums un ieteikums | 25 |
| 4.3.3. Akreditācijas sertifikāta izsniegšana un publicēšana | 25 |
| 4.4. WADA akreditācijas saglabāšana..... | 25 |
| 4.4.1. ISO/IEC 17025 akreditācijas saglabāšana | 25 |
| 4.4.2. Dalība WADA ārējā kvalitātes novērtēšanas shēmā..... | 26 |
| 4.4.3. Laboratorijas neatkarība..... | 26 |
| 4.4.4. Dokumentu atbilstība WADA laboratorijas Ētikas kodeksam..... | 26 |
| 4.4.5. Īstenoto pētniecības un attīstības pasākumu dokumentēšana..... | 26 |
| 4.4.6. Īstenotās zināšanu apmaiņas dokumentēšana..... | 26 |
| 4.4.7. Profesionālās atbildības apdrošināšanas seguma saglabāšana | 26 |
| 4.4.8. Atjauninātu atbalsta vēstuļu nodrošināšana | 27 |
| 4.4.9. Paraugu minimālais skaits..... | 27 |
| 4.4.10. Komisijas maksu publicēšana | 27 |
| 4.4.11. Dalība WADA/akreditācijas iestādes veiktajos atkārtotajos novērtējumos un uzraudzības novērtējumos | 27 |
| 4.4.12. Elastīga akreditācija | 28 |
| 4.4.13. WADA veiktā akreditācijas statusa uzraudzība..... | 28 |
| 4.4.14. Paziņošana..... | 32 |
| 4.4.15. Atkārtotas akreditācijas izmaksas | 32 |
| 4.4.16. Akreditācijas sertifikāta izsniegšana un publicēšana | 32 |

| | |
|--|-----------|
| 4.5. Akreditācijas prasības lieliem sporta pasākumiem | 33 |
| 4.5.1. Liela sporta pasākuma pārbaudes laboratorijas telpās | 33 |
| 4.5.2. Liela sporta pasākuma pārbaudes laboratorijas satelīttelpās..... | 35 |
| 5.0. ISO/IEC 17025 piemērošana urīna paraugu dopinga kontroles analīzē..... | 37 |
| 5.1. Ievads un darbības joma | 37 |
| 5.2. Analītiskie un tehniskie procesi | 37 |
| 5.2.1. Paraugu saņemšana | 37 |
| 5.2.2. Paraugu apstrāde un glabāšana..... | 37 |
| 5.2.3. Alikvotu ņemšana un sagatavošana analīzei | 41 |
| 5.2.4. Analītiskā pārbaude..... | 41 |
| 5.2.5. Rezultātu pārvaldība..... | 45 |
| 5.2.6. Dokumentēšana un paziņošana | 46 |
| 5.3. Kvalitātes pārvaldības procesi | 48 |
| 5.3.1. Organizācija | 48 |
| 5.3.2. Kvalitātes politika un mērķi | 49 |
| 5.3.3. Dokumentu kontrole..... | 49 |
| 5.3.4. Pieprasījumu, piedāvājumu un līgumu pārskatīšana..... | 49 |
| 5.3.5. Pārbažu nodošana apakšuzņēmējiem | 49 |
| 5.3.6. Pakalpojumu un resursu iegāde..... | 50 |
| 5.3.7. Klientu apkalpošana | 50 |
| 5.3.8. Sūdzības | 51 |
| 5.3.9. Analītiskās pārbaudes neatbilstību kontrole..... | 51 |
| 5.3.10. Uzlabojumi | 51 |
| 5.3.11. Koriģējošas darbības | 51 |
| 5.3.12. Profilaktiskas darbības | 52 |
| 5.3.13. Tehnisko uzskaites datu kontrole un uzglabāšana | 52 |
| 5.3.14. Iekšējie auditi | 52 |
| 5.3.15. Pārvaldības pārskates | 52 |
| 5.4. Atbalsta procesi..... | 52 |
| 5.4.1. Vispārīgais atbalsts | 52 |
| 5.4.2. Personāls | 52 |
| 5.4.3. Telpas un vides apstākļi | 53 |
| 5.4.4. Pārbaudes metodes un metožu validācija..... | 55 |
| 5.4.5. Aprīkojums..... | 58 |
| 5.4.6. Mērījumu izsekojamība..... | 58 |
| 5.4.7. Pārbaudes rezultātu kvalitātes nodrošināšana | 59 |
| 6.0. ISO/IEC 17025 piemērošana asins dopinga kontroles paraugu analīzē..... | 60 |
| 6.1. Ievads un darbības joma | 60 |
| 6.2. Analītiskie un tehniskie procesi | 60 |
| 6.2.1. Paraugu saņemšana | 60 |
| 6.2.2. Paraugu apstrāde un glabāšana..... | 60 |
| 6.2.3. Alikvotu ņemšana un sagatavošana analīzei | 63 |
| 6.2.4. Analītiskā pārbaude..... | 63 |
| 6.2.5. Rezultātu pārvaldība..... | 67 |
| 6.2.6. Dokumentēšana un paziņošana | 68 |
| 6.3. Kvalitātes pārvaldības procesi | 70 |
| 6.4. Atbalsta procesi..... | 70 |
| 6.4.1. Pārbaudes metodes un metožu validācija..... | 70 |
| TREŠĀ DAĻA. PIELIKUMI | 72 |
| A PIELIKUMS. WADA ĀRĒJĀ KVALITĀTES NOVĒRTĒŠANAS SHĒMA (EQAS)72 | |

| | |
|---|-----------|
| 1.0. WADA ārējā kvalitātes novērtēšanas shēma | 72 |
| 1.1. Atvērtie (izglītojošie) EQAS paraugi | 72 |
| 1.2. Aklie EQAS paraugi | 72 |
| 1.3. Dubultaklie EQAS paraugi | 72 |
| 2.0. Ārējās kvalitātes novērtēšanas shēmas paraugu sastāvs | 73 |
| 2.1. EQAS paraugi bez aizliegtu vielu vai metožu, to metabolītu vai marķieru klātbūtnes (tukšie paraugi) | 73 |
| 2.2. Atšķaidīti EQAS paraugi | 73 |
| 2.3. EQAS paraugi ar aizliegtu vielu, to metabolītu vai marķieru, vai aizliegtu metožu marķieru klātbūtni | 73 |
| 2.3.1. EQAS parauga sastāvs | 73 |
| 2.3.2. Saturs atsevišķam EQAS paraugam ar aizliegto vielu vai metožu, metabolītu vai marķieru klātbūtni | 73 |
| 3.0. Ārējās kvalitātes novērtēšanas shēmas novērtējums | 74 |
| 3.1. Tādu EQAS paraugu novērtēšana, kuru sastāvā ir vielas, kas nav sliekšņa vielas | 74 |
| 3.2. Tādu EQAS paraugu novērtēšana, kuru sastāvā ir sliekšņa vielas | 75 |
| 3.3. Akreditācijas saglabāšana un laboratorijas novērtēšana | 75 |
| 3.3.1. EQAS piemērotās metodes | 76 |
| 3.3.2. Kļūdaini nelabvēlīgi analīžu rezultāti | 76 |
| 3.3.3. Kļūdaini negatīvs rezultāts | 76 |
| 3.3.4. Rezultāts par sliekšņa vielu | 77 |
| 3.3.5. Laboratorijas vispārējais novērtējums | 77 |
| 3.4. Pārbaudes laiks un pārbaudāmās laboratorijas novērtēšana | 79 |
| 3.4.1. Izmantotās metodes | 79 |
| 3.4.2. Kļūdaini nelabvēlīgs analīžu rezultāts | 79 |
| 3.4.3. Kļūdaini negatīvs rezultāts | 79 |
| 3.4.4. Rezultāts par sliekšņa vielu | 79 |
| 3.4.5. Pārbaudāmās laboratorijas vispārējais novērtējums | 80 |
| B PIELIKUMS. LABORATORIJAS ĒTIKAS KODEKSS | 81 |
| 1.0. Konfidencialitāte | 81 |
| 2.0. Pētījumi | 81 |
| 3.0. Pētījumi dopinga kontroles atbalstam | 81 |
| 3.1. Cilvēki | 81 |
| 3.2. Kontrolētās vielas | 81 |
| 4.0. Analīzes | 81 |
| 4.1. Klīniskā vai tiesu medicīniskā analīze | 82 |
| 4.2. Citas analītiskas darbības | 82 |
| 4.3. Informācijas un resursu apmaiņa | 82 |
| 5.0. Antidopinga programmai kaitējoša rīcība | 83 |

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 ir iekļauti visi nepieciešamie elementi, lai starptautiskajās un valstu antidopinga programmās nodrošinātu optimālu saskaņotību un labāko praksi. 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 un izstrādās, apspriežoties ar *parakstītājiem* un valdībām, un šos dokumentus apstiprina Pasaules Antidopinga aģentūra (*WADA*). *Starptautisko standartu* nolūks ir saskaņot to *antidopinga organizāciju* rīcību, kuras 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 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, kas bija spēkā *parauga* analīzes laikā, bet kas 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, kas vēlas pierādīt, ka tās ir tehniski kompetentas, īsteno iedarbīgu kvalitātes pārvaldības sistēmu un spēj iegūt tiesu medicīnas

ekspertīzei derīgus rezultātus. *Dopīngas 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, kas nav iekļauti WADA akreditācijas jomā (piemēram, zirgu pārbaude, pārbaude tiesu medicīniskai 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 *dopīngas 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 *dopīngas 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 veikspējas 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 veikspēja ir apmierinoša, laboratorijai tiek saglabāta WADA akreditācija. ISO akreditācijas iestāžu novērtēšanas procesā WADA nepārtraukti uzrauga un izvērtē arī laboratorijas *EQAS* veikspēju.

ISO accreditation body assessment process. 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.

¹ Spēkā esošā ISO/IEC 17025 versija

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 rūpēties par to, lai viņa organismā nenokļūst *aizliegta viela*. 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 vainu ņem vērā, nosakot šā antidopinga noteikuma pārkāpuma sekas saskaņā ar 10. pantu. CAS ir konsekventi atbalstījusi 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. Antidopinga organizācija, kas atbild par rezultātu pārvaldību, 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* ir īpaši norādītas kvantitatīvas robežvērtības.

2.1.4. Atkāpjoties no 2. panta 1. punkta vispārējā noteikuma, *Aizliegto vielu un metožu sarakstā* vai *starptautiskajos standartos* var iekļaut īpašus kritērijus attiecībā uz tādu *aizliegto vielu* izvērtēšanu, kuru izcelsme varētu būt arī endogēna.

2.2. *Sportists lietojis vai mēģinājis lietot aizliegto vielu vai aizliegto metodi.*

[Piezīme par 2. panta 2. punktu. Lai pierādītu aizliegtas vielas vai aizliegtas metodes lietošanu vai lietošanas mēģinājumu, vienmēr bijis iespējams izmantot jebkādus ticamus līdzekļus. Kā norādīts piezīmē par 3. panta 2. punktu, atšķirībā no pierādījumiem, kas nepieciešami, lai konstatētu 2. panta 1. punktā minēto antidopinga noteikumu pārkāpumu, aizliegtas vielas vai metodes lietošanu vai lietošanas mēģinājumu var pierādīt, izmantojot arī

citus ticamus līdzekļus, piemēram, sportista atzīšanos, 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 sniedz pietiekamu skaidrojumu tam, 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 *aizliegta viela* un netiktu *izmantota aizliegta metode*. Tāpēc, lai konstatētu antidopinga noteikumu pārkāpumu attiecībā uz *aizliegtas vielas* vai *aizliegtas metodes lietošanu*, nav jāpierāda sportista nodoms, vaina, nolaidība vai aizliegtas vielas tīša izmantošana.

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 vai aizliegtas metodes lietošanas mēģinājumu, 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, kas grauj *dopinga kontroles* procesu, bet kas pretējā gadījumā nebūtu iekļautas *aizliegto metožu* definīcijā. *Falsifikācija* cita starpā ir tīša traucēšana *dopinga kontroles* amatpersonai vai šādas traucēšanas mēģinājums, nepatiesas informācijas sniegšana *antidopinga organizācijai* vai iespējamo liecinieku 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 neatļautu iejaukšanos, 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 attiecīgās nozares zinātniekiem ir apstiprinājuši 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 dienu laikā no dienas, kurā WADA saņēmusi šādu paziņojumu un CAS izskatāmās lietas materiālus, WADA ir arī tiesības iesaistīties šādā tiesvedībā kā pusei, piedalīties kā *amicus curiae* vai citādi sniegt liecības.

3.2.2. 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 pamatoti varētu būt *nelabvēlīgs analīžu rezultāts*.

Ja *sportists* vai cita *persona* atspēko iepriekš minēto pieņēmumu, pierādot, ka notikusi tāda novirze no Starptautiskā laboratoriju standarta, kuras dēļ pamatoti varētu būt *nelabvēlīgs analīžu rezultāts*, *antidopinga organizācijas* pienākums ir pierādīt, ka *nelabvēlīgais 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 pamatoti varētu būt nelabvēlīgs analīžu rezultāts. Ja sportists vai cita persona to pierāda, antidopinga organizācijas pienākums ir pietiekamā mērā pierādīt lietas izskatīšanas komisijai, ka nelabvēlīgs analīžu rezultāts nav radies šīs novirzes dēļ.]

Kodeksa 6. pants PARAGU ANALĪZE

Paraugus analizē saskaņā ar turpmāk izklāstītajiem principiem.

6.1. Akreditētu un atzītu laboratoriju pakalpojumu izmantošana

Šā Kodeksa 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. Citu pantu pārkāpumus var konstatēt, izmantojot citās laboratorijās iegūtus analīžu rezultātus, ja vien tie ir ticami.]

6.2. Paraugu analīzes mērķis

Paraugus analizē, lai konstatētu *Aizliegtu vielu un metožu sarakstā* iekļautās *aizliegtās vielas* un *aizliegtās metodes*, pēc WADA norīkojuma konstatētu citas vielas saskaņā ar 4. panta 5. punktu vai palīdzētu *antidopinga organizācijai* apkopot attiecīgos 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 turpmākas analīzes vajadzībām.

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

6.3. Paraugu izmantošana pētījumiem

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

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

6.4. Paraugu analīzes un ziņošanas standarti

Laboratorijas analizē *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 *paraugu* analīzes izvēlnes, laboratorijas analizē *paraugus* atbilstīgi minētajām izvēlnēm, izņemot turpmāk 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 iesniegtos *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. Saskaņā ar Laboratoriju starptautisko standartu laboratorijas pēc savas iniciatīvas un pašas sedzot izmaksas var analizēt *paraugus*, lai konstatētu tādas *aizliegtas vielas* vai *aizliegtas metodes*, kas nav iekļautas tehniskajā dokumentā

aprakstītajā vai *pārbaudes* iestādes noteiktajā *parauga* analīzes izvēlnē. Šādu analīžu rezultātus paziņo tādā pašā veidā kā citus analīžu rezultātus, un tiem ir tāds pats likumīgais spēks un sekas.

[Piezīme par 6. panta 4. punktu. Šā panta mērķis ir principu “inteliģenta pārbaude” attiecināt 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

Tā *antidopinga organizācija*, kas atbild par rezultātu pārvaldību, var papildus analizēt ikvienu *paraugu* jebkurā laikā pirms tam, kad *antidopinga organizācija* paziņojusi *sportistam*, ka A un B *parauga* analīžu rezultāti (vai A *parauga* rezultāts, ja B *parauga* analīze nav veikta vai netiks veikta) ir iespējamais pamats 2. panta 1. punkta *antidopinga* noteikumu pārkāpumam.

Piemērojot 6. panta 2. punktu, *paraugus* var uzglabāt un analizēt papildus jebkurā laikā tikai saskaņā ar tās *antidopinga organizācijas* norādījumu, kas šo *paraugu* vākšanu ir ierosinājusi un veikusi, vai WADA. (Jebkādas WADA ierosinātas *paraugu* uzglabāšanas vai turpmākās analīzes izmaksas sedz WADA.) *Paraugu* turpmākā analīze atbilst Laboratoriju starptautiskajam standartam un Pārbažu un izmeklējumu starptautiskajam standartam.

Kodeksa 13. pants PĀRSŪDZĪBA

13.7. Laboratorijas akreditācijas apturēšanas vai atcelšanas lēmumu pārsūdzība

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

Kodeksa 14. pants KONFIDENCIALITĀTE UN ZIŅOŠANA

14.1. Informācija attiecībā uz *nelabvēlīgiem analīžu rezultātiem* vai *netipiskām atradēm* un citiem iespējamiem *antidopinga* noteikumu pārkāpumiem

14.1.1. Paziņošana *sportistiem* un citām *personām* par *antidopinga* noteikumu pārkāpumiem

Par iespējamo *antidopinga* noteikumu pārkāpumu paziņo tādā veidā un ar tādiem līdzekļiem, kādi paredzēti par rezultātu pārvaldību atbildīgās *antidopinga organizācijas* noteikumos.

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

Par rezultātu pārvaldību atbildīgā *antidopinga organizācija* par iespējamo *antidopinga* noteikumu pārkāpumu vienlaicīgi paziņo gan *sportistam* vai citai *personai*, gan *sportista valsts antidopinga organizācijai*, starptautiskajai federācijai un WADA.

14.1.3. Paziņojuma par antidopinga noteikumu pārkāpumu saturs

Paziņojumā norāda šādu informāciju: *sportista* vārdu un uzvārdu, valsti, sporta veidu un disciplīnu, *sportista* sacensību līmeni, to, vai pārbaude veikta *sacensību laikā* vai *ārpus sacensību laika*, *parauga* vākšanas dienu, laboratorijas paziņotos analīžu rezultātus un citu informāciju, kas noteikta Starptautiskajā pārbaudē un izmeklēšanas standartā, vai attiecībā uz antidopinga noteikumu pārkāpumiem, kas nav ietverti 2. panta 1. punktā, – pārkāptais noteikums un iespējamā pārkāpuma pamatojums.

14.1.4. Ziņojumi par attiecīgo stāvokli

Izņemot attiecībā uz tām izmeklēšanām, pēc kurām nav paziņots par antidopinga noteikumu pārkāpumu saskaņā ar 14. panta 1. punkta 1. apakšpunktu, *antidopinga organizācijām*, kas minētas 14. panta 1. punkta 2. apakšpunktā, regulāri paziņo jaunāko informāciju par visu atbilstīgi 7., 8. vai 13. pantam veikto pārskatīšanu vai tiesvedību statusu un secinājumiem un nekavējoties rakstiski iesniedz pamatotu skaidrojumu vai lēmumu, kurā paskaidrots, kā jautājums ir atrisināts.

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*, valsts federācijā un komandai *komandu sporta veidos*), līdz šo informāciju saskaņā ar 14. panta 3. punktu ir *publiskojusi* vai nav *publiskojusi* par rezultātu pārvaldību atbildīgā *antidopinga organizācija*.

[Piezīme par 14. panta 1. punkta 5. apakšpunktu. Visas antidopinga organizācijas savos antidopinga noteikumos paredz procedūras konfidenciālas informācijas aizsardzībai, kā arī konfidenciālas informācijas nepiemērotas publiskošanas gadījumu izmeklēšanai un disciplināru sodu noteikšanai vainīgajam antidopinga 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 veiktos dopinga apkarošanas pasākumus, ievērojot tiesību aktus datu aizsardzības jomā.

Aizliegtā metode – jebkura metode, kas *aizliegtu vielu un metožu sarakstā* norādīta kā aizliegta.

Aizliegtā viela – jebkura viela vai vielu kategorija, kas *aizliegtu vielu un metožu sarakstā* norādīta kā aizliegta.

Aizliegtu vielu un metožu saraksts – saraksts, kurā norādītas *aizliegtās vielas* un *aizliegtās metodes*.

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*.

Ārpus sacensībām – jebkurš laikposms, kas nav *sacensību laikā*.

CAS – Sporta šķīrējtiesa.

Dopinga kontrole – visi pasākumi un procesi no pārbaūžu veikšanas plānošanas līdz pārsūdzības galīgai izskatīšanai, tostarp visi starppasākumi un starpprocesi, piemēram, informācijas sniegšana par atrašanās vietu, *paraugu* vākšana un apstrāde, laboratoriska analīze, terapeitiskās lietošanas atļaujas, rezultātu pārvaldība un lietu izskatīšana.

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

Kodekss – Pasaules Antidopinga kodekss.

Lielu sporta pasākumu rīkotājorganizācijas – *valstu olimpisko komiteju* kontinentālās apvienības un citas starptautiskas vairāku sporta veidu organizācijas, kas darbojas kā jebkura kontinentālā, reģionālā vai cita *starptautiska sporta pasākuma* pārvaldības struktūra.

Lietošana – jebkādas *aizliegtas metodes* vai *aizliegtas vielas* izmantošana, uzsmērēšana, iekšķīga lietošana, injicēšana vai cita veida lietošana.

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

Metabolīts – jebkura viela, kas veidojusies biotransformācijas procesā.

Mērķpārbaude – noteiktu sportistu atlase pārbaudei, pamatojoties uz Starptautiskajā pārbaudžu un izmeklēšanas standartā noteiktajiem kritērijiem.

Nelabvēlīgi analīžu rezultāti – WADA akreditētas laboratorijas vai citas WADA apstiprinātas laboratorijas ziņojums, kurā saskaņā ar Laboratoriju starptautisko standartu un saistītajiem tehniskajiem dokumentiem ir norādīts, ka *paraugā* konstatēta *aizliegtas vielas*, tās *metabolītu* vai *marķieru* klātbūtne (tostarp paaugstināts endogēno vielu daudzums) vai pierādījumi par *aizliegtas metodes lietošanu*.

Netipiska atrade – WADA akreditētas laboratorijas vai citas WADA apstiprinātas laboratorijas 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, kurā saskaņā ar piemērojamajiem *starptautiskajiem standartiem* identificēts *netipisks pases parametrs*.

Normai neatbilstīgi pases parametri – ziņojums, kurā saskaņā ar piemērojamajiem *starptautiskajiem standartiem* identificēts *normai neatbilstīgs pases parametrs*.

Parakstītāji – struktūras, kas parakstījušas *Kodeksu* un piekritušas ievērot *Kodeksa* noteikumus saskaņā ar 23. pantu.

Paraugš – jebkāds bioloģiskais materiāls, kas ņemts, lai veiktu *dopinga kontroli*.

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

Pārbaudes – *dopinga kontroles* procesa daļas, kas ietver pārbaudžu veikšanas plānošanu, *paraugu* vākšanu, *paraugu* apstrādi un *paraugu* transportēšanu uz laboratoriju.

Persona – fiziska *persona*, organizācija vai cita struktūra.

Publiskošana vai publisks paziņojums – sk. *Kodeksā* minētās *antidopinga noteikumu pārskatīšanas 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 arī 11. pantā minētos *sodus*.”

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.

Sacensību laiks – ja vien starptautiskās federācijas vai attiecīgā *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* vākšanas procesa beigām.

[Piezīme. Starptautiskā federācija vai sporta pasākuma rīkotāja organizācija var noteikt sacensību laiku, kas atšķiras no paša pasākuma laika.]

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

Sportista bioloģiskā pase – Pārbaūžu un izmeklējumu starptautiskajā standartā un Laboratoriju starptautiskajā standartā noteikto datu apkopošanas un salīdzināšanas programma un metodes.

Sportists – jebkura persona, kas starptautiskā līmenī (kā noteikusi katra starptautiskā federācija) vai valsts līmenī (kā noteikusi katra valsts antidopinga organizācija) piedalās sporta sacensībās. *Antidopinga organizācija* pēc saviem ieskatiem var piemērot antidopinga noteikumus sportistam, kas nav ne starptautiska līmeņa sportists, ne valsts līmeņa sportists, un tādējādi termina “sportists” definīciju attiecināt uz šiem sportistiem. Saistībā ar tādiem sportistiem, kas nav ne starptautiska līmeņa sportisti, ne valsts līmeņa sportisti, antidopinga organizācija var izvēlēties: veikt ierobežotas pārbaudes vai pārbaudes neveikt vispār, analizēt paraugus, izmantojot aizliegto vielu nepilnu izvēlni, ierobežotā apmērā pieprasīt vai vispār nepieprasīt informāciju par atrašanās vietu vai iepriekš nepieprasīt TLA. Tomēr, ja kāds no antidopinga organizācijai pakļautajiem sportistiem, kas sacenšas zemākā sacensību līmenī, nevis starptautiskā vai valsts līmenī, ir pārkāpis 2. panta 1., 3. vai 5. punktā minētos antidopinga noteikumus, jāpiemēro Kodeksā (izņemot 14. panta 3. punkta 2. apakšpunktā) noteiktās sekas. Lai pildītu Kodeksa 2. panta 8. un 9. punkta prasības un informētu un izglītotu antidopinga jautājumos, sportists ir jebkura persona, kuru sporta pasākumos piedalīties norīkojis attiecīgais parakstītājs, valdība vai cits sporta pasākumu organizētājs, kas pieņēmis Kodeksu.

[Piezīme. Šajā definīcijā ir skaidri noteikts, ka visiem starptautiska un valsts līmeņa 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 līmeņa 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 amatieru sacensību dalībniekus, bet iepriekš nepieprasīt tiem TLA. Taču, ja antidopinga noteikumu pārkāpums ietver nelabvēlīgu analīžu rezultātu vai rezultātu falsifikāciju, piemēro visus Kodeksā (izņemot 14. panta 3. punkta 2. apakšpunktā) paredzētos sodus. Lēmumu par seku piemērošanu amatieru līmeņa sportistiem, kas nodarbojas ar sportu, taču nekad nepiedalās sacensībās, pieņem valsts antidopinga organizācija. Tāpat lielu sporta pasākumu rīkotājorganizācijas, kas rīko sporta pasākumus tikai meistarību klases sportistiem, var izvēlēties pārbaudīt pasākuma dalībniekus, bet, analizējot paraugus, neizmantojot pilnu aizliegto vielu izvēlni. Visiem dalībniekiem neatkarīgi no sacensību līmeņa jābūt iespējai saņemt ar dopinga apkarošanu saistītu informāciju un piedalīties izglītošanas programmās.]

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* ir iekļauti visi tehniskie dokumenti, kas izdoti atbilstīgi attiecīgajam *starptautiskajam standartam*.

TLA – 4. panta 4. punktā aprakstītā terapeitiskās lietošanas atļauja.

Valsts antidopinga organizācija – tādas valsts pilnvarotas struktūras, kam valsts līmenī ir galvenās pilnvaras un atbildība pieņemt un īstenot antidopinga noteikumus, norīkot *paraugu* vākšanu, veikt pārbažu rezultātu pārvaldību un lietu izskatīšanu. Ja kompetentā(-ās) valsts iestāde(-es) nav piešķīrusi(-šas) šādas 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, kurās valsts sporta konfederācija pilda *valsts olimpiskās komitejas* ierastos pienākumus antidopinga jomā.

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

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

Analītiskā pārbaude – *dopings kontroles* procesa daļa, kas saistīta ar *parauga* apstrādi, analīzi un ziņojuma sagatavošanu pēc saņemšanas *laboratorijā*.

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 sliedzēnu vielu norāda arī tādus *aizliegtās vielas koncentrāciju/attiecību*, kas ir lielāka par piemērojamo izšķiršanas robežu (kā norādīts TD IR).]

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

Atcelšana – *laboratorijas WADA akreditācijas galīga atcelšana*. Apturēšana – *laboratorijas WADA akreditācijas atcelšana uz laiku*. Sliedzēna 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*. Sliedzēna vielas kā tādās tiek identificētas tehniskajā dokumentā par izšķiršanas robežām (TD IR).

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

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.

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

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

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.

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

Laboratorija(-as) – WADA akreditēta laboratorija, kas izmanto pārbaudes metodes un procesus, lai saistībā ar antidopinga pasākumiem sniegtu pierādāmus datus *aizliegtu vielu un metožu sarakstā* iekļauto *aizliegtu 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.

Laboratorijas iekšējās uzraudzības kēde – dokumenti par to *personu* secību, kas uzrauga *paraugu* un visas analītiskās pārbaudes vajadzībām ņemtā *parauga* alīkvotas.

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

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

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 veikspēja, lai atbilstīgi WADA prasībām *sporta pasākumā* veiktu *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 veikspējas 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 *aizliegtu vielu* noteikšanas minimālajiem prasītajiem veikspējas līmeņiem.

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.

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.

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*, vai lai noteiktu *aizliegtas vielas*, *aizliegtas vielas metabolītu* vai *aizliegtas vielas* vai *aizliegtas metodes lietošanas marķieru* daudzumu.

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.

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 pārbaūžu izpildi, sadarbojas ar ekspertu grupu, sagatavo un apstiprina *sportista bioloģiskās pases dokumentācijas kopumu* un paziņo *normai neatbilstīgus pases parametrus*.

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

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*.

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. Pārbaūžu un izmeklējumu starptautiskajā standartā (ISTI) definētie termini

Paraugu savākšanas iestāde – organizācija, kas atbild par *paraugu* vākšanu atbilstīgi Starptautiskā pārbaūžu 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 Pārbaūžu un izmeklējumu starptautiskā standarta prasību ievērošanu saistībā ar *paraugu* vākšanu).

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

Pārbaūžu veikšanas plāns – dokuments, ko saskaņā ar Pārbaūžu un izmeklējumu starptautiskā standarta 4. pantā noteiktajām prasībām sagatavojusi *antidopinga organizācija*, kura plāno to *sportistu pārbaudes*, attiecībā uz kuriem tā ir pārbaudes iestāde.

Rezultātu pārvaldības iestāde – organizācija, kas saskaņā ar *Kodeksa* 7. panta 1. punktu ir atbildīga 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 rīkotāja organizācija*, WADA, starptautiskā federācija vai *valsts antidopinga organizācija*), vai 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.

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, ja nepieciešams, – saimniecorganizācijas vadītājs.

Šajā posmā WADA pārbauda, vai valstī, kurā ir kandidējošā laboratorija, ir (*Kodeksam un 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, privātas organizācijas 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 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.

4.1.9. 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 *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 veikspējas 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 negatīvo sākotnējo pārbaudes procedūru vai to daļu. Par atlasītiem paraugiem, kuriem ir *nelabvēlīgs analīžu rezultāts*, kandidējošā laboratorija iesniedz laboratorijas dokumentu kopumu. Pēc WADA pieprasījuma jāiesniedz papildu informācija. Kandidējošās laboratorijas veikspēju 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 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.-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 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 būt 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 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 to 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 *dopīnga kontroles* jomā un budžetu. Pārbaudāmā laboratorija savā budžetā pierāda, ka sākotnējā 3 gadu periodā pētniecības un attīstības pasākumiem *dopīnga 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 2 miljoni USD 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. Tiks vērtēta atbilstība prasībām, kas noteiktas ISO/IEC 17025 piemērošanai urīna paraugu *dopīnga kontroles analīzē* (5.0. nodaļa), un, ja nepieciešams,

ISO/IEC 17025 piemērošanai asins paraugu *dopings kontroles analīzē* (6.0. nodaļa), kā arī laboratorijas praktiskā darbība un dokumentācija. Ja WADA piedalījusies 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 jākorģē un jāuzlabo maksimāli sešu 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, tās valsts *antidopings organizācija*, kurā ir reģistrēta laboratorija (*valsts antidopings organizācija* un/vai *valsts olimpiskā komiteja*) ir atzīta par atbilstīgu *Kodeksam* (kā noteikusi WADA), un valsts, kurā reģistrēta laboratorija, ir saglabājusi tādas valsts statusu, kas ir ratificējusi UNESCO Konvenciju pret dopingu sportā.

Ja laboratorijai akreditācija tiek apturēta šajā sakarā, apturēšana būs spēkā tik ilgi, kamēr valsts ratificēs UNESCO Konvenciju pret dopingu sportā un/vai kamēr valsts, kurā laboratorijā ir reģistrēta, neatbilstīgu *antidopings organizāciju* WADA Dibināšanas valde izņem no neatbilstības saraksta. Ņemot vērā izņēmumu attiecībā uz apturēšanas ilgumu, kas minēts iepriekš, citi LSS noteikumi attiecībā uz laboratorijas akreditācijas apturēšanu paliek spēkā.

WADA var izlemt neapturēt laboratorijas akreditāciju tās valsts *antidopings organizācijas* neatbilstības gadījumā, kurā laboratorija ir reģistrēta, ja gadā pirms neatbilstības deklarācijas vismaz 60 % paraugu, kurus analizējusi laboratorija, iesniedza *antidopings organizācijas*, kas nav tās valsts *antidopings organizācija*, kurā reģistrēta laboratorija; vai arī gadījumā, ja ir liela varbūtība, ka gadā, kad piešķirta neatbilstības deklarācija, vismaz 60 % paraugu, ko analizēs šī laboratorija, iesniegs *antidopings organizācijas*, kas nav tās valsts *antidopings organizācija*, kurā ir reģistrēta laboratorija.

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 analizē un vajadzības gadījumā 6.0. nodaļā par ISO/IEC 17025 piemērošanu asins paraugu dopinga kontroles analizē.

4.4.2. Dalība WADA ārējā kvalitātes novērtēšanas shēmā

WADA akreditētajām laboratorijām sekmīgi jāpiedalās WADA EQAS, kas sīkāk aprakstīts 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 savu darbību 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 ir vismaz 7 % apjomā no kopējā gada budžeta.

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

Laboratorija sniedz gada progresa 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. Šis 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 2 miljoni USD 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 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 *pārbaudītu veikšanas plānus* saistībā ar dažādu *paraugu* analīzes izvēlņu izmantošanu dažādiem sporta veidiem vai sporta disciplīnām, *laboratorijas* publicē un iesniedz WADA katras analītiskas 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 tiks rakstiski 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 *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 izraudzījusi 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 izvēlētajā 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 (sk. 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 tad, ja WADA ir pamatots iemesls uzskatīt, ka akreditācija ir jāaptur vai jāatceļ, lai aizsargātu antidopinga aprindu intereses.

4.4.13.2.1. Akreditācijas apturēšana

Par akreditācijas apturēšanu 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 pēc pieprasījuma par laboratorijas darbībām;
- neatbilstības, kas konstatētas laboratorijas novērtēšanā uz vietas;
- atbalsta zudums, kas apdraud laboratorijas kvalitāti un/vai dzīvotspēju.

Laboratorijas ikdienas veikspējas 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 apturēt laboratorijas akreditāciju līdz pilnas izmeklēšanas veikšanai. Šādu lēmumu var pieņemt WADA izpildkomitejas priekšsēdētājs.

Apturēšanas periods un noteikumi ir proporcionāli neatbilstību vai veikspējas trūkuma nopietnībai un vajadzībai nodrošināt precīzu un ticamu zāļu pārbaudi sportistu organismā. Apturēšanas perioda ilgumu nosaka WADA, un tas nepārsniedz sešus mēnešus; šajā laikā visas neatbilstības jānovērš, jādokumentē un jāpaziņo WADA. Ja neatbilstību nevar novērst sākotnējā apturēšanas perioda laikā, apturēšanas periodu pagarina vai 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 mēnešus, nav iesniegusi pierādījumu, ko WADA ir atzinusi par pieņemamu, laboratorijas akreditāciju atceļ.

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

Laboratorija, kuras akreditācija ir apturēta, nav tiesīga veikt *dopinga kontroles paraugu* pārbaudi jebkādas pārbaudes iestādes uzdevumā, izņemot tad, ja 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 atcelšana

WADA izpildkomiteja atceļ jebkuras saskaņā ar šiem noteikumiem akreditētās laboratorijas akreditāciju, ja tā nosaka, ka atcelšana ir vajadzīga, lai nodrošinātu analītisko pārbaūžu pilnīgu ticamību un precizitāti, kā arī precīzu ziņošanu par pārbaudes rezultātiem. Akreditācijas atcelšanu 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 akla vai dubultakla 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 periodā;
- 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 *antidopīngā 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 kalendāro dienu laikā jāiesniedz WADA pienācīgs ziņojums par galvenā cēloņa analīzi, tostarp par kļūdas iemeslu(-iem) (ja vien WADA nav paziņojusi citādi). Iesniedz apliecināšus dokumentus, piemēram, kvalitātes kontroles datus, par to *paraugu* partiju, kurā konstatēja kļūdaini *nelabvēlīgu analīžu 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*, kurus laboratorija bija paziņojusi par *nelabvēlīgiem analīzes rezultātiem*, sākot ar galīgo lēmumu par kļūdu līdz iepriekšējiem 12 mēnešiem vai attiecīgā gadījumā – līdz apmierinošam EQAS ciklam. Atkarībā no tā, kāda veida kļūda ir izraisījusi kļūdaini *nelabvēlīgu analīžu rezultātu*, atkārtotu pārbaudi var veikt tikai vienam analizējamam paraugam, vienai vai vairākām aizliegtām vielām vai *aizliegtu vielu vai aizliegtu metožu* klasēm. Šo atkārtoto pārbaudi veikšanu dokumentē laboratorijas vadītāja parakstītā paziņojumā. Laboratorijai tiks prasīts saskaņā ar savu kvalitātes vadības sistēmu sniegt paziņojumus visiem klientiem, kuru analīžu rezultātus varētu būt ietekmējusi kļūda.

Laboratorijai, kuras akreditācija ir atcelta, nav tiesību veikt *dopīngā kontroles paraugu* pārbaudi nevienam *parakstītājam*. Atsauktās laboratorijas uzraudzības ķēde attiecībā uz glabātajiem *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 atcelta, 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 apturēšanu vai atcelšanu, WADA izskata iesniegtos dokumentus un iesniedz disciplinārkomitejai rakstveida ziņojumu, kurā var būt iekļauti ieteikumi.

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

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

iesniegusi pietiekamu pierādījumu, ka ir veikusi jautājuma(-u) atrisināšanai nepieciešamos pasākumus.

4.4.14. Paziņošana

4.4.14.1. Rakstveida paziņojums

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

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

4.4.14.2. Spēkā stāšanās datums un pārsūdzības

Akreditācijas apturēšana stājas spēkā tūlīt pēc paziņojuma.

Atcelšana stājas spēkā 30 dienas pēc paziņojuma. Darbību laboratorijai, kurai paziņots par notiekošo akreditācijas atcelšanas procesu, aptur, līdz atcelšana tiek pabeigta vai WADA to anulē. Ja WADA pieņem lēmumu neapstiprināt akreditācijas apturēšanu vai ierosināto atcelšanu, apturēšana nekavējoties tiek pārtraukta un jebkāda ierosinātā atcelšana nenotiek.

WADA lēmumu par laboratorijas akreditācijas apturēšanu vai atcelšanu laboratorija var pārsūdzēt CAS 21 dienas laikā pēc lēmuma paziņošanas.

4.4.14.3. Publisks paziņojums

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

Dažreiz, 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 akreditētās laboratorijas vadītājs atbild par to, ka tiek ievērota pareiza kvalitātes vadības sistēma, veiktspēja, 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 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), kas attiecas uz jaunajām telpām vai satelīttelpām.

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 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 grafiku un skaitu analizējamajiem *paraugiem*;
- 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 jebkādam 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* aizpilda ziņojumu, 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 liela sporta pasākuma plānoto *pārbaūžu* sākuma.

4.5.1.4. WADA 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. EQAS 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 aizliegto vielu un aizliegto metožu pārbaudi. Laboratorija 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 aizliegto vielu un aizliegto 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 būs 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 aizliegto vielu un aizliegto metožu kategorijā, kurā radusies neatbilstība. Izmeklēšanas un analīzes rezultātus uzrāda WADA 24 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 turpmāk 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. Satelīttelpu 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 satelīttelpas 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 satelīttelpu 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 faktiskā liela sporta pasākuma laika.

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 *dopīngas 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 *dopīngas kontroles* jomā. Ikvienu pārbaūžu 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 veikspējas standarti. Uzskata, ka pārbaūžu 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 attiecinā 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 Pārbaūžu un izmeklējumu starptautisko standartu koncepciju.

5.2.1.2. Vispirms pārbauda transportēšanas konteineru un reģistrē visas neatbilstības.

5.2.1.3. *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(-os).

5.2.2. *Paraugu apstrāde un glabāšana*

5.2.2.1. Laboratorijai ir sistēma, ko izmanto, lai atsevišķi identificētu *paraugus* un katru *paraugu* saistītu ar 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 piemērojamā WADA Tehniskajā dokumentā par laboratorijas iekšējo 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 var būt, piemēram, arī šādas:

- *parauga falsifikācija* ir nepārprotama;
- *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.

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 jādara.
- Laboratorija var kombinēt alīkvotas 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” *paraugu(-us)* bez *nelabvēlīga analīžu rezultāta* vai *netipiskas atrades* vismaz trīs mēnešus pēc galīgā analītiskā (“A” *parauga*) ziņojuma nosūtīšanas pārbaudes iestādei. *Paraugus* uzglabā saldētus.

Neatbilstīgus *paraugus* uzglabā saldētus vismaz trīs mēnešus pēc ziņojuma nosūtīšanas pārbaudes iestādei.

Pēc minētā piemērojamā uzglabāšanas perioda laboratorija ar *paraugu(-iem)* veic kādu no norādītajām darbībām:

- iznīcina *paraugu(-us)*;
- 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 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 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.

5.2.2.7. Laboratorija saldētā veidā saglabā “A” un “B” *paraugu(-us)*, kuriem ir *nelabvēlīgs analīžu rezultāts* vai *netipiska atrade*, kā arī visus uzraudzības ķēdes un citus ar minētajiem *paraugiem* saistītus datu ierakstus vismaz trīs mēnešus pēc tam, kad pārbaudes iestāde saņēmusi galīgo analītisko ziņojumu, vai ievērojot 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 alīkvotu 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 *paraugu* 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 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 *paraugiem* 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 to nosūtīšanu un saņemšanu ilgtermiņa uzglabāšanas objektā. Saņēmējai laboratorijai nav atsevišķi jāpārbauda transportētie *paraugi* līdz brīdim, kad *paraugs* ir atlasīts analīzes veikšanai.

5.2.2.12.6. Transportēšanas un ilgtermiņa glabāšanas laikā *paraugus* glabā temperatūrā, kas ir piemērota īanalītiskās 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 izvēlēsies 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 turpmāk norādītās darbības.

- Pārbaudes iestāde pieņem lēmumu, ka “A” *paraugu* nevar izmantot vai var izmantot tikai sākotnējai pārbaudei (kā noteikts 5.2.4.2. punktā), var izmantot gan sākotnējai pārbaudei, gan apstiprināšanai (kā noteikts 5.2.4.3.1. punktā). 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 divās 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 alīkvotas 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 alīkvotas 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 jebkādas 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 Laboratorija, ja tas tiek uzskatīts par nepieciešamu.

5.2.4.2. Urīna parauga sākotnējās pārbaudes procedūra

Ikreiz, veicot sākotnējās pārbaudes procedūru(-as), to 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 aizliegtās vielas vai aizliegto vielu metabolītus, vai aizliegtās vielas vai aizliegtās metodes lietošanas marķierus attiecībā uz visām vielām, kas iekļautas aizliegto vielu un metožu sarakstā, kuru noteikšanai ir šim nolūkam atbilstīga 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 steroīdu raksturojumā).

5.2.4.2.3. Visās partijās, kurām veic sākotnējo 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. Sākotnējās 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 tiek dokumentētas, veicot parauga (parauga partijas) dokumentēšanu. Apstiprināšanas procedūras mērķis ir apkopot papildu informāciju, lai atbalstītu ziņošanu par 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 ar “A” apstiprināšanas procedūru, izmantojot papildu alīkvotas, kas ņemtas no sākotnējā “A” parauga.

Aā uz aizliegtajām vielām, kas iekļautas aizliegto vielu un metožu saraksta S3. nodaļā “Bēta-2 agonisti” un S.9. nodaļā “Glikokortikoīdi”, tikai laboratorija var sazināties ar pārbaudes iestādi par varbūtējo nelabvēlīgo analīžu rezultātu, lai noskaidrotu, vai attiecībā uz aizliegtajām vielām ir apstiprināta terapeitiskās lietošanas atļauja (TUE). Visus šādus paziņojumus iesniedz rakstveidā, vienlaikus nosūtot kopiju WADA. Pārbaudes iestāde rakstiski paziņo laboratorijai par savu lēmumu turpināt vai neturpināt apstiprināšanu, pamatojoties uz apstiprinātu TUE. Pārbaudes laboratorija nosūta WADA atsevišķu vēstuli, paziņojot par savu lēmumu un iesniedzot apstiprinātas TUE 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 vielas 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 (*TUE*) atbilstīgi LSS 5.2.4.3.1.1.punktam.

5.2.4.3.1.6. Lēmumu par “A” *parauga sliedzīgā vielām, nelabvēlīgu analīžu rezultātu vai netipisku atradi* pieņem, pamatojoties uz noteikto analīzes vērtību vidējo vērtību (piemēram, koncentrācijas) vai analīzēs iegūto trīs aliquotu 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 alīkvotas, jāanalizē maksimālais alīkvotu 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 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 sliekšņa vielām, lai *nelabvēlīgais analīžu rezultāts* būtu spēkā, “B” *parauga* rezultātiem tikai jāapstiprina “A” *parauga* identifikācija. Šādas *aizliegtas vielas* daudzuma noteikšana netiks veikta.

5.2.4.3.2.5. Lēmumu par “B” *parauga* endogēnām sliekšņa vielām, *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* vai *netipisku atradi* pieņem, pamatojoties uz noteikto analīzes vērtību vidējo vērtību (piemēram, koncentrācijas) vai analīzēs iegūto trīs alīkvotu 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 alīkvotas, jāanalizē maksimālais alīkvotu 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 to 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/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”.

5.2.4.3.2.7. “B” apstiprinājuma procedūrā izmantotās alīkvotas 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 vielas 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* alīkvotu un jauniem kvalitātes kontroles paraugiem.

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

5.2.4.4. Alternatīvas bioloģiskās matricas

Rezultātus, kas iegūti, analizējot matus, nagus, mutes dobuma šķidrums 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. Obligātie kritēriji ir šādi:

- 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 analītiskās pārbaudes darbība ir izsekojama līdz darbiniekam, kas veicis attiecīgo darbību.

5.2.6.3. Būtiskas neatbilstības rakstveida 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 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;
- 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);
- 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 slišķīgas vielas, aizliegtu vielu koncentrācija urīna paraugos vai jāziņo par to. Laboratorija paziņo par aizliegtajām vielām, aizliegto 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 slišķīgas 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 analīzēs 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 aizliegtā metode, vai to metabolīts(-i), vai marķieris(-i).

5.2.6.9. 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 var iekļaut ieteikumus arī 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), laboratorijai nelabvēlīgie

analīzu rezultāti jāpaziņo 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 analīzu rezultātu. Ja pārbaudes iestāde, rezultātu pārvaldības iestāde vai WADA secinājusi, ka ir nelabvēlīgs analīzu rezultāts, laboratorija tiks informēta, un saskaņā ar 5.2.4.3.2. punktu tā veic “B” apstiprināšanas analīzi.*

5.2.6.12. 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 analītiskai 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 darba dienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas. Laboratorijas dokumentu kopumam jāatbilst WADA Tehniskajam dokumentam par laboratorijas dokumentu kopumu.

5.2.6.14. Visas *dopīngas 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 analīzu rezultātiem, nelabvēlīgiem analīzu rezultātiem un netipiskām atradēm nesniedz pa tālruni.

5.2.6.14.3. Pa faksu nosūtīta informācija ir pieņemama, ja apliecināta saņēmēja faksa drošība un ir izstrādātas procedūras, kas nodrošina, ka fakss nosūtīts pareizajam faksa numuram.

5.2.6.14.4. Nešifrētu elektronisko pastu nav atļauts izmantot ziņojumiem vai diskusijām par nelabvēlīgiem analīzu rezultātiem vai netipiskām atradēm, 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.

5.3.1.2. 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 ka 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 17925 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. Pārbažu 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 saglabāšana. 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 *dopīngas kontroles* vajadzībām, ja laboratorija to ir atzinusi par mērķim 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 informāciju attiecībā uz analītiskām pārbaudēm, sistēmām vai *paraugu* neatbilstību, vai jaunu vielu iespējamu lietošanu;
- pēc vajadzības laikus sniedz *WADA* pilnīgu paskaidrojošu informāciju atbilstīgi prasībām;
- lai nodrošinātu atbilstību saskaņā ar *Kodeksā* 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 *aizliegtu 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 analītisko pārbaudi vai visiem neparastiem analītiskās 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, arbitražas 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

Koriģējošas 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 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 visiem *paraugiem* 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.

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. Laboratorijā ir tāda kvalificēta persona kā Laboratorijas vadītājs, 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 *dopings 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 uz 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 *dopings 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 8 gadu dokumentētu pieredzi *dopings 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. Laboratorijai ir izstrādāts rīcības plāns, ko īsteno, lai elektropadeves pārtraukuma gadījumā nodrošinātu atdzesētā 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 piemērojamos 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 iekļauts 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. Laboratorijas 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 Izaņemšanai un alīkvotu 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 uz *WADA* jānosūta 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 pārbaudi 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

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

5.4.4.1.1. Vielas, kas nav sliekšņa viela

Laboratorijām nav jāizmēra to vielu koncentrācija, kas nav sliekšņa vielas, vai jāziņo par tām.

Laboratorija kā metožu validācijas procesa daļu izstrādā pieņemamus standartus *aizliegtu 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 sliekšņa vielas, vai to reprezentīvos *metabolītus* vai *marķierus* minimālajos prasītajos veiktspējas līmeņos (skatīt TD MPVL tādu vielu konstatēšanai un identificēšanai, kas nav sliekšņa vielas). Atsauces kolekciju var izmantot identificēšanai un gadījumos, ja metodes noteikšanas iespējas novērtējumu var nodrošināt, novērtējot reprezentatīvo vielu no tās pašas *aizliegtu vielu* klases ar līdzīgu ķīmisku struktūru.

5.4.4.1.2. Sliekšņa vielas

Laboratorija izstrādā kvantitatīvās metodes, kas atbilst nolūkam.

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

5.4.4.2. Metožu validācija

5.4.4.2.1. Validē to vielu apstiprināšanas metodes, kas nav sliekšņa vielas. Validācijas procedūrā pārbaudāmie faktori, kas uzskatāmi parāda metodes atbilstību nolūkam, tostarp ietver turpmāk 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 sliekšņa viela, vai tās reprezentatīvajiem *metabolītiem* vai *marķieriem*, izmantojot attiecīgo atsauces materiālu, ja tāds ir pieejams (sk. 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 atsauces 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 atsauces materiāli, ja tādi ir pieejami. Ja nav pieejams atsauces standarts, var izmantot validētas atsauces kolekcijas datus vai *paraugu*. Ja laboratorija, izmantojot atsauces materiāla (piemēram, i) ārējās kvalitātes kontroles paraugs, 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.

5.4.2.2. Validē sliekšņa vielu apstiprināšanas metodes. Pārbaudāmie faktori, kas uzskatāmi parāda metodes atbilstību nolūkam, tostarp 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 *aizliegtu 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 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 analizēs iegūto vērtību attiecība pārsniedz sliekšni ar vismaz 95 % statistiskās ticamības. 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. Kā daļu no kvalitātes sistēmas 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, pēc vajadzības 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 materiāls –

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 kolekcija –

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 pārbaūžu veidam un biežumam. Kvalitātes kontroles pasākumos tostarp ir šādi pasākumi:

- atbilstīgas pozitīvās un negatīvās kontroles, ko iekļauj tajā pašā analītiskajā procesā kā varbūtējā nelabvēlīga 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 slietkšņa vielām jāizmanto 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 *dopinga kontroles paraugu* analizē

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 pārbaūžu 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 veikspējas standarti. Uzskata, ka pārbaūžu 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 attiecinā ISO/IEC 17025 dokumenta formātu. Tajā ietverta kvalitātes vadības sistēma, pastāvīgi uzlabojumi un klientu apmierinātības nodrošināšana. Dažos gadījumos asins parametru mērījumus 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 konteineri 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(-us)*. 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 tostarp var būt, piemēram, šādas:

- *parauga falsifikācija* ir nepārprotama;
- *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 pamatnostādnēs nav noteikts citādi, *paraugus* centrifugē seruma vai plazmas daļas iegūšanai, tiklīdz tas praktiski iespējams pēc to saņemšanas laboratorijā. Ja *paraugus* un/vai alīkvotas 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 mēnešus pēc tam, kad pārbaudes iestāde saņēmusi galīgo analītisko ("A" un "B" *parauga*) ziņojumu. *Paraugus* glabā saldētus piemērotos apstākļos.

Neatbilstīgus *paraugus* uzglabā piemērotos apstākļos vismaz trīs 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 pētniecības vajadzībām, noņemtī 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 iekšējo uzraudzības ķēdi.

6.2.2.6. *Paraugi*, kuros ir nesadalītas asinis vai asins frakcijas un kuriem jāveic šūnu komponentu 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 alīkvotu 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 mēnesi pēc tam, kad pārbaudes iestāde saņēmusi galīgo analītisko (“A” un “B” *parauga*) ziņojumu.

Neatbilstīgus *paraugus* uzglabā piemērotos apstākļos vismaz vienu 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 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.

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

6.2.2.8. Laboratorija īsteno politiku saistībā ar *paraugu* vai alīkvotu 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 kēdi.

6.2.2.11. *Paraugu* ilgtermiņa glabāšana papildu analīzei

Ja vien spēkā esošajā tehniskajā dokumentā vai pamatnostādnēs 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) 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.

6.2.4.1.1. Ja vien WADA pēc apspriešanās ar pārbaudes iestādi nav apstiprinājusi citādi, sākotnējās pārbaudes procedūrās nosaka *aizliegtās vielas* *aizliegtu vielu metabolītus* vai 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* (vai *parauga* partijas) dokumentēšanu. Apstiprināšanas procedūras mērķis ir apkopot papildu informāciju, lai atbalstītu ziņošanu par *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 alīkvotas, kas ņemtas no sākotnējā “A” *parauga*.

6.2.4.2.1.2. Sākotnējās pārbaudes procedūrās un apstiprināšanas procedūrās izmantotajās imunoloģiskajās analīzēs izmanto antivielas, kas pazīst analizētās makromelekulas 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*

analīzu 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 analīzu rezultāta kritēriju – vairāk nekā viena virsmas marķiera (kā noteikts antivielas marķējuma) 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 alīkvotu.

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

6.2.4.2.1.6. Lēmumu par “A” parauga sliedzīga vielām, nelabvēlīgu analīzu rezultātu vai *netipisku atradi* pieņem, pamatojoties uz noteikto analīzes vērtību vidējo vērtību vai analīzēs iegūto trīs alīkvotu 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 pamatnostādņēs.

Ja parauga tilpums nav pietiekams, lai analizētu trīs alīkvotas, jāanalizē maksimālais alīkvotu skaits, ko var sagatavot. *Nelabvēlīgu analīzu rezultātu* paziņošana attiecībā uz sliedzīga vielām notiek saskaņā ar Tehnisko dokumentu par izšķiršanas robežām vai spēkā esošo tehnisko dokumentu vai pamatnostādņēm.

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 In those cases where confirmation of a *Prohibited*

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 darba dienas, sākot no pirmās darba dienas pēc laboratorijas paziņojuma par *nelabvēlīgu analīzu 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 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 sliekšņa 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 sliekšņa vielām, *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* vai *netipisku atradi* pieņem, pamatojoties uz noteikto analīzes vērtību (piemēram, koncentrācijas) vidējo vērtību vai analīzēs iegūto trīs alīkvotu 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 pamatnostādņēs.

Ja *parauga* tilpums nav pietiekams, lai analizētu trīs alīkvotas, jāanalizē maksimālais alīkvotu 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 darba dienas, pārbaudes iestāde vai laboratorija neņem to 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/pārstāvju, kas aizkavē pārbaudes procesu. Par uzvedību,

kurās 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 alīkvotas 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 vielas metabolīti vai aizliegtas vielas vai aizliegtas metodes lietošanas marķieri, laboratorija*, ņemot vērā pieejamo "B" *parauga* daudzumu, apstiprina iespējami daudzus *nelabvēlīgus 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 veic ar jaunu "B" *parauga* alīkvotu 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 šķidruma vai cita bioloģiskā materiāla, neizmanto, lai atspēkotu asins analīžu rezultātā iegūto *nelabvēlīgo analīžu rezultātus*.

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. Obligātie kritēriji ir šādi:

- 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 analītiskās 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 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 atsauces 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, piemērojamo tehnisko dokumentu vai pamatnostādņēm);
- 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 jāmēra analizējamās vielas, kas nav sliekšņa vielas, *aizliegtu vielu* koncentrācija urīna *paraugos* vai jāziņo par to. Laboratorija paziņo par *aizliegtajām vielām, aizliegto 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 *aizliegtā metode*, to *metabolīti* vai *marķieri*.

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 tostarp 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 rīkotājorganizācijai* (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 analītiskai pārbaudei 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 darba dienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas. Laboratorijas dokumentu kopumam jāatbilst WADA Tehniskajam dokumentam par laboratorijas dokumentu kopumu.

6.2.6.13. Visas *dopings kontroles* lietās iesaistītās laboratorijas ievēro *sportistu* 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 faksu nosūtīta informācija ir pieņemama, ja apliecināta saņēmēja faksa drošība un ir izstrādātas procedūras, kas nodrošina, ka fakss nosūtīts pareizajam faksa 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 turpmāk norādītos grozījumus, piemēro laboratorijas atbalsta pārvaldības prasības, kas izklāstītas LSS 5.4. punktā Tādēļ turpmāk 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 *dopings 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 sliedzīgas vielas, sk. 5.4.4.1.1. punktu.

Par sliedzīgām vielām sk. 5.4.4.1.2. punktu.

6.4.1.2. Metožu validācija

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

Par sliekšņa vielām sk. 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.

1.0. WADA ārējā kvalitātes novērtēšanas shēma

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

vielā 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 , 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 sliedzīga vielas, koncentrāciju tostarp 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 un attiecīgo minimālo 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.
- Izglītojošiem nolūkiem *aizliegtās vielas* un/vai tās galveno *metabolītu* koncentrācija var būt mazāka par 50 % no minimālā prasītā veikspējas līmeņa. Šādā gadījumā laboratorijai 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 tostarp 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 vērtēs, ņemot vērā, vai ir pareizi paziņots par nelabvēlīga analīžu rezultāta esību vai neesību, 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 hirālitate 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:

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

Kur,

\bar{x} 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 20 EQAS paraugi katru gadu, ko nosūta vairākos ciklos un no kuriem vismaz divi ietver dubultaklos paraugus. Ik gadu vismaz trīs 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.

3.3.1. 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 nelabvēlīgi analīžu rezultāti

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

- WADA iespējami ātrāk informē laboratoriju par *kļūdaini nelabvēlīgu rezultātu*.
- Laboratorijai piecu 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 *nelabvēlīgu analīžu 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 pārbaudītu 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 analītam, vienai *aizliegtu vielu* vai *aizliegtu metožu* kategorijai vai tajā var ietvert visas aizliegtas zāles un metodes. Šo atkārtoto pārbaudītu 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 (ieredņu kļūda, paraugu sajaukšana utt.), laboratorija saņem desmit 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 *aizliegtu vielu* un/vai tās metabolītus, vai *aizliegtas vielas*

vai *aizliegtas metodes marķierus* vai nepaziņo par tiem aklā *EQAS* ciklā vai dubultaklā *EQAS* paraugā, *WADA* tās informē iespējami ātri. *Laboratorija* saņem desmit punktus saskaņā ar 3.3.5. punktā izklāstīto punktu sistēmu. *Laboratorija* veic pienācīgas koriģējošas darbības, kuras *WADA* uzskata par pieņemamām, un paziņo par tām 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 standarta novirzei jābūt samērojamai ar validācijas datiem, un procedūras nenoteiktības kombinētais standarts nepārsniedz Tehniskajā dokumentā par izšķiršanas robežu vai attiecīgajās pamatnostādņēs noteikto maksimālo vērtību. Lai paziņotu *nelabvēlīgu analīžu rezultātu*, vidējam rezultātam jāpārsniedz attiecīgā *izšķiršanas robeža*. *Laboratorijas* saņem vai nu piecus punktus par apstrīdamu rezultātu vai desmit 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* 30 dienu laikā pēc rakstveida paziņojuma saņemšanas par neapmierinošu veikspēju.

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 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 *atcelšana*) atbilstīgi 4.4.13. punktam.

WADA ir jānovērtē visu *laboratoriju* sniegums, pamatojoties uz *WADA EQAS* rezultātiem (aklie un dubultaklie *EQAS* paraugi), kā arī pamatojoties uz jautājumiem, kam pievērsta *WADA* uzmanība saistībā ar *laboratorijas* ikdienas pārbažu pakalpojumiem. Tostarp 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 veikspējai

| | | | | | |
|-------------------|--|--------------------------------|---|--|-------------------------------|
| Punkti | <i>Aizliegtās vielas</i> | | Kļūdaini <i>nelabvēlīgi</i> analīžu rezultāti | 25 | Tūlītēja apturēšana |
| | | | Kļūdaini negatīvi rezultāti | 10 | Koriģējošās darbības ziņojums |
| | <u>Sliekšņa vielas</u> | | $ z\text{-skaitlis} \leq 3.0$ | 10 | Koriģējošās darbības ziņojums |
| | | | $2.0 < z\text{-skaitlis} < 3.0$ | 5 | Iekšēja izmeklēšana |
| | Parauga parametri | | $ z\text{-skaitlis} \leq 3.0$ | 1 | Iekšēja izmeklēšana |
| | Steroīdu profila koncentrācijas | $ z\text{-skaitlis} \leq 3.0$ | Biežums** | | |
| | | | 4-7 | 2 | Iekšēja izmeklēšana |
| | | | 8-12 | 4 | Koriģējošās darbības ziņojums |
| | | | 13-18 | 7 | |
| | | | ≤ 19 | 10 | |
| Dokumentācija* | | LSS neatbilstība | 2 | Koriģējošās darbības ziņojums | |
| Tehniska problēma | | LSS neatbilstība | 2 | Koriģējošās darbības ziņojums | |
| Novērtējums | Kopējais punktu skaits <u>atsevišķam EQAS ciklam</u> | | ≤ 20 | Apturēšana | |
| | Kopējais punktu skaits dubultaklajam EQAS par 12 mēnešu periodu*** | | ≤ 20 | Apturēšana | |
| | Kopējais punktu skaits par <u>12 mēnešu periodu</u> | | 30 | Akreditācijas apturēšana vai atcelšana | |

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

** Pamatojoties uz 36 noteiktajiem rezultātiem (sešu steroīdu mainīgo novērtējums: androsterons, etioholanolons, testosterons, epitestosterons, 5 α -androstān-3 α ,17 β -diols un 5 β -androstāns3 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 veikspēju, salīdzinot ar akreditētu laboratoriju reģistrēto veikspēju.

Lai varētu izvērtēt iespēju akreditēt pārbaudāmo laboratoriju, pamatojoties uz turpmāk 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 18 akli paraugi gadā. Vismaz trīs *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 *aizliegtas 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 atbilstīgo koriģējošo darbību.

3.4.5. Pārbaudāmās laboratorijas vispārējais novērtējums

WADA novērtēs pārbaudāmās laboratorijas EQAS veikspēju 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 tostarp 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 30 dienu laikā un WADA tās jāatzīst par pieņemamām.

Ja pārbaudāmā laboratorija, kuras pārbaudes process ir apturēts, vēlas atsākt pārbaudāmo EQAS, tai jāiesniedz dokumentācija par koriģējošo darbību ne vēlāk kā 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 apmierināts ar programmu labticīgo raksturu un ir saņemts pienācīgs apstiprinājums par atbilstību ētikas prasībām (piemēram, cilvēki).

3.0. Pētījumi *dopīngas kontroles atbalstam*

Laboratorijām jāizstrādā pētījumu un attīstības programma *dopīngas kontroles* zinātniskā pamatojuma atbalstam. Šie pētījumi var ietvert jaunu metožu vai tehnoloģiju izstrādi, jaunas dopīngas vielas farmakoloģisko raksturojumu, maskējošās vielas vai metodes raksturojumu, kā arī citus *dopīngas 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 jāpārlicinās, ka *paraugi* tiek savākti saskaņā ar Pasaules antidopīngas kodeksa Pārbaudīšanu un izmeklēšanu 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 antidopīngas kodeksa Pārbaudīšanu un izmeklēšanu starptautisko standartu vai līdzīgām pamatnostādņēm;
- ja vākšanu veic, īstenojot antidopīngas 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 viņu vārdā.

Šie noteikumi attiecas uz visiem sporta veidiem.

4.1. Klīniskā vai tiesu medicīniskā analīze

Dažkārt 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 izsmeļoši apliecināts, ka paraugs paredzēts medicīniskās diagnozes uzstādīšanai vai terapeitiskiem mērķiem.

Vēstulē arī izskaidrots pārbaudes medicīniskais iemesls.

Var uzņemties darbu palīdzēt tiesu medicīniskajā izmeklēšanā, taču rūpīgi jāpārlicinās, 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 uzklauššanas 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 jebkādā 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 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 pārbaužu 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*, *lielu sporta pasākumu* 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 par 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 šķīrējtiesā neviens *laboratorijas* darbinieks vai konsultants nesniedz *sportistam* vai *sportista atbalsta personālam* informāciju par pārbaudes metodi, kas varētu palīdzēt *sportistam* izvairīties no *aizliegtas vielas* vai *aizliegtas metodes* lietošanas 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 gadus pēc līgumsaistību pārtraukšanas ar ikvienu laboratorijas darbinieku.

Ja laboratorijas darbiniekiem kāda puse vai tiesa pieprasa ierasties šķīrējtiesā 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 lēmējinstādes (piemēram, NADO, starptautiskās federācijas vai WADA).