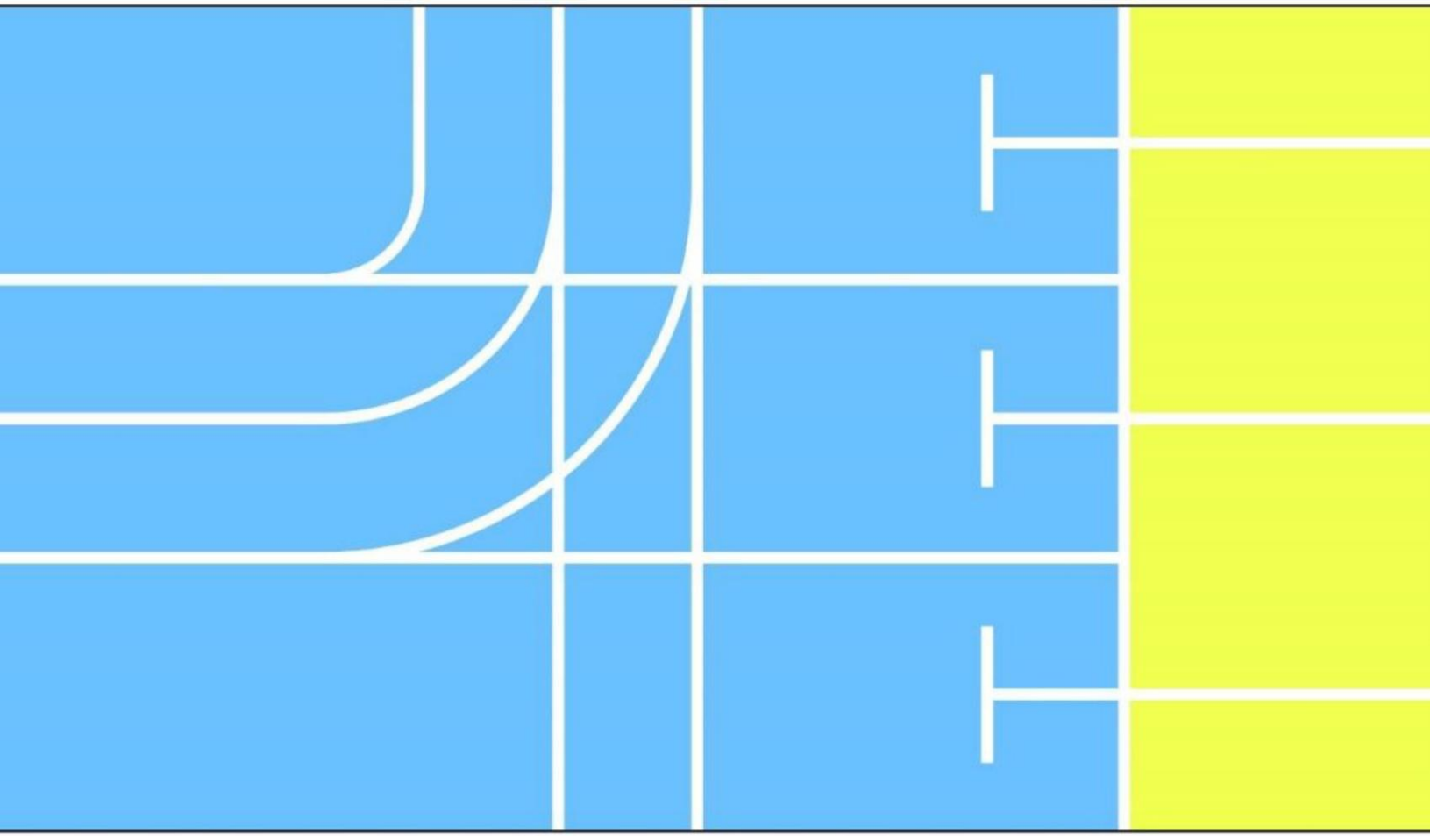
wada

ВСЕМИРНЫЙ АНТИДОПИНГОВЫЙ КОДЕКС

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

ДЛЯ ЛАБОРАТОРИЙ



2027

Международный стандарт для Лабораторий

Международный стандарт для лабораторий, входящий во Всемирный антидопинговый кодекс, является общеобязательным *Международным стандартом*, разработанным в рамках Всемирной антидопинговой программы. Он разработан при участии *Подписавшихся сторон*, государственных органов власти, *Спортсменов* и других соответствующих заинтересованных лиц *ВАДА*.

Международный стандарт для Лабораторий впервые вступил в силу в ноябре 2002 года. Впоследствии в него несколько раз вносились поправки, в 2003, 2004, 2008, 2009, 2012, 2015, 2016, 2019 и 2021 годах. Новая редакция была одобрена Исполнительным комитетом *ВАДА* 5 декабря 2025 года и вступила в силу 1 января 2027 года.

Опубликовано:

Всемирным антидопинговым агентством
Сток Иксчейндж Тауэр
Плэйс Виктория, 800 (помещение 1700)
(Stock Exchange Tower
800 Place Victoria (Suite 1700))
А/я 120
Монреаль, Квебек, Канада
H3C 0B4

www.wada-ama.org

Тел.: +1 514 904 9232
Факс: +1 514 904 8650
Электронная почта: code@wada-ama.org

Содержание

ЧАСТЬ ПЕРВАЯ: ВВЕДЕНИЕ, ПОЛОЖЕНИЯ *КОДЕКСА*, ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ 7
1.0 Введение и сфера применения 7
1.1 Лабораторные стандарты *ВАДА* 7
1.1.1 *Международный стандарт* для Лабораторий 7
1.1.2 Технические документы МСЛ 7
1.1.3 Технические письма МСЛ 10
1.1.4 Лабораторные рекомендации 12
1.1.5 Технические примечания 13
1.2 Анализ *Проб* 13
1.3 Структура аккредитации Лабораторий *ВАДА* и одобрение Лабораторий в отношении *Биологических паспортов Спортсменов* 13
2.0 Положения Кодекса 15
3.0 *Технические документы* МСЛ и их толкование 16
3.1 *Технические документы* МСЛ, цитируемые в данной редакции МСЛ 16
3.2 Толкование 17

ЧАСТЬ ВТОРАЯ: АККРЕДИТАЦИЯ ЛАБОРАТОРИЙ И ОДОБРЕНИЕ ЛАБОРАТОРИЙ *БПС* И ОПЕРАЦИОННЫЕ СТАНДАРТЫ 19
4.0 Процесс и требования к аккредитации Лабораторий *ВАДА*, одобрению Лабораторий *БПС* и аккредитации Лабораторий для участия в крупных *мероприятиях* 19
4.1 Аккредитация Лабораторий *ВАДА* 19
4.1.1 Лаборатория-заявитель на *получение аккредитации ВАДА* 19
4.1.2 Лаборатория-кандидат на получение аккредитации *ВАДА* 21
4.1.3 Лаборатория на испытательном сроке для получения аккредитации *ВАДА* 27
4.1.4 Лаборатория, аккредитованная *ВАДА* 34
4.2 Одобрение Лаборатории *БПС ВАДА* 47
4.2.1 Лаборатория *БПС*-заявитель 48
4.2.2 Лаборатория *БПС*-кандидат 50
4.2.3 Лаборатория *БПС* 54
4.3 Требования к аккредитации Лабораторий для Крупных *спортивных мероприятий* 56
4.3.1 Аналитическое *Тестирование* для Крупного *спортивного мероприятия* на объектах *Лаборатории* 57
4.3.2 Аналитическое *Тестирование* для Крупного *спортивного мероприятия* на «сателлитных» объектах Лаборатории 65
5.0 Применение стандарта ISO/IEC 17025 к анализу *Проб* 66

5.1 Введение и сфера применения 66
5.2 Требования к ресурсам 67
5.2.1 Общие положения 67
5.2.2 Персонал лаборатории 67
5.2.3 Объекты Лаборатории и условия окружающей среды 71
5.2.4 Оборудование Лаборатории 76
5.2.5 Метрологическая прослеживаемость – Использование и контроль химических веществ, реактивов и Референсных материалов 76
5.2.6 Аналитические услуги, предоставляемые сторонними организациями . 78
5.3 Требования к процессу 79
5.3.1 Получение, регистрация и обращение с *Пробами* 80
5.3.2 Получение *Проб* для анализа 80
5.3.3 Первоначальное хранение и Аликвотирование *Проб* для анализа 89
5.3.4 Анализ *Проб* 92
5.3.5 Обеспечение достоверности аналитических результатов 123
5.3.6 Обработка результатов анализа и представление отчетов о них 125
5.3.7 Хранение *Проб* 140
5.3.8 Вторичное использование или утилизация *Проб* и Аликвот 147
5.3.9 Претензии 149
5.3.10 Контроль несоответствий при проведении Аналитического *Тестирования* 149
5.4 Требования к управлению 150
5.4.1 Организация 150
5.4.2 Анализ со стороны руководства 150
5.4.3 Контроль документов 150
5.4.4 Контроль данных и управление информацией 151
5.4.5 Сотрудничество с клиентами и *ВАДА* 151
6.0 Деятельность *ВАДА* по контролю лабораторий и оценке эффективности 153
6.1 Деятельность *ВАДА* по контролю лабораторий 154
6.1.1 Внешняя схема оценки качества (ВСОК) *ВАДА* 154
6.1.2 Оценки лабораторий *ВАДА* 154
6.1.3 Извлечение *Проб* со стороны *ВАДА* 157
6.1.4 Деятельность *ВАДА* по контролю Лабораторий и оценке во время Крупного *спортивного мероприятия* 158
6.2 Оценка несоответствий лаборатории 159
7.0 Дисциплинарные процедуры лабораторий 159
7.1 Отзыв аккредитации *ВАДА* 159
7.1.1 Ограничение Аналитического *Тестирования* или Приостановка аккредитации *ВАДА* 160
7.1.2 Отзыв аккредитации *ВАДА* 168
7.1.3 Дисциплинарное производство 174

7.1.4 Уведомление о решении ... 175
7.1.5 Дата вступления в силу и апелляции ... 175
7.1.6 Публичное уведомление ... 176
7.2 Последствия Приостановки или Отзыва аккредитации или Ограничения Аналитического *Тестирования* ... 176
7.2.1 Ограничение Аналитического *Тестирования* ... 176
7.2.2 Приостановка аккредитации *ВАДА* ... 178
7.2.3 Отзыв аккредитации *ВАДА* ... 181
7.3 Продление срока действия Приостановки аккредитации или Ограничения Аналитического *Тестирования* ... 183
7.4 Добровольное прекращение работы Лаборатории ... 185
7.4.1 Временное прекращение работы Лаборатории ... 185
7.4.2 Окончательное закрытие Лаборатории ... 186
7.5 Восстановление Лаборатории ... 186
7.5.1 Восстановление приостановленной аккредитации или снятие ограничений на проведение Аналитического *Тестирования* ... 186
7.5.2 Повторная аккредитация после Отзыва аккредитации ... 186
7.6 Приостановка или Отзыв одобрения Лаборатории *БПС* ... 187
7.7 Сообщение о Ложных результатах анализа во время Крупного *спортивного мероприятия* ... 187
8.0 Этический кодекс для Лабораторий ... 189
8.1 Конфиденциальность ... 189
8.2 Исследования в поддержку *Допинг-контроля* ... 189
8.2.1 Исследования с участием людей ... 189
8.2.2 Контролируемые вещества ... 189
8.3 Анализ ... 190
8.3.1 Аналитическое *Тестирование* для *Антидопинговых организаций* ... 190
8.3.2 Аналитическое *Тестирование* для сторон, не являющихся *Подписавшимися сторонами* ... 190
8.3.3 Клинический или судебно-медицинский анализ ... 191
8.3.4 Прочая аналитическая деятельность ... 191
8.4 Обмен знаниями ... 192
8.5 Обязанность сохранять целостность Всемирной антидопинговой программы и избегать любого наносящего ей ущерб поведения ... 192
8.6 Нарушение и возможность принудительного исполнения ... 193

ЧАСТЬ ТРЕТЬЯ: ПРИЛОЖЕНИЯ МСЛ ... 194
ПРИЛОЖЕНИЕ МСЛ А: ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРАВИЛА ДЛЯ ДИСЦИПЛИНАРНОГО КОМИТЕТА МЕЖДУНАРОДНОГО СТАНДАРТА ДЛЯ ЛАБОРАТОРИЙ ... 194
Введение ... 194
ЧАСТЬ I – Состав комитета ... 194
ЧАСТЬ II – Общие положения ... 195
ЧАСТЬ III – Область рассматриваемых Комитетом вопросов ... 196
ЧАСТЬ IV – Рекомендации ... 196

Часть V – Ускоренное разбирательство или единственное слушание в *Спортивном арбитражном суде* 197
ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ОПРЕДЕЛЕНИЯ 199
I. Термины и определения *Кодекса* 2027 года, используемые в МСЛ 199
II. Термины, характерные для МСЛ 205
III. Термины и определения из *Международного стандарта* по *Обработке результатов*, которые используются в МСЛ 211
IV. Термины и определения из *Международного стандарта по Тестированию*, которые используются в МСЛ 211

ЧАСТЬ ПЕРВАЯ: ВВЕДЕНИЕ, ПОЛОЖЕНИЯ *КОДЕКСА*, ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1.0 Введение и сфера применения

1.1 Лабораторные стандарты *ВАДА*

1.1.1 *Международный стандарт* для Лабораторий

Основная цель *Международного стандарта* для Лабораторий (МСЛ) - обеспечить, чтобы "Лаборатории" (т.е. Лаборатории, аккредитованные *ВАДА*, и Лаборатории *БПС,* одобренные *ВАДА*) сообщали достоверные результаты тестирования, основанные на надежных фактических данных, а также содействовали гармонизации Аналитического *Тестирования Проб* Лабораториями и анализа *Маркеров* гематологического модуля *биологического паспорта спортсмена* (*БПС*), проведенного как Лабораториями, так и Лабораториями *БПС*.

МСЛ устанавливает требования, которым должны следовать Лаборатории, чтобы гарантировать их техническую компетентность, работу в рамках эффективной системы управления и способность выдавать достоверные результаты анализа. МСЛ включает, *среди прочего*, описание процессов аккредитации *ВАДА* и одобрения *БПС*, включая требования к получению и поддержанию действия аккредитации Лабораторий *ВАДА* и одобрения Лабораторий *БПС* со стороны *ВАДА*, а также стандарты для работы лабораторий. МСЛ также устанавливает требования и рекомендации для *антидопинговых организаций* (*АДО*) в отношении опеки и хранения *Проб*, Аналитического *Тестирования* и некоторых аспектов *обработки результатов*.

Соблюдение МСЛ и связанных с ним *Технических документов* МСЛ (*ТД*) и *Технических писем* МСЛ (*ТП*), действующих на момент анализа *Проб*, в отличие от других альтернативных стандартов, практики или процедур, должно быть достаточным для заключения о том, что процедуры, предусмотренные МСЛ, были выполнены надлежащим образом. Несоблюдение Лабораторией требования, действовавшего на момент проведения Аналитического *Тестирования*, которое впоследствии было исключено из настоящего МСЛ или применимых *ТД* или *ТП* на момент слушания, не может служить оправданием нарушения антидопинговых правил.

1.1.2 *Технические документы* МСЛ

Технические документы МСЛ издаются *ВАДА* для предоставления подробных инструкций Лабораториям, Лабораториям *БПС* и прочим заинтересованным сторонам *ВАДА* по аналитическим или процедурным вопросам. *Технические документы* МСЛ изменяются и/или отзываются *ВАДА* в зависимости от обстоятельств.

а) Утверждение и публикация *Технических документов* МСЛ

Для разработки новых проектов *Технического документа* МСЛ должны быть проведены консультации с заинтересованными сторонами (включая лаборатории, где это применимо).

i. Консультации с заинтересованными сторонами могут не потребоваться для измененного проекта существующего *Технического документа* по решению *ВАДА*. Это может быть связано с тем, что внедрение пересмотренного *Технического документа* МСЛ требует времени (например, во избежание негативных *последствий* для *Спортсменов*) или когда необходимы незначительные редакционные изменения (например, исправление типографских ошибок, изменение форматирования). Тем не менее, любые такие изменения *Технических документов* должны быть рассмотрены и приняты Лабораторной экспертной группой до представления новой редакции *Технического документа* Исполнительному комитету *ВАДА* на утверждение.

ii. Окончательные версии *Технических документов* утверждаются Исполнительным комитетом *ВАДА* и публикуются на веб-сайте *ВАДА*.

b) Внедрение *Технических документов* МСЛ

i. После утверждения и публикации *Технический документ* становится неотъемлемой частью МСЛ и заменяет собой любую предыдущую публикацию по аналогичной теме[1], включая *Технические письма* МСЛ и/или МСЛ в целом.

ii. Внедрение *Технического документа* МСЛ в систему управления Лабораторией является обязательным для получения и поддержания действия аккредитации или одобрения *ВАДА*, в зависимости от обстоятельств, а также для применения соответствующей Процедур(ы) Аналитического *тестирования* к анализу *Проб*.

iii. Внедрение требований, подробно изложенных в утвержденном и опубликованном *Техническом документе* МСЛ, может произойти до даты вступления в силу, указанной в *Техническом документе* МСЛ, и должно произойти не позднее этой даты вступления в силу (крайнего срока для выполнения).

iv. Если Лаборатория не в состоянии внедрить новый *Технический документ* МСЛ к дате его вступления в силу, она должна как можно скорее проинформировать об этом своих клиентов и *ВАДА*. Лаборатория должна направить в *ВАДА* письменный запрос о продлении срока действия после соответствующей даты

[1] *ВАДА* должно предоставлять лабораториям и другим заинтересованным сторонам *ВАДА* рекомендации по стандарту(ам), на которые может повлиять новый или пересмотренный *Технический документ* МСЛ или *Техническое письмо*в резюме изменений, которое прилагается к публикации утвержденной версии *Технического документа* МСЛ или *Технического письма* МСЛ.

вступления в силу, указав причину(ы) задержки с внедрением *Технического документа* МСЛ, любые меры, принятые для обеспечения того, чтобы *Пробы*, полученные в лаборатории, были подвергнуты Аналитическому *Тестированию* в соответствии с новым *Техническим документом* МСЛ (например, передав анализ на субподряд другой Лаборатории), а также планы по внедрению нового *Технического документа* МСЛ.

v. Если Лаборатория не внедрит *Технический документ* МСЛ к дате вступления в силу, это может привести к введению Ограничений Аналитического *Тестирования* в отношении Лаборатории по конкретной Процедуре Аналитического *Тестирования* или по анализу конкретного класса *Запрещенных субстанций* или *Запрещенных методов*, или к Приостановке аккредитации *ВАДА* Лаборатории, или к Приостановке действия разрешения Лаборатории на проведение анализа *Маркеров* гематологического модуля *БПС*, в соответствии с решением *ВАДА*.

[Комментарий к статье 1.1.2 b): Дата вступления в силу для внедрения Технического документа МСЛ должна толковаться как предельный срок после утверждения и публикации Технического документа МСЛ, к которому лаборатории должны внедрить Технический документ МСЛ. Однако лаборатории могут внедрять Технический документ МСЛ, как только он будет одобрен Исполнительным комитетом ВАДА и опубликован на веб-сайте ВАДА, при условии, что требования Технического документа МСЛ были внедрены и документально оформлены в Системе управления Лабораторией.]

c) Применение *Технических документов* МСЛ

i. Когда новая утвержденная версия *Технического документа* МСЛ снижает либо *Порог принятия решения* для пороговой субстанции, либо *Минимальный уровень отчетности* для непороговой субстанции, в зависимости от обстоятельств, пересмотренные пределы, указанные в новом *Техническом документе* МСЛ, не должны применяться к отчетности о результатах анализа *Проб* собранных до даты вступления в силу *Технического документа* МСЛ, даже если Лаборатория уже внедрила и задокументировала требования нового *Технического документа* МСЛ в своей системе управления до даты вступления в силу.

[Комментарий к статье 1.1.2 c): Например, если применение нового утвержденного Технического документа МСЛ привело бы к неблагоприятному результату анализа для Пробы, дата взятия которой предшествовала дате вступления в силу этого нового Технического документа МСЛ, что не привело бы к Неблагоприятному результату анализа с применением в соответствии с версией Технического документа МСЛ, действующей на момент отбора Пробы (например, если в недавно утвержденном Техническом документе МСЛ был снижен порог принятия решения для пороговой субстанции), Лаборатория должна сообщить об обнаружении Отрицательного результата. Кроме того, Лаборатория должна зафиксировать детали полученного результата в качестве комментария к Отчету о тестировании.]

ii. Если применение нового одобренного *Технического документа* МСЛ приведет к результату, который будет в пользу *Спортсмена* [например, увеличение *порога принятия решения* для пороговой субстанции или *Минимального уровня отчетности* для непороговой субстанции, установление более строгих критериев идентификации для качественной хроматографической, масс-спектрометрической или электрофоретической процедуры подтверждения], то новый *Технический документ* МСЛ должен быть применен к Аналитическому *Тестированию Проб*, как только он будет одобрен Исполнительным комитетом *ВАДА* и опубликован на веб-сайте *ВАДА* (т.е. до даты вступления в силу). Таким образом, в тех случаях, когда результаты анализа не соответствуют новым критериям отчетности, определенным в новом *Техническом документе* МСЛ, результаты тестирования должны быть представлены как Отрицательный результат. *ВАДА* должно дать Лаборатории указания о таких ситуациях (например, в рамках краткого изложения изменений в *Техническом документе* МСЛ).

iii. С учетом вышеизложенного, анализ *Проб* и анализ аналитических данных в соответствии с новым *Техническим документом* МСЛ могут быть внедрены после того, как *Технический документ* МСЛ утвержден, а Лаборатория внедрила и документально оформила требования нового *Технического документа* МСЛ в своей системе управления.

1.1.3 *Технические письма* МСЛ

Технические письма МСЛ выпускаются по *специальной* процедуре с целью предоставления указаний Лабораториям, и другим заинтересованным сторонам по конкретным вопросам, связанным с анализом, интерпретацией и сообщением результатов для определенной(ых) *Запрещенной(ых) субстанции(й)* и/или *Запрещенного(ых) метода(ов)* или применением определенных Лабораторных процедур. *Технические письма* МСЛ изменяются и (или) отзываются *ВАДА* по мере необходимости.

a) Утверждение и публикация *Технических писем* МСЛ

i. По новым проектам *Технических писем* МСЛ должны быть проведены консультации с заинтересованными сторонами (включая Лаборатории).

ii. Консультации с заинтересованными сторонами могут не потребоваться для измененного проекта существующего *Технического письма* МСЛ по решению *ВАДА*. Это может быть связано с тем, что внедрение пересмотренного *Технического письма* МСЛ требует времени (например, во избежание негативных *последствий* для *Спортсменов*) или когда необходимы незначительные редакционные изменения

(например, исправление типографских ошибок, изменение форматирования). Тем не менее, любые такие изменения *Технических писем* МСЛ должны быть рассмотрены и приняты Лабораторной экспертной группой до представления новой редакции *Технического письма* МСЛ Исполнительному комитету *ВАДА* на утверждение.

iii. Окончательные версии *Технических писем* МСЛ утверждаются Исполнительным комитетом *ВАДА* и публикуются на веб-сайте *ВАДА*.

b) Внедрение *Технических писем* МСЛ

i. После утверждения *Техническое письмо* МСЛ становится неотъемлемой частью МСЛ и заменяет собой любую предыдущую публикацию по аналогичной теме[1], включая *Технические документы* МСЛ и/или МСЛ в целом.

ii. Утвержденные *Технические письма* МСЛ вступают в силу немедленно, если *ВАДА* не укажет иное.

[Комментарий к статье 1.1.3 b): Для Технических писем МСЛ могут потребоваться действия (например, валидация новых Аналитов или внесение изменений в Процедуру(ы) аналитического тестирования, закупка Референсных материалов или Референсных коллекций), которые могут привести к тому, что внедрение не может быть немедленным. В таких случаях ВАДА должно предусмотреть время для внедрения и указать дату вступления в силу Технического письма МСЛ.]

iii. Внедрение требований соответствующих *Технических писем* МСЛ в систему управления Лаборатории является обязательным условием для получения и поддержания действия аккредитации *ВАДА*, а также для применения соответствующих Процедур аналитического тестирования к анализу *Проб*.

iv. Если утвержденное *Техническое письмо* МСЛ не вступает в силу немедленно, как установлено *ВАДА*, внедрение требований, подробно изложенных в утвержденном и опубликованном *Техническом письме* МСЛ, может произойти до даты вступления в силу, указанной в *Техническом письме* МСЛ, и должно произойти не позднее этой даты вступления в силу (крайнего срока введения в действие).

v. Если Лаборатория не введет в действие *Техническое письмо* МСЛ к дате вступления в силу, это может привести к применению к Лаборатории Ограничения аналитического тестирования в отношении данной Процедуры аналитического тестирования или анализа данного класса *Запрещенных субстанций* или *Запрещенных методов*, или к Приостановке аккредитации Лаборатории со стороны *ВАДА*, в соответствии с решением *ВАДА*.

c) Применение *Технических писем* МСЛ

i. Когда новая утвержденная версия *Технического письма* МСЛ снижает, например, *Минимальный уровень отчетности* для Непороговой субстанции, пересмотренные пороговые значения, указанные в новом *Техническом письме* МСЛ, не должны применяться к отчетности о результатах анализа *Проб*, собранных до даты вступления в силу *Технического письма* МСЛ (если *Техническое письмо* МСЛ не вступает в силу немедленно), даже если Лаборатория уже внедрила и документально оформила требования нового *Технического письма* МСЛ в своей Системе управления до даты вступления в силу.

ii. Если применение нового утвержденного *Технического письма* МСЛ приведет к результату, который будет в пользу *Спортсмена* (например, увеличение *Минимального уровня отчетности* для Непороговой субстанции), то новое *Техническое письмо* МСЛ должно применяться к Аналитическому *Тестированию* *Проб*, как только оно будет одобрено Исполнительным комитетом *ВАДА* и опубликовано на веб-сайте *ВАДА* (т.е. до даты вступления в силу, если оно не вступает в силу немедленно). Таким образом, в тех случаях, когда результаты анализа не соответствуют новым критериям отчетности, определенным в новом *Техническом письме* МСЛ, результаты тестирования должны быть представлены как Отрицательный результат. *ВАДА* должно дать Лаборатории указания о таких ситуациях (например, в рамках краткого изложения изменений в *Техническом письме* МСЛ).

1.1.4 Лабораторные рекомендации

Лабораторные рекомендации выпускаются для предоставления указаний Лабораториям, и другим заинтересованным сторонам ВАДА по новым Аналитическим методикам или процедурам, утвержденным ВАДА. Лабораторные рекомендации изменяются и/или удаляются ВАДА по мере необходимости;

a) Утверждение и публикация Лабораторных рекомендаций

i. В отношении Лабораторных рекомендаций могут проводиться консультации с заинтересованными сторонами *ВАДА* (включая Лаборатории).

ii. Окончательные версии Лабораторных рекомендаций публикуются на веб-сайте *ВАДА* после одобрения Лабораторной экспертной группой и вступают в силу немедленно, если иное не указано *ВАДА*.

b) Применение Лабораторных рекомендаций

Применение Лабораторных рекомендаций не является обязательным. Тем не менее, Лабораториям рекомендуется в максимально возможной степени следовать рекомендациям передовой практики,

включенным в соответствующие Лабораторные рекомендации.

1.1.5 Технические примечания

Технические примечания выпускаются для Лабораторий с целью предоставления подробных технических рекомендаций по применению конкретных Аналитических методик или процедур.

a) Утверждение Технических примечаний

i. Консультации с заинтересованными сторонами *ВАДА* в отношении Технических примечаний не предусмотрены.

ii. Технические примечания утверждаются Лабораторной экспертной группой.

iii. Технические примечания предоставляются только Лабораториям и не публикуются на веб-сайте *ВАДА*. Лаборатория может предоставить печатные экземпляры Технических примечаний представителям Органов по аккредитации ISO/IEC 17025 на условиях конфиденциальности и по запросу для использования во время оценки Лаборатории Органом по аккредитации.

b) Применение Технических примечаний

Выполнение рекомендаций, изложенных в Технических примечаниях, не обязательно. Тем не менее, Лабораториям рекомендуется в максимально возможной степени следовать техническим рекомендациям, включенным в Технические примечания.

1.2 Анализ *Проб*

Анализ *Проб* является частью процесса Аналитического *Тестирования* и включает в себя обнаружение, идентификацию и, в некоторых случаях, подтверждение наличия выше порогового значения или определение внешнего происхождения Аналита(ов) *запрещенного(ых) вещества(веществ)* или *запрещенного(ых) метода(методов)* в биологических жидкостях или тканях человека.

Лаборатории могут принимать пробы для других видов анализа, в соответствии с положениями Этического кодекса МСЛ (см. Статью 8.0), которые не подпадают под сферу действия аккредитации *ВАДА* или одобрения *БПС* (например, анализ проб животных, участвующих в спортивных соревнованиях, судебно-медицинские исследования, клинические исследования, исследование на препараты, вызывающие зависимость) и, следовательно, не подпадают под требования МСЛ, *ТД* МСЛ либо *ТП* МСЛ. Во избежание неоднозначности толкования, Отчеты о тестировании или другая документация или корреспонденция от Лабораторий не должны содержать заявления или утверждение, что любое такое тестирование подпадает под статус аккредитации *ВАДА* либо статус одобрения *БПС*.

1.3 Структура аккредитации Лабораторий *ВАДА* и одобрение Лабораторий в

отношении *Биологических паспортов Спортсменов*

Система аккредитации Лабораторий *ВАДА* и одобрения Лабораторий *БПС* состоит из двух (2) основных элементов: Части второй МСЛ (требования к аккредитации Лабораторий и одобрению Лабораторий *БПС* и операционные стандарты) и Части третьей (Приложение А и Дополнение 1).

a) В Части второй МСЛ представлено описание требований, необходимых для получения и поддержания аккредитации *ВАДА* (статья 4.1) и одобрения *ВАДА* в отношении *БПС* (статья 4.2), а также описание процедур, необходимых для выполнения этих требований, а также конкретные требования к проведению Аналитического *Тестирования* во время Крупных *спортивных мероприятий* (статья 4.3). В Части второй МСЛ также представлено описание применения стандарта ISO/IEC 17025[2] в области *Допинг-контроля* (статья 5.0), краткое описание деятельности Лаборатории *ВАДА* по контролю и оценке эффективности лабораторий (Статья 6.0), а также дисциплинарных процедур в Лабораториях (Статья 7.0) и Кодекса этики МСЛ (статья 8.0). Цель Части второй МСЛ - обеспечить последовательное применение Лабораториями стандарта ISO/IEC 17025 и специальных требований МСЛ к Аналитическому *Тестированию* для целей *Допинг-контроля*, а также облегчить оценку соответствия Лабораторий Органами по аккредитации и *ВАДА.*

b) Часть третья МСЛ включает Приложение А (Процедурные правила), в котором представлено описание процедурных правила Дисциплинарного комитета (ДК) МСЛ, а также Приложение 1 (Определения из *Кодекса* и прочих *Международных стандартов*, которые цитируются в МСЛ, а также определения МСЛ).

Для приведения аккредитации Лабораторий в соответствие с требованиями стандарта ISO/IEC 17025 и одобрения Лабораторий в отношении *БПС* в соответствии с требованиями стандарта ISO/IEC 17025 (или ISO 15189), а также с конкретными требованиями *ВАДА* к аккредитации или одобрению, Органы по аккредитации обязаны использовать МСЛ, *Технические документы* МСЛ, *Технические письма* МСЛ и Лабораторные рекомендации в качестве справочных документов в процессе их оценки.

[Комментарий к статье 1.3: В то время как Лаборатории должны быть аккредитованы на соответствие требованиям стандарта ISO/IEC 17025 (применимо к испытательным и калибровочным лабораториям), Лаборатории БПС могут быть аккредитованы на соответствие стандартам ISO/IEC 17025 или ISO 15189 (применимо к медицинским лабораториям).]

Поддержание действия аккредитации Лаборатории *ВАДА* или ее одобрение в отношении *БПС* основано на удовлетворительном выполнении требований применяемой Внешней системы оценки качества (ВСОК) и повседневного Аналитического *Тестирования*. Эффективность ВСОК Лабораторий постоянно контролируется *ВАДА* и анализируется в рамках процесса оценки их Органов по аккредитации, если это применимо. Таким образом, третьи лица не должны оспаривать или требовать предоставления данных ВСОК или соответствующей документации ВСОК от Лаборатории.

[2] Действующая версия стандарта ISO/IEC 17025.

2.0 Положения Кодекса

Следующие статьи *Кодекса* 2027 года имеют непосредственное отношение к МСЛ; с ними можно ознакомиться в самом *Кодексе*:

- Статья 2.1 *Кодекса.* Наличие *Запрещенной субстанции*, ее *Метаболитов* или *Маркеров* в *Пробе Спортсмена*
- Статья 2.5 *Кодекса. Фальсификация* или *Попытка фальсификации* любой части *Допинг-контроля Спортсменом* или другим *Лицом*
- Статья 4.5 *Кодекса. Программа мониторинга*
- Статья 6.2 *Кодекса.* Цель анализа *Проб* и оценки аналитических данных
- Статья 6.3 *Кодекса.* Исследование *Проб* и данных
- Статья 6.4 *Кодекса.* Стандарты анализа *Проб* и отчетности
- Статья 6.5 *Кодекса.* Дополнительный анализ *Проб* до или в ходе *Обработки результатов*
- Статья 6.6 *Кодекса.* Дополнительный анализ *Проб* после получения отрицательного результата анализа или отсутствия обвинений в нарушении антидопинговых правил по другой причине
- Статья 6.8 *Кодекса.* Право *ВАДА* на распоряжение *Пробами* и данными
- Статья 13.7 *Кодекса.* Апелляция на решения о приостановке действия или лишении аккредитации Лабораторий
- Статья 14.3 *Кодекса.* Публичное обнародование
- Статья 19 *Кодекса.* Исследования
- Статья 19.4. *Кодекса.* Исследовательская практика
- Статья 19.5 *Кодекса*. Исследования с использованием *Запрещенных субстанций* и *Запрещенных методов*

3.0 *Технические документы* МСЛ и их толкование

3.1 *Технические документы* МСЛ, цитируемые в данной редакции МСЛ[3]

i. ISL *TD* APMU– Требования и процедуры Подразделения по работе с паспортами *Спортсменов*.

ii. ISL *TD* ATP– Процедуры Аналитического *Тестирования*.

iii. ISL *TD* BSM– Требования к анализу и отчетности по *Маркерам* крови в стероидном модуле *Биологического паспорта спортсмена*.

iv. ISL *TD* CG/LH– Анализ, отчетность и контроль показателей хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) и лютеинизирующего гормона (ЛГ) в моче у *Спортсменов*-мужчин.

v. ISL *TD* DBS– Сухие пятна крови (DBS) для *Допинг-контроля*. Требования и процедуры к Аналитическому *Тестированию* и хранению *Проб*.

vi. ISL *TD DL– Пороги принятия решения* для подтверждающего количественного определения экзогенных Пороговых субстанций.

vii. ISL *TD* ENDO – Требования к анализу и отчетности по *Маркерам* крови эндокринного модуля *Биологического паспорта спортсмена*.

viii. ISL *TD* EPO– Гармонизация анализа и отчетности по агонистам рецепторов эритропоэтина (ЭПО) и ингибиторам передачи сигналов трансформирующего фактора роста бета (TGF-b) с помощью Аналитических методик в виде электрофореза в полиакриламидном геле (PAGE).

ix. ISL *TD* EQAS– Внешняя схема оценки качества.

x. ISL *TD* GD– Обнаружение генного допинга.

xi. ISL *TD* GH– изоформа гормона роста человека (hGH) для дифференциального иммуноанализа при проведении *Допинг-контроля*.

xii. ISL *TD* HBT - Определение гемотрансфузии гомологичной крови (HBT) методом проточной цитометрии.

xiii. ISL *TD* HEM – Требования к анализу и отчетности по *Маркерам* гематологического модуля *Биологического паспорта спортсмена*.

xiv. ISL *TD* IDCR – Минимальные критерии для хроматографического и масс-спектрометрического подтверждения идентичности Аналитов в целях *Допинг-контроля*.

xv. ISL *TD* IRMS – Обнаружение синтетических форм *Запрещенных субстанций* с

[3] ВАДА может разработать и опубликовать дополнительные новые *Технические документы* МСЛ, которые не упоминаются в данной редакции МСЛ и, следовательно, не перечислены в данной Статье 3.1. Такие новые *Технические документы* МСЛ, тем не менее, должны рассматриваться как неотъемлемая часть МСЛ и заменять любую предыдущую публикацию на аналогичную тему, включая *Технические письма* МСЛ и/или МСЛ в целом.

помощью GC/C/IRMS.

xvi. ISL *TD* LCOC – Лабораторная система обеспечения сохранности.

xvii. ISL *TD* LDOC – Пакет лабораторной документации.

xviii. ISL *TD MRL* – *Минимальные уровни отчетности,* применяемые при проведении *Допинг-контроля*.

xix. ISL *TD* MRPL – Минимальный требуемый уровень характеристик для Непороговых субстанций.

xx. ISL *TD* NA – Гармонизация анализа и отчетности по 19-Норстероидам

xxi. ISL *TD* PERF – Оценка эффективности работы Лаборатории.

xxii. ISL *TD* USM – Требования к анализу и отчетности по *Маркерам* мочи стероидного модуля *Биологического паспорта спортсмена*.

xxiii. ISL *TD* VAL – Минимальные требования к валидации процедур Аналитического *Тестирования* для целей *Допинг-контроля*.

3.2 Толкование

Официальный текст МСЛ публикуется на английском и французском языках. В случае любых расхождений между английской и французской версиями преимущественную силу будет иметь английская версия.
Как и *Кодекс*, МСЛ был разработан с учетом принципов пропорциональности, прав человека и других применимых правовых принципов. Он будет толковаться и применяться с учетом этого.

Комментарии к различным положениям МСЛ должны использоваться для руководства по его интерпретации.

Если не указано иное, ссылки на разделы и статьи являются ссылками на разделы и статьи МСЛ.

Когда в МСЛ используется термин “дни” он означает календарные дни (т.е. все дни недели, включая любые нерабочие дни), если не указано иное.

Термины, используемые в настоящем МСЛ, которые являются определенными терминами из *Кодекса*, выделены курсивом. Термины, определение которых приведено в *Международных стандартах*, подчеркнуты.

Определенные термины из *Кодекса* и *Международных стандартов*, которые используются в МСЛ, приведены в Приложении 1.

Технические документы МСЛ и *Технические письма* МСЛ имеют тот же обязательный статус, что и остальная часть МСЛ, и являются его неотъемлемой частью.

Приложение А к МСЛ имеет тот же обязательный статус, что и остальная часть *Международного стандарта*.

Следующие термины, используемые в МСЛ, должны толковаться так, как указано:

- “Должен” означает обязательное требование.
- “Следует” означает рекомендацию.

ЧАСТЬ ВТОРАЯ: АККРЕДИТАЦИЯ ЛАБОРАТОРИЙ И ОДОБРЕНИЕ ЛАБОРАТОРИЙ *БПС* И ОПЕРАЦИОННЫЕ СТАНДАРТЫ

4.0 Процесс и требования к аккредитации Лабораторий *ВАДА*, одобрению Лабораторий *БПС* и аккредитации Лабораторий для участия в крупных *мероприятиях*

4.1 Аккредитация Лабораторий *ВАДА*

4.1.1 Лаборатория-заявитель на *получение аккредитации ВАДА*

В принципе, любая лаборатория, удовлетворяющая перечисленным ниже критериям, может подать заявку на получение аккредитации *ВАДА* в качестве Лаборатории-кандидата. Однако Исполнительный комитет *ВАДА* по своему собственному усмотрению может принять или отклонить заявку лаборатории на основании выявленных потребностей (или их отсутствия) в проведении антидопингового Аналитического *Тестирования* в региональном или национальном масштабе или по любой иной причине(ам). Решение Исполнительного комитета *ВАДА* должно быть предоставлено Лаборатории-заявителю в письменном виде.

4.1.1.1 Выражение заинтересованности

Лаборатория-заявитель должна официально связаться с *ВАДА* в письменном виде, чтобы выразить свою заинтересованность в получении статуса аккредитованной *ВАДА* Лаборатории. На данном этапе *ВАДА* может предоставить лаборатории разъяснения относительно процесса аккредитации *ВАДА*, включая рекомендации относительно первоначального взноса, который будет уплачен после одобрения лаборатории Исполнительным комитетом *ВАДА* в качестве Лаборатории-кандидата (см. статью 4.1.2.1).

4.1.1.2 Подача первоначальной формы заявки

Лаборатория-заявитель должна представить заполненный формуляр заявки, предоставленный *ВАДА*, должным образом подписанный директором лаборатории и, при необходимости, директором принимающей организации (например, университета, больницы, частной организации, государственного учреждения).

Лаборатория может подать заявку только в том случае, если страна, в которой она находится, удовлетворяет следующим условиям:

a) Имеется надежная Национальная антидопинговая программа [в отношении Плана распределения тестов, сбора *Проб* и мероприятий по *Обработке результатов*], проводимая *Национальной антидопинговой организацией* (*НАДО*),

которая соответствует *Кодексу* и *Международным стандартам* Всемирного антидопингового *Кодекса*.

[Комментарий к статье 4.1.1.2 a): Национальная антидопинговая программа в стране, где находится Лаборатория-заявитель, должна продемонстрировать за последний полный год, что ее деятельность по сбору Проб проводилась в соответствии с Международным стандартом по Тестированию (МСТ) и Техническим документом МСТ по спортивному анализу (IST TD SSA), утвержденными ВАДА, а анализ осуществлялся в Лаборатории(ях).

В качестве исключения из этого требования ВАДА может рассмотреть возможность принятия Лаборатории-заявителя из страны, где заявку поддержали другие антидопинговые организации региона, что гарантировало бы наличие надежной региональной Антидопинговой программы.]

b) Ратифицирована Конвенция ЮНЕСКО о борьбе с допингом в спорте и

c) Выплачен ежегодный финансовый взнос в *ВАДА*.

Эти условия должны быть подтверждены *ВАДА* и задокументированы в рамках заявки.

4.1.1.3 Предоставление писем поддержки

Лаборатория-заявитель должна представить следующие письма поддержки при подаче заявки:

a) Официальное письмо(а) о поддержке от принимающей(их) организации(ий) лаборатории, приемлемой для *ВАДА* (например, от университетов, больниц, частных организаций и/или государственных учреждений). Письмо(а) о поддержке должно гарантировать достаточную ежегодную финансовую поддержку в течение как минимум трех (3) лет, предоставление надлежащего аналитического оборудования, контрольно-измерительных приборов и кадровых ресурсов, а также поддержку программ обучения и научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (НИОКР).

b) Официальное письмо(а) о поддержке от *Подписавшейся стороны*(сторон) [например, *НАДО*, ответственной за Национальную антидопинговую программу(ы), Международной федерации(ий), ответственной(ых) за Международную антидопинговую программу(ы)] и/или *Уполномоченной третьей стороны*(сторон), которая отвечает за сбор *Проб* от имени *Антидопинговой организации*(ий), коллективно гарантирующее минимальное общее количество 3000 *Проб* (включая *Пробы* мочи, цельной крови[4] и сухого пятна крови) в

[4] *Пробы* цельной крови могут представлять собой венозную или жидкую капиллярную кровь. Анализ может быть проведен с использованием цельной крови или на отделенной фракции плазмы или сыворотки, полученной после

год, из которых не менее 2500 должны составлять *Пробы* мочи.

[Комментарий к статье 4.1.1.3 b): Для определения минимального количества Проб каждый тип Пробы (моча, цельная кровь или сухое пятно крови), анализ которой осуществляется Лабораторией, должен рассматриваться как отдельная Проба.]

c) Заявление выражающей поддержку *Подписавшийся стороны*(сторон) о том, что их отношения с Лабораторией-заявителем соответствуют статье 4.1.4.2.5.

4.1.1.4 Предоставление бизнес-плана

Лаборатория-заявитель должна представить бизнес-план по запросу *ВАДА,* который должен включать рыночные факторы (клиенты, количество *Проб*, расходы на техническое обслуживание и т.д.), планы по оснащению, обеспечению приборами, укомплектованию персоналом и обучению, а также гарантии долгосрочного предоставления (минимум на три (3) года) достаточных финансовых и кадровых ресурсов для лаборатории. Бизнес-план должен быть предоставлен Лабораторией-заявителем в течение восьми (8) недель с момента запроса *ВАДА*.

4.1.2 Лаборатория-кандидат на получение аккредитации *ВАДА*

Заявочные материалы, описание которых представлено в статьях 4.1.1.1-4.1.1.4, должны пройти оценку *ВАДА*. Если *ВАДА* по рекомендации Лабораторной экспертной группы установит, что Лаборатория-кандидат в удовлетворительной степени соответствует критериям статьи 4.1, рекомендация должна быть направлена в Исполнительный комитет *ВАДА*, который должен определить, следует ли предоставить лаборатории статус Лаборатории-кандидата *ВАДА* и, таким образом, продолжить процесс аккредитации *ВАДА*. Исполнительный комитет *ВАДА* может запросить дополнительную подтверждающую документацию по своему усмотрению. Решение Исполнительного комитета *ВАДА* должно быть предоставлено Лаборатории-заявителю в письменном виде.

4.1.2.1 Оплата первоначального взноса

После одобрения Исполнительным комитетом *ВАДА* Лаборатория-кандидат должна выплатить *ВАДА* единовременный невозмещаемый взнос для покрытия расходов, связанных с начальными этапами процесса аккредитации, включая рассмотрение документации и любые необходимые последующие действия, а также подготовку, характеристику и отправку проб ВСОК, необходимых для Тестирования перед испытательным сроком - см. статью 4.1.2.7. Этот взнос устанавливается *ВАДА* и должен быть указан в Первоначальной заявке.

центрифугирования *Пробы*. Будет ли получена сыворотка или плазма, зависит от пробирки, используемой для взятия *Пробы* (см. также статью 5.3.3.2).

4.1.2.2 Административные и технические возможности Лаборатории-кандидата

После одобрения Исполнительным комитетом *ВАДА* Лаборатория-кандидат должна заполнить предоставленную *ВАДА* подробную анкету о своих административных и технических возможностях и представить её на рассмотрение *ВАДА* в течение восьми (8) недель с момента получения. Анкета должна содержать, помимо прочего, следующие сведения:

a) Источники финансирования лаборатории (список спонсоров лаборатории).

b) Список сотрудников и их квалификация.

c) Описание лабораторного оборудования и охраны имущества (см. Статью 5.2.3.1).

d) Описание информационных технологий (ИТ), инфраструктуры и цифровой безопасности лаборатории (см. Статью 5.2.3.5).

e) Перечень фактических и планируемых измерительных инструментов и оборудования.

f) Статус аккредитации по стандарту ISO/IEC 17025.

g) Статус и подробные сведения о Процедуре аналитического тестирования лаборатории:

   i. Статус утвержденных Первоначальных процедур *тестирования* и Процедур подтверждения, включая целевые Аналиты и Пределы обнаружения (ПО), Пределы идентификации (ПИ) и, где это применимо, Пределы количественного определения (ПКО) и Погрешности измерений (ПИ).

   ii. Статус разработки и валидации методик, включая, как минимум, отчеты о валидации для всех обязательных Аналитических методик (если составлены) – см. *Технический документ* МСЛ Процедура аналитического тестирования.

   iii. Статус имеющихся Референсных материалов и Референсных коллекций и планы по их приобретению.

h) Описание таможенных правил принимающей страны, в отношении импорта *Проб* и проб ВСОК, Референсных материалов и расходных материалов из-за рубежа, а также возможности отправки *Проб* за пределы страны по мере необходимости.

i) Описание того, каким образом принципы Этического кодекса

МСЛ (см. Статью 8.0) интегрированы в систему управления лаборатории, в соответствии с описанием, представленным в Статье 4.1.2.3. Должно быть предоставлено письмо о соблюдении Этического кодекса МСЛ, подписанное Директором лаборатории.

ВАДА может потребовать обновления этой документации в процессе аккредитации.

4.1.2.3 Соблюдение Этического кодекса МСЛ

Лаборатория-кандидат должна внедрять и соблюдать положения Этического кодекса МСЛ (см. Статью 8.0).

a) Лаборатория-кандидат не должна проводить какое-либо антидопинговое Аналитическое *Тестирование* для *Антидопинговых организаций* и не должна принимать *Пробы* непосредственно от отдельных *Спортсменов* или от частных лиц или организаций, действующих от их имени.

b) Директор Лаборатории-кандидата должен ознакомить всех сотрудников лаборатории с Этическим кодексом МСЛ обеспечить их понимание и соблюдение всех аспектов Этического кодекса МСЛ.

4.1.2.4 Независимость и беспристрастность

Перед началом испытательного срока Лаборатория-кандидат должна заполнить анкету *ВАДА* о независимости и беспристрастности, которая демонстрирует, что до получения аккредитации *ВАДА* лаборатория должна обеспечить соответствие требованиям независимости и беспристрастности Лаборатории, указанным в Статье 4.1.4.2.5.

4.1.2.5 Заключение Соглашения о наставничестве

a) Лаборатория-кандидат должна заключить соглашение(я) (контракт или Меморандум о взаимопонимании) с Лабораторией(ями) о наставничестве и обучении, по крайней мере, до конца испытательного срока в рамках процесса аккредитации, чтобы обеспечить успешную подготовку к получению аккредитации *ВАДА*.

b) Лаборатория-кандидат должна получить разрешение *ВАДА* на получение конфиденциальной антидопинговой информации (например, методологической или технологической информации, Технических примечаний или любой иной закрытой информации) и/или доступа к конкретным антидопинговым тестам или материалам, разработанным *ВАДА* (например, комплектам, Референсным материалам). *ВАДА* должно утверждать такие разрешения в каждом

конкретном случае в соответствии с документально оформленной дорожной картой Лаборатории-кандидата, бизнес-планом и проделанной в процессе аккредитации работой, и при условии заключения Лабораторией-кандидатом соглашения о конфиденциальности с *ВАДА* и/или Лабораторией(ями)-наставниками, которые будут предоставлять информацию и/или доступ к вышеупомянутым тестам и материалам.

4.1.2.6 Процедуры аналитического *тестирования* Лаборатории-кандидата

Ожидается, что в рамках этапа аккредитации кандидатов в *ВАДА* и в рамках подготовки к тестированию перед испытательным сроком ВСОК Лаборатория-кандидат получит необходимые Референсные материалы для повышения своих возможностей Аналитического *Тестирования* для анализа определенного перечня *Запрещенных субстанций* и *Запрещенных методов* (предоставленного *ВАДА)* в соответствии с МСЛ и соответствующими *Техническими документами* и *Техническими письмами* МСЛ. Перед назначением тестирования перед испытательным сроком и оценки на месте Лаборатория-кандидат должна предоставить *ВАДА* документацию, подтверждающую, что были достигнуты требуемые возможности Аналитического *Тестирования*.

4.1.2.7 Тестирование перед испытательным сроком и оценка на месте

Тестирование перед испытательным сроком и оценка на месте должны быть проведены после того, как *ВАДА* придет к выводу, что лаборатория успешно выполнила требования, описание которых приведено в Статьях 4.1.2.1-4.1.2.6, и Лаборатория-кандидат подтвердит свою готовность перейти к нему. По усмотрению *ВАДА* Тестирование перед испытательным сроком и оценка на месте могут проводиться по отдельности или в одно и то же время.

a) Сроки: Лаборатория-кандидат должна быть готова к тестированию перед испытательным сроком и оценке на месте в течение двух (2) лет с момента одобрения Исполнительным комитетом *ВАДА* статуса Лаборатории-кандидата. Любые несоответствия, выявленные в ходе оценки на месте или являющиеся результатом прохождения Лабораторией-кандидатом тестирования перед испытательным сроком в рамках Внешней схемы оценки качества, должны быть устранены, в соответствии с указаниями Лабораторной экспертной группы, до конца трехлетнего периода, если *ВАДА* не установит иное (см. Статью 4.1.2.8).
b) Тестирование перед испытательным сроком в рамках Внешней схемы оценки качества: в ходе тестирования перед

испытательным сроком Лаборатория-кандидат должна проанализировать не менее десяти (10) слепых проб ВСОК. Общий состав и содержание слепых проб ВСОК, а также оценка результатов лабораторных исследований ВСОК описаны в *Техническом документе* МСЛ ВСОК и *Техническом документе* «Оценка эффективности работы Лаборатории» (PERF) МСЛ, соответственно. Однако на данном этапе не ожидается, что Лаборатория-кандидат внедрит все Аналитические методики или сможет осуществлять анализ всех *Запрещенных субстанций* и *Запрещенных методов*, включенных в меню Лабораторий по Аналитическому *Тестированию*. В связи с этим *ВАДА* должно предоставить Лаборатории-кандидату рекомендации до проведения тестирования перед испытательным сроком.

c) Отчетность по тестированию перед испытательным сроком в рамках Внешней схемы оценки качества: Лаборатория-кандидат должна сообщить результаты тестирования перед испытательным сроком слепых проб ВСОК в *АДАМС* в течение двадцати (20) дней, если *ВАДА* не уведомит об ином.

   i. По запросу Лаборатория-кандидат должна предоставить *ВАДА* Пакет лабораторной документации (ПЛД) для отобранных проб ВСОК, в отношении которых имеется *Неблагоприятный результат анализа*. Могут потребоваться дополнительные данные по запросу *ВАДА*. Эта документация должна быть представлена в течение десяти (10) дней с момента запроса *ВАДА* или в соответствии с иными указаниями *ВАДА*.

   ii. В отношении отобранных проб ВСОК с Отрицательными результатами *ВАДА* может запросить все данные Первоначальной процедуры тестирования или их часть.

d) Оценка тестирования перед испытательным сроком ВСОК: После получения результатов тестирования перед испытательным сроком ВСОК *ВАДА* должно проинформировать Лабораторию-кандидата об оценке ее работы и предоставить рекомендации по улучшению. Лаборатория-кандидат должна предпринять корректирующие действия в отношении несоответствий, если таковые имеются, и сообщить об этом *ВАДА* в течение тридцати (30) дней или в соответствии с иными указаниями *ВАДА*.

e) Оценка тестирования перед испытательным сроком на месте: *ВАДА* должно провести оценку Лаборатории-кандидата на месте за счет лаборатории. Целью данной оценки является получение информации о различных аспектах компетентности лаборатории, которые имеют отношение к аккредитации *ВАДА*, и прояснение любых вопросов, касающихся процесса

аккредитации.

При необходимости представитель лаборатории, отвечающий требованиям стандарта ISO/IEC 17025 AB, может быть приглашен в качестве наблюдателя для проведения оценки *ВАДА* на месте.

f) Оценка на месте в рамках тестирования перед испытательным сроком: *ВАДА* должно предоставить отчет об оценке в рамках тестирования перед испытательным сроком, касающийся результатов оценки на месте, включая любые выявленные несоответствия, чтобы предоставить Лаборатории-кандидату возможность внести необходимые улучшения.

   i. Лаборатория-кандидат должна предпринять меры в отношении серьезных и незначительных несоответствий, выявленных в процессе оценки, по запросу *ВАДА*, отчет о предпринятых мерах должен быть направлен в *ВАДА* в течение тридцати (30) дней или в соответствии с иными указаниями *ВАДА*.

   ii. Несоответствия, выявленные в Отчете *ВАДА* об оценке в рамках тестирования перед испытательным сроком, должны быть надлежащим образом устранены, в соответствии с указаниями Лабораторной экспертной группы, прежде чем Лаборатория-кандидат может быть принята в качестве Лаборатории на испытательном сроке *ВАДА*.

   iii. Результаты Лаборатории-кандидата в рамках тестирования перед испытательным сроком ВСОК и оценки на месте должны учитываться при общем рассмотрении заявки Лаборатории-кандидата и могут повлиять на сроки вступления Лаборатории-кандидата в испытательный срок аккредитации.

4.1.2.8 Продолжительность этапа кандидата в рамках аккредитации *ВАДА*

a) Максимальный срок, в течение которого лаборатория может оставаться кандидатом, составляет 3 (три) года, за исключением случаев, когда *ВАДА* определяет наличие исключительных обстоятельств, которые оправдывают продление этого периода.

b) Если Лаборатория-кандидат не обеспечит соответствие требованиям для вступления в испытательный срок аккредитации по истечении трех (3) лет или после любого продления(ий) этого периода, одобренного *ВАДА* в исключительных случаях, это влечет за собой рекомендацию

Лабораторной экспертной группы в адрес Исполнительного комитета *ВАДА* о лишении ее статуса Лаборатории-кандидата.

c) По запросу Лаборатория-кандидат, лишившаяся статуса кандидата, но желающая получить аккредитацию *ВАДА*, должна повторно подать заявку на получение статуса Лаборатории-кандидата, в соответствии со Статьей 4.1.1. *ВАДА* рассматривает каждую повторную заявку по существу в каждом отдельном случае и сохраняет за собой право отклонять повторные заявки.

4.1.3 Лаборатория на испытательном сроке для получения аккредитации *ВАДА*

4.1.3.1 Вступление в испытательный срок аккредитации *ВАДА*

После удовлетворительного выполнения всех требований к Лаборатории-кандидату (согласно Статье 4.1.2) Лаборатория-кандидат может вступить в испытательный срок аккредитации *ВАДА* в качестве Лаборатории на испытательном сроке, в соответствии с указаниями *ВАДА* (по рекомендации Лабораторной экспертной группы).

4.1.3.2 Оплата взноса за испытательный срок

Перед вступлением в испытательный срок Лаборатория-кандидат должна выплатить *ВАДА* единовременный невозмещаемый взнос для покрытия расходов, связанных с мероприятиями на этапе испытательного срока, включая проверку документации и любые необходимые последующие мероприятия, а также подготовку, характеристику и отправку проб ВСОК, необходимых для проведения тестирования на испытательном сроке, а также Итогового тестирования для получения аккредитации (ИТПА) - см. Статьи 4.1.3.5 и 4.1.3.8. Размер взноса устанавливается *ВАДА*.

4.1.3.3 Соблюдение Этического кодекса МСЛ

Лаборатория на испытательном сроке должна внедрять и соблюдать положения Этического кодекса МСЛ (см. Статью 8.0).

a) Лаборатория на испытательном сроке не должна проводить какое-либо антидопинговое Аналитическое *Тестирование* для *Антидопинговых организаций* и не должна принимать *Пробы* непосредственно от отдельных *Спортсменов* или от частных лиц или организаций, действующих от их имени.

b) Директор Лаборатории на испытательном сроке должен ознакомить всех сотрудников лаборатории с Этическим кодексом МСЛ обеспечить их понимание и соблюдение всех аспектов Этического кодекса МСЛ.

4.1.3.4 Предоставление новых писем поддержки

Лаборатория на испытательном сроке должна представить новые письма поддержки по запросу *ВАДА*:

a) Официальное письмо(а) о поддержке от принимающей(их) организации(ий) лаборатории (например, от университетов, больниц, частных организаций и/или государственных учреждений). Письмо(а) о поддержке должно гарантировать достаточную ежегодную финансовую поддержку в течение как минимум трех (3) лет, предоставление надлежащего аналитического оборудования, контрольно-измерительных приборов и кадровых ресурсов, а также поддержку программ обучения и НИОКР.

b) Официальное письмо(а) о поддержке от *Подписавшийся стороны*(сторон) [например, *НАДО*, ответственной за Национальную антидопинговую программу(ы), Международная федерация(ии), ответственная за Международную антидопинговую программу(ы)] и/или *Уполномоченной третьей стороны*(сторон), ответственных за сбор *Проб* на от имени *Антидопинговой организации*(ий). В письме(ах) о поддержке должно быть указано обязательство предоставлять Лаборатории в общей сложности не менее 3000 *Проб* (включая *Пробы* мочи, цельной крови[4] и сухого пятна крови) ежегодно, из которых не менее 2500 должны составлять *Пробы* мочи к концу первого полного календарного года после получения аккредитации *ВАДА*.

[Комментарий к статье 4.1.3.4 b): Для определения минимального количества Проб каждый тип Пробы (моча, цельная кровь или сухое пятно крови), анализ которой осуществляется Лабораторией, должен рассматриваться как отдельная Проба.]

c) Заявление выражающей поддержку *Подписавшийся стороны*(сторон) о том, что их отношения с Лабораторией-заявителем соответствуют статье 4.1.4.2.5.

4.1.3.5 Процедуры Аналитического *Тестирования* Лаборатории на испытательном сроке

a) Перед началом испытательного срока *ВАДА* должно письменно проинформировать Лабораторию-кандидата о минимальных аналитических требованиях (Методики тестирования и целевые Аналиты), которые должны быть валидированы в соответствии с МСЛ и соответствующими *Техническими документами* МСЛ и *Техническими письмами* МСЛ, чтобы лаборатория могла участвовать во Внешней схеме оценки качества в течение испытательного срока.

b) Перед назначением ИТПА и оценки на месте (см. статью

4.3.1.8) Лаборатория на испытательном сроке должна предоставить *ВАДА* документацию для оценки того, были ли обеспечены требуемые лабораторные возможности Аналитического *Тестирования* (см. *Технический документ* МСЛ Процедура аналитического тестирования).

4.1.3.6 Участие во Внешней схеме оценки качества *ВАДА*

Ожидается, что в рамках испытательного срока Лаборатория на испытательном сроке постепенно выйдет на полную производственную мощность для проведения анализа *Запрещенных субстанций* и *Запрещенных методов* в соответствии с требованиями к Лабораториям.

a) В течение испытательного срока Лаборатория на испытательном сроке должна успешно проанализировать не менее пятнадцати (15) слепых проб ВСОК, распределенных по нескольким ВСОК, в течение приблизительно двенадцати (12) месяцев. В течение этого периода *ВАДА* должно предоставить обратную связь, чтобы помочь Лаборатории на испытательном сроке повысить качество выполняемого ею процесса Аналитического тестирования.

b) Лаборатория на испытательном сроке должна успешно сообщить результаты анализа слепых проб ВСОК в *ВАДА* в соответствии с *Техническим документом* МСЛ ВСОК в течение установленного *ВАДА* периода. Общий состав и содержание слепых проб ВСОК, а также оценка результатов лабораторных исследований ВСОК описаны в *Техническом документе* МСЛ ВСОК и *Техническом документе* «Оценка эффективности работы Лаборатории» (PERF) МСЛ, соответственно.

4.1.3.7 Получение аккредитации по стандарту ISO/IEC 17025

Лаборатория на испытательном сроке должна получить аккредитацию по стандарту ISO/IEC 17025 от Органа по аккредитации с основной ссылкой на толкование и применение требований ISO/IEC 17025 к анализу *Проб* (см. статью 5.0) до окончания испытательного срока (т.е. до того, как *ВАДА* предоставит аккредитацию) и, по возможности, до ИТПА.

a) Орган по аккредитации должен быть полноправным членом Global Accreditation Cooperation Inc. и участником Соглашения о взаимном признании (MRA) Global Accreditation Cooperation Inc. или, если он таковым не является, он должен быть полноправным членом одного из утвержденных и признанных региональных органов по сотрудничеству в области аккредитации:

   - Африканское сотрудничество в области аккредитации

(AFRAC).

- Арабское сотрудничество в области аккредитации (ARAC).
- Asia Pacific Accreditation Cooperation Inc. (APAC).
- Европейское сотрудничество в области аккредитации (EA).
- Межамериканское сотрудничество в области аккредитации (IAAC).
- Сотрудничество в области аккредитации в рамках Сообщества по вопросам развития стран юга Африки (SADCA).

b) Орган по аккредитации должен направить в *ВАДА* резюме отчета об оценке по стандарту ISO/IEC 17025 и любую документацию о корректирующих действиях в отношении несоответствий на английском или французском языках. Если Лаборатория на испытательном сроке предпочитает отправить информацию непосредственно в *ВАДА*, она должна сделать это в разумные сроки.

4.1.3.8 Оценка аккредитации *ВАДА* – Итоговое тестирование для получения аккредитации

Оценка на месте в рамках итогового тестирования для получения аккредитации (ИТПА) должна быть проведена после того, как *ВАДА* определит, что Лаборатория на испытательном сроке успешно выполнила все требования испытательного срока и что Лаборатория на испытательном сроке подтвердила свою готовность перейти к следующему этапу. По усмотрению *ВАДА* ИТПА и оценка на месте могут проводиться по отдельности или в одно и то же время.

ИТПА должно оценивать как научную компетентность, так и способность Лаборатории на испытательном сроке работать с большим количество *Проб*.

a) Сроки: Лаборатория на испытательном сроке, должна подготовиться к участию в ИТПА и оценке на месте в течение двух (2) лет после получения статуса лаборатории на испытательном сроке. Лаборатория на испытательном сроке должна надлежащим образом устранить, в соответствии с указаниями *ВАДА*, все выявленные несоответствия и выполнить все условия в соответствии со статьей 4.1.3 к концу трехлетнего периода, если *ВАДА* не установит иное (см. статью 4.1.3.12). Ожидается, что на данном этапе Лаборатория на испытательном сроке будет полностью готова к проведению анализа *Запрещенных субстанций* и *Запрещенных методов* в соответствии с требованиями к Лабораториям (см. *Технический*

документ МСЛ Процедура аналитического тестирования). Следовательно, должна быть проведена оценка соответствия установленным требованиям по применению стандарта ISO/IEC 17025 к анализу *Проб*, МСЛ и другим Лабораторным стандартам *ВАДА* (*Технические документы* МСЛ, *Технические письма* МСЛ), а также оценка практики и документации лаборатории

b) ИТПА ВСОК: В рамках ИТПА Лаборатория на испытательном сроке должна проанализировать не менее 15 (пятнадцати) слепых проб ВСОК. Общий состав и содержание слепых проб ВСОК, а также оценка результатов лабораторных исследований ВСОК описаны в *Техническом документе* МСЛ ВСОК и *Техническом документе* «Оценка эффективности работы Лаборатории» (PERF) МСЛ, соответственно.

c) Отчетность по ИТПА в рамках ВСОК: Лаборатория на испытательном сроке должна сообщить *ВАДА* о результатах анализа проб ИТПА в рамках ВСОК в течение семи (7) дней с момента вскрытия проб, если *ВАДА* не примет иного решения. Кроме того:

   i. По запросу Лаборатория на испытательном сроке должна предоставить *ВАДА* Пакет лабораторной документации для отобранных проб ВСОК, в отношении которых имеется *Неблагоприятный результат анализа*. Могут потребоваться дополнительные данные по запросу *ВАДА*. Эта документация должна быть представлена в течение десяти (10) дней с момента запроса *ВАДА* или в соответствии с иными указаниями *ВАДА*.

   ii. В отношении проб ВСОК с Отрицательными результатами *ВАДА* может запросить все данные Первоначальной процедуры тестирования или их часть.

d) Оценка ИТПА в рамках ВСОК: После получения результатов ИТПА в рамках ВСОК *ВАДА* должно проинформировать Лабораторию на испытательном сроке об оценке ее работы.

   i. Корректирующие действия в отношении несоответствий, если таковые имеются, должны быть проведены Лабораторией на испытательном сроке и информация о них должна быть направлена в *ВАДА* в течение 30 (тридцати) дней или в соответствии с указаниями *ВАДА*.

   ii. Несоответствия, выявленные в ходе ИТПА в рамках ВСОК, должны быть надлежащим образом устранены Лабораторией на испытательном сроке, и рекомендации по улучшению должны быть выполнены до того, как может быть предоставлена аккредитация.

e) Оценка ИТПА на месте: *ВАДА* должно провести оценку Лаборатории на испытательном сроке на месте за счет Лаборатории на испытательном сроке.

При проведении оценки *ВАДА* на месте может(гут) быть приглашен(ы) Представитель(и) Органа по аккредитации в качестве наблюдателя(ей).

f) Оценка ИТПА на месте: *ВАДА* должно предоставить Лаборатории на испытательном сроке отчет об оценке ИТПА с результатами оценки на месте, включая любые выявленные несоответствия, для внесения необходимых улучшений.

i. Выявленные несоответствия должны быть устранены Лабораторией на испытательном сроке, и *ВАДА* должно быть уведомлено о мерах по их устранению в течение тридцати (30) дней или в соответствии с иными указаниями *ВАДА*.

ii. Несоответствия, выявленные в отчете об оценке ИТПА, должны быть надлежащим образом устранены Лабораторией на испытательном сроке до того, как может быть предоставлена аккредитация.

g) Результаты Лаборатории на испытательном сроке в ИТПА в рамках ВСОК и оценка на месте должны учитываться при общем рассмотрении заявки Лаборатории на испытательном сроке и могут повлиять на сроки получения Лабораторией на испытательном сроке аккредитации *ВАДА*.

i. Если после проведения ИТПА в рамках ВСОК и оценки на месте *ВАДА* установит, что несоответствия не были устранены надлежащим образом и, следовательно, Лаборатория на испытательном сроке не должна быть аккредитована, у лаборатории должен быть максимум один (1) год для исправления любых выявленных несоответствий и внесения улучшений.

ii. Предоставление документации, анализ дополнительных проб ВСОК и/или дополнительная оценка (на месте, удаленно или в виде документального аудита, как будет определено *ВАДА*), могут потребоваться и быть выполнены за счет Лаборатории на испытательном сроке.

iii. К Лаборатории на испытательном сроке, которая не может обеспечить удовлетворительные улучшения, установленные *ВАДА*, по истечении одного (1) года с даты выпуска Отчета об оценке, может быть предъявлено требование повторно подать заявку на получение статуса Лаборатории-кандидата, в соответствии с положениями статьи 4.1 (см. также статью 4.1.3.12).

4.1.3.9 Планирование и осуществление научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, а также мероприятий по обмену знаниями

Перед получением аккредитации *ВАДА* Лаборатория на испытательном сроке должна разработать план своей научно-исследовательской деятельности и обмена знаниями в области науки о борьбе с допингом на первые два (2) года после аккредитации *ВАДА*, учитывая следующие требования:

a) Как минимум два (2) научно-исследовательских мероприятия, связанных с борьбой с допингом (например, новые исследовательские проекты, разработка Аналитической методики, исследования по применению лекарственных средств), должны быть начаты как можно скорее и реализованы в течение испытательного срока. Исследовательская деятельность может осуществляться как самостоятельно Лабораторией на испытательном сроке, так и в сотрудничестве с Лабораториями или совместно с исследовательскими организациями.

b) Должна быть продемонстрирована готовность и способность сотрудничать и делиться знаниями с Лабораториями.

В рамках своей деятельности по лабораторному мониторингу *ВАДА* может запросить документально оформленные доказательства научно-исследовательских работ и обмена знаниями в области науки о борьбе с допингом, проводимых Лабораторией на испытательном сроке.

4.1.3.10 Независимость и беспристрастность

Прежде чем *ВАДА* предоставит аккредитацию, Лаборатория на испытательном сроке должна предоставить *ВАДА* документацию, подтверждающую соответствие требованиям в отношении независимости и беспристрастности Лаборатории, установленным в статье 4.1.4.2.5.

4.1.3.11 Получение страхового покрытия профессиональной ответственности

Прежде чем *ВАДА* предоставит аккредитацию, Лаборатория на испытательном сроке должна предоставить *ВАДА* документацию, подтверждающую, что было получено страховое покрытие рисков профессиональной ответственности на сумму не менее двух (2) миллионов долларов США в год.

4.1.3.12 Продолжительность испытательного срока в процессе получения аккредитации *ВАДА*

a) Максимальный срок, в течение которого лаборатория может

оставаться в качестве Лаборатории на испытательном сроке составляет три (3) года, за исключением случаев, когда *ВАДА* определяет наличие исключительных обстоятельств, которые оправдывают продление этого периода.

b) Если Лаборатория на испытательном сроке по истечении трех (3) лет не выполнит требования для получения аккредитации *ВАДА*, то Лабораторная экспертная группа может рекомендовать Исполнительному комитету *ВАДА* лишить ее статуса Лаборатории на испытательном сроке.

c) Решение Исполнительного комитета *ВАДА* об аннулировании статуса Лаборатории на испытательном сроке должно быть предоставлено Лаборатории на испытательном сроке в письменном виде.

d) Если лаборатория, у которой был отозван статус Лаборатории на испытательном сроке, желает продолжить процесс аккредитации *ВАДА*, она должна повторно подать заявку на получение статуса Лаборатории-кандидата в соответствии со статьей 4.1.

4.1.4 Лаборатория, аккредитованная *ВАДА*

4.1.4.1 Получение аккредитации *ВАДА*

4.1.4.1.1 Предоставление аккредитации *ВАДА*

a) Как только Лабораторная экспертная группа оценит прогресс, достигнутый Лабораторией на испытательном сроке, и определит, что все требования к аккредитации (изложенные в статьях 4.1.3.2-4.1.3.11) были выполнены на удовлетворительном уровне, Лабораторная экспертная группа должна представить рекомендацию о предоставлении лаборатории аккредитации *ВАДА* на одобрение Исполнительного комитета *ВАДА*.

b) Новая Лаборатория должна получать заключение сторонней организации от другой Лаборатории(ий), прежде чем сообщать о *Неблагоприятном результате анализа* или *Атипичном результате* в течение одного (1) года после получения аккредитации *ВАДА*. *ВАДА* может продлить срок действия требования в отношении получения заключения сторонней организации более чем на один (1) год.

4.1.4.1.2 Выдача и публикация сертификата аккредитации *ВАДА*

a) Сертификат аккредитации *ВАДА* должен быть выдан в знак признания наличия у Лаборатории аккредитации *ВАДА*. В Сертификате аккредитации должно быть указано наименование Лаборатории и срок действия Сертификата аккредитации. Сертификаты аккредитации могут быть выданы после даты вступления в силу, при этом сертификаты имеют обратную силу.

b) Список Лабораторий и соответствующая контактная информация должны быть опубликованы на веб-сайте *ВАДА*.

4.1.4.2 Поддержание действия аккредитации *ВАДА*

Для поддержания действия аккредитации *ВАДА* Лаборатория должна соответствовать следующим требованиям:

4.1.4.2.1 Оплата ежегодного взноса за повторную аккредитацию

ВАДА должно выставить Лаборатории счет на невозмещаемый ежегодный взнос за повторную аккредитацию, чтобы частично покрыть расходы, связанные с процессом повторной аккредитации, включая участие Лаборатории во *ВСОК* ВАДА, а также другими мероприятиями по контролю, связанные с Лабораторией. Размер взноса устанавливается *ВАДА*.

4.1.4.2.2 Документальное оформление соответствия Этическому кодексу МСЛ

Лаборатория должна соблюдать и документально оформлять соблюдение положений Этического кодекса МСЛ (см. статью 8.0).

a) Все сотрудники, работающие в Лаборатории, как постоянные, так и временные, также должны ознакомиться с Этическим кодексом МСЛ, согласиться с ним и подписать его.

b) Лаборатория должна установить систему, требующую от сотрудников Лаборатории сообщать о любых предполагаемых нарушениях Этического кодекса директору Лаборатории, о чем Директор Лаборатории должен сообщать в *ВАДА*. Однако если сотрудники Лаборатории подозревают, что Директор Лаборатории мог нарушить Этический кодекс, сотрудники Лаборатории должны сообщить о предполагаемых нарушениях Этического кодекса непосредственно в *ВАДА*. Директор Лаборатории

и/или принимающая организация Лаборатории и/или *ВАДА*, в зависимости от обстоятельств, должны незамедлительно и тщательно расследовать любое предполагаемое нарушение Этического кодекса.

c) Если в ходе расследования Лабораторией было установлено, что произошло нарушение Этического кодекса, Директор Лаборатории и/или принимающая организация Лаборатории должны немедленно проинформировать *ВАДА* о результатах расследования и принятых дисциплинарных мерах. *ВАДА* также может запросить дополнительные санкции или ввести санкции в результате собственных расследований. Санкции могут варьироваться от личного выговора до увольнения сотрудника(ов) Лаборатории, причастных к нарушению, сообщения о нарушении в соответствующие органы (например, в правоохранительные органы) или Приостановки или Отзыва аккредитации Лаборатории *ВАДА*.

d) Ежегодно и по запросу *ВАДА* Лаборатория должна предоставлять письмо о соответствии положениям Этического кодекса МСЛ, подписанное директором Лаборатории.

e) По запросу *ВАДА* Лаборатория должна предоставить дополнительную документацию, подтверждающую соответствие положениям Этического кодекса МСЛ.

4.1.4.2.3 Обеспечение страхового покрытия профессиональной ответственности

По запросу *ВАДА* Лаборатории должны предоставлять документальные подтверждения того, что страховое покрытие рисков профессиональной ответственности поддерживается на уровне не менее двух (2) миллионов долларов США в год (например, подтверждение своевременной уплаты соответствующих взносов и премий).

4.1.4.2.4 Поддержание действия аккредитации по стандарту ISO/IEC 17025

Лаборатория должна поддерживать действие аккредитации в соответствии с ISO/IEC 17025, в первую очередь, в отношении анализа *Проб* (статья 5.0), которая выдается Органом по аккредитации,

являющимся полноправным членом Global Accreditation Cooperation Inc. и подписавшим Соглашение о взаимном признании (MRA) Global Accreditation Cooperation Inc., или, если он таковым не является, является полноправным членом одного из одобренных и признанных органов регионального сотрудничества (например, AFRAC, APAC, ARAC, EA, IAAC, SADCA).

a) Включение Процедуры аналитического тестирования в область аккредитации Лаборатории по стандарту ISO/IEC 17025 (фиксированная или гибкая область) означает, что Процедура Аналитического *Тестирования* пригодна для использования по назначению, и от Лаборатории не требуется предоставлять какой-либо третьей стороне документацию по валидации Аналитической методики или данные об эффективности выполнения ВСОК в поддержку аналитических результатов.

b) Лаборатории должны включать Процедуры аналитического тестирования в область своей аккредитации по стандарту ISO/IEC 17025 до их применения к анализу *Проб*.

   i. В исключительных случаях и после доведения до сведения *ВАДА* Лаборатория может применять Методику тестирования, которая была утверждена в соответствии с требованиями ISO/IEC 17025 и МСЛ, включая применимые *Технические документы* МСЛ и *Технические письма* МСЛ, для анализа *Проб* до ее включения в область аккредитации Лаборатории в соответствии с ISO/IEC 17025.

   [Комментарий к статье 4.1.4.2.4 b): Например, по запросу Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования (или Организации, ответственной за обработку результатов, если это разные организации) и после информирования ВАДА Лаборатория может применить валидированную ВАДА Первоначальную процедуру тестирования, которая не включена в её область аккредитации ISO/IEC 17025 или для которой ВАДА не определило требования к анализу/ отчетности. Лаборатория должна хранить любые пробы, в которых был получен Предположительный неблагоприятный результат анализа, до тех пор, пока ВАДА не установит требования к подтверждению / отчетности (в Техническом документе МСЛ, Техническом письме МСЛ или Лабораторных рекомендациях), после чего Лаборатория, проконсультировавшись с

Организацией, ответственной за инициирование и проведение Тестирования (или Организацией, ответственной за обработку результатов, если это разные организации), может приступить к выполнению валидированной Процедуры подтверждения и направлению соответствующего отчета в АДАМС.]

ii. Однако в таких случаях Лаборатория не получает автоматически выгоду от предположения, что Методика тестирования пригодна для использования по назначению, как было бы, если бы Процедура аналитического тестирования была включена в Область аккредитации Лаборатории по ISO/IEC 17025.

iii. Следовательно, любой выявленный *Неблагоприятный результат анализа* при применении Методики тестирования, которая не входит в область аккредитации Лаборатории по стандарту ISO/IEC 17025, может означать, что Лаборатория обязана предоставить документацию по валидации Методики тестирования или данные об эффективности ВСОК в подтверждение этого *Неблагоприятного результата анализа*.

c) Гибкая область аккредитации ISO/IEC 17025[5]

Лаборатория может вносить изменения или добавлять Аналиты в Процедуру аналитического тестирования, которая входит в область ее аккредитации ISO/IEC 17025, или разрабатывать новые Процедуры аналитического тестирования, в которых используется технология, уже включенная в область аккредитации ISO/IEC 17025, без необходимости получения одобрения Органа по аккредитации, который предоставляет аккредитацию данной Лаборатории по стандарту ISO/IEC 17025.

[Комментарий к статье 4.1.4.2.4. c): Гибкая система аккредитации Лабораторий по стандарту ISO/IEC 17025 должна основываться на оценке Органа по аккредитации, согласно которой Лаборатория продемонстрировала компетентность по внедрению Лабораторных процессов и процедур в соответствии с Гибкой областью аккредитации ISO/IEC 17025.

Гибкая система аккредитации Лабораторий по стандарту

[5] Смотрите руководство Global Accreditation Cooperation Inc. “Руководство TECH-1-007 по гармонизации областей аккредитации антидопинговых лабораторий ВАДА по стандарту ISO/IEC 17025” (ранее известное как Руководство ILAC-G29/06:2020).

ISO/IEC 17025 важна для обеспечения того, чтобы Лаборатории могли оперативно адаптировать свои Процедуры аналитического тестирования для выявления новых Запрещенных субстанций или Запрещенных методов, а также для применения новых технических и научных разработок в Аналитическом тестировании для целей допинг-контроля.]

d) Лаборатории не имеют права применять Гибкую область аккредитации ISO/IEC 17025 к анализу *Проб* в следующих случаях:

i. Новые Процедуры аналитического тестирования

- Любая Процедура аналитического тестирования, которая является новой в области антидопингового анализа, должна быть одобрена *ВАДА* как пригодная для использования по назначению до ее внедрения Лабораторией.

- *ВАДА* должно использовать любые средства, которые сочтет целесообразными, включая официальные консультации с рабочими группами научных экспертов, публикацию(и) в рецензируемых научных журналах или участие в межлабораторном совместном исследовании или организуемого *ВАДА* этапе ВСОК для оценки того, пригодна ли Процедура Аналитического *Тестирования* для использования по назначению, до предоставления официального утверждения.

- Прежде чем новая Процедура Аналитического *Тестирования* может быть применена к анализу *Проб,* Лаборатория должна получить от своего Органа по аккредитации расширение области своей аккредитации по стандарту ISO/IEC 17025, и от нее может потребоваться успешное участие в межлабораторных совместных исследованиях или во ВСОК *ВАДА*, если таковые имеются.

ii. Специфическая Процедура аналитического тестирования *ВАДА*

- *ВАДА* должно потребовать, чтобы Лаборатория обратилась за расширением

области своей аккредитации по стандарту ISO/IEC 17025 для специфических Процедур аналитического тестирования *ВАДА*, прежде чем применять их для анализа *Проб*, даже если применяемый аналитический метод уже включен в область аккредитации Лаборатории по стандарту ISO/IEC 17025.

– Для получения дополнительной информации о специфической Процедуре аналитического тестирования *WADA*, см. *Технический документ* МСЛ Процедура аналитического тестирования.

4.1.4.2.5 Независимость и беспристрастность

Лаборатория должна быть административно и оперативно независима от любой организации, которая может оказывать чрезмерное давление на Лабораторию и влиять на беспристрастное выполнение ее задач и операций.

a) Чтобы быть административно независимой, Лаборатория не должна находиться под управлением, не должна быть связана либо подчиняться *Антидопинговой организации,* спортивной организации или государственному министерству спорта или иному государственному органу или дочернему предприятию, ответственному за спортивные результаты или связанному с ними, включая членов их правления, сотрудников, членов комиссии или должностных лиц. Это необходимо для предотвращения любых потенциальных конфликтов интересов и обеспечения полной независимости Лаборатории в процессе проведения Аналитического *Тестирования* и составления отчетов, а также для обеспечения доверия к беспристрастности, объективности и операционной целостности Лаборатории в соответствии с требованиями стандарта ISO/IEC 17025.

b) Чтобы быть независимой в оперативном отношении, Лаборатория должна работать в соответствии со своей собственной системой управления и функционировать без препятствий, вмешательства или манипуляций со стороны любого *Лица*. Лаборатория должна контролировать, без ограничений, распределение своего бюджета, приобретение оборудования и других ресурсов,

решения, касающиеся персонала Лаборатории, научно-исследовательскую деятельность, проводимую Лабораторией, а также все Аналитические *Тестирования Проб*, и отчетность о результатах.

c) Лаборатория должна иметь выделенный бюджет, позволяющий осуществлять эффективный процесс утверждения для своевременной закупки необходимых Референсных материалов, реактивов, расходных материалов и необходимого оборудования, а также принимать независимые решения руководства Лаборатории относительно набора, сохранения и обучения персонала, участия в научных совещаниях и симпозиумах и т.д.

   Это не значит, что Лаборатория не может получать исследовательские гранты или другую финансовую поддержку от организации, частью которой она является (например, университета, больницы, частной организации, государственного учреждения), *Антидопинговой организации*, спортивных организаций, правительства или других спонсоров, соблюдая при этом применимые правила бухгалтерского учета в связи с получением этих средств и управлением ими.

d) В соответствии со стандартом ISO/IEC 17025 Лаборатория должна быть юридическим лицом или определенной частью юридического лица, которая несет юридическую ответственность за свою деятельность.

4.1.4.2.6 Участие во Внешней схеме оценки качества *ВАДА*

Лаборатории должны постоянно участвовать во ВСОК *ВАДА* и обеспечивать соответствие требованиям к эффективности ВСОК в соответствии с *Техническим документом* МСЛ ВСОК.

4.1.4.2.7 Предоставление нового письма (писем) о поддержке

ВАДА оставляет за собой право запросить у Лабораторий повторное письмо(а) о поддержке, как описано в статье 4.1.1.3, от *Подписавшейся стороны*(сторон) и/или *Уполномоченной третьей стороны*(сторон), основанное на оценке показателей ежегодного *тестирования* Лаборатории или на ином решении *ВАДА*.

4.1.4.2.8 Поддержание минимального количества *Проб*

a) Для поддержания высокого уровня Аналитического *Тестирования* Лаборатория должна проанализировать минимум 3000 *Проб* (включая *Пробы* мочи, цельной крови[4] и сухих пятен крови), из которых не менее 2500 должны быть *Пробами* мочи, предоставленными *Подписавшейся стороной*(ами) и/или *Уполномоченной третьей стороной*(ами), ответственными за отбор *Проб* от имени *Антидопинговой организации*(ий) ежегодно.

[Комментарий к статье 4.1.4.2.8 a): Для определения минимального количества Проб, каждый тип Пробы (моча, кровь, проба крови для Биологического паспорта спортсмена и Проба сухого пятна крови), анализируемый Лабораторией, должен рассматриваться как отдельная Проба.]

b) *ВАДА* должно контролировать количество *Проб*, протестированных Лабораторией. Если общее количество *Проб*, анализируемых для *Подписавшейся стороны*(сторон) и/или *Уполномоченной третьей стороны*(сторон), станет ниже 3000 в год (или ниже 2500 *Проб* мочи в год), аккредитация Лаборатории *ВАДА* может быть приостановлена (см. статью 7.1.1).

c) Однако следует признать, что особые обстоятельства могут повлиять на способность Лаборатории ежегодно проводить анализ минимального количества *Проб*, например, когда *ВАДА* объявляет, что *Подписавшаяся сторона* не соблюдает требования *Кодекса* или когда Лаборатория не работает по причинам, принятым *ВАДА*. В таких случаях статус аккредитации Лаборатории *ВАДА* остается без изменений, но *ВАДА* должно потребовать, чтобы Лаборатория приняла меры для поддержания своей квалификации в области Аналитического *Тестирования*, например, путем усиления своей внутренней системы оценки качества (iQAS) и программы внутренних аудитов (IA). *ВАДА* может также предоставить дополнительные образцы ВСОК и/или провести документальный аудит и/или оценку на месте или удаленно, по своему усмотрению и за счет Лаборатории, для оценки работы Лаборатории.

4.1.4.2.9 Осуществление научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, а также

мероприятий по обмену знаниями

Лаборатория должна осуществлять научно-исследовательскую деятельность в антидопинговой тематике. Лаборатория также должна продемонстрировать свою готовность и способность делиться своими знаниями с другими Лабораториями в данной области. Поддержание Лабораторией надлежащих программ исследований и разработок и обмена знаниями является обязательным условием для сохранения аккредитации *ВАДА*.

a) Лаборатория должна разработать программу исследований и разработок для поддержки и расширения научных основ *допинг-контроля*.

[Комментарий к статье 4.1.4.2.9 a): Исследовательская деятельность может включать разработку новых Аналитических методик или методик для выявления использования Запрещенных субстанций или Запрещенных методов, фармакологическую характеристику нового допингового средства, химический синтез новых появляющихся или не имеющихся в коммерческом продаже субстанций/метаболитов, подготовку биологических эталонных проб или открытие новых биомаркеров допинга, а также другие темы, имеющие отношение к области допингового контроля.]

b) Когда Лаборатории становится известно о новом допинговом веществе(ах), методе(ах) или практике(ах), либо в результате получения Лабораторией новых знаний (например, на основе нецелевых аналитических подходов), либо другими способами, такая информация должна быть передана *ВАДА* в течение шестидесяти (60) дней (в качестве механизма отчетности принимается зашифрованная электронная почта или другие письменные формы защищенной коммуникации, одобренные *ВАДА*, с подтверждением получения).

   По возможности лаборатории должны как можно скорее делиться с *ВАДА* информацией об обнаружении потенциально новых или редко выявляемых допинговых средств. Сразу же после того, как стало известно об *использовании* новой субстанции или метода в качестве допинг-средства, *ВАДА* должно уведомить об этом все Лаборатории.

c) Лаборатория должна участвовать в разработке стандартов передовой практики и повышении единообразия Аналитического *Тестирования* в лабораторной системе, аккредитованной *ВАДА*.

[Комментарий к статье 4.1.4.2.9 c): Обмен знаниями может быть обеспечен различными способами, включая, помимо прочего, прямое общение с ВАДА, активное участие в научных совещаниях, публикацию результатов исследований, обмен конкретными деталями Аналитических методик, сотрудничество с ВАДА в разработке и/или распространении новых Референсных материалов или Референсных коллекций.]

d) Лаборатория должна документально фиксировать в своей системе управления организацию и планирование своей деятельности в области исследований и разработок и обмена знаниями, включая, помимо прочего, следующее:

   i. Квалифицированное *Лицо*(а), ответственное(ые) за научно-исследовательскую деятельность (см. статью 5.2.2.3).

   ii. Устойчивая стратегия НИОКР и долгосрочный план, включая цели, планируемые результаты, сроки и схему распространения знаний.

   iii. Определенный годовой бюджет на НИОКР. Опишите стратегию финансирования НИОКР, включая источники финансирования (например, внутренние, институциональные, внешние поставщики исследовательских грантов) для достижения надлежащих результатов НИОКР.

   iv. Рассмотрение этических аспектов исследований и разработок (см. Этический кодекс МСЛ) и, при необходимости, план разработки и защиты (с помощью патентов, товарных знаков и других правовых механизмов) любой интеллектуальной собственности.

   v. Документ системы управления, относящийся к вторичному использованию *Проб* или Аликвот для исследований или *обеспечения качества*, включая требование о получении согласия *Спортсмена* на использование *Проб* в исследовательских целях и процедуру анонимизации *Проб* и Аликвот (см. статью 5.3.8.2).

e) Лаборатория должна прилагать все усилия, с учетом своих людских, финансовых и технических ресурсов, для достижения надлежащих результатов в области исследований и разработок и способствовать

развитию науки о борьбе с допингом. Лаборатория должна обеспечивать соответствие следующим минимальным целевым показателям в рамках своих программ исследований и разработок и обмена знаниями:

i. Публиковать, как минимум, одну (1) публикацию каждые два (2) года в рецензируемом международном научном журнале с соответствующим импакт-фактором.

[Комментарий к статье 4.1.4.2.9 e): Публикация(ии) может(гут) также включать статьи, написанные в соавторстве в результате совместных исследований. В таких случаях ВАДА может запросить Лабораторию предоставить отчет о таксономии ролей участников (CRediT).]

ii. Представить свою исследовательскую работу как минимум на один раз в год на национальном или международном антидопинговом симпозиуме или конференции.

iii. Кроме того, Лаборатории рекомендуется участвовать в совместных исследовательских проектах с другими Лабораториями и обмениваться опытом, протоколами, организовывать визиты специалистов и проводить обучение других Лабораторий и Лабораторий на испытательном сроке в определенных областях Аналитического *Тестирования*.

iv. Раз в два года, после предоставления типового отчета *ВАДА*, Лаборатория должна составлять отчет о деятельности в области исследований и разработок и обмена знаниями, который должен служить основой для оценки вклада Лаборатории в развитие науки о борьбе с допингом.

   – После оценки отчета о деятельности Лаборатории в области исследований и разработок и обмена знаниями, подготовленного Лабораторной экспертной группой, у Лаборатории могут быть запрошены дополнительные сведения или корректирующие действия для устранения выявленных недостатков.

   – Если выявленные недостатки не будут устранены надлежащим образом в

обоснованные сроки, определенные Лабораторной экспертной группой, это может привести к начислению баллов (см. *Технический документ* «Оценка эффективности работы Лаборатории» (PERF) МСЛ) и/или к рекомендации Лабораторной экспертной группой Председателю Исполнительного комитета *ВАДА* приостановить аккредитацию Лаборатории *ВАДА*.

4.1.4.2.10 Публикация Процедур аналитического *Тестирования* и Услуг Лаборатории

Лаборатория должна составлять отчет и вести в *АДАМС* актуальный список Процедур аналитического тестирования и услуг, чтобы оказывать *Антидопинговой организации* поддержку в разработке Планов распределения тестов. По запросу *Антидопинговой организация* Лаборатория должна сотрудничать, предоставляя иную соответствующую информацию.

4.1.4.2.11 Участие в проведении оценок со стороны *ВАДА* / Органа по аккредитации

а) Оценка со стороны Органа по аккредитации в течение цикла аккредитации

i. Орган по аккредитации должен быть полноправным членом Global Accreditation Cooperation Inc. и участником Соглашения о взаимном признании (MRA) Global Accreditation Cooperation Inc. или, если он таковым не является, он должен быть полноправным членом одного из утвержденных и признанных региональных органов по сотрудничеству в области аккредитации (например, AFRAC, APAC, ARAC, EA, IAAC, SADCA).

ii. В состав оценочной группы Органа по аккредитации должен входить, как минимум, один эксперт, прошедший обучение по МСЛ, отобранный Органом по аккредитации для проведения оценки.

iii. Соответствующий орган должен проинформировать *ВАДА* о предполагаемых мероприятиях по оценке и своевременно

направить в *ВАДА* краткое изложение Отчета об оценке на английском или французском языках, а также ответы Лабораторий на результаты оценки.

Если Лаборатория предпочитает предоставить резюме отчета об оценке непосредственно в *ВАДА*, она должна сделать это в течение 30 (тридцати) дней с момента получения отчета об оценке от Органа по аккредитации.

iv. Лаборатория должна предоставить *ВАДА* обновленную копию сертификата ISO/IEC 17025 и области аккредитации по ISO/IEC 17025, как только она будет получена от Органа по аккредитации.

b) Оценка Лаборатории *ВАДА*

ВАДА должно проводить оценки на месте и/или дистанционно и/или аудит документации Лаборатории в рамках регулярных мероприятий *ВАДА* по контролю лабораторий. Уведомление *ВАДА* об оценке Лаборатории должно быть направлено в письменном виде директору Лаборатории. В исключительных обстоятельствах и по усмотрению *ВАДА* оценка может быть проведена без предварительного уведомления (см. также статью 6.1.2).

4.1.4.2.12 Выдача и публикация Сертификата аккредитации

a) Ежегодно, при одобрении продления аккредитации, Лаборатория должна получать Сертификат аккредитации *ВАДА*. В Сертификате аккредитации должно быть указано наименование Лаборатории и срок действия Сертификата аккредитации. Сертификаты аккредитации *ВАДА* могут быть выданы после даты вступления в силу, при этом сертификаты имеют обратную силу.

b) Список Лабораторий и их контактная информация размещены на веб-сайте *ВАДА* для ознакомления заинтересованных сторон.

4.2 Одобрение Лаборатории *БПС ВАДА*

Сеть Лабораторий может быть географически ограничена, чтобы служить практическому развитию гематологического модуля *Биологического паспорта спортсмена*. Таким образом, лаборатории, которые имеют возможность

анализировать цельную кровь на *Маркеры* гематологического модуля *Биологического паспорта спортсмена*, могут подать заявку на получение разрешения *ВАДА* в отношении *Биологического паспорта спортсмена*, если они расположены в регионе, который не может быть обеспечен услугами Лабораторий.

В данной статье приводится описание конкретных требований, которым должна соответствовать лаборатория в процессе подачи заявки на получение и поддержание в силе одобрения *ВАДА* в отношении *Биологического паспорта спортсмена*.

4.2.1 Лаборатория *БПС*-заявитель

В принципе, лаборатория, удовлетворяющая перечисленным ниже критериям, может подать заявку на получение статуса Лаборатории-кандидата *БПС*. Однако Исполнительный комитет *ВАДА* по своему собственному усмотрению может принять или отклонить заявку лаборатории на основании выявленных потребностей (или их отсутствия) в проведении антидопингового Аналитического *Тестирования* в отношении *Биологического паспорта спортсмена* в региональном или национальном масштабе или по любой иной причине(ам). Решение Исполнительного комитета *ВАДА* должно быть предоставлено Лаборатории *БПС*-заявителю в письменном виде.

[Комментарий к статье 4.2.1: Как только лаборатория была одобрена в качестве Лаборатории-кандидата на аккредитацию ВАДА в соответствии со статьей 4.1.2, этот статус также распространяется на анализ маркеров гематологического модуля Биологического паспорта спортсмена в пробах цельной крови.]

4.2.1.1 Выражение заинтересованности

Лаборатория *БПС*-заявитель должна официально связаться с *ВАДА* в письменном виде, чтобы выразить свою заинтересованность в получении статуса аккредитованной ВАДА Лаборатории *БПС*.

4.2.1.2 Подача первоначальной формы заявки

Лаборатория *БПС*-заявитель должна представить заполненную первоначальную форму заявки, предоставленную *ВАДА*, с сопроводительной документацией для рассмотрения Лабораторной экспертной группой.

Лаборатория может подать заявку только в том случае, если страна, в которой она находится, удовлетворяет следующим условиям:

а) У нее есть надежная Национальная антидопинговая программа (в отношении Плана распределения тестов, сбора *Проб БПС* и мероприятий по *Обработке результатов*), проводимая *НАДО*, которая соответствует *Кодексу* и *Международным стандартам* Всемирной антидопинговой

Программы.

[Комментарий к статье 4.2.1.2 a): Национальная антидопинговая программа в стране, в которой находится Лаборатория БПС-заявитель, должна продемонстрировать за последний полный год, что ее деятельность по сбору Проб цельной крови для анализа Маркеров гематологического модуля Биологического паспорта Спортсмена проводилась в соответствии с требованиями Международного стандарта по Тестированию (как определено ВАДА) и анализ проводился в Лаборатории(ях) или Лаборатории (ях) БПС.

В качестве исключения из этого требования ВАДА может рассмотреть вопрос о принятии Лаборатории БПС-заявителя из страны, где такая заявка поддерживается другими Антидопинговыми организациями региона, что обеспечит наличие надежной региональной Программы БПС.]

b) Ратифицировала Конвенцию ЮНЕСКО о борьбе с допингом в спорте и

c) Выплатила ежегодный финансовый взнос в *ВАДА*.

Эти условия должны быть задокументированы в рамках заявки.

4.2.1.3 Предоставление письма (писем) о поддержке

После получения заявки и проверки соблюдения условий, упомянутых выше, *ВАДА* должно потребовать, чтобы Лаборатория *БПС*-заявитель представила официальное письмо(а) о поддержке от *Подписавшейся стороны*(сторон) [например, от *НАДО*, ответственных за Национальную антидопинговую программу, или Международной федерации(ий), ответственной(ых) за антидопинговые программы. для Международной антидопинговой программы (программ)] и/или *Уполномоченной третьей стороны*(сторон), отвечающих за сбор *Проб* от имени *Антидопинговой*(ых) *организации*(ий), которые в совокупности гарантируют минимальное общее количество в 300 *Проб* цельной крови для анализа на *Маркеры* гематологического модуля *БПС* ежегодно. В письме (письмах) о поддержке должно быть указано следующее:

a) Планируемое количество *Проб* цельной крови для анализа на *Маркеры* гематологического модуля *БПС*, которые будут ежегодно предоставляться в лабораторию *БПС*; а также

b) Причина(ы), по которой(м) действующая Лаборатория или Лаборатория *БПС* не является приемлемым вариантом для программы *БПС Подписавшейся стороны*.

c) Заявление выражающей поддержку *Подписавшейся стороны (сторон)* о том, что их отношения с Лабораторией *БПС*-заявителем соответствуют статье 4.1.4.2.5.

4.2.1.4 Предоставление бизнес-плана

Лаборатория *БПС*-заявитель должна представить бизнес-план по запросу *ВАДА*, который должен включать рыночные факторы (клиенты, количество *Проб*, расходы на техническое обслуживание и т.д.), планы по оснащению, обеспечению приборами, укомплектованию персоналом и обучению, а также должен гарантировать долгосрочное предоставление достаточных финансовых и кадровых ресурсов для лаборатории. Бизнес-план должен быть предоставлен Лабораторией *БПС*-заявителем в течение восьми (8) недель с момента запроса *ВАДА*.

4.2.2 Лаборатория *БПС*-кандидат

Заявочные материалы, описание которых представлено в статьях 4.2.1.2-4.2.1.4, должны пройти оценку *ВАДА*. Если *ВАДА* по рекомендации Лабораторной экспертной группы установит, что Лаборатория *БПС*-заявитель в удовлетворительной степени соответствует критериям, рекомендация должна быть направлена в Исполнительный комитет *ВАДА*, чтобы определить, следует ли предоставить Лаборатории *БПС*-заявителю статус Лаборатории *БПС*-кандидата *ВАДА* и, таким образом, продолжить процесс одобрения *БПС ВАДА*. Исполнительный комитет *ВАДА* может запросить дополнительную подтверждающую документацию по своему усмотрению. Решение Исполнительного комитета *ВАДА* должно быть предоставлено Лаборатории *БПС*-кандидату в письменном виде.

4.2.2.1 Административные и технические возможности Лаборатории *БПС*-кандидата

После одобрения Исполнительным комитетом *ВАДА* Лаборатория *БПС*-кандидат должна заполнить подробную анкету, предоставленную *ВАДА*, и представить ее в *ВАДА* в течение восьми (8) недель с момента получения. Анкета должна содержать, помимо прочего, следующие сведения:

a) Источники финансирования лаборатории (список спонсоров лаборатории).

b) Список сотрудников лаборатории, которые будут отвечать за анализы *БПС*, и их квалификация.

c) Лабораторное оборудование и охрана имущества: см. статью 5.2.3.1.

d) ИТ-инфраструктура и информационная безопасность: см. статью 5.2.3.5.

e) Перечень фактических и планируемых измерительных приборов и оборудования в отношении *БПС*, включая планы

и договоры о техническом обслуживании приборов.

f) Статус аккредитации по стандарту ISO/IEC 17025 или ISO 15189.

g) Статус разработки и валидации Методики тестирования для анализа *Маркеров* гематологического модуля *БПС*. Отчет о валидации Методики тестирования (если составлен).

h) Статус независимости и беспристрастности лаборатории, в соответствии со статьей 4.1.4.2.5.

i) Описание таможенных правил в стране, в которой находится лаборатория, в отношении ввоза *Проб* крови и расходных материалов, а также возможности отправки *Проб* крови за пределы страны по мере необходимости.

j) Описание того, каким образом принципы Этического кодекса МСЛ интегрированы в систему управления Лаборатории, в соответствии с описанием, представленным в Статье 4.2.2.2.

k) Описание процесса, гарантирующего, что обработка и анализ *Проб БПС* осуществляются отдельно от клинических или других проб, где это применимо.

ВАДА может потребовать актуализации данной документации в процессе одобрения в отношении *БПС*.

[Комментарий к статье 4.2.2.1: Лаборатории БПС-кандидату рекомендуется заключить соглашение(я) с Лабораторией(ями) о наставничестве и обучении, чтобы обеспечить успешную подготовку к получению одобрения ВАДА в отношении БПС.]

4.2.2.2 Соблюдение Этического кодекса МСЛ

Лаборатория *БПС*-кандидат должна внедрять и соблюдать положения Этического кодекса МСЛ (см. Статью 8.0).

a) Лаборатория *БПС*-кандидат не должна проводить какое-либо антидопинговое Аналитическое *Тестирование* для *Антидопинговых организаций* и не должна принимать *Пробы* непосредственно от отдельных *Спортсменов* или от частных лиц или организаций, действующих от их имени.

b) Директор Лаборатории *БПС*-кандидата должен ознакомить всех сотрудников лаборатории, работающих с *БПС*, с Этическим кодексом МСЛ обеспечить их понимание и соблюдение всех аспектов Этического кодекса МСЛ.

c) Письмо о соответствии Этическому кодексу МСЛ должно быть подписано директором Лаборатории и направлено в *ВАДА*.

4.2.2.3 Участие во Внешней схеме оценки качества *ВАДА* для анализа *Маркеров* гематологического модуля *БПС*

Лаборатория *БПС*-кандидат должна за свой счет принять участие, по крайней мере, в трех (3) циклах Внешней схемы оценки качества *ВАДА* в отношении анализа *Маркеров* гематологического модуля *БПС* с удовлетворительными результатами (см. *Технический документ* «Оценка эффективности работы Лаборатории» (PERF) МСЛ). В течение этого периода *ВАДА* может предоставить обратную связь, чтобы помочь Лаборатории *БПС*-кандидату повысить качество выполняемого ею процесса Аналитического *Тестирования*.

4.2.2.4 Независимость и беспристрастность

Прежде чем *ВАДА* выдаст одобрение в отношении *БПС*, во избежание потенциального конфликта интересов Лаборатория *БПС*-кандидат должна заполнить анкету *ВАДА* о независимости и беспристрастности, из которой следует, что до получения одобрения *БПС ВАДА* лаборатория будет обеспечивать соответствие требованиям независимости и беспристрастности Лаборатории, указанным в статье 4.1.4.2.5.

4.2.2.5 Получение аккредитации ISO/IEC 17025 или ISO 15189

Лаборатория *БПС*-кандидат должна получить аккредитацию ISO/IEC 17025 или ISO 15189 для проведения анализа *Маркеров* гематологического модуля *БПС* в Органе по аккредитации.

a) Орган по аккредитации должен быть полноправным членом Global Accreditation Cooperation Inc. и участником Соглашения о взаимном признании (MRA) Global Accreditation Cooperation Inc. или, если он таковым не является, он должен быть полноправным членом одного из утвержденных и признанных региональных органов по сотрудничеству в области аккредитации (например, AFRAC, APAC, ARAC, EA, IAAC, SADCA).

b) В состав оценочной группы Органа по аккредитации должен входить, как минимум, один эксперт, прошедший обучение по МСЛ, отобранный Органом по аккредитации для проведения оценки.

c) Лаборатория должна исправить и задокументировать любые выявленные несоответствия требованиям ISO/IEC 17025 или ISO 15189 в установленные сроки.

d) Орган по аккредитации должен направить в *ВАДА* резюме отчета об оценке и любой документации о корректирующих/предупреждающих действиях в отношении выявленных несоответствий на английском или французском

языках. Если Лаборатория *БПС*-заявитель предпочитает отправить информацию непосредственно в *ВАДА*, она должна сделать это в разумные сроки.

Действительный сертификат аккредитации ISO/IEC 17025 или ISO 15189 и область аккредитации должны быть предоставлены в *ВАДА* до того, как может быть выдано одобрение в отношении *БПС*.

4.2.2.6 Оценка *ВАДА* на месте для одобрения в отношении *БПС*

ВАДА должно провести оценку на месте в отношении Лаборатории *БПС*-кандидата, как только *ВАДА* установит, что лаборатория успешно выполнила все требования, изложенные в статьях 4.2.2.1-4.2.2.5.

[Комментарий к статье 4.2.2.6: Целью данной оценки на месте является получение информации о различных аспектах компетентности Лаборатории-кандидата и проверка соответствия требованиям МСЛ и Технических документов МСЛ (в частности, Технический документ МСЛ "НЕМ").

По усмотрению ВАДА, оценка на месте для одобрения в отношении БПС может быть необязательной или может проводиться онлайн или в виде аудита по документам в случае, если речь идет о ранее аккредитованных или одобренных ВАДА лабораториях.]

a) Оценка на месте должна проводиться за счет Лаборатории *БПС*-кандидата.

b) Перед проведением оценки на месте Лаборатория *БПС*-кандидат должна принять участие как минимум в одном (1) цикле Внешней схемы оценки качества *ВАДА*.

c) *ВАДА* должно предоставить отчет об оценке результатов оценки на месте, включая любые выявленные несоответствия, чтобы Лаборатория *БПС*-кандидат могла внести необходимые улучшения. Несоответствия должны быть надлежащим образом устранены Лабораторией *БПС*-кандидатом, и предпринятые меры должны быть доведены до сведения *ВАДА* в течение тридцати (30) дней или в соответствии с иными указаниями *ВАДА*.

d) Несоответствия, выявленные в Отчете *ВАДА* об оценке, должны быть надлежащим образом устранены до окончания этапа одобрения кандидата в оношении *БПС* в соответствии со статьей 4.2.2.8.

Результаты Лаборатории *БПС*-кандидата в рамках Внешней схемы оценки качества *ВАДА* и оценки на месте должны учитываться при общем анализе статуса лаборатории и могут повлиять на сроки получения одобрения *ВАДА*.

4.2.2.7 Получение страхового покрытия профессиональной ответственности

Прежде чем *ВАДА* выдаст одобрение в отношении *БПС*, Лаборатория *БПС*-кандидат должна предоставить *ВАДА* документацию о том, что было получено страховое покрытие рисков профессиональной ответственности на сумму не менее одного (1) миллиона долларов США в год.

4.2.2.8 Продолжительность этапа одобрения лаборатории *БПС*-кандидата

Максимальный срок, в течение которого лаборатория может оставаться Лабораторией *БПС*-кандидатом, составляет 1 (один) год, за исключением случаев, когда *ВАДА* определяет наличие исключительных обстоятельств, которые оправдывают продление этого периода.

4.2.3 Лаборатория *БПС*

4.2.3.1 Предоставление одобрения *ВАДА Лаборатории БПС*

Как только Лабораторная экспертная группа оценит работу, проделанную Лабораторией *БПС*-кандидатом и установит, что все требования для одобрения (изложенные в статьях 4.2.2) были должным образом выполнены, Лабораторная экспертная группа должна направить в Исполнительный комитет *ВАДА* рекомендацию о присвоении лаборатории статуса Лаборатории *БПС*.

4.2.3.2 Поддержание статуса Лаборатории *БПС*

Лаборатория *БПС* должна соответствовать следующим требованиям для поддержания своего статуса одобренной Лаборатории *БПС*:

a) Документально подтвержденное соблюдение Этического кодекса МСЛ (см. статью 8.0).

b) Поддержание страхового покрытия профессиональной ответственности на сумму не менее одного (1) миллиона долларов США в год.

c) Поддержание действующей аккредитации ISO (ISO/IEC 17025 или ISO 15189).

d) Поддержание независимости и беспристрастности лаборатории (см. статью 4.1.4.2.5).

e) Удовлетворительные результаты при анализе *Маркеров* гематологического модуля *БПС*, в соответствии с требованиями *ВАДА*, в рамках Внешней схемы оценки

качества *ВАДА* или аналогичной программы проверки квалификации, одобренной *ВАДА*, а также во время повседневного Аналитического *Тестирования*.

f) Оплата взносов, связанных с проведением Внешней схемы оценки качества *ВАДА* или аналогичной программы проверки квалификации, одобренной *WADA*, для анализа *Маркеров* гематологического модуля *БПС*.

g) Наличие соответствующего аналитического инструментария и расходных материалов (например, проб для контроля качества, реактивов), которые соответствуют требованиям гематологического модуля *БПС*, согласно определению *ВАДА*.

h) Внедрение Процедуры (процедур) аналитического тестирования для анализа *Маркеров* гематологического модуля *БПС*, которые соответствуют *Техническому документу* МСЛ "НЕМ".

i) Соблюдение соответствующих нормативных документов *ВАДА*, включая статью 5.0 МСЛ и *Технических документов* МСЛ, применимых к анализу *Проб* цельной крови на *Маркеры* гематологического модуля *БПС* (например, *Технический документ* МСЛ "НЕМ", *Технический документ* МСЛ Пакет лабораторной документации, *Технический документ* МСЛ Лабораторная система обеспечения сохранности).

j) Предоставление письма(ем) о поддержке от *Подписавшейся стороны*(сторон) и/или *Уполномоченной третьей стороны* (сторон), по запросу *ВАДА*, в соответствии с описанием, приведенным в статье 4.2.1.3.

k) Анализ *Маркеров* гематологического модуля *БПС* как минимум в 300 *Пробах* цельной крови, предоставленных *Подписавшейся стороной*(ами) и/или *Уполномоченной третьей стороной*(ами), ответственными за сбор *Проб* от имени *Антидопинговой*(ых) *организации*(ий), ежегодно.

l) Участие в мероприятиях по оценке со стороны *ВАДА* / Органа по аккредитации (см. статью 4.1.4.2.11).

m) Сотрудничество в поддержку деятельности *Антидопинговой организации* по *Обработке результатов*.

4.2.3.3 Выдача и публикация сертификата одобрения *WADA БПС*

a) Ежегодно, если одобрение в отношении *БПС* сохраняется, Лаборатория *БПС* должна получать новый сертификат одобрения *ВАДА БПС*.

b) В сертификате одобрении *ВАДА БПС* должно быть указано наименование Лаборатории *БПС* и срок действия. Сертификаты одобрения *ВАДА БПС* могут быть выданы после даты вступления в силу одобрения ВАДА с обратной силой.

c) Список Лабораторий *БПС* и их контактные данные должны быть размещены на веб-сайте *ВАДА* для ознакомления заинтересованных сторон.

4.3 Требования к аккредитации Лабораторий для Крупных *спортивных мероприятий*

a) Требования к аккредитации, описание которых представлено в настоящем пункте, применяются к тем Крупным *спортивным мероприятиям*, которые потребуют либо значительного увеличения ресурсов и мощности имеющейся Лаборатории, либо создания временного "вспомогательного объекта" существующей Лаборатории для проведения надлежащего *Допинг-контроля.*

b) Лаборатория должна уведомить *ВАДА*, когда ей станет известно, что она будет предоставлять услуги по Аналитическому *Тестированию* для проведения Крупного *спортивного мероприятия*.

c) *Организаторы Крупных спортивных мероприятий* должны отдавать предпочтение использованию существующей Лаборатории для анализа *Проб*. Однако в некоторых случаях требования к срокам представления отчетности о Крупном *спортивном мероприятии* могут предписывать, чтобы объект Лаборатории находился в непосредственной близости от места проведения Крупного *спортивного мероприятия*, чтобы *Пробы* могли быть доставлены в Лабораторию с минимальной задержкой. Для этого может потребоваться, чтобы имеющаяся Лаборатория создала временный “вспомогательный объект” с соответствующими возможностями для проведения Крупного *спортивного мероприятия*.

d) Кроме того, условия работы имеющейся Лаборатории (например, оборудование, аналитические возможности, персонал) могут оказаться недостаточными для проведения анализа и обработки *Проб*, необходимых для проведения Крупного *спортивного мероприятия*. Это может потребовать расширения имеющихся помещений Лаборатории, переезда в новое постоянное помещение, увеличения штата персонала и/или приобретения дополнительного оборудования. Директор Лаборатории, назначенной для проведения Аналитического *Тестирования* в связи с Крупным *спортивным мероприятием*, должен обеспечить внедрение надлежащей системы управления для поддержания необходимых показателей, надежности и сохранности.

e) Не менее чем за три (3) месяца до начала Крупного *спортивного мероприятия* должно быть заключено письменное соглашение (для Олимпийских и Паралимпийских игр рекомендуется, чтобы соглашения были

заключены не менее чем за шесть (6) месяцев до запланированного начала Аналитического *Тестирования*), между *Организатором Крупных спортивных мероприятий* (или *Уполномоченной третьей стороной*, уполномоченным на проведение *Допинг-контроля* на Крупном *спортивном мероприятии*) и Лабораторей в отношении требований к Аналитическому *Тестированию*, таких как План распределения тестов (включая ожидаемое количество анализируемых *Проб* мочи, цельной крови[4] и сухих пятен крови, меню Аналитического *Тестирования*, которое необходимо применять, и т.д.) и сроки получения результатов тестирования. Сроки заключения соглашения должны учитывать количество ожидаемых *Проб* и Процедуры аналитического тестирования, а также то, как они повлияют на оперативные возможности Лаборатории.

f) По запросу *ВАДА* Лаборатория отвечает за предоставление *ВАДА* регулярных и своевременных отчетов о ходе подготовки к Крупному *спортивному мероприятию*.

4.3.1 Аналитическое *Тестирование* для Крупного *спортивного мероприятия* на объектах *Лаборатории*

a) Когда услуги по Аналитическому *Тестированию* для Крупного *спортивного мероприятия* предоставляются в имеющихся помещениях Лаборатории, применяется статус аккредитации Лаборатории *ВАДА*, и какой-либо дополнительный сертификат *ВАДА* об аккредитации для Крупного *спортивного мероприятия* не требуется. Однако Лаборатория должна соответствовать требованиям, перечисленным ниже в статьях 4.3.1.1-4.3.1.6.

b) Все новые Методики тестирования, предусмотренные для проведения Крупного *спортивного мероприятия*, должны быть валидированы по крайней мере за два (2) месяца до начала Аналитического *Тестирования* для проведения Крупного *спортивного мероприятия*, если иное не согласовано *ВАДА*.

c) Кроме того, любые изменения в Методах испытаний, оборудовании или иных процедурах в Системе управления должны быть подтверждены и включены в область аккредитации Лаборатории по стандарту ISO/IEC 17025 до начала Аналитического *Тестирования* в рамках Крупного *спортивного мероприятия*.

4.3.1.1 Участие в оценке(ах) Лаборатории *ВАДА*

ВАДА может провести одну или несколько проверок (предпочтительно на месте) существующего оборудования Лаборатории с целью оценки работы Лаборатории и ее способности предоставлять услуги по Аналитическому *Тестированию* для проведения Крупного *Спортивного мероприятия*.

a) Количество и тип оценок Лаборатории *ВАДА* (выездной, дистанционный или документальный аудит) определяются

ВАДА исходя из масштаба Плана распределения тестов Крупного *спортивного мероприятия* и прогресса Лаборатории в подготовке к Крупному *спортивному мероприятию*. Оценка(и) может(гут) также включать анализ проб ВСОК.

b) Расходы, связанные с оценками Лаборатории *ВАДА*, оплачиваются за счет Лаборатории.

c) Первая оценка *ВАДА* должна быть проведена не позднее, чем за три (3) месяца до запланированного начала *Тестирования* для участия в Крупном *спортивном мероприятии* (не позднее, чем за шесть (6) месяцев для Олимпийских и Паралимпийских игр). Особое внимание должно быть уделено следующему:

   i. Последняя редакция Плана распределения тестов, предоставленная *Организатором крупных спортивных мероприятий* (или *Уполномоченной третьей стороной*, уполномоченной осуществлять *Допинг-контроль* на Крупном *спортивном мероприятии*) для оценки соответствия планов Лаборатории требованиям к *Тестированию* (например, оснащению, персоналу, а также возможностям Аналитического *Тестирования*).

   ii. Физическое расположение помещений Лаборатории для обеспечения достаточных аналитических возможностей и возможностей по обработке *Проб* (исходя из ожидаемого количества *Проб* и требуемых сроков представления отчетности), включая разделение аналитической и административной зон Лаборатории.

   iii. Внешняя охрана Лаборатории, включая точки входа и выхода, доступ к которым должен быть ограничен и предоставляться только уполномоченному персоналу.

   iv. Внутренняя безопасность Лаборатории, включая зоны ограниченного доступа и специальные контролируемые зоны Лаборатории (в частности, аналитическая зона(ы), помещение для приема/обработки *Проб* и помещения для хранения *Проб*).

   [Комментарий к статье 4.3.1.1 c)-iv: По требованию Организатора крупных спортивных мероприятий и в соответствии с применимыми национальными законами или правилами на рабочем месте Лаборатория, предоставляющая услуги по Аналитическому Тестированию во время Крупного спортивного мероприятия или осуществляющая хранение Проб, отобранных во время Крупного спортивного мероприятия, должна, когда это оправдано, контролировать периметр Лаборатории и точки доступа в помещение(я) для хранения Проб (например, наблюдение с помощью камер видеонаблюдения).]

v. Специальное помещение Лаборатории и меры безопасности для процедуры вскрытия *Проб* "Б", включая соответствующие положения, гарантирующие конфиденциальность присутствия *Спортсмена*(ов) и защиту от нежелательного внешнего внимания.

vi. Система ИТ-безопасности Лаборатории, включающая центральный сервер(ы) с ограниченным доступом, защищенную систему управления данными [например, система управления информацией Лаборатории (LIMS)], внутреннюю сеть и контролируемый доступ к сети Интернет, если применимо.

vii. Штатное расписание Лаборатории для проведения Крупного *спортивного мероприятия*, включая штат Лаборатории и планируемое расширение штата, включая внешних экспертов. Подробная информация должна включать имена, квалификацию, области деятельности и обязанности. Кроме того, в Штатном расписании должны быть указаны ученые, проводящие сертификацию (внутренние и внешние эксперты) для каждой Процедуры Аналитического *Тестирования*.

viii. Планы по набору, обучению и материально-техническому обеспечению внешних ученых, включая имена, опыт и области вклада в проведение Крупного *спортивного мероприятия*.

ix. Функциональные возможности имеющихся в Лаборатории приборов и оборудования, включая план и сроки заказа, установки и проверки дополнительных приборов в соответствии с требованиями к Аналитическому *Тестированию* для Крупного *спортивного мероприятия*.

x. Возможности существующих Процедур аналитического тестирования Лаборатории, включая планы и сроки разработки методов и/или валидации любых дополнительных необходимых Процедур аналитического тестирования за два (2) месяца до начала периода *Тестирования* для Крупного *спортивного мероприятия*.

xi. Область аккредитации Лаборатории по стандарту ISO/IEC 17025, включая сроки любых планируемых дополнений к области аккредитации.

xii. Статус запаса Референсных материалов Лаборатории, включая планы по заказу, квалификации и валидации любых новых Референсных материалов и/или Референсных коллекций.

xiii. Внутренняя система оценки качества и Программа внутренних аудитов Лаборатории, включая расширение этих программ за счет включения в них новых Методик тестирования.

xiv. Лаборатория планирует и устанавливает сроки проведения “стресс-тестов” для оценки эффективности процесса Аналитического *Тестирования* в рамках Крупного *спортивного мероприятия*. По крайней мере, один (1) стресс-тест должен быть завершен к тому времени, когда Лаборатория примет окончательную конфигурацию проведения Крупного *спортивного мероприятия*. Стресс-тест(ы) должен(ны) быть проведен(ы) не позднее, чем за два (2) месяца до начала периода *Тестирования* для Крупного *спортивного мероприятия*.

xv. Оценка соответствия требованиям МСЛ и его соответствующих *Технических документов* и *Технических писем*.

d) *ВАДА*, по своему собственному усмотрению и в зависимости от хода подготовки Лаборатории к Крупному *спортивному мероприятию*, может провести дополнительную оценку Лаборатории за счет Лаборатории до запланированного начала *Тестирования* в рамках проведения Крупного *спортивного мероприятия*.

e) Окончательная оценка Лаборатории *ВАДА* должна быть проведена не позднее, чем за 1 (один) месяц до начала *Тестирования* в рамках проведения Крупного *спортивного мероприятия*. На данном этапе Лаборатория должна быть готова приступить к Аналитическому *Тестированию* в отношении Крупного *спортивного мероприятия*, включая *Тестирование до начала* Крупного *Спортивного мероприятия*, если это применимо. Цель оценки состоит в том, чтобы проверить следующее:

i. Выполнены все требования к инфраструктуре, включая любые конкретные меры по обеспечению надлежащего физического расположения и безопасности Лаборатории, а также процедуры вскрытия *Проб* "Б".

ii. Были предприняты все меры для обеспечения достаточной эффективности системы информационной безопасности Лаборатории.

iii. Все необходимые Аналитические методики валидированы и включены в область аккредитации Лаборатории по стандарту ISO/IEC 17025, если иное не

одобрено *ВАДА*.

iv. Все необходимое оборудование и расходные материалы получены, включая Референсные материалы и/или Референсные коллекции.

v. Завершен набор всего персонала, включая соглашения, логистику и графики привлечения внешних экспертов.

vi. Все корректирующие действия, предпринятые в ходе предыдущей оценки Лаборатории *ВАДА*, были выполнены удовлетворительным образом.

vii. Лаборатория успешно провела, как минимум, один (1) "стресс-тест" для оценки своей готовности к Крупному *спортивному мероприятию*.

f) Любая нерешенная проблема(ы) должна(ы) быть решена(ы) Лабораторией до того, как будет запланировано начало Аналитического *Тестирования* в рамках Крупного *спортивного мероприятия*.

g) Отчет об оценке должен быть предоставлен Лаборатории и Лабораторной экспертной группе в течение тридцати (30) дней после каждой оценки *ВАДА*. Лаборатория должна рассмотреть и надлежащим образом устранить все несоответствия, выявленные в ходе оценки(ок) *ВАДА* и/или в результате анализа проб ВСОК. Документация по корректирующим действиям должна быть представлена *ВАДА* в соответствии с инструкциями и получить удовлетворительную оценку *ВАДА* до начала *Тестирования* в рамках Крупного *спортивного мероприятия*.

h) *ВАДА* должно проинформировать *Организатора крупного спортивного мероприятия* (или *Уполномоченную третью сторону*, уполномоченную осуществлять *допинг-контроль* на Крупном *спортивном мероприятии*) и при этом уведомить Лабораторию о любых выявленных серьезных несоответствиях, которые представляют серьезную угрозу для способности Лаборатории проводить необходимое Аналитическое *Тестирование* для Крупного *спортивного мероприятия* (например, если Лаборатория не будет готова к выполнению конкретной Процедуры аналитического тестирования или возникнут какие-либо иные серьезные процедурные или логистические отклонения, которые не могут быть разрешены до начала *Тестирования* в рамках Крупного *спортивного мероприятия*), чтобы *Организатор крупного спортивного мероприятия* (или *Уполномоченная третья сторона*, уполномоченная осуществлять *Допинг-контроль* на Крупном *спортивном мероприятии*) может

внедрить необходимые альтернативы [например, передать соответствующую(ие) Процедуру(ы) Аналитического *Тестирования* на субподряд другой Лаборатории(ям)].

4.3.1.2 Участие во Внешней схеме оценки качества *ВАДА*

a) По своему собственному усмотрению *ВАДА* может отправлять (слепые и/или двойные слепые) пробы ВСОК в Лабораторию в рамках подготовки к Крупному *спортивному мероприятию* или во время него. Пробы ВСОК должны быть проанализированы с использованием тех же Процедур Аналитического *Тестирования*, которые будут применяться при анализе *Проб* в рамках Крупного *спортивного мероприятия*.

   Лаборатория должна внедрить, документально оформить и обеспечить удовлетворительные корректирующие действия в отношении любых несоответствий, выявленных в рамках Внешней схемы оценки качества *ВАДА*. Неудовлетворительные ответы приведут к отстранению Лаборатории от проведения Аналитического *тестирования* в рамках Крупного *спортивного мероприятия*.

b) Кроме того, *Организатор крупного спортивного* мероприятия (или *Уполномоченная третья сторона*, уполномоченная проводить *Допинг-контроль* на Крупном *спортивном мероприятии*) может также запросить *ВАДА* предоставить пробы ВСОК для двойного слепого Лабораторного анализа при проведении Аналитического *Тестирования* во время Крупного *спортивного мероприятия*. Запрос в *ВАДА* на подготовку двойных слепых проб ВСОК должен быть направлен не позднее, чем за три (3) месяца до начала *Тестирования* на Крупном *спортивном мероприятии*. *Организатор крупного спортивного мероприятия* несет ответственность за предоставление необходимых ресурсов и покрытие расходов, связанных с подготовкой, определением характеристик, отправкой и внесением двойных слепых проб ВСОК в План распределения тестов для проведения Крупного *спортивного мероприятия*.

4.3.1.3 Отчет перед проведением *спортивного мероприятия*

По крайней мере, за два (2) месяца до начала *Тестирования* перед Крупным *спортивным мероприятием* *ВАДА* может потребовать, чтобы Лаборатория предоставила отчет о *предварительном* тестировании, в котором содержится следующая информация:

a) Действующий подписанный договор между Лабораторией и

ответственным *Организатором крупного спортивного мероприятия* (или *Уполномоченной третьей стороной*, уполномоченной осуществлять *Допинг-контроль* на Крупном *спортивном мероприятии*), включая План распределения тестов с подробным описанием графика взятия *Проб*, количеством *Проб* (включая мочу, пробы цельной крови[4] и *Пробы* сухих пятен крови, если применимо) и запросами на конкретные анализы [например, Агонисты рецепторов эритропоэтина (ERAS)].

b) Штатное расписание с указанием сотрудников Лаборатории и временных ученых, нанятых Лабораторией для участия в Крупном *спортивном мероприятии*. Необходимо указывать дополнительную информацию, такую как должности и обязанности.

c) Список всего руководящего персонала, временно работающего в Лаборатории во время проведения Крупного *спортивного мероприятия* (включая имена, квалификацию и области деятельности).

d) План обучения с указанием сроков для новых сотрудников, включая временных сотрудников и приглашенных внешних экспертов. Директор Лаборатории должен обеспечить, чтобы внешний персонал был надлежащим образом обучен методам, политике и процедурам Лаборатории. В дополнение к требованиям к Аналитическому *Тестированию* особое внимание следует уделять Этическому кодексу МСЛ (см. статью 8.0) и конфиденциальности процесса *Обработки результатов*. Лаборатория должна вести надлежащую документацию по обучению этих временных сотрудников.

e) Список технических ресурсов и оборудования.

f) Список Процедур Аналитического *Тестирования*, входящих в область аккредитации Лаборатории по стандарту ISO/IEC 17025, и другие сведения о методах, запрошенные *ВАДА*.

g) Сводный(ые) отчет(ы) о любом проведенном стресс-тестировании.

О любых изменениях в элементах, включенных в отчет, Лаборатория обязана немедленно сообщить *ВАДА*.

4.3.1.4 Получение дополнительного страхового покрытия профессиональной ответственности

Лаборатории, проводящие Аналитическое *тестирование* во время Крупного *спортивного мероприятия*, должны проверить, достаточно ли страхового покрытия их профессиональной ответственности для покрытия ответственности, связанной с анализом

Проб и наймом дополнительного временного персонала во время Крупного *спортивного мероприятия*. При необходимости Лаборатория должна получить дополнительное страхование рисков профессиональной ответственности.

4.3.1.5 Подтверждения проб "Б"

Лаборатория должна внедрить Стандартную операционную процедуру (СОП) для проведения Процедуры подтверждения пробы "Б", которая обеспечивает сохранение конфиденциальности *Спортсмена* с учетом повышенного внимания средств массовой информации и общественности, которое может ожидаться во время Крупного *спортивного мероприятия*. В СОП должны быть рассмотрены следующие темы:

a) План входа и выхода для *Спортсменов*, который обеспечивает анонимность от внешнего внимания.

b) В дополнение к требованиям статьи 5.3.4.1.4 e), представитель ВАДА или команда *Программы независимых наблюдателей* ВАДА (по просьбе *ВАДА* или команды, соответственно) должны быть уполномочены присутствовать на Процедуре подтверждения *Пробы* "Б".

c) Планирование Процедуры подтверждения *Пробы* "Б" должно быть произведено как можно скорее после консультации с *Организатором крупного спортивного мероприятия* (или *Уполномоченной третье стороной*, которой поручено взять на себя ответственность за *Обработку результатов* для Крупного *спортивного мероприятия*), и с учетом того, что промедление может значительно увеличить риск деградации *Пробы* и/или ненадлежащим образом затянуть процесс принятия решений в данных обстоятельствах.

4.3.1.6 Документация и отчетность

Время, необходимое для представления отчетности о Крупных *спортивных мероприятиях*, может составлять значительно меньше двадцати (20) дней (см. также статью 5.3.6.4). В соглашении между Лабораторией и *Организатором крупного спортивного мероприятия* (или *Уполномоченной третьей стороной*, уполномоченной осуществлять *Допинг-контроль* на Крупном *спортивном мероприятии*) должны быть указаны сроки представления отчетов об Отрицательных результатах, *Неблагоприятных результатах анализа*, *Атипичных результатах* и о конкретных результатах тестов (например, GC/C/IRMS, агонисты рецепторов эритропоэтина), а также четкое описание процесса запроса *Разрешения на терапевтическое использование* [см. статью 5.3.4.1.3 c)] и запроса на

дополнительный анализ (например, по указанию Подразделения по управлению паспортами *Спортсменов* (АПМЮ) – см. также ISL TD APMU).

4.3.2 Аналитическое *Тестирование* для Крупного *спортивного мероприятия* на «сателлитных» объектах Лаборатории

В дополнение к требованиям к аккредитации для Крупных *спортивных мероприятий*, перечисленным в статье 4.3.1, Лаборатория, которая должна временно переместиться или развернуть свою деятельность в новом местоположении ("сателлитный объект"), также должна обеспечить соответствие следующим требованиям:

"Сателлитный объект" должен быть создан достаточно заблаговременно до проведения Крупного *спортивного мероприятия*, чтобы обеспечить своевременный перенос операционной деятельности Лаборатории и валидацию Методик тестирования.

4.3.2.1 Участие в оценке(ах) Лаборатории *ВАДА*

ВАДА может провести первоначальную оценку "сателлитного объекта" за счет Лаборатории, как только это станет возможным, чтобы определить, соответствует ли новый объект ожидаемым требованиям в области безопасности, анализа и обращения с *Пробами* для проведения Крупного *спортивного мероприятия*. Особое внимание должно быть уделено надлежащему обеспечению безопасности, физической планировке помещений, чтобы обеспечить надлежащее разделение различных частей Лаборатории, а также провести предварительный обзор других ключевых вспомогательных элементов и оценить соответствие требованиям МСЛ и ISO/IEC 17025. Для получения более подробной информации об оценке Лаборатории *ВАДА* при подготовке к Крупному *спортивному мероприятию* см. статью 4.3.1.1.

4.3.2.2 Документ об аккредитации "Сателлитного объекта" по стандарту ISO/IEC 17025

Как минимум, за один (1) месяц до начала запланированного периода *Тестирования* для Крупного *спортивного мероприятия* Лаборатория должна предоставить документацию о том, что соответствующий Орган по аккредитации утвердил продление аккредитации или признал пригодность "сателлитного объекта". Специалист, прошедший подготовку по оценке соответствия требованиям МСЛ, должен участвовать в оценке "сателлитного объекта" Органом по аккредитации.

4.3.2.3 Получение страхового покрытия профессиональной ответственности

Прежде чем *ВАДА* предоставит аккредитацию "сателлитному"

объекту для проведения Аналитического *Тестирования* во время Крупного *спортивного мероприятия*, Лаборатория должна предоставить *ВАДА* документацию о том, что страхование рисков профессиональной ответственности покрывает их деятельность на "сателлитном" объекте по анализу *Проб* во время Крупного *спортивного мероприятия*.

При необходимости Лаборатория должна застраховать дополнительную профессиональную ответственность от рисков, связанных с работой "сателлитного объекта" во время Крупного *спортивного мероприятия*.

4.3.2.4 Получение временного и ограниченного Сертификата аккредитации *ВАДА*

a) "Сателлитный объект" Лаборатории должен получить Временный и ограниченный Сертификат аккредитации *ВАДА* для Крупного *спортивного мероприятия*.

b) Все Методики тестирования или оборудование, относящиеся к "сателлитному объекту", должны быть валидированы или квалифицированы как минимум за 1 (один) месяц до итоговой оценки "сателлитного объекта" для аккредитации *ВАДА*. Любые изменения в Методиках тестирования, оборудовании или других процедурах в Системе управления также должны быть валидированы до проведения оценки ВАДА.

c) На основании предоставленной документации *ВАДА* оставляет за собой право принять решение относительно аккредитации "сателлитного объекта" Лаборатории.

d) В случае предоставления аккредитации *ВАДА* должно выдать временный и ограниченный Сертификат аккредитации *ВАДА* на период проведения Крупного *спортивного мероприятия*, который включает соответствующее время до и после проведения Крупного *спортивного мероприятия*.

e) Если аккредитация не предоставлена, то в обязанности *Организатора крупного спортивного мероприятия* (или *Уполномоченной третьей стороны*, уполномоченной осуществлять *допинг-контроль* на Крупном *спортивном мероприятии*) входит приведение в действие плана действий на случай непредвиденных обстоятельств, чтобы обеспечить проведение Аналитического *Тестирования* *Проб* в соответствии с требованиями МСЛ во время Крупного *спортивного мероприятия*.

5.0 Применение стандарта ISO/IEC 17025 к анализу *Проб*

5.1 Введение и сфера применения

Статья 5.0 МСЛ предназначена для расширения области применения стандарта ISO/IEC 17025 в сфере *Допинг-контроля*. Любой аспект Аналитического *Тестирования* или управления, не обсуждаемый отдельно в настоящем документе или в соответствующих *Технических документах*, *Технических письмах* или Лабораторных рекомендациях, регулируется ISO/IEC 17025 (или ISO 15189, в зависимости от того, что применимо к *Лабораториям* БПС).

Статья 5.0 посвящена конкретным частям процессов Аналитического *Тестирования* Лаборатории, которые имеют решающее значение для качества работы Лаборатории в качестве Лаборатории или Лаборатории *БПС* и, следовательно, имеют важное значение в процессе оценки и аккредитации.

Проведение Аналитического *Тестирования* в Лаборатории считается процессом, в отношении которого действуют определения ISO 17000. Стандарты эффективности определяются в соответствии с моделью процесса, в которой деятельность Лаборатории подразделяется на три (3) основные категории процессов:

a) Требования к ресурсам.

b) Требования к процессу.

c) Требования к управлению.

5.2 Требования к ресурсам

5.2.1 Общие положения

Общая структура и ресурсы лаборатории (персонал, помещения, оборудование, метрологическая прослеживаемость и продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками) должны предоставляться и управляться в соответствии с требованиями стандарта ISO/IEC 17025 (или ISO 15189, в зависимости от того, применимо ли это к Лабораториям *БПС*) и должны соответствовать МСЛ и его соответствующим обязательным нормативным документам. (*Технические документы* МСЛ, *Технические письма* МСЛ).

5.2.2 Персонал лаборатории

В соответствующих случаях персонал Лаборатории должен знать свои обязанности, включая безопасность Лаборатории, Этический кодекс МСЛ, конфиденциальность результатов Аналитического *тестирования*, Лабораторная система обеспечения сохранности (LCOC) и СОПы для проводимых Процедур Аналитического *Тестирования*.

Директор лаборатории, персонал по управлению качеством Лаборатории, ответственный(ые) за научно-исследовательскую деятельность (или уполномоченное *Лицо*) и ученые, проводящие сертификацию Лаборатории, должны соответствовать определенным критериям, приведенным ниже.

5.2.2.1 Директор лаборатории

a) Директором лаборатории должно быть назначено квалифицированное *Лицо*, которое отвечает за профессиональную, организационную, образовательную, операционную и административную деятельность Лаборатории и как таковой признан *ВАДА*.

b) Директор лаборатории играет важную роль в деятельности Лаборатории, и аккредитация *ВАДА* либо одобрение Лаборатории в отношении *БПС* выдаются на основании такой квалификации, а также результатов деятельности Лаборатории.

c) Директор лаборатории отвечает за то, чтобы персонал Лаборатории был надлежащим образом обучен и обладал опытом и навыками, необходимыми для исполнения своих обязанностей.

d) Директор Лаборатории несет ответственность за распространение корреспонденции *ВАДА* (например, нормативных документов, инструкций, Внешней схемы оценки качества или отчетов об оценке Лаборатории, руководящей документации) среди соответствующего персонала Лаборатории.

e) Директор Лаборатории должен назначаться на полную ставку. Если у Директора Лаборатории есть другие обязанности или он не работает в Лаборатории на полную ставку, это не должно негативно сказываться на выполнении им своих основных функций и связанных с ними обязанностей.

f) Квалификация Директора Лаборатории должна включать следующее:

   i. Ученая степень (степень кандидата наук или эквивалентная степень) в области естественных наук с соответствующим опытом и (или) подготовкой в области химического и (или) биохимического анализа, предпочтительно в области антидопинга; или

      – При отсутствии ученой степени, последипломная академическая степень (например, степень Магистра) в одной из областей естественных наук или биологических наук и соответствующий лабораторный опыт и подготовка (например, должность старшего лаборанта в течение как минимум пяти (5) лет); или

      – При отсутствии последипломной академической степени - степень бакалавра в одной из областей естественных наук или биологических наук с опытом

работы не менее десяти (10) лет на должности старшего лаборанта.

ii. Опыт и компетентность в анализе химических и биологических материалов (предпочтительно для классов субстанций и методов, используемых при употреблении допинга).

iii. Знание метаболизма и фармакокинетики лекарственных средств (предпочтительно в отношении классов веществ и методов, используемых при употреблении допинга).

iv. Владение английским языком в такой степени, которая позволяет надлежащим образом выполнять функции в рамках международного антидопингового сообщества и в соответствии с *Кодексом*, МСЛ и соответствующими нормативными документами Лаборатории [например, на уровне, аналогичном уровню B2 Европейской системы изучения языков (CEFR)].

g) Любые изменения должности Директора лаборатории должны быть доведены до сведения *ВАДА* не позднее, чем за 1 (один) месяц до запланированной даты освобождения от должности Директора лаборатории. План замещения должности должен быть направлен в *ВАДА*. *ВАДА* оставляет за собой право пересмотреть полномочия, связанные с таким назначением, и либо одобрить, либо отклонить кандидата в соответствии с вышеуказанными требованиями.

5.2.2.2 Персонал лаборатории по управлению качеством

a) В Лаборатории может быть один сотрудник, назначенный Управляющим по качеству лаборатории, или определенная Группа управления качеством.

b) Управляющий по качеству/Группа управления качеством несут ответственность и имеют полномочия по внедрению и обеспечению соответствия Системы управления.

c) Приоритеты и функции Управляющего по качеству/Группы управления качеством должны быть сосредоточены на деятельности по *обеспечению качества*. Управляющий по качеству/Группа управления качеством должны оставаться независимыми, насколько это возможно, от повседневной аналитической деятельности Лаборатории.

d) Квалификация Управляющего по качеству Лаборатории /специалистов Группы по управлению качеством должна включать:

i. Наличие высшего образования (например, степени

бакалавра или аналогичной) в одной из областей естественных наук с соответствующим опытом и/или подготовкой в области химических и/или биохимических наук.

ii. Соответствующий опыт работы в лаборатории не менее двух (2) лет.

iii. Соответствующая документально подтвержденная квалификация и обучение в области управления качеством лаборатории, включая ISO/IEC 17025 или ISO 15189 (в зависимости от того, применимо ли это к Лабораториям *БПС*).

iv. Способность обеспечивать соответствие требованиям Системы управления и процессов *обеспечения качества*.

5.2.2.3 Лаборатория(ии), ответственная(ые) за научно-исследовательскую и опытно-конструкторскую деятельность

В Лаборатории должно быть квалифицированное(ые) *Лицо*(а), ответственное(ые) за научно-исследовательскую деятельность. Квалификация должна включать:

a) Докторская степень (кандидат наук или эквивалент) в одной из естественных наук или биологических наук или степень магистра с документально подтвержденной способностью руководить исследовательскими проектами и минимум десятилетним опытом работы в научно-исследовательских организациях, имеющих отношение к борьбе с допингом (например, в области судебной токсикологии, аналитическойя химии или биомедицинских наук).

b) Способность планировать и выполнять исследовательские проекты, с доказанной способностью писать научные статьи, создавать презентации, выступать с докладами и делиться знаниями.

c) Знание *Кодекса* и требований МСЛ к проведению антидопинговых исследований (см. статьи 6.3 и 19 *Кодекса* и статью 5.3.8.2 МСЛ), а также национальных и международных правил проведения исследований на людях.

5.2.2.4 Научные сотрудники по сертификации Лаборатории

a) Лаборатория должна располагать достаточным количеством квалифицированного персонала, который будет выполнять функции Научных сотрудников по сертификации для анализа всех соответствующих аналитических данных, результатов валидации Аналитических методик, результатов контроля

качества, Пакета лабораторной документации и Сертификатов анализа, а также для подтверждения достоверности результатов лабораторного тестирования.

b) Научные сотрудники по сертификации должны иметь полное представление о Системе управления Лабораторией, включая анализ, толкование и представление результатов испытаний, поддержание Лабораторной системы обеспечения сохранности и надлежащее выполнение корректирующих действий в отношении аналитических проблем.

c) Квалификация Научных сотрудников по сертификации должна включать:

i. Наличие высшего образования (например, степени бакалавра или аналогичной) в одной из областей естественных наук с соответствующим опытом и/или подготовкой в области химического и/или биохимического анализа, предпочтительно в сфере борьбы с допингом.

ii. Соответствующая Лабораторная подготовка и опыт (например, три (3) года или более), включая теоретические знания и техническую компетентность в области анализа и интерпретации результатов для химических или биологических материалов, включая классы субстанций и/или методов, используемых при употреблении допинга.

iii. Углубленное знание соответствующих *Технических документов* МСЛ, *Технических писем* МСЛ, Лабораторных рекомендаций, Технических примечаний и других технических стандартов, а также соответствующей научной литературы.

iv. Опыт использования соответствующих аналитических методов (например, хроматографии, иммунологических анализов, электрофореза, проточной цитометрии, масс-спектрометрии) и применения/ интерпретации статистических инструментов для оценки аналитических данных.

v. Достаточная подготовка по Системе управления Лабораторией и глубокое понимание ее применения в процессе работы Лаборатории.

5.2.3 Объекты Лаборатории и условия окружающей среды

5.2.3.1 Объекты Лаборатории

Лаборатория должна иметь пригодные для использования по

назначению объекты, включая достаточное пространство для выделенных административных зон, зон для обработки и хранения *Проб*, а также аналитические зоны, которые соответствуют требованиям безопасности, кратко описанным ниже:

a) Лаборатория должна провести оценку рисков и разработать политику защиты своих помещений, оборудования и систем от несанкционированного доступа.

b) В системе управления должны быть установлены два (2) основных уровня доступа, оценка которых должна осуществляться в рамках плана оценки рисков:

   i. Зона приемки: Начальная точка контролируемого доступа в лабораторию, за пределы которой не допускаются посторонние лица.

      – Лаборатория должна иметь систему регистрации посетителей и уполномоченных лиц в Лаборатории.

      – При необходимости Лаборатория должна требовать от уполномоченных внешних лиц иметь при себе идентификационный бейдж, находясь на объектах Лаборатории.

   ii. Контролируемые зоны: доступ в эти зоны должен контролироваться (например, посредством использования электронных систем доступа, таких как биометрические и/или персональные идентификационные карты), и должны вестись записи о доступе посетителей.

      – Доступ в контролируемые зоны лаборатории должен контролироваться и ограничиваться персоналом лаборатории и временно утвержденным/ уполномоченным персоналом (например, инженерами по техническому обслуживанию, командами аудиторов). Всех остальных посетителей контролируемых зон Лаборатории должны постоянно сопровождать сотрудники Лаборатории. Доступ к контролируемым зонам лаборатории должен быть определен в Системе управления Лабораторией.

      – Лаборатория должна иметь специальное помещение в пределах Контролируемой зоны для отбора *Проб* и подготовки Аликвот (там, где это применимо). Доступ в зону получения *Проб* и приготовления Аликвот в Лаборатории должен быть ограничен уполномоченным персоналом на основании оценки рисков, проведенной Лабораторией.

- В лаборатории должно быть выделено специальное помещение для хранения *Проб*. Доступ к хранящимся *Пробам*[6] должен быть ограничен для уполномоченного персонала на основании оценки риска, проведенной Лабораторией.

5.2.3.2 Перемещение объектов Лаборатории

В случаях, когда Лаборатория переезжает в новое помещение, на постоянной или временной основе, не позднее, чем за 3 (три) месяца до переезда в *ВАДА* должен быть предоставлен отчет, содержащий следующую информацию:

a) Описание обстоятельств переноса Лабораторных операций в новое помещение и ожидаемого влияния на возможности.

b) Дату(ы) перемещения, включая дату закрытия существующего объекта и дату открытия будущего объекта.

c) Ожидаемую(ые) дату(ы) оценки новых объектов Органом по аккредитации (подтверждение продолжения действия аккредитации и/или признания пригодности новых объектов Лаборатории, необходимых при предоставлении Органом по аккредитации).

d) Новые контактные данные и координаты Лаборатории.

e) Оценку влияния перемещения Лаборатории на работу с клиентами.

5.2.3.3 Контроль условий окружающей среды

a) Условия окружающей среды в Лаборатории должны соответствовать требованиям стандарта ISO/IEC 17025 (или ISO 15189, в зависимости от того, применимо ли это к Лабораториям *БПС*). Это включает в себя записи об использовании контролируемых химических веществ и реагентов, процедуры утилизации отходов, электроснабжение, политику в области охраны окружающей среды и безопасности и т. д.

b) Лаборатория должна иметь письменную политику, основанную на оценке рисков, для обеспечения надлежащего электроснабжения (например, путем предоставления альтернативного источника питания, такого как система бесперебойного питания (ИБП) и/или генераторы электроэнергии) и условий окружающей среды (помещения,

[6] Это относится к *Пробам*, хранящимся в контейнерах для сбора *Проб* (например, бутылочках для сбора мочи, пробирках для сбора крови), и их не следует путать с доступом к Аликвотам, которые должны быть доступны аналитикам для проведения Процедур аналитического тестирования).

температуры, влажности, в зависимости от обстоятельств) для всего лабораторного оборудования и оборудование, критически важное для работы Лаборатории, такое, чтобы обслуживание с большой долей вероятности не было прервано. Эта политика должна обеспечивать сохранность охлажденных и/или замороженных *Проб*, хранящихся на складе, в случае сбоя электропроводки или оборудования.

5.2.3.4 Поддержание конфиденциальности данных, информации и операций

a) Лаборатория должна внедрить процедуру(ы) для поддержания конфиденциальности лабораторной информации и операций, для надлежащего использования и защиты пропусков в рабочее и нерабочее время, а также для устранения рисков несанкционированного доступа третьих лиц.

b) Лаборатория должна придерживаться политики чистых столов и либо надежно хранить любую конфиденциальную или служебную информацию, либо надлежащим образом уничтожать ее перед утилизацией.

c) Чтобы свести к минимуму любые попытки мошенничества или контрафакции, Лаборатория должна внедрить процедуру, гарантирующую, что использованные контейнеры для *Проб* мочи и/или цельной крови/сухих пятен крови, а также пломбы и кольца не будут доступны посторонним *Лицам* и не будут повторно использованы после утилизации (например, бутылки должны быть уничтожены, а контейнеры для мусора надлежащим образом защищены).

5.2.3.5 Контроль и безопасность электронных данных и информации

a) Лаборатория должна предпринять все обоснованные меры, исходя из тщательной оценки рисков и угроз (например, с помощью компетентной третьей стороны), для предотвращения и выявления несанкционированного доступа и копирования данных и информации Лаборатории из локальных и/или облачных компьютерных систем. Лаборатории должны применять технические и организационные меры предосторожности в соответствии с передовой практикой и любыми применимыми государственными нормами.

b) Доступ к компьютерным терминалам, компьютерам, серверам или другому операционному оборудованию Лаборатории должен быть ограничен уполномоченным персоналом с использованием надлежащих мер

безопасности.

c) Лаборатория должна внедрить систему управления данными и информацией на основе программного обеспечения с безопасным и ограниченным доступом к хранящимся электронным данным только для уполномоченного персонала, которая поддерживает надлежащую прослеживаемость Лабораторных операций и облегчает обмен информацией и данными между Лабораторией и *АДАМС* (например, система управления лабораторной информацией (LIMS)).

[Комментарий к статье 5.2.3.5 c): система управления данными и информацией может также включать управление рабочим процессом, поддержку отслеживания данных, Лабораторную систему обеспечения сохранности Проб и Аликвот, контроль запасов Референсных материалов и т. д.]

d) Лаборатория должна использовать безопасную систему хранения данных, которая предотвращает несанкционированный доступ и потерю данных (например, отказ жесткого диска, пожар, затопление).

e) Лаборатория должна обеспечить наличие регулярных резервных копий всех соответствующих аналитических файлов/файлов ЛИМС/программного обеспечения приборов (например, дублируемый сервер, гарантирующий целостность сервера и хранимых данных).

   i. Если Лаборатория использует не облачную систему, то, по крайней мере, одна (1) резервная копия должна храниться в закрытой и безопасной среде либо в Лаборатории (например, в пожаробезопасном сейфе), либо в безопасном удаленном месте.

   ii. Если Лаборатория использует облачную систему, данные Лаборатории должны быть, как минимум, продублированы в двух (2) отдельных центрах обработки данных (например, между двумя (2) различными зонами доступности в пределах одного региона или между разными регионами), чтобы свести к минимуму возможность потери данных.

f) Программное обеспечение, используемое Лабораторией, должно предотвращать изменение данных и результатов тестирования, при условии, если отсутствует система регистрации изменений с возможностью ведения журнала аудита, доступная только для авторизованных пользователей. В журнале аудита должно быть указано *Лицо*, выполняющее задание по редактированию, дата и время изменения, причина(ы) изменения исходных данных и

возможность сохранения исходных данных.

g) Если Лаборатория использует компьютеризированные системы или программное обеспечение сторонних производителей (например, коммерческую систему управления лабораторной информацией), Лаборатория должна обеспечить соблюдение поставщиком или оператором всех применимых требований *Кодекса* и МСЛ, а также внедрить и поддерживать в рабочем состоянии технические и организационные средства контроля, необходимые для защиты данных Лаборатории.

5.2.4 Оборудование Лаборатории

a) Лаборатория должна эксплуатировать и обслуживать оборудование, необходимое для правильного выполнения ее Процедур Аналитического *Тестирования*, в соответствии с требованиями стандарта ISO/IEC 17025 (или ISO 15189, в зависимости от того, что применимо к Лабораториям *БПС*).

b) Лаборатория должна поддерживать достаточный инструментальный потенциал, чтобы свести к минимуму риск задержек в работе в случае сбоев в работе или поломок оборудования и выполнять аналитические обязательства и обязательства по представлению отчетов о результатах, предусмотренные МСЛ и соответствующими нормативными документами.

5.2.5 Метрологическая прослеживаемость – Использование и контроль химических веществ, реактивов и Референсных материалов

a) Химические вещества и реактивы должны соответствовать назначению, быть надлежащей чистоты и поддерживаться в достаточном количестве, чтобы исключить возможность прерывания Аналитического *тестирования* Лаборатории и составления отчетов.

b) Например, химические вещества, реактивы и комплекты с маркировкой "Только для исследований" или "Только для использования в судебно-медицинской экспертизе" могут использоваться для целей *Допинг-контроля* при условии, что Лаборатория подтвердит их пригодность для использования по назначению или что *ВАДА* разрешит их использование.

c) Лаборатория должна вести учет стандартных образцов, используемых при Аналитическом *Тестировании* (например, Референсные материалы, исходные и рабочие растворы, калибраторы, образцы для контроля качества), включая записи о прослеживаемости до исходного материала, оценке и утверждении перед внедрением в повседневную работу.

5.2.5.1 Референсные материалы

a) Если они доступны, следует использовать Референсные материалы субстанций, прослеживаемых до национального стандарта или сертифицированных органом с общепризнанным статусом (например, Фарм. США, Брит. фарм., Евр. фарм., ВОЗ) или производителем Референсных материалов, аккредитованным в соответствии с ISO 17034.

   Если Референсный материал не является сертифицированным Референсным материалом (СРМ), Лаборатория должна подтвердить его подлинность и соответствие назначению путем сравнения с опубликованными или внутренними Лабораторными данными и/или путем определения химических характеристик.

b) Там, где это оправдано (например, в случае недоступных, редких или труднодоступных Референсных материалов или Референсных коллекций), Лаборатория может рассмотреть возможность использования Референсных материалов собственного производства (в соответствии со стандартом ISO Guide 80) или продления срока годности Референсных материалов, если имеется соответствующая документация, подтверждающая отсутствие существенного ухудшения качества или надлежащую очистку или проверку пригодности для использования по назначению. Процесс продления срока годности Референсного материала, Референсной коллекции или раствора должен быть описан в документации Системы управления Лаборатории.

   [Комментарий к статье 5.2.5.1 b): Такое продление срока годности Референсных материалов не допускается для Референсных материалов, используемых в Количественных процедурах, применяемых для подтверждения Пороговых значений.]

5.2.5.2 Референсные коллекции

Образцы или изоляты могут быть получены из источников *in vitro* или *in vivo* для использования в качестве Референсных коллекций, включая:

a) Внешний образец для контроля качества.

b) Аликвота или экстракт из мочи, цельной крови или образца сухого пятна крови, полученные после контролируемого назначения, проведенного в соответствии с требованиями, установленными в статье 8.2.1.

c) Инкубация *in vitro* в клетках печени, микросомах или биологических жидкостях.

Референсные коллекции должны быть прослеживаемы до *Запрещенной субстанции* или *Запрещенного метода*, а

аналитические данные должны быть достаточными для установления Аналита.

5.2.6 Аналитические услуги, предоставляемые сторонними организациями

a) Лаборатория может запросить предоставление внешних аналитических услуг (субподряд анализа) другой Лабораторией по согласованию с Организацией, ответственной за инициирование и проведение Тестирования.

[Комментарий к статье 5.2.6 a): Передача анализа на маркеры гематологического модуля БПС на субподряд в другую Лабораторию или в Лабораторию БПС не рекомендуется по причине ограниченного времени, необходимого для проведения такого анализа - см. также ISL TD HEM.]

b) Условия, которые оправдывают запрос на проведение анализа у внешней организации, включают, например:

i. Специальная технология или Аналит(ы), которые не входят в область аккредитации Лаборатории по стандарту ISO/IEC 17025.

ii. Ограничение Аналитического *Тестирования*, наложенное на Лабораторию.

iii. Другие обоснования, такие как необходимость в более высокой чувствительности Аналитической методики, специальном оборудовании или экспертных знаниях, временная загруженность или отсутствие технической возможности.

iv. Другие специальные исследования, такие как, помимо прочего, судебно-медицинская экспертиза, которые необходимо провести в процессе Аналитического *Тестирования*.

v. В исключительных случаях *ВАДА* может принять решение о предоставлении специального разрешения на проведение субподрядного анализа с применением определенных Методик тестирования лаборатории, аккредитованной по стандарту ISO/IEC 17025 (например, анализ ДНК или геномное профилирование).

Во всех подобных случаях:

vi. Аликвоты *Проб*, надлежащим образом закрепленные для обеспечения целостности *Проб* во время транспортировки, могут быть переданы для анализа *Проб* "А" (Первоначальная процедура(ы) тестирования и Процедура(ы) подтверждения, при необходимости). Однако для анализа *Пробы* "Б" должен быть передан (повторно) опечатанный (с механизмом, *исключающим возможность незамеченного несанкционированного доступа*) контейнер для *Пробы* "Б".

vii. Лаборатория, подающая запрос на проведение внешнего анализа, несет ответственность за поддержание надлежащего транспортного протокола вплоть до получения *Проб* Лабораторией, заключившей договор субподряда. Такие договоренности должны быть четко зафиксированы как часть документации в отношении *Пробы*.

viii. Лаборатория, подающая запрос на проведение внешнего анализа, отвечает за представление результатов анализа, проведенного по субподряду, в *АДАМС*, как это предусмотрено внешним поставщиком аналитических услуг (Лабораторией, заключившей договор субподряда), с указанием того, что анализ был выполнен Лабораторией, заключившей договор субподряда. Однако ответственность за достоверность результатов анализа и любые запросы на поддержку при *Обработке результатов* лежит на субподрядной Лаборатории, которая проводила соответствующий анализ.

ix. Если запрос на внешний анализ вызван неспособностью Лаборатории применить обязательную Процедуру Аналитического *Тестирования* (см. *Технический документ* МСЛ Процедура Аналитического *Тестирования*), без предварительного информирования Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования об отсутствии аналитических возможностей (временных или иных), Лаборатория, подающая запрос на анализ силами сторонней организации, должна нести расходы по транспортировке *Проб* в заключившую договор субподряда Лабораторию, а также любые дополнительные расходы, связанные с проведением анализа.

c) В некоторых случаях Организация, ответственная за инициирование и проведение Тестирования или *ВАДА* могут принять решение поручить Лаборатории передать *Пробы* в другую Лабораторию для анализа (например, по Методикам тестирования, не входящим в область аккредитации Лаборатории по стандарту ISO/IEC 17025). В таких случаях Лаборатория, тем не менее, должна обеспечить Транспортный протокол в отношении *Проб* в связи с передачей *Проб*(*ы*).

Рекомендации по содействию внедрению аналитических услуг, предоставляемых сторонними организациями, содержатся в Лабораторных рекомендациях *ВАДА* "Предоставление аналитических услуг сторонними организациями, и отчетность о них, а также Дополнительный анализ для целей *Допинг-контроля*".

5.3 Требования к процессу

Лаборатория должна поддерживать бумажную или электронную Лабораторную систему обеспечения сохранности в соответствии с требованиями *Технического документа* МСЛ Лабораторная система обеспечения

сохранности.

5.3.1 Получение, регистрация и обращение с *Пробами*

a) Лаборатория может получать *Пробы*, которые были отобраны, опечатаны и доставлены в Лабораторию в соответствии с требованиями *МСТ*.

b) Передача *Проб* курьером или иным *Лицом* в Лабораторию должна быть документально оформлена, с указанием, как минимум, следующих сведений:

i. Дата.

ii. Время получения.

iii. Инициалы или (электронная) подпись представителя Лаборатории, получающего *Пробы*, и номер отслеживания курьерской компании, если таковой имеется.

iv. Эта информация должна быть включена в документацию Лабораторной системы обеспечения сохранности в отношении *Проб(ы).*

c) Контейнер для транспортировки *Проб* должен быть осмотрен, и выявленные нарушения должны быть документально оформлены (см. статью 5.3.2.1).

d) Каждая отдельная *Проба* (включая *Пробы* сухих пятен крови, которые передаются на долгосрочное хранение без анализа) должна быть проверена, и выявленные нарушения должны быть документально оформлены (см. статью 5.3.2.1). Однако прошедшие процедуру анализа *Проб*ы, переданные для долгосрочного хранения, не подлежат индивидуальной проверке принимающей Лабораторией до тех пор, пока *Проба* не будет выбрана для Дополнительного анализа.

e) Лаборатория должна иметь систему уникальной идентификации *Проб* с помощью лабораторных внутренних кодов *Проб*, которые обеспечивают прослеживаемость *Проб* до документа о сборе или другой информации о внешней системе обеспечения сохранности.

5.3.2 Получение *Проб* для анализа

За исключением случаев, предусмотренных в статье 5.3.2 d), *Пробы* мочи или крови, взятые у *Подписавшейся стороны* (или *Уполномоченной третьей стороны*), не должны приниматься Лабораторией исключительно с целью длительного хранения или для последующего анализа без проведения Процедуры Аналитического *Тестирования*.

Лаборатория должна проанализировать каждую *Пробу*, полученную от *Подписавшейся стороны* (или *Уполномоченной третьей стороны*), за исключением случаев, когда *Проба* соответствует какому-либо из

следующих условий:

a) В случаях, когда Лаборатория получает две (2) *Пробы* мочи, которые связаны с одной Процедурой отбора *Проб* у одного и того же *Спортсмена* в соответствии с Формами *допинг-контроля*, Лаборатория должна проанализировать обе взятых *Пробы*, если Организация, ответственная за инициирование и проведение Тестирования не даст иных указаний.

[Комментарий к статье 5.3.2 a): Лаборатория, по необходимости, может объединить Аликвоты из двух (2) Проб, чтобы получить достаточный объем для проведения Процедуры Аналитического Тестирования. В таких случаях результаты анализа, полученные для объединенной Пробы, должны быть представлены независимо для каждой отобранной Пробы, при этом в Отчете о тестировании должно быть указано, что результат был получен после анализа объединенных Проб.]

b) В случаях, когда Лаборатория получает три (3) или более *Проб* мочи, которые связаны с одной Процедурой отбора Проб, от одного и того же *Спортсмена* в соответствии с Формами допинг-контроля, Лаборатория должна определить приоритетность анализа первой *Пробе* и последующих *Пробе* с наибольшим удельной плотностью (SG), как указано в Форме допинг-контроля:

[Комментарий к статье 5.3.2 b): Лаборатория может проводить анализ дополнительных Проб, если сочтет это необходимым, с согласия Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования. Лаборатория также может объединять Аликвоты из нескольких Проб, если это необходимо, чтобы получить достаточный объем для выполнения требуемой(ых) Процедуры (Процедур) Аналитического Тестирования. В таких случаях результаты анализа, полученные для объединенной Пробы, должны быть представлены независимо для каждой отобранной Пробы, при этом в Отчетах о тестировании должно быть указано, что результат был получен после анализа объединенной Пробы.

С согласия Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования Лаборатория может хранить дополнительные, не проходившие процедуру анализа Пробы для Дополнительного анализа.]

c) Если *Проба* соответствует задокументированным критериям отказа от исследования *Пробы*, которые были приняты Организацией, ответственной за инициирование и проведение Тестирования (см. также статью 5.3.2.1).

d) *Пробы* сухих пятен крови, взятые вместе с *Пробами* мочи во время той же Процедуры отбора Проб, при условии соблюдения следующего процесса:

   i. Организация, ответственная за инициирование и проведение Тестирования должна заблаговременно и в письменном виде обратиться в Лабораторию с просьбой поместить *Пробу(ы) сухих пятен крови* сразу на хранение (без проведения первоначального анализа).

   ii. Лаборатория должна сообщить в *АДАМС*, что *Проба* сухого пятна крови не была проанализирована (см. статью 5.3.6.4.1), и передать

Пробу на хранение в соответствующих условиях (предпочтительно в замороженном виде). Организация, ответственная за инициирование и проведение Тестирования несет ответственность за расходы, связанные с регистрацией, первоначальным хранением и предоставлением Лабораторией отчетов о *Пробах* сухих пятен крови.

iii. В течение шести (6) месяцев после получения *Пробы* сухого пятна крови Организация, ответственная за инициирование и проведение Тестирования должна письменно проинформировать Лабораторию о том, следует ли поместить *Пробу* на долгосрочное хранение или провести ее анализ (в этом случае Организация, ответственная за инициирование и проведение Тестирования должна проинформировать Лабораторию о применяемом меню Аналитического *Тестирования*). Организация, ответственная за инициирование и проведение Тестирования несет ответственность за любые расходы, связанные с длительным хранением *Пробы* сухого пятна крови свыше шести (6) месяцев (см. также таблицу 1 в статье 5.3.7 и *Технический документ* МСЛ "Сухое пятно крови").

iv. Если *Проба* была проанализирована в соответствии с инструкциями Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования, Лаборатория должна соответствующим образом обновить данные о *Пробе* в *АДАМС*.

v. Если в течение шести (6) месяцев после получения *Пробы* сухого пятна крови от Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования, не поступает запрос на долгосрочное хранение или анализ *Пробы* сухого пятна крови, Лаборатория может отказаться от *Пробы* или использовать ее для вторичных целей (в соответствии со статьей 5.3.8).

5.3.2.1 *Пробы* с несоответствиями

a) Лаборатория должна вести наблюдение и документировать, в рамках учета *Проб,* условия, существующие на момент получения или регистрации *Пробы*, которые могут негативно повлиять на целостность *Пробы* или на эффективность Процедур Аналитического *Тестирования* (за исключением ситуации, когда большое количество *Проб,* которые уже были проанализированы, поступают только для длительного хранения (например, от *Организатора крупного спортивного мероприятия* - см. статью 5.3.7.2).

b) Только необычные отклонения должны быть зарегистрированы. Отклонения, которые Лаборатория должна фиксировать, могут включать, помимо прочего:

[Комментарий к статье 5.3.2.1 b). Нарушения, отмеченные звездочкой (*) в статье 5.3.2.1 b) настоящего документа, не должны влиять на цепочку хранения Пробы/ уникальную идентификацию Пробы или пригодность Пробы для анализа в соответствии с запрошенным меню

тестирования.]

i. Например, ненадлежащие условия транспортировки *Пробы*:

- *Пробы*, которые, как было установлено, подвергались воздействию высоких температур (например, комплекты *Проб*, в которых содержались регистраторы температурных данных)*.
- Проблемы с регистратором температурных данных, например, вышел из строя, не запускается, остановлен или отсутствует (если применимо)*.
- Отсутствуют *Пробы* "А" или "Б".
- *Проба* "А" или "Б" разбита, пуста, повреждена или имеет течь.

ii. Проблемы с документацией по отбору *Проб* и маркировкой, например:

- Несоответствие между печатью на упаковке для транспортировки *Проб* или идентификационным номером *Пробы* в Форме допинг-контроля и кодом контейнера для *Пробы*.
- Коды крышки и контейнера для *Проб* не совпадают (если только это различие не прослеживается в Форме допинг-контроля).
- Идентификационные номера *Проб* в контейнерах для *Проб* "А" и "Б" одной и той же *Пробы* различаются (если только это различие не прослеживается в Форме допинг-контроля).
- В документах по сбору *Проб*, таких как система обеспечения сохранности или форма допинг-контроля, содержатся ошибки, они являются неполными либо отсутствуют.
- Идентификационные данные *Спортсмена* содержатся в Лабораторной копии формы допинг-контроля или в любом ином документе, переданном в Лабораторию.

iii. Необычные особенности *Проб*, например:

- Цвет, запах, наличие мути или пены в *Пробе* мочи*.
- Цвет, признаки гемолиза в *Пробе* цельной крови*.
- Замораживание или свертывание *Пробы* цельной крови.
- Необычные различия во внешнем виде *Проб* (например, цвет и/или мутность) между *Пробами* "А" и

"Б" (см. *Техническое письмо* МСЛ 14)*.

- Тип *Пробы* несовместим с запрошенным меню тестирования (например, *Пробы* цельной крови для анализа на *Маркеры* гематологического модуля *БПС* собираются в пробирки с сывороткой вместо пробирок с ЭДТК).
- Объем *Пробы* не соответствует критериям Объема Пробы мочи, достаточного для анализа или иным образом недостаточен для выполнения запрошенного меню Аналитического *Тестирования*.
- Лаборатория не может открыть контейнер с *Пробой* (например, в случае контейнеров, для которых требуются специальные инструменты для вскрытия).
- *Фальсификация* либо подделка *Пробы* очевидна.
- *Проба* не запечатана надлежащим образом с помощью устройства, предотвращающего *Фальсификацию*.

c) Анализ *Проб* с несоответствиями

i. Лаборатория может анализировать *Пробы* с отклонениями, если эти отклонения не влияют на систему обеспечения сохранности *Пробы*/ее уникальную идентификацию или пригодность *Пробы* для анализа в соответствии с запрошенным меню тестирования (как отмечено звездочкой (*) в статье 5.3.2.1 b) выше). В любом случае эти отклонения должны быть отмечены в Отчете о тестировании в *АДАМС*.

ii. Учитывая ограниченность времени для анализа *Маркеров* гематологического модуля *БПС*, рекомендуется, чтобы лаборатория приступила к анализу *Пробы*(Проб) цельной крови с отклонениями, за исключением случаев, когда анализ невозможен или отклонения могут отрицательно сказаться на работе аналитического оборудования (например, образование сгустков крови, которые могут привести к закупорке капиллярных компонентов устройства). Лаборатория должна сообщить о замеченных нарушениях в показателях в *АДАМС*.

iii. В отношении выявленых нарушений в *Пробах* (кроме *Проб* цельной крови, собранных для анализа *Маркеров* гематологического модуля *БПС*), которые влияют на цепочку хранения *Пробы* /уникальную идентификацию *Пробы* или пригодность *Пробы* для анализа (без звездочки (*) в списке примеров, приведенном в статье 5.3.2.1 b) выше.), Лаборатория должна запросить у Организации, ответственной за инициирование и

проведение Тестирования письменные инструкции о проведении Аналитического *Тестирования* *Пробы* (за исключением случаев, когда между Лабораторией и Организацией, ответственной за инициирование и проведение Тестирования имеется предварительное соглашение об анализе таких *Проб*):

- Организация, ответственная за инициирование и проведение Тестирования, должна проинформировать Лабораторию в письменной форме в течение 7 (семи) дней о том, следует ли анализировать *Пробу* с отмеченными нарушениями, и (или) о любых дальнейших мерах, которые необходимо предпринять (например, разделение *Пробы* в соответствии со статьей 5.3.2.2, судебно-медицинская экспертиза, анализ ДНК), или что *Пробу* следует хранить для Дополнительного анализа. Обмен сообщениями между Лабораторией и Организацией, ответственной за инициирование и проведение Тестирования должен быть оформлен в виде документации в отношении *Пробы*.

- В случае отсутствия своевременного ответа (в течение семи (7) дней) от Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования Лаборатория должна сообщить о *Пробе* в *АДАМС* как о "Не прошедшей процедуру анализа". Однако Лаборатория может по своему усмотрению провести анализ *Пробы* (например, при подозрении на подмену *Пробы*).

- В случаях, когда Организация, ответственная за инициирование и проведение Тестирования (или Организация, ответственная за обработку результатов, если это разные организации) или *ВАДА* запрашивают анализ *Пробы* после того, как Лаборатория сообщила в *АДАМС*, что она не прошла процедуру анализа, это должно рассматриваться как Дополнительный анализ (см. статью 5.3.4.2).

iv. Независимо от того, прошла ли процедуру анализа *Проба* с отмеченными нарушениями или нет (в соответствии с инструкциями Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования или нет), Лаборатория должна сообщить в *АДАМС*:

- О любых замеченных нарушениях, а также
- Об инструкциях Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования, с

разрешением либо отклонением запроса на проведение анализа *Пробы*, либо

- О комментарии, разъясняющем, что Организация, ответственная за инициирование и проведение Тестирования не дала ответ на запрос Лаборатории о предоставлении инструкций по проведению Аналитического *Тестирования* *Пробы* с отклонениями, и, следовательно, *Проба* не прошла процедуру анализа (когда это применимо).

5.3.2.2 Процедура разделения *Пробы*

В Лаборатории должна быть разработана процедура разделения *Пробы*, описание которой приведено ниже.

а) В случаях, когда *Проба* "А" или "Б" не пригодна для проведения анализа, Лаборатория должна уведомить об этом и запросить разрешение у Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования на разделение другого контейнера с *Пробой* ("А" или "Б", в зависимости от обстоятельств) при условии, что он надлежащим образом запечатан. Условия, которые могут потребовать проведения процедуры разделения *Пробы*, включают, помимо прочего:

i. Недостаточный объем *Пробы*.

ii. Целостность *Пробы* была нарушена.

В случае нарушения целостности контейнера с *Пробой* "А" или "Б" (например, в случае ненадлежащей герметизации или пломбы, целостность которой нарушена, или если Лаборатория по ошибке открывает *Пробу* "Б" вместо *Пробы* "А") и при отсутствии явных признаков *Фальсификации* *Пробы* Лаборатория должна уведомить об этом и запросить разрешение от Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования на проведение Первоначальной процедуры(процедур) тестирования в отношении такой *Пробы* ("А" или "Б", в зависимости от обстоятельств).

- Если Первоначальная процедура (процедуры) тестирования такой *Пробы* ("А" или "Б", в зависимости от обстоятельств) приводит к Предположительному неблагоприятному результату анализа(ов), Лаборатория должна приступить к процедуре разделения (в соответствии с положениями настоящей статьи 5.3.2.2) дополнительной запечатанной *Пробы* ("Б" или "А", соответственно) для проведения Аналитического *Тестирования*, включая повторение

Первоначальной процедуры тестирования и выполнение соответствующей Процедуры (процедур) подтверждения.

- Однако, если Первоначальная процедура тестирования в отношении данной *Пробы* ("А" или "Б", в зависимости от обстоятельств) дает отрицательные результаты, Лаборатория должна сообщить об этом как об Отрицательном результате.

- Если Организация, ответственная за инициирование и проведение Тестирования не дает разрешения на проведение анализа соответствующей *Пробы* ("А" или "Б", в зависимости от обстоятельств), Лаборатория должна проинформировать *ВАДА* о решении Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования в письменном виде.

iii. При визуальном осмотре предполагается, что *Проба* сильно загрязнена (см. также *Техническое письмо* МСЛ 14).

iv. *Проба* "А" или "Б" отсутствует.

b) Организация, ответственная за инициирование и проведение Тестирования, должна проинформировать Лабораторию о своем решении в письменной форме в течение 7 (семи) дней с момента уведомления Лабораторией.

i. Если Организация, ответственная за инициирование и проведение Тестирования решает не проводить процедуру разделения *Пробы*, то Лаборатория должна сообщить о *Пробе* в *АДАМС*, как о "Не прошедшей процедуру анализа", включая отмеченные несоответствия *Пробы* и документально подтвержденные причины, если они были предоставлены Организацией, ответственной за инициирование и проведение Тестирования.

ii. Если Организация, ответственная за инициирование и проведение Тестирования своевременно (в течение семи (7) дней) не отвечает на запрос Лаборатории о проведении процедуры разделения *Пробы*, Лаборатория должна сообщить о *Пробе* в *ADAMS* как о "Не прошедшей процедуру анализа" и внести комментарий, в котором указано, что Организация, ответственная за инициирование и проведение Тестирования не ответила на запрос Лаборатории о выдаче разрешения для выполнения процедуры разделения *Пробы*.

iii. В случаях, когда Организация, ответственная за

инициирование и проведение Тестирования (или *ВАДА*) запрашивает разделение и анализ *Пробы* после того, как Лаборатория сообщила в *АДАМС*, что она не прошла процедуру анализа, это должно рассматриваться как Дополнительный анализ (см. статью 5.3.4.2).

c) Процесс вскрытия и разделения *Пробы* и повторного запечатывания оставшейся второй фракции должен проводиться в соответствии со статьей 5.3.4.1.4 g), как это проводится при обычном вскрытии *Пробы* "Б", включая следующие случаи:

i. Попытка уведомить *Спортсмена* о том, что вскрытие *Пробы*, подлежащей разделению, должно произойти в указанный день и время, и сообщить *Спортсмену* о возможности наблюдать за процессом лично и/или через представителя.

[Комментарий к статье 5.3.2.2. c)-i.: Если Спортсмен решит присутствовать при процедуре разделения Пробы, он берет на себя ответственность за утрату своей анонимности.]

ii. Если *Спортсмена* невозможно найти, он не отвечает или *Спортсмен* и/или его представитель не присутствуют при вскрытии и разделении *Пробы*, процедура должна проводиться в присутствии Независимого свидетеля, назначенного Лабораторией.

iii. Даже если *Спортсмен* и/или его представитель(и) присутствуют во время процедуры разделения, они не имеют права присутствовать при проведении Процедуры Аналитического *Тестирования*, которая проводится на первой разделенной фракции, которая считается *Пробой* "А".

d) Первая часть разделенной *Пробы* должна считаться *Пробой* "А" и должна использоваться для Первоначальной процедуры тестирования, если только Первоначальная процедура тестирования уже не была проведена (например, для *Пробы* "А" с недостаточным объемом) и/или для Процедуры подтверждения "А", если это необходимо. Вторая фракция, которая считается *Пробой* "Б", должна быть повторно запечатана и храниться в замороженном виде для Процедуры подтверждения "Б", если это необходимо.

e) Когда процедура разделения касается *Проб* цельной крови, которые были собраны для Аналитического *Тестирования* по фракции сыворотки/ плазмы, запечатанная, неповрежденная *Проба* цельной крови ("А" или "Б") должна быть центрифугирована как можно скорее после получения в Лаборатории для получения фракции сыворотки или плазмы.

i. Центрифугированная *Проб*а должна храниться в замороженном виде в запечатанной Пробирке для сбора *Проб* в соответствии с установленными протоколами до проведения процедуры вскрытия/разделения *Пробы*.

ii. Вскрытие *Пробы* для отделения фракции сыворотки/плазмы и повторное запечатывание второй фракции следует производить в соответствии с представленным выше порядком действий.

5.3.3 Первоначальное хранение и Аликвотирование *Проб* для анализа

a) Рекомендуется, чтобы Лаборатория назначила конкретного сотрудника(ов) для аликвотирования *Проб* и чтобы процесс аликвотирования проб проводился в специально отведенном месте (см. статью 5.2.3.1).

b) Зона подготовки Аликвоты и порядок проведения Первоначальной процедуры тестирования или Процедуры подтверждения должны сводить к минимуму риск загрязнения *Пробы* или Аликвоты.

c) Лаборатория должна использовать новые материалы (например, новые пробирки) для взятия Аликвот для Процедуры подтверждения.

5.3.3.1 *Пробы* мочи

a) Для поддержания стабильности и целостности *Проб* мочи Лаборатория должна внедрить процедуры хранения *Проб*, которые сводят к минимуму время хранения при комнатной температуре и в холодильнике, а также циклы замораживания/оттаивания *Проб*.

b) После надлежащей гомогенизации *Пробы* Лаборатория должна получить исходную Аликвоту, содержащую достаточный объем *Пробы* для выполнения всех аналитических процедур (всех Первоначальных процедур тестирования или всех предполагаемых Процедур подтверждения, в зависимости от обстоятельств), путем переливания аликвоты из контейнера для *Пробы* мочи во вторичный контейнер (например, в типа «Фалькон»). Затем из вторичного контейнера отбирают Аликвоту(ы), неоходимую(ые) для данной процедуры.

c) Лаборатория должна измерить pH и удельный вес (SG) *Проб* мочи один раз, используя одну Аликвоту, во время Первоначальной процедуры тестирования и Процедур(ы) подтверждения (*Пробы* «А» и «Б»). Другие виды тестирования, которые могут помочь в оценке фальсификации или манипуляции, могут быть проведены, если Лаборатория сочтет это необходимым.

d) *Пробы* мочи «А» следует заморозить после отбора Аликвот для Первоначальной(ых) процедуры (процедур) тестирования, чтобы свести к минимуму риск микробиологической деградации *Пробы*[7].

e) *Пробы* мочи "Б"" должны передаваться на хранение в замороженном виде как можно скорее после получения до проведения анализа[7].

5.3.3.2 *Пробы* цельной крови

a) Цельная кровь может быть собрана в виде венозной крови[8] или жидкой капиллярной крови[9].

b) Лаборатория должна соблюдать обязательные требования соответствующих *Технических документов* МСЛ и *Технических писем* МСЛ для обработки и хранения *Проб* цельной крови. Следует также учитывать рекомендации по передовым практическим методам, представленные в Лабораторных рекомендациях.

c) Лаборатория должна взять Аликвоту(ы) из контейнера для *Проб* цельной крови, используя одноразовые пипетки или пипетки с одноразовыми наконечниками, не подлежащими повторному использованию[10].

i. *Пробы*, для которых должно быть проведено Аналитическое *Тестирование* цельной крови или ее клеточной фракции[11].

- *Пробы* цельной крови следует хранить в холодильнике, насколько это возможно, и анализировать в соответствии с установленными протоколами.
- После того, как Аликвоты были взяты для анализа, если это применимо, *Пробы* должны быть возвращены на хранение в холодильник как можно скорее. *Пробы* цельной крови замораживанию не подлежат.
- Если необходимо провести дополнительный анализ плазменной фракции *Пробы* цельной крови, то:
  - Для анализа *Маркеров* гематологического модуля *БПС* анализ *БПС* должен быть завершен до

[7] Если иное не установлено в *Техническом документе* МСЛ или *Техническом письме* МСЛ.

[8] *Пробы* цельной венозной крови собираются с помощью венопункции.

[9] *Пробы* цельной капиллярной крови отбираются из капиллярных кровеносных сосудов путем прокола/разреза кожи.

[10] За исключением анализа *Маркеров* гематологического модуля *БПС*.

[11] Анализ цельной крови означает, что *Проба* крови используется для анализа как таковой, без разделения (центрифугированием или иными способами) на клеточную и жидкую фракции крови. Однако анализ может быть нацелен конкретно либо на клетки крови [например, для определения *Маркеров* гематологического модуля *БПС* и гемотрансфузии гомологичной крови], либо на цельную фракцию крови (например, генный допинг, анализ ДНК).

проведения любого другого анализа в отношении *Пробы*.

- Для *Проб* цельной крови, взятых для анализа, отличного от анализа на *Маркеры* гематологического модуля *БПС,* Лаборатория может завершить анализ (включая Первоначальную процедуру тестирования и любые применимые Процедуры подтверждения "А" и/или "Б") цельной крови перед центрифугированием *Пробы* для получения фракции плазмы, для проведения дополнительных видов анализа (например, в отношении эритропоэтина (ЭПО)) или *Проба* цельной крови может быть разделена на две (2) Аликвоты или более, которые будут использоваться для проведения анализов цельной крови (например, гемотрансфузия гомологичной крови) и для анализа фракции плазмы после центрифугирования (например, в отношении эритропоэтина (ЭПО)).

ii. *Пробы* цельной крови, для которых Аналитическое *Тестирование* должно проводиться только на жидкой фракции крови (сыворотке или плазме) (не на клеточных компонентах)[12].

- *Пробы* цельной крови (*Пробы* "А" и "Б"), для которых Аналитическое *Тестирование* должно проводиться только на фракции плазмы/сыворотки, должны быть центрифугированы как можно скорее после получения в Лаборатории для получения фракции плазмы или сыворотки[13].
- Фракция сыворотки или плазмы *Пробы* «А» (содержащаяся в пробирке для сбора *Пробы* «А») и/или Аликвоты сыворотки или плазмы *Пробы* «А», взятые из *Пробы* в отдельные пробирки, могут храниться в холодильнике не более 24 часов (но не дольше максимально допустимого времени от сбора *Проб*, указанного в соответствующем *Техническом документе*, *Техническом письме* или Лабораторных рекомендациях) или в замороженном виде до выполнения анализа.
- Аликвоты сыворотки или плазмы крови *Пробы* «А»,

[12] Для получения сыворотки цельную кровь собирают в пробирки для сыворотки, в которых содержится гелеобразующий сепаратор и активатор свертывания крови. Для получения плазмы необходимо собрать цельную кровь в пробирки, содержащие антикоагулянт (ЭДТК). Анализ сыворотки включает, помимо прочего, тесты на гормон роста человека, *Маркеры* крови эндокринного и стероидного модулей *БПС*, стероидные эфиры, инсулины, эритропоэтины и переносчики кислорода на основе гемоглобина. Анализ плазмы включает, помимо прочего, тесты на эритропоэтины, сложные стероидные эфиры, инсулины и переносчики кислорода на основе гемоглобина.

[13] Если иное не установлено в *Техническом документе* МСЛ или *Техническом письме* МСЛ.

используемые для Процедур подтверждения, должны быть проанализированы как можно скорее, но не позднее, чем через двадцать четыре (24) часа после размораживания[13].

- После центрифугирования фракции сыворотки или плазмы крови *Пробы* "Б" должны храниться в замороженном виде в пробирке для сбора *Проб* в соответствии с установленными протоколами, которые сводят к минимуму загрязнение фракций сыворотки или плазмы эритроцитами, лизированными при оттаивании, до проведения анализа (если применимо)[13].
- После заключения Лаборатории о Предположительном неблагоприятном результате анализа в *Пробе* "А" Лаборатория должна поместить соответствующую пробирку с *Пробой* "Б" на хранение при температуре -70°C или ниже[13].
- Аликвоты плазмы или сыворотки крови *Пробы* "Б" должны пройти процедуру анализа в течение двадцати четырех (24) часов после размораживания. Оставшаяся *Проба* "Б" должна быть возвращена на хранение при температуре -70°C или ниже[13].

5.3.3.3 *Пробы* сухих пятен крови[14]

Хранение *Проб* сухих пятен крови и их аликвотирование должны осуществляться в соответствии с *Техническим документом* МСЛ "Сухое пятно крови" или другим применимым *Техническим документом* МСЛ или *Техническим письмом* МСЛ. Следует также учитывать рекомендации по передовым практическим методам, представленные в Лабораторных рекомендациях.

5.3.4 Анализ *Проб*

a) Лаборатория должна применять для анализа *Проб* только валидированные, соответствующие целевому назначению Процедуры Аналитического *Тестирования*, документально оформленные в Системе управления Лабораторией (например, СОП).

b) Лаборатория должна проводить анализ *Проб*, собранных *Антидопинговыми организациями* или *Уполномоченными третьими сторонами*, используя меню Аналитического *Тестирования Соревновательного периода* либо *Внесоревновательного периода*, только для выявления наличия *Запрещенных субстанций* или *Запрещенных методов* (в соответствии с определением, представленным в *Запрещенном списке*).

[14] Для получения *Проб* сухого пятна крови капиллярную кровь собирают непосредственно на абсорбирующую подложку для *Проб* и дают ей высохнуть. *Пробы* сухого пятна крови отбираются в соответствии с приложением *J* МСТ "Сбор, хранение и транспортировка *Проб* сухого пятна крови".

[Комментарий к статье 5.3.4 b): Антидопинговая организация, по своему усмотрению, может применить антидопинговые правила к Спортсмену, который не является ни спортсменом международного уровня, ни Спортсменом национального уровня, и может потребовать, чтобы Пробы, взятые у этих Спортсменов, были проанализированы на меньшее количество Запрещенных субстанций и Запрещенных методов, чем в полном меню. Антидопинговая организация должна предоставить Лаборатории соответствующее письменное обоснование сокращенного меню Тестирования.]

c) Кроме того, Лаборатория может проанализировать *Пробы* на предмет следующего, и в этом случае результаты анализа не должны указываться как *Атипичный результат* или *Неблагоприятный результат анализа*:

i. Незапрещенные субстанции или методы, которые включены в *Программу мониторинга ВАДА* (см. статью 4.5 *Кодекса*).

ii. Незапрещенные субстанции для целей интерпретации результатов (например, факторы, влияющие на "стероидный профиль", не запрещенные вещества, которые содержат общие *Метаболиты* или продукты деградации с *Запрещенными веществами*, *Маркеры* подмены или *Фальсификации Пробы* мочи), если применимо.

iii. Незапрещенные субстанции или методы (включая субстанции, запрещенные только для *Соревновательного периода*, которые анализируются в *Пробах*, отобранных во *Внесоревновательный период*), по запросу Организации, ответственной за обработку результатов, органа, проводящего слушания, или *ВАДА* в рамках процесса *Обработки результатов*, или

iv. Дополнительные виды анализа для проведения исследований или *обеспечения качества* в соответствии с требованиями, указанными в статье 5.3.8.2.

Результаты этих дополнительных видов анализа, перечисленных в данной статье 5.3.4 c), должны быть представлены в *АДАМС*, если этого конкретно требует *ВАДА* (например, см. статью 4.5 *Кодекса* для представления результатов *Программы мониторинга* или *Технический документ* МСЛ «USM» для представления информации о дополнительных факторах, влияющих на измерение *Маркеров* мочи стероидного модуля *БПС*) или в поле для комментариев *АДАМС* в информационных целях Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования/ Организации, ответственной за обработку результатов.

d) Как минимум, Лаборатория обязана выполнять все обязательные Процедуры Аналитического *Тестирования*, как установлено *ВАДА* в конкретных *Технических документах* МСЛ или *Технических письмах* МСЛ (см. также *Технический документ* МСЛ Процедура Аналитического *Тестирования*). Лаборатория может применять дополнительные методы для анализа определенных *Запрещенных*

субстанций или *Запрещенных методов*.

[Комментарий к статье 5.3.4 d): Обязательными Процедурами Аналитического Тестирования являются те Аналитические методики, для применения которых Лаборатория должна располагать аналитическими возможностями в соответствии с соответствующими Техническими документами МСЛ или Техническими письмами МСЛ, и, следовательно, Аналитическая методика должна быть включена в область их аккредитации по стандарту ISO/IEC 17025. Однако на основании меню Аналитического тестирования Соревновательного периода или Внесоревновательного периода, обязательная Процедура аналитического тестирования не обязательно применяется ко всем Пробам. В отношении некоторых Запрещенных субстанций или Запрещенных методов Организация, ответственная за инициирование и проведение Тестирования может принять решение запросить их анализ только в определенных Пробах. Эти требования должны быть подробно изложены в документации в отношении Проб, предоставляемой в Лабораторию. ВАДА должно вести список обязательных Процедур аналитического тестирования в Техническом докумене МСЛ Процедура Аналитического Тестирования.]

e) Процедуры Аналитического *Тестирования*, включенные в область аккредитации Лаборатории по стандарту ISO/IEC 17025 (или ISO 15189, в части, касающейся Лабораторий *БПС*), должны рассматриваться как соответствующие назначению, и, следовательно, от Лаборатории не требуется предоставлять документацию по валидации метода или данные об эффективности Внешней схемы оценки качества в подтверждение результатов Тестирования.

Однако если Процедура Аналитического *Тестирования* еще не была включена в область аккредитации Лаборатории по стандарту ISO/IEC 17025, Лаборатория должна валидировать процедуру в соответствии с МСЛ, *Техническим документом* МСЛ VAL и/или другим применимым *Техническим документом* МСЛ или *Техническим письмом* МСЛ перед ее применением для анализа *Проб*. В таких случаях от Лаборатории может потребоваться предоставить документацию по валидации методики или данные о производительности ВСОК в поддержку *Неблагоприятного результата анализа* (см. статью 4.1.4.2.4).

f) Лаборатории могут, по своей собственной инициативе и до представления отчета о результатах тестирования, применять дополнительные Процедуры аналитического тестирования для анализа *Проб* на наличие *Запрещенных субстанций* или *Запрещенных методов*, не включенных в запрошенное меню тестирования в *Соревновательный период* или во *Внесоревновательный период*, при условии, что дополнительная работа проводится за счет Лаборатории и не оказывает существенное неблагоприятное влияние на возможность отправки *Пробы*, указанной Организацией, ответственной за инициирование и проведение Тестирования (или Организацией, ответственной за обработку результатов, если это разные организации) или *ВАДА*, на Дополнительный анализ (см. также статью 6.4.1 *Кодекса*). Результаты любого такого анализа должны быть зарегистрированы в системе

АДАМС и иметь такую же достоверность и *Последствия*, как и любой другой результат анализа.

5.3.4.1 Выбор и валидация Процедур Аналитического *Тестирования*

a) Лаборатория должна использовать Процедуры Аналитического *Тестирования*, которые соответствуют назначению, как это было продемонстрировано в ходе валидации метода, для анализа репрезентативных целевых Аналитов *Запрещенных субстанций* и *Запрещенных методов*.

b) Масс-спектрометрия в сочетании с хроматографическим разделением (например, газовой или жидкостной хроматографией) является основным аналитическим методом, используемым в антидопинговом анализе. Эти методы подходят как для Первоначальной процедуры тестирования, так и для Процедуры подтверждения.

c) Аффинно-связывающие анализы (например, иммуноанализы), электрофоретические методы и другие Аналитические методики также обычно используются для обнаружения макромолекул в *Пробах*.

i. В аффинно-связывающих анализах, применяемых для Первоначальной(ых) процедуры(процедур) тестирования и Процедур(ы) подтверждения, должны использоваться аффинные реагенты (например, антитела), распознающие различные эпитопы анализируемой макромолекулы, за исключением случаев, когда соответствующие целевому назначению методы очистки (например, иммунной очистки) или разделения (например, электрофореза, хроматографии) используются до применения аффинно-связывающего анализа для устранения потенциальной перекрестной реактивности.

ii. В аффинно-связывающих анализах, которые включают в себя несколько аффинных реактивов (например, иммуноанализы сэндвич-типа), по крайней мере, 1 (один) из аффинных реагентов (применяемых для захвата или обнаружения целевого Аналита), используемых в анализах аффинности связывания, применяемых для Первоначальной(ых) процедуры(процедур) тестирования и Процедур(ы) подтверждения должен отличаться. Другой аффинный реагент можно использовать в обоих аффинно-связывающих анализах.

iii. Для Аналитов, которые слишком малы, чтобы иметь 2 (два) независимых антигенных эпитопа, должны применяться 2

(два) разных метода очистки или 2 (две) разные Аналитические методики. Могут использоваться мультиплексные аффинно-связывающие анализы, белковые чипы и аналогичные подходы одновременного анализа нескольких Аналитов.

iv. Антитела также могут использоваться для специфического мечения компонентов клетки и других характеристик клетки.

[Комментарий к статье 5.3.4.1 c)- iv: Если целью анализа является идентификация популяций компонентов крови, обнаружение нескольких Маркеров на клетках в качестве критерия Неблагоприятного результата анализа заменяет требование наличия 2 (двух) антител, распознающих разные антигенные эпитопы. Примером может служить обнаружение поверхностных Маркеров на эритроцитах с использованием проточной цитометрии. Проточный цитометр настроен на выборочное распознавание эритроцитов. Присутствие на эритроцитах более одного поверхностного Маркера (как определено с помощью маркировки антител) в качестве критерия Неблагоприятного результата анализа может использоваться в качестве альтернативы нескольким антителам к одному и тому же Маркеру.]

d) Результаты валидации Процедур Аналитического *Тестирования* должны быть обобщены в Отчете о валидации и подтверждены необходимой документацией и Аналитическими данными.

Для получения более подробной информации о требованиях к валидации Процедуры Аналитического *Тестирования* см. *Технический документ* VAL.

5.3.4.1.1 Первоначальные процедуры *тестирования*

a) Целью Первоначальной процедуры тестирования является получение информации о потенциальном присутствии Аналита(ов) *Запрещенной*(ых) *субстанции*(ий) или *Запрещенного*(ых) *метода*(ов).

b) Результаты Первоначальных процедур тестирования, которые являются количественными процедурами, могут быть включены в паспорта *Спортсменов* (например, *Маркеры* гематологического, стероидного или эндокринного модулей *БПС*), при условии, что метод соответствует целевому назначению.

c) Первоначальные процедуры тестирования должны соответствовать следующим требованиям:

i. Должны проводиться на Аликвотах, взятых из контейнера, помеченного как *Проба* "А".

[Комментарий к статье 5.3.4.1.1 c)-i: В случаях, когда проба "А" не может быть использована для Первоначальной процедуры тестирования, Первоначальная процедура тестирования может быть выполнена на Аликвоте из первого флакона с разделенной Пробой "Б", которая должна использоваться в качестве Пробы "А" (см. статью 5.3.2.2).]

ii. Должны быть оформлены как часть документа о *Пробе* (или партии *Проб*) при каждом проведении.

iii. Должны включать соответствующие отрицательные и положительные пробы для контроля качества, подготовленные в матрице анализа, в соответствии с результатами валидации метода (см. *Технический документ* МСЛ VAL)[15].

iv. Лаборатория должна установить критерии, основанные на результатах валидации своей Методики тестирования, для оценки результатов Первоначальной процедуры тестирования в качестве Предположительного неблагоприятного результата анализа, что приведет к проведению подтверждающих процедур анализа.

v. Результаты Первоначальных процедур тестирования не обязательны для учета связанной с ними Погрешности измерений[15].

vi. Отклонения в Первоначальной процедуре тестирования не должны аннулировать *Неблагоприятный результат анализа*, который надлежащим образом установлен в рамках Процедуры подтверждения.

5.3.4.1.2 Процедуры подтверждения

a) Целью Процедуры подтверждения является получение результата, который подтверждает или не подтверждает *Неблагоприятный результат анализа* или *Атипичный результат*.

[15] Если иное не установлено в *Техническом документе* МСЛ или *Техническом письме* МСЛ.

b) Процедура подтверждения для Непороговой субстанции с *Минимальным уровнем отчетности* также может быть проведена, если результат, полученный в рамках Первоначальной процедуры тестирования, ниже применимого *Минимального уровня отчетности*, определенного Лабораторией в соответствии с результатами валидации Методики тестирования.

c) Процедура подтверждения для Пороговой субстанции также может быть выполнена, если результат, рассчитанный в рамках Первоначальной процедуры тестирования, ниже применимого *Порога принятия решения*, установленного Лабораторией в соответствии с результатами валидации Методики тестирования или как конкретно затребовала Организация, ответственная за инициирование и проведение Тестирования (или Организация, ответственная за обработку результатов, если это разные организации) или *ВАДА* [15].

d) Процедуры подтверждения должны соответствовать следующим требованиям:

   i. Должны быть оформлены как часть документа о *Пробе* (или партии *Проб*) при каждом проведении.

   ii. Должны обладать эквивалентной или большей Селективностью, чем Первоначальная процедура тестирования. Процедура подтверждения должна включать, если это возможно и уместно, дополнительный целевой Аналит(ы) *Запрещенной субстанции*(ий) или *Запрещенного метода*(ов).

   iii. Процедуры подтверждения, которые являются количественными процедурами, должны обеспечивать точные результаты количественной оценки, включая приемлемое значение ПИ, установленное в соответствующих *Технических документах* МСЛ *Технических письмах* МСЛ.

   iv. Должны внедрять, если это возможно и целесообразно, другой протокол экстрагирования *Проб* и/или другую

аналитическую методологию [15].

v. Должны включать соответствующие отрицательные и положительные результаты контроля качества, подготовленные в матрице анализа, в соответствии с результатами валидации метода (см. *Технический документ* МСЛ VAL) и в соответствии с другими применимыми *Техническими документами* МСЛ или *Техническими письмами* МСЛ.

5.3.4.1.3 Процедура подтверждения "A"

a) Аликвоты

i. Процедура подтверждения “A” должна проводиться с использованием новой Аликвоты (Аликвот), взятой(ых) из контейнера, помеченного как *Проба* "A".

[Комментарий к статье 5.3.4.1.3 a)-i: В случаях, когда проба "A" не может быть использована, Процедура подтверждения "A" может быть выполнена для Аликвоты разделенной Пробы "Б" (см. статью 5.3.2.2).]

ii. На этом этапе должна быть проверена связь между внешним кодом *Пробы*, указанным на контейнере *Пробы*, и внутренним лабораторным кодом *Пробы*.

b) Целевой(ые) Аналит(ы)

i. Если в рамках Первоначальной процедуры тестирования обнаруживается присутствие более чем одной (1) *Запрещенной субстанции* или *Запрещенного метода,* Лаборатория должна подтвердить как можно большее количество Предположительных неблагоприятных результатов анализа, насколько это обоснованно возможно.

ii. Такое решение должно быть принято по согласованию с Организацией, ответственной за инициирование и проведение Тестирования (или Организацией, ответственной за обработку результатов, если это разные организации) и документально

оформлено, и должно учитывать следующее:

- Наличие или отсутствие одобренного разрешения на *Терапевтическое использование*, подтвержденного Организацией, ответственной за инициирование и проведение Тестирования (или Организацией, ответственной за обработку результатов, если это разные организации) в письменном виде (см. пункт c. ниже).
- Определение приоритетности выявления и/или количественной оценки *Запрещенных субстанций или Запрещенных методов*, которые влекут за собой наиболее длительный потенциальный срок *Дисквалификации* (неособые субстанции и методы).
- Объемы, доступные в *Пробах* "А" и "Б".
- Затраты на анализ (хотя это не должно быть основным критерием при выборе Предположительного неблагоприятного результата анализа, который необходимо подтвердить).

iii. Организация, ответственная за инициирование и проведение Тестирования (или Организация, ответственная за обработку результатов, если это разные организации) должна проинформировать Лабораторию о том, какой Предположительный неблагоприятный результат анализа должен пройти Процедуру подтверждения, в письменном виде и в течение семи (7) дней после получения информации от Лаборатории. При отсутствии такой своевременной информации от Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования (или Организации, ответственной за обработку результатов, если это разные организации) Лаборатория должна осуществить подтверждение как можно большего количества Предположительных

неблагоприятных результатов анализа, насколько это обоснованно возможно (с учетом критериев, перечисленных выше), и выставить Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования счет на соответствующую стоимость анализов.

c) Наличие одобренного *Разрешения на терапевтическое использование*

i. Лаборатория может обратиться в Организацию, ответственную за инициирование и проведение Тестирования (или Организацию, ответственную за обработку результатов, если это разные организации) в письменном виде, чтобы уточнить, существует ли одобренное разрешение на *терапевтическое использование* (для получения дополнительных указаний см. Лабораторные рекомендации о запросах в отношении *Разрешений на терапевтическое использование*), если есть Предположительный неблагоприятный результат анализа для следующих *Запрещенных субстанций*, прежде чем переходить к Процедуре подтверждения "А":

- Амфетамин.
- Бета-адреноблокаторы.
- Бета-2-агонисты.
- Кломифен (для *женщин-спортсменов*).
- Диуретики.
- Глюкокортикоиды.
- хГЧ.
- Гормон роста человека (тест на биомаркеры).
- Метилфенидат.
- Наркотические вещества.
- Тамоксифен (для *женщин-спортсменов*) и
- Любая другая *Запрещенная субстанция* или *Запрещенный метод,*

об использовании которых *спортсмен* заявил в Форме Допинг-контроля.

[Комментарий 1 к статье 5.3.4.1.3 c)-i: Приведенный выше выбор субстанций для запросов о предоставлении Разрешений на терапевтическое использование основан на таких критериях, как распространенность медицинского использования (после утверждения Разрешения на терапевтическое использование) или необязательный статус Процедуры подтверждения для Лабораторий.

За исключением случаев, когда существует предварительная договоренность между Организацией, ответственной за инициирование и проведение Тестирования (или Организацией, ответственной за обработку результатов, если это другая организация) и Лабораторией, обращение к Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования (или Организации, ответственной за обработку результатов, если это другая организация) в таких случаях не является обязательным для Лаборатории. Лаборатория может, по своему усмотрению, подтвердить Предположительный неблагоприятный результат анализа для любой из этих субстанций и сообщить о Неблагоприятном результате анализа в АДАМС в соответствии с полученными результатами подтверждения. Однако Лаборатория должна проконсультироваться с Организацией, ответственной за инициирование и проведение Тестирования (или Организацией, ответственной за обработку результатов, если это другая организация) о наличии одобренного Разрешения на терапевтическое использование, если у Лаборатории нет валидированной Процедуры подтверждения, включенной в объем ее аккредитации по стандарту ISO/IEC 17025, и должна передать подтверждающий анализ на субподряд другой Лаборатории, и в этом случае Организация, ответственная за инициирование и проведение Тестирования должна взять на себя дополнительные расходы по отправке Пробы в субподрядную Лабораторию.]

[Комментарий 2 к статье 5.3.4.1.3 c)-i: В принципе, запрос Лабораторий относительно наличия одобренного Разрешения на терапевтическое использование бета-2-агониста может применяться не только к тем бета-2-агонистам, которые запрещены при любых условиях, но и к тем, которые разрешены только в виде ингаляций не более максимальной дозы, как указано в Запрещенном списке. В таких случаях Лаборатория может

запросить наличие утвержденного Разрешения на терапевтическое использование для использования запрещенного способа введения или дозы, превышающей максимально допустимую ингаляционную дозу, указанную в Запрещенном списке.]

ii. Когда это возможно, Лаборатория должна предоставить оценочную концентрацию Аналита полученную в результате Первоначальной процедуры тестирования.

iii. Указание Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования (или Организации, ответственной за обработку результатов, если это другая организация) о том, должна ли Лаборатория применять Процедуру подтверждения на основании утвержденного *Разрешения на терапевтическое использование,* должна быть направлено в Лабораторию в письменном виде (для получения дополнительных указаний см. Лабораторные рекомендации в отношении запросов по *Разрешениям на терапевтическое использование*).

iv. Лаборатория должна следовать письменным указаниям Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования (или Организации, ответственной за обработку результатов, если это другая организация) относительно того, следует ли проводить подтверждающий анализ.

v. Если Процедура подтверждения не проводится после подтверждения наличия утвержденного *Разрешения на терапевтическое использование* со стороны Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования (или Организации, ответственной за обработку результатов, если это другая организация):

- Лаборатория должна сообщить об обнаружении Отрицательного результата в *АДАМС* и включить в Отчет о тестировании комментарий о том, что

Предположительный неблагоприятный результат анализа не был подтвержден после проверки со стороны Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования (или Организации, ответственной за обработку результатов, если это другая организация) в отношении наличия утвержденного *Разрешения на терапевтическое использование*.

- Организация, ответственная за инициирование и проведение Тестирования (или Организация, ответственная за обработку результатов, если это другая организация) должна предоставить *ВАДА* соответствующий номер *Разрешения на терапевтическое использование*, зарегистрированный в *АДАМС*.

d) Повторение Процедуры подтверждения "А

i. Лаборатория может повторить Процедуру подтверждения для *Пробы* "А", если это необходимо (например, нарушение контроля качества, интерференция хроматографических пиков, неубедительные результаты). Описание причин, которые могут привести к повторению Процедуры подтверждения, должно быть приведено в документации по Системе управления Лаборатории и включены в Пакет лабораторной документации.

ii. В этом случае результат(ы) предыдущего тестирования аннулируется.

iii. Каждая повторная Процедура подтверждения "А" должна быть документально оформлена.

iv. Лаборатория может повторить Процедуру подтверждения «А», используя оставшийся объем той же Аликвоты, первоначально взятой из контейнера для *Пробы* «А».

Однако, если от исходной Аликвоты не осталось достаточного объема, то Лаборатория должна использовать новую(ые) Аликвоту(ы), взятую(ые) из повторно запечатанного контейнера для *Пробы* «А».

[Комментарий к статье 5.3.4.1.3 d)-iv: Как поясняется в статье 5.3.2.2, Процедура подтверждения "А" может проводиться на Аликвотах, взятых из разделенной пробы "Б", если объем остатка в исходном контейнере для Пробы "А" является недостаточным.]

e) Процедура подтверждения "А" для Непороговых субстанций

Процедура подтверждения для Непороговой субстанции (независимо от того, подпадает ли она под *Минимальный уровень отчетности* или нет) должна быть основана на применении Качественной процедуры для установления наличия (в соответствии с *Техническим документом* МСЛ "IDCR" и/или другим соответствующим *Техническим документом* МСЛ или *Техническим письмом* МСЛ) Аналита(ов) Непороговой субстанции(ий) в *Пробе* "А".

Кроме того, для Процедуры подтверждения "А" Непороговой субстанции с *Минимальным уровнем отчетности* Лаборатория должна следовать требованиям, установленным в применимых *Технических документах* МСЛ (например, *Технический документ МСЛ "Минимальный уровень отчетности"*) или *Технических письмах* МСЛ, чтобы оценить, превышает ли концентрация соответствующего Аналита(ов) Непороговой субстанции(ий) *Минимальный уровень отчетности.*

f) Процедура подтверждения "А" для Пороговых субстанций

i. Процедура подтверждения "А" для Пороговой субстанции должна быть основана на применении следующих процедур:

- Хроматографическая и масс-

спектрометрическая качественная процедура (где применимо) для идентификации (в соответствии с *Техническим документом* "IDCR") соответствующего Аналита(ов) Пороговой субстанции (как указано в *Техническом документе МСЛ "Порог принятия решения"* или другом соответствующем *Техническом документе* МСЛ или *Техническом письме* МСЛ), и

- Количественная процедура для определения того, превышает ли значение показателя (например, концентрация, соотношение, оценка или любая другая измеримая аналитическая переменная, согласно определению *ВАДА*) соответствующего Аналита(ов) Пороговой субстанции (как установлено в *Техническом документе МСЛ "Порог принятия решения"* или другом соответствующем *Техническом документе* МСЛ или *Техническом письме* МСЛ) в *Пробе* «А» значение соответствующего *Порога принятия решения*, которое указано в *Техническом документе МСЛ "Порог принятия решения"* или другом применимом *Техническом документе* МСЛ (например, *Технический документ* МСЛ "Гормон роста", *Технический документ* МСЛ "ХГЧ/ЛГ") или *Техническом письме* МСЛ.

Определяя, что результат *теста* превышает Порог принятия решения, количественная Процедура подтверждения устанавливает, что содержание Аналита(ов) Пороговой субстанции в *Пробе* превышает Пороговое значение, со статистической достоверностью не менее 95% (для получения дополнительной информации см. *Технический документ МСЛ "Порог принятия решения"*).

Количественная Процедура подтверждения для Пороговой субстанции должна быть основана на определении среднего значения измеренных показателей в трех (3) Аликвотах *Пробы* "А"[16]. Если объема *Пробы* недостаточно для анализа трех (3) Аликвот, следует провести анализ максимального количества Аликвот, которое может быть приготовлено.

ii. Для эндогенных Пороговых субстанций, *Маркеров БПС* или любых других *Запрещенных субстанций*, которые могут быть получены эндогенным путем, Процедура подтверждения "А" может также быть основана на применении любой пригодной для использования по назначению Методики тестирования, которая устанавливает происхождение (экзогенное или эндогенное) Аналита(ов) Пороговой субстанции согласно соответствующему *Техническому документу* МСЛ (например, *Технический документ* МСЛ "IRMS", *Технический документ* МСЛ "NA") или *Техническому письму* МСЛ.

5.3.4.1.4 Процедура подтверждения "Б"

a) Лаборатория

Процедура подтверждения "Б" должна проводиться в той же Лаборатории, что и Процедура подтверждения "А", за исключением чрезвычайных обстоятельств, установленных *ВАДА* и с предварительного письменного согласия *ВАДА*, которые не позволяют проводить Процедуру подтверждения "Б" в той же Лаборатории.

b) Уведомление о Процедуре подтверждения "Б"

i. Лаборатория должна выполнять Процедуру подтверждения "Б" только по письменному запросу соответствующей *Антидопинговой организации*,

[16] Если иное не установлено в *Техническом документе* МСЛ или *Техническом письме* МСЛ.

ответственной за *Обработку результатов*.

ii. Ответственная Организация, ответственная за обработку результатов должна, по возможности, проинформировать Лабораторию в письменном виде в течение тридцати (30) дней после получения от Лаборатории отчета о Неблагоприятном результате анализа *Пробы* "А" о том, следует ли проводить Процедуру подтверждения "Б".

[Комментарий к статье 5.3.4.1.4 b)-ii: Процедуру подтверждения "Б" следует проводить как можно скорее, в частности, для подтверждения наличия Аналитов, которые могут деградировать во время хранения Пробы (например, агонисты рецепторов эритропоэтина, маркеры гемотрансфузии гомологичной крови).]

iii. Если Лаборатория не получит инструкций от ответственной Организации, ответственной за обработку результатов о проведении Процедуры подтверждения "Б" или передаче *Пробы* "Б" на долгосрочное хранение в течение минимального применимого срока хранения *Пробы* (см. статью 5.3.7.1 и таблицу 1), Лаборатория должна передать *Пробы* "А" и "Б" на долгосрочное хранение и поставить *ВАДА* в известность. *Антидопинговая организация* берет на себя расходы по длительному хранению *Проб*.

c) Сроки проведения Процедуры подтверждения "Б"

i. Рекомендуется, чтобы, если она запрошена, Процедура подтверждения "Б" была проведена как можно скорее (например, в течение тридцати (30) дней, если это возможно) с момента представления отчета о *Неблагоприятном результате анализа* для *Пробы* "А".

Сроки проведения Процедуры подтверждения «Б» могут быть жестко установлены в течение очень короткого периода и без какой-либо возможной

отсрочки, если это продиктовано обстоятельствами. В частности, это может произойти в тех случаях, когда отсрочка анализа *Пробы* «Б» может значительно увеличить риск деградации *Пробы* и (или) ненадлежащим образом задержать процесс принятия решения в данных обстоятельствах (например, без ограничений, во время или с учетом Крупного *спортивного мероприятия*, требующего быстрого завершения анализа *Пробы*). В таких случаях, если *Спортсмен* или его представитель не могут присутствовать, процедура должна проводиться в присутствии Независимого свидетеля.

ii. Ответственная Организация, ответственная за обработку результатов должна дать Лаборатории указание провести Процедуру подтверждения "Б" в присутствии Независимого свидетеля, если:

- *Спортсмен* отказывается присутствовать лично и/или через своего представителя, или
- *Спортсмен* не будет присутствовать (лично и/или через представителя) после того, как будут назначены дата и время проведения анализа, или
- *Спортсмен* или его представитель утверждает, что у них нет возможности присутствовать в день или во время вскрытия *Пробы* "Б", несмотря на добросовестные попытки найти альтернативную дату и время, удобные как для *Спортсмена*, так и для Лаборатории.

d) Независимый свидетель

i. Лаборатория, после консультации с *Антидопинговой организацией*, должна назначить Независимого свидетеля для проверки следующих фактов:

- На контейнере для *Пробы* "Б" нет следов *Фальсификации*, и

- Идентификационный код контейнера для *Пробы* "Б" соответствует документации по отбору *Проб*.

ii. Независимый свидетель может быть назначен даже в том случае, если *Спортсмен* указал, что он будет присутствовать лично и (или) через представителя.

e) *Лица*, не имеющие отношения к Лаборатории, которые должны быть уполномочены присутствовать на Процедуре подтверждения "Б":

i. *Спортсмен* и/или представитель(и) *Спортсмена.*

- *Спортсмен* и не более 2 (двух) представителей и (или) Независимый свидетель имеют право присутствовать на процедурах вскрытия, разделения на Аликвоты и повторного запечатывания *Пробы* «Б».
- По запросу и при условии одобрения директором Лаборатории (или уполномоченным *Лицом*) *Спортсмен* и/или один (1) представитель могут также иметь обоснованную возможность наблюдать за другими этапами Процедуры подтверждения "Б", при условии, что они строго следуют инструкциям Лаборатории и не вмешиваются аналитический процесс и процедуры Лаборатории, включая соблюдение часов работы Лаборатории, а также требований к безопасности Лаборатории. Любые вопросы, касающиеся аналитического процесса, должны быть адресованы исключительно директору Лаборатории (или уполномоченному *Лицу*).

  Наблюдение *Спортсменом* и/или его представителем за процессом Процедуры подтверждения "Б" не должно предусматривать интерпретации аналитических данных, ответственность за которую лежит исключительно на Лаборатории.

Спортсмен должен получить все необходимые аналитические данные, а также их интерпретацию и заключения, сделанные Лабораторией, в Пакете лабораторной документации (по запросу Организации, ответственной за обработку результатов или *ВАДА*).

ii. Независимый свидетель.

iii. Переводчик (в соответствующих случаях).

iv. Представитель ответственной *Антидопинговой организация* (если поступит запрос от *Антидопинговой организация*).

Директор Лаборатории может ограничить количество людей в контролируемых зонах Лаборатории из соображений безопасности.

f) Поведение *Персонала*, не работающего в Лаборатории, во время процесса Процедуры подтверждения "Б":

i. Присутствующие *Лица* не должны вмешиваться в процесс вскрытия *Пробы* «Б» или Процедуры подтверждения «Б» в любое время и должны строго следовать инструкциям Лаборатории.

ii. Лаборатория может удалить любое *Лицо*, включая *Спортсмена* или представителя *Спортсмена*, если они не следуют инструкциям Лаборатории, мешают вскрытию *Пробы* «Б» или процессу Аналитического *Тестирования*.

iii. О любом поведении, влекущем за собой удаление, необходимо сообщать в соответствующую *Антидопинговую организацию*.

iv. Вмешательство может также рассматриваться как нарушение антидопинговых правил в соответствии со статьей 2.5 *Кодекса* «*Фальсификация* или *Попытка фальсификации* в любой части *Допинг-контроля* со стороны *Спортсмена* или иного *Лица»*.

g) Вскрытие, аликвотирование и повторное запечатывание *Пробы* "Б"

i. Процедура подтверждения "Б" должна проводиться с использованием Аликвоты (Аликвот), взятой(ых) из контейнера, помеченного как *Проба* "Б".

[Комментарий к статье 5.3.4.1.4 g) -i: В случаях, когда Проба "Б" не может быть использована для Аналитического Тестирования, неоткрытая, запечатанная Проба "А" может быть разделена на части (см. статью 5.3.2.2). Процедура(ы) подтверждения "Б", при необходимости, может быть проведена на Аликвоте, взятой из разделенной, повторно запечатанной фракции Пробы "А", которая была обозначена как проба "Б".]

ii. *Спортсмен* и/или его представитель(ы) или Независимый свидетель должны убедиться в том, что контейнер с *Пробой* "Б":

- Должным образом запечатан, и
- Не видно каких-либо признаков *Фальсификации*, и
- Код контейнера для *Пробы* "Б" соответствует документации по отбору *Проб*.

iii. Как минимум, Директор или представитель Лаборатории и *Спортсмен* или их представители и/или Независимый свидетель должны подписать Лабораторную документацию, подтверждающую, что контейнер с *Пробой* "Б" был надлежащим образом опечатан и на нем не было следов *Фальсификации*, а идентификационный код соответствует документации с *Пробой*.

- Если *Спортсмен* и/или его представитель(и) или Независимый свидетель отказываются подписывать Лабораторную документацию, поскольку, по их мнению, контейнер с *Пробой* "Б" не был должным образом опечатан и/или на нем были обнаружены признаки *Фальсификации*, или если идентификационные номера не совпадают с номерами, указанными

в документации по отбору *Проб*, Лаборатория не должна переходить к процессу Процедуры подтверждения "Б" и должна немедленно проинформировать ответственную *Антидопинговую организацию* для получения указаний. В таких случаях, возможно, придется перенести Процедуру подтверждения "Б".

- Если *Спортсмен* и/или его представитель(и) или Независимый свидетель отказывается подписывать Лабораторную документацию по какой-либо иной причине, Лаборатория должна приступить к Процедуре подтверждения "Б". Кроме того, Лаборатория должна немедленно поставить ответственную *Антидопинговую организацию* в известность. Причины отказа должны быть задокументированы и включены в качестве комментария в Отчет о тестировании в системе *АДАМС*.

iv. Лаборатория должна обеспечить вскрытие контейнера с *Пробой* «Б» и взятие Аликвот для Процедуры подтверждения «Б» в присутствии *Спортсмена* или его (её) представителя(ей) или Независимого свидетеля.

v. Лаборатория также должна убедиться, что после вскрытия и отбора Аликвот для Процедуры подтверждения «Б» *Проба* «Б» должным образом запечатана в присутствии *Спортсмена* и/или его/ее представителя(ей) или Независимого свидетеля, которому должна быть предоставлена возможность выбрать оборудование для повторного запечатывания контейнера для *Пробы* «Б» из нескольких идентичных/ запечатанных позиций, при наличии таковых.

vi. Как минимум, Директор или представитель Лаборатории и *Спортсмен* и/или их представитель(и) и/или Независимый свидетель должны подписать другую часть Лабораторной документации,

подтверждающую, что они были свидетелями вскрытия *Пробы* «Б» и процедуры разделения на Аликвоты и *Проба* «Б» была должным образом запечатана.

vii. Если *Спортсмен* и/или его представитель или Независимый свидетель отказываются подписать эту часть Лабораторной документации, причины отказа должны быть задокументированы и включены в качестве комментария в Отчет о тестировании в системе *АДАМС*. В любом случае Лаборатория должна продолжить Процедуру подтверждения «Б».

h) Целевой Аналит(ы)

Если более чем одна (1) *Запрещенная субстанция* или *Запрещенный метод* были подтверждены в рамках Процедуры (процедур) подтверждения "А", Лаборатория должна подтвердить как можно большее количество *Неблагоприятных результатов анализа*, учитывая доступный объем *Пробы* "Б".

i. Порядок очередности подтверждения (подтверждений) должен быть определен таким образом, чтобы определить приоритетность анализа *Запрещенной субстанции*(ий) или *Запрещенного метода*(ов) с наибольшим потенциальным сроком *Дисквалификации*.

ii. Решение должно быть принято после консультации с ответственной *Антидопинговой организацией* и документально оформлено в письменном виде.

i) Повторение Процедуры (процедур) подтверждения "Б"

i. Лаборатория может повторить Процедуру подтверждения "Б", если это необходимо (например, нарушение процедуры контроля качества, интерференция хроматографических пиков, неубедительные результаты

подтверждения "Б"). При повторном проведении Процедуры подтверждения причины, приведшие к повтору Процедуры подтверждения, должны быть изложены в документации по Системе управления Лаборатории и включены в Пакет лабораторной документации.

В этом случае результат предыдущего тестирования аннулируется.

ii. Лаборатория может повторить Процедуру подтверждения «Б», используя оставшийся объем той же Аликвоты, первоначально взятой из контейнера для *Пробы* «Б».

Однако, если от исходной Аликвоты не осталось достаточного объема, то Лаборатория должна использовать новую(ые) Аликвоту(ы), взятую(ые) из повторно запечатанного контейнера для *Пробы* «Б». В таких случаях повторное вскрытие, разделение на Аликвоты и повторное запечатывание контейнера для *Проб* «Б» должны выполняться в присутствии *Спортсмена* и/или представителя(ей) *Спортсмена* и/или Независимого свидетеля в соответствии с описанной выше процедурой.

iii. Каждая использованная Аликвота должна быть задокументирована.

j) Процедура подтверждения "Б" с Отрицательными результатами

i. Если окончательные результаты подтверждения "Б" являются отрицательными, то результат Аналитического *Тестирования* должен считаться Отрицательным результатом.

[Комментарий к статье 5.3.4.1.4 j)-i: Целевые Аналиты [например, исходное соединение, метаболит(ы), маркер(ы)], используемые для определения наличия данной запрещенной субстанции или использования запрещенного метода, могут отличаться между Процедурами подтверждения "А" и "Б", если выбранный(ые) Аналит(ы) позволяет(ют) однозначно идентифицировать Запрещенную субстанцию или запрещенный метод в Пробе "Б" для того, чтобы

прийти к заключению о Неблагоприятном результате анализа.

Если Процедура подтверждения "Б" не подтвердит Неблагоприятный результат анализа Пробы "А", это не обязательно означает, что результат Пробы "А" является неверным. Расхождение между результатами Проб "А" и "Б" может возникнуть, например, в случае деградации субстанции во время хранения Пробы "Б".]

ii. Лаборатория должна немедленно уведомить Организацию, ответственную за обработку результатов и *ВАДА*.

iii. Лаборатория должна провести внутреннее расследование причин расхождения между результатами *Проб* "А" и "Б" и сообщить о результатах в Организацию, ответственную за обработку результатов, и *WADA* в течение семи (7) дней.

k) Процедура подтверждения "Б" для Непороговых субстанций и экзогенных Пороговых субстанций

i. Процедура подтверждения "Б" для Непороговой субстанции (включая субстанции с *Минимальным уровнем отчетности*, как указано в *Техническом документе* МСЛ "Минимальный уровень отчетности") или экзогенной Пороговой субстанции включает в себя Качественную процедуру, которая должна только подтверждать наличие (в соответствии с *Техническим документом* МСЛ "IDCR" или другим применимым *Техническим документом* МСЛ *Техническим письмом* МСЛ) Аналита(ов) *Запрещенной субстанции*, указанной в *Пробы* "А", для того, чтобы *Неблагоприятный результат анализа* был действительным.

ii. Количественный анализ или оценка концентраций Аналита(ов) *Запрещенной субстанции* в *Пробе* "Б" не являются необходимыми.

l) Процедура подтверждения "Б" для эндогенных Пороговых субстанций

Для эндогенной Пороговой субстанции

Процедура подтверждения "Б" должна основываться на следующем:

i. Количественная процедура для определения того, превышает ли значение показателя (например, концентрация, соотношение, оценка или любая другая измеримая аналитическая переменная, согласно определению *ВАДА*) соответствующего Аналита(ов) Пороговой субстанции (как установлено в соответствующем *Техническом документе* МСЛ или *Техническом письме* МСЛ) в *Пробе* "Б" значение, указанное в соответствующем *Пороге принятия решения*[17], который указан в соответствующем *Техническом документе* МСЛ (например, *Технический документ* МСЛ "Гормона роста человека", *Технический документ* МСЛ "ХГЧ/ЛГ") или *Техническом письме* МСЛ.

   - Сравнение измеренного значения Пробы «Б» с измеренным значением *Пробы* «А» для подтверждения *Пробы* «Б» не требуется.
   - Количественная Процедура подтверждения "Б" для эндогенной Пороговой субстанции должна основываться на определении среднего значения измеренных показателей (например, концентрация, соотношение, оценка или любой другой поддающийся измерению аналитический параметр, установленный *ВАДА*) из трех (3) Аликвот *Проб* "В"[18].
   - Если объема *Пробы* недостаточно для анализа 3 (трех) Аликвот, следует проанализировать максимальное количество Аликвот, которое может быть приготовлено, а также

ii. Хроматографическая и масс-

[17] Пороговые значения для эндогенных Пороговых субстанций были установлены на основании справочной демографической статистики и уже включают защитный диапазон, отражающий неопределенность измерений. Следовательно, Пороговое значение представляет собой *Порог принятия решения*. Неопределенность измерений количественного определения не должна добавляться к результатам тестирования для определения *Неблагоприятного результата анализа* или *Атипичного результата*.

[18] Если иное не установлено в *Техническом документе* МСЛ или *Техническом письме* МСЛ.

спектрометрическая качественная процедура (если применимо) для идентификации (в соответствии с *Техническим документом* "IDCR") соответствующего Аналита(ов) Пороговой субстанции (как указано в соответствующем *Техническом документе* МСЛ или *Техническом письме* МСЛ).

iii. Для эндогенных Пороговых субстанций, *Маркеров БПС* или любых других Запрещенных субстанций, которые могут быть получены эндогенным путем, Процедура подтверждения "Б" может также быть основана на применении любой пригодной для использования по назначению Методики тестирования, которая устанавливает происхождение (экзогенное или эндогенное) Аналита(ов) Пороговой субстанции согласно соответствующему *Техническому документу* МСЛ (например, *Технический документ* МСЛ "IRMS", *Технический документ* МСЛ "NA") или *Техническому письму* МСЛ.

5.3.4.2 Дальнейший анализ

Дополнительный анализ хранимой *Пробы*, в принципе, должен быть направлен на выявление *Запрещенных субстанций* или *Запрещенных методов*, включенных в *Запрещенный список*, действующий на момент взятия *Пробы.*

a) Запросы на Дополнительный анализ

i. Запросы на Дополнительный анализ должны подаваться Организацией, ответственной за инициирование и проведение Тестирования или Организацией, ответственной за обработку результатов (если это другая организация) в письменном виде и должны быть зафиксированы как часть документации в отношении *Пробы*.

ii. *ВАДА* может также распорядиться о проведении другого анализа (см. статью 6.5 *Кодекса*) или Дополнительного анализа (см. статью 6.6 *Кодекса*) *Проб* за свой счет. В случаях, когда *ВАДА* получает в физическое владение *Пробу*(ы), оно должно уведомить об этом Организацию, ответственную за инициирование и проведение Тестирования (см. статью 6.8 *Кодекса*).

iii. Любая другая *Антидопинговая организация*, желающая провести Дополнительный анализ хранящейся *Пробы*, может сделать это по запросу с разрешения Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования или *ВАДА* и несет ответственность за последующую *Обработку результатов.*

b) Выбор *Проб* для дальнейшего анализа

i. Дополнительный анализ *Пробы* перед представлением отчетности по результатам анализа

Нет никаких ограничений в полномочиях Лаборатории по проведению повторного или подтверждающего анализа, или по анализу *Пробы* с использованием дополнительных аналитических методик, или по выполнению любого другого вида дополнительного анализа *Пробы* "А" или "Б" до представления отчета о результатах анализа этой Пробы.

Однако если Лаборатория должна провести дополнительный анализ пробы "А" или "Б" после отправки окончательного отчета (частичное представление результатов см. в статье 5.3.6.4) по этой *Пробе* (например, дополнительный анализ *пробы* для выявления агонистов рецепторов эритропоэтина или анализ GC/C/IRMS, или анализ в рамках *Биологического паспорта спортсмена*, или дополнительный анализ хранящейся *Пробы*), это должно рассматриваться как Дополнительный анализ. Поэтому Лаборатория должна получить одобрение от Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования или Организации, ответственной за обработку результатов (если это другая организация) или *ВАДА*, в зависимости от обстоятельств.

ii. Дополнительный анализ *Пробы*, по которой был получен Отрицательный результат
Нет никаких ограничений для проведения Дополнительного анализа *Пробы*, по которой был получен Отрицательный результат.

iii. Дополнительный анализ *Пробы*, по которой был получен *Неблагоприятный результат анализа*

– Дополнительный анализ может быть проведен с хранящейся *Пробой*, по которой был получен *Неблагоприятный результат анализа*, если ответственная *Антидопинговая организация* не уведомила *Спортсмена* о том, что эта *Проба* является основанием для предъявления обвинения в нарушении

антидопинговых правил по статье 2.1 *Кодекса*, или после окончательного разрешения данного дела. Необходимо сообщать о любой *Запрещенной субстанции* или *Запрещенном методе*, выявленных в ходе Дополнительного анализа которые были запрещены на момент отбора *Пробы.*

- В соответствии со статьей 6.5 *Кодекса*, Дополнительный анализ *Пробы*, заявленной как *Неблагоприятный результат анализа*, не может быть проведен после того, как ответственная *Антидопинговая организация* предъявило *Спортсмену* обвинение в нарушении антидопинговых правил по статье 2.1 *Кодекса*, и до окончательного разрешения вопроса по делу без согласия *Спортсмена* или одобрения органа, проводящего слушания.

- Однако в связи с мониторингом работы Лаборатории *ВАДА* может назначить Дополнительный анализ *Пробы*, которая повлекла обвинение в нарушении антидопинговых правил по статье 2.1 *Кодекса*, до окончательного разрешения вопроса по делу и без согласия *Спортсмена* или одобрения органа, проводящего слушания, при условии, что результаты анализа, полученные в результате этого Дополнительного анализа, не могут быть использованы против *Спортсмена* (например, повторный анализ *Проб*, в отношении которых Лаборатория сообщила *Неблагоприятный результат анализа*, когда было установлено, что Лаборатория сообщила о ложном(ых) *Неблагоприятном(ых) результате(ах) анализа* с использованием той же Аналитической методики) – см. также статью 6.1.3.

iv. Дополнительный анализ *Пробы*, по которой был получен *Атипичный результат*

Дополнительный анализ может быть проведен с *Пробой*, заявленной как *Атипичный результат*, за исключением случаев, когда после дополнительных расследований результаты были переведены в категорию *Неблагоприятный результат анализа* и *Спортсмену* было предъявлено обвинение в нарушении антидопинговых правил по статье 2.1 *Кодекса* (например, при обнаружении некоторых *Запрещенных субстанций*, которые могут быть использованы в качестве стимуляторов роста для домашнего скота в некоторых странах, которые первоначально были зарегистрированы как *Атипичный результат*, а затем были переведены в

категорию *Неблагоприятный результат анализа* после того, как дальнейшие расследования показали, что результат не может быть обусловлен потреблением загрязненного мяса).

v. Ранее полученные данные Первоначальной процедуры тестирования также могут быть повторно проанализированы на наличие *Запрещенных субстанций* или *Запрещенных методов* по инициативе Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования (или Организации, ответственной за обработку результатов, если это другая организация), *ВАДА* или Лаборатории по ее собственному усмотрению. Результаты такой повторной оценки, если они вызывают подозрение, должны быть доведены до сведения Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования, Организации, ответственной за обработку результатов, или *ВАДА*, в зависимости от обстоятельств, и могут привести к Дополнительному анализу.

c) Выбор Лаборатории для Дополнительного анализа

Дополнительный анализ может быть проведен Лабораторией, которая проводила первоначальное Аналитическое *Тестирование*, или иной Лабораторией или другой одобренной *ВАДА* лабораторией, по указанию Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования, или Организации, ответственной за обработку результатов (если они отличаются), или *ВАДА*.

d) Процедуры Аналитического *Тестирования* для Дополнительного анализа

i. Дополнительный анализ хранящихся *Проб* должен проводиться в соответствии с требованиями МСЛ, *Технических документов* МСЛ и *Технических писем* МСЛ, действующих на момент проведения Дополнительного анализа.

ii. Дополнительный анализ хранящихся *Проб* включает, в частности, применение новых или усовершенствованных Процедур Аналитического *Тестирования* и/или анализ новых целевых Аналитов *Запрещенной(ых) субстанции(й)* или *Запрещенного(ых) метода(ов)* [например*, Метаболита*(ов) и/или *Маркера*(ов)], которые не были известны или не были включены в Первоначальное Аналитическое *Тестирование Пробы*.

iii. В зависимости от обстоятельств, а также для обеспечения

эффективного и целевого использования доступного объема *Пробы* могут быть установлены приоритеты, и (или) объем Дополнительного анализа ограничен конкретными анализами (в частности, среди прочего, анализами, основанными на новых или улучшенных Процедурах аналитического тестирования).

e) Дополнительный анализ хранящихся *Проб*

i. Использование *Пробы* "А"

- Организация, ответственная за инициирование и проведение Тестирования или Организация, ответственная за обработку результатов (если это другая организация) или *ВАДА* могут дать указание Лаборатории использовать *Пробу* "А" для следующих целей:
  - Как для Первоначальной процедуры тестирования, так и для Процедуры подтверждения "А"; или
  - Только для Первоначальной процедуры тестирования; или
  - Не использовать *Пробу* "А" для Дополнительного анализа.
- Если Лаборатории было дано указание выполнить только Первоначальную(ые) процедуру(ы) тестирования на *Пробе* «А», любой подозрительный аналитический результат, полученный на основе *Пробы* «А», должен рассматриваться как Предположительный неблагоприятный результат анализа, независимо от применяемой Процедуры Аналитического *Тестирования*, и должен быть подтвержден с использованием разделенной *Пробы* «Б» (см. ниже).

ii. Использование раздельной *Пробы* "В"

- Если *Проба* "А" используется только для Первоначальной процедуры тестирования или вообще не используется при Дополнительном анализе, *Проба* "Б" должна быть разделена и использована для Дополнительного анализа.
- *Проба* «Б» должна быть разделена на две фракции в соответствии со статьей 5.3.2.2.
- Для участия в процедуре разделения необходимо пригласить *Спортсмена* и (или) представителя *Спортсмена*. Процесс разделения должен проводиться как минимум в присутствии назначенного Независимого

свидетеля.

- Даже если он присутствует во время процедуры разделения, *Спортсмен* и (или) его (ее) представитель не имеет права присутствовать на Процедурах Аналитического *Тестирования*, которые будут проводиться на первой разделенной фракции *Пробы* «Б», которая считается *Пробой* «А».
- В случае уведомления о *Неблагоприятном результате анализа* на основании результатов Процедуры подтверждения первой фракции *Пробы* «Б» вторая фракция разделения *Пробы* «Б» считается *Пробой* «Б». Если применимо, должно быть принято решение о подтверждении «Б» и оно должно быть выполнено в соответствии со статьей 5.3.4.1.4.

[Комментарий к статье 5.3.4.2 e)-ii: Поскольку первая разделенная фракция Пробы "Б" рассматривается как Проба "А", анализ Аликвот, взятых из этой Пробы, может включать в себя показатели и Первоначальной процедуры тестирования, и Процедуры подтверждения "А", либо только Процедуры подтверждения "А" (если Первоначальная процедура тестирования уже была выполнена с использованием Пробы "А").]

5.3.4.3 Альтернативные биологические матрицы

Любые отрицательные результаты Аналитического *Тестирования*, полученные из волос, ногтей, жидкости ротовой полости или других биологических материалов, не должны использоваться для опровержения *Неблагоприятных результатов анализа* или *Атипичных результатов* в моче или крови (включая цельную кровь, плазму, сыворотку или сухое пятно крови).

5.3.5 Обеспечение достоверности аналитических результатов

a) Лаборатория должна контролировать свои аналитические показатели и достоверность результатов тестирования, применяя схемы *Обеспечения качества*, которые соответствуют типу и частоте Аналитического *Тестирования*, проводимого Лабораторией.

   i. Схемы *Обеспечения качества* должны регистрироваться таким образом, чтобы можно было определить тенденции, и, где это практически возможно, для анализа результатов должны применяться статистические методы.

   ii. Все процедуры *Обеспечения качества* должны быть документально оформлены в Системе управления лабораторией.

b) Комплекс мероприятий по *Обеспечению качества* включает, помимо прочего:

i. Использование и контроль соответствующих проб Контроля качества.

- Соответствующие положительные и отрицательные пробы Контроля качества, подготовленные в матрице анализа, должны быть включены и проанализированы во всех Первоначальных процедурах тестирования и Процедурах подтверждения[19].
- Для хроматографических методик следует использовать соответствующий(ие) внутренний(ие) стандарт(ы).
- Для контроля эффективности метода и изменчивости между партиями (где это применимо) должны использоваться таблицы контроля качества с соответствующими предупреждениями и ограничениями на действия.

ii. Внедрение системы внутренней оценки качества

- Лаборатория должна разработать функциональную и надежную программу внутренней оценки качества, основанную на оценке рисков, которая будет охватывать весь процесс Аналитического *Тестирования* (т.е. от приемки *Проб* до оценки результатов).
- Лаборатория должна внедрить процедуру, предотвращающую отправку результатов СВКК в систему *АДАМС*.
- План СВКК должен включать и оценивать как можно больше Лабораторных процедур, включая:
  - Предоставление достаточного количества проб СВКК на регулярной основе (например, ежемесячно); и
  - Включение как можно большего количества категорий *Запрещенных субстанций* и *Запрещенных методов*.
- В Лаборатории должен быть специальный документ по системе управления для программы СВКК, который включает подробные описания для следующих процессов:
  - Планирование, подготовка, внедрение (слепое и/или двойное слепое тестирование) проб СВКК; и
  - Управление результатами СВКК (анализ несоответствий и последующее наблюдение за ними).

iii. Обязательное участие во Внешней схеме оценки качества *ВАДА* (см. *Технический документ* МСЛ ВСОК).

iv. Внедрение программы внутреннего аудита

- Внутренний аудит должен проводиться в соответствии с требованиями стандарта ISO/IEC 17025 (или ISO 15189, в зависимости от того, применимо ли это к Лабораториям *БПС*) и

[19] Если иное не установлено в *Техническом документе* МСЛ или *Техническом письме* МСЛ.

должен сопровождаться специальным документом по системе управления, в котором содержится подробная процедура для следующих процессов:

- Планирование и проведение аудитов.
- Обучение, отбор и утверждение аудиторов, включая определение сферы их аудиторской деятельности; и
- Работа с результатами внутреннего аудита (анализ и последующие меры по устранению несоответствий).

– Для проведения внутреннего аудита Лаборатории могут провести аудит своих процедур и систем силами:
  - Внешних аудиторов, выбранные Лабораторией (например, директора других Лабораторий или другой внешний персонал, проводящий аудит по запросу Лаборатории).
  - Квалифицированные сотрудники Лаборатории, при условии, что они не проводят аудит своей собственной сферы деятельности.
  - Квалифицированные сотрудники организации, в которой находится Лаборатория (например, университета, института, компании).

5.3.6 Обработка результатов анализа и представление отчетов о них

5.3.6.1 Анализ результатов

a) Лаборатория должна провести как минимум два (2) независимых анализа всех исходных данных и результатов Первоначальной процедуры тестирования. Процесс проверки должен быть зарегистрирован.

b) Как минимум 2 (два) Научных сотрудника по сертификации должны провести независимую оценку всех *Неблагоприятных результатов анализа* и *Атипичных результатов*, прежде чем сообщать о результатах анализа. Должны быть зарегистрированы доказательства рассмотрения и утверждения аналитического цикла/серии.

c) Запросы на второе мнение

Лаборатория может запросить второе мнение у экспертов из других Лабораторий (например, экспертов из Технических рабочих групп *ВАДА*), прежде чем сообщать о *Неблагоприятном результате анализа* или *Атипичном результате*.

i. Такие запросы второго мнения могут быть предусмотрены конкретными *Техническими документами (*например, *Технический документ* МСЛ ЭПО) или *Техническими письмами* МСЛ, которые *ВАДА* запрашивает у

определенных Лабораторий для всех или для конкретных Процедур аналитического тестирования при определенных условиях (например, после недавнего получения аккредитации *ВАДА* или после периода Отстранения или Ограничения Аналитического *Тестирования*), или по запросу Лаборатории (например, для первого обнаружения новых Аналитов или для результатов, которые сложно интерпретировать).

ii. Запросы на второе мнение не допускаются в отношении результатов анализа, связанных сослепыми или образовательными ВСОК, за исключением случаев, когда есть соответствующее одобрение либо указание *ВАДА*.

iii. Если специалист, предоставляющий второе мнение, не является членом соответствующей Технической рабочей группы *ВАДА*, он должен быть, по крайней мере, сертифицированным ученым в отношении Процедуры Аналитического *Тестирования* и должен быть утвержден директором своей Лаборатории для предоставления второго мнения.

iv. Запрос на получение второго мнения должен быть оформлен в письменной форме, а полученное второе мнение должно быть зарегистрировано как часть документации по *Пробе*.

v. Любая передача данных и информации, необходимых для составления второго мнения, должна осуществляться в безопасных условиях и с соблюдением конфиденциальности аналитических данных и любой другой информации.

vi. Лаборатория, выполнившая анализ, несет ответственность за результат и за выпуск итогового Отчета о тестировании[20].

d) Лабораторный анализ результатов перед сообщением о *Неблагоприятных результатах тестирования* и *Атипичных результатах*

Как минимум, анализ *Неблагоприятных результатов тестирования* и *Атипичных результатов* должен включать следующее:

i. Документацию, связывающую внешний код *Пробы* (как указано в Форме допинг-контроля) с внутренним кодом *Пробы* Лаборатории.

[20] Если иное не указано в *Техническом документе* МСЛ, *Техническом письме* МСЛ или Лабораторных рекомендациях.

ii. Документацию Лабораторной системы обеспечения сохранности.

iii. Аналитические данные и расчеты Первоначальной процедуры тестирования и Процедуры подтверждения.

iv. Данные контроля качества.

v. Полноту технической и аналитической документации, подтверждающей представленные результаты.

vi. Оценку наличия существенных данных или информации, которые могли бы поставить под сомнение или опровергнуть выводы Лаборатории.

[Комментарий к статье 5.3.6.1 d)-vi: Лаборатории следует учитывать современные научные представления, касающиеся, например, возможности загрязнения Пробы или Аликвоты, наличия аналитических артефактов, возможного естественного присутствия Аналита в низких концентрациях, микробного или химической деградации, обнаружения метаболитов, которые могут быть общими для незапрещенных субстанций, или отсутствия характерных метаболитов фазы I или фазы II.]

vii. Когда результаты Процедуры подтверждения отклоняются как *Неблагоприятный результат анализа* или *Атипичный результат* на основании анализа результатов, должна быть указана причина(ы) отклонения.

5.3.6.2 Прослеживаемость результатов и документации

В Лаборатории должна быть документально оформленная процедура для обеспечения ведения записей, связанных с каждой проанализированной *Пробой*.

a) Каждый этап Аналитического *Тестирования* должен прослеживаться до сотрудника, который выполнял этот этап.

b) Важнейшие расходные материалы (например, реагенты, Референсные материалы), используемые на соответствующих этапах Аналитического *Тестирования*, должны быть зарегистрированы для обеспечения прослеживаемости.

c) Значительное отклонение от письменной процедуры Системы управления должно быть зафиксировано.

d) В случае проведения анализа с помощью приборов рабочие параметры каждого цикла должны быть включены в протокол.

e) Запросы о предоставлении информации от Организации, ответственной за инициирование и проведение

Тестирования (или Организации, ответственной за обработку результатов, если это другая организация) или *ВАДА* в Лабораторию должны подаваться в письменном виде.

f) Пакеты лабораторной документации и Сертификаты анализа должны соответствовать *Техническому документу* МСЛ "Пакет лабораторной документации".

i. В случае обнаружения *Неблагоприятного результата анализа* или *Атипичного результата*, запись должна включать данные, необходимые для обоснования выводов, указанных в *Техническом документе* "Пакет лабораторной документации".

ii. Лаборатории не обязаны готовить Пакет лабораторной документации в случае Отрицательного результата, за исключением случаев, когда этого требует орган, проводящий слушания, или дисциплинарная комиссия в рамках процесса *Обработки результатов* или дисциплинарного производства в отношении Лаборатории.

5.3.6.3 Конфиденциальность аналитических данных и личности *Спортсмена*

a) Конфиденциальность аналитических данных и личности *Спортсмена* должна соблюдаться всеми сторонами (например, Лабораторией, Организацией, ответственной за инициирование и проведение Тестирования, Организацией, ответственной за обработку результатов, *Уполномоченной третьей стороной*, *ВАДА,* другими информированными сторонами, включая случаи, когда такими сторонами являются другие организации, Национальные федерации, Международные федерации, *Национальные олимпийские комитеты* (*НОК*)).

b) Лаборатория не должна предпринимать попыток установить личность *Спортсмена*, предоставившего *Пробу*.

c) Информация, отправленная по факсу, принимается при условии, что перед отправкой был проверен правильный номер факса, а после отправки — подтверждено получение.

d) Зашифрованные электронные письма или документы должны использоваться для сообщения о *Неблагоприятном результате анализа* или *Атипичном результате* или их обсуждения, если *Спортсмен* может быть идентифицирован или если в них содержится какая-либо информация, касающаяся идентификации личности *Спортсмена*.

e) Всякий раз, когда Лаборатория обрабатывает аналитические

данные или информацию, связанную с идентификацией личности *Спортсмена*, Лаборатория должна обрабатывать такие данные в соответствии с требованиями *Международного стандарта* по Защите данных.

5.3.6.4 Сообщение результатов тестирования

a) Лаборатория не должна проводить дополнительное Аналитическое *Тестирование* *Пробы*, в отношении которой *Спортсмену* было предъявлено обвинение в нарушении антидопинговых правил по статье 2.1 *Кодекса*, до тех пор, пока вопрос по делу не будет окончательно разрешен (о чем Лаборатории сообщит Организация, ответственная за обработку результатов) или не будет получено согласие *Спортсмена* или одобрение органа, проводящего слушания Организация, ответственная за обработку результатов (см. также статью 5.3.4.2).

b) Без специального запроса (или предварительного согласования с Организацией, ответственной за инициирование и проведение Тестирования, Организацией, ответственной за обработку результатов или *ВАДА*) о частичном представлении результатов анализа[21], Лаборатория не должна сообщать результаты анализа ни по одной *Пробе* до тех пор, пока не будут выполнены все анализы, указанные в меню Аналитического *Тестирования* соответствующей Формы допинг-контроля. Следовательно:

   i. Если в Лабораторию поступило требование сообщить *Неблагоприятный результат анализа* в отношении *Пробы* до того, как будут завершены все анализы этой *Пробы*, то Лаборатория должна сообщить в Организацию, ответственную за инициирование и проведение Тестирования (или Организацию, ответственную за обработку результатов, если это другая организация), что анализ *Пробы* не был завершен, и, в соответствии со статьей 6.5 *Кодекса*, если *Спортсмену* предъявлено обвинение в нарушении антидопинговых правил по статье 2.1 *Кодекса* до завершения дополнительных анализов *Пробы* дополнительные анализы не могут быть выполнены до окончательного разрешения вопроса по делу или получения согласия *Спортсмена* или одобрения органа, проводящего слушания.

[21] Частичная подача результатов тестирования может осуществляться в целях *Обработки результатов*, например, когда доступность результатов анализа зависит от времени (например, во время Крупных *спортивных мероприятий*), а для завершения других текущих анализов может потребоваться больше времени, прежде чем будет сообщен результат (например, вследствие ограниченных аналитических возможностей может потребоваться больше времени на обработку и анализ *Проб*, текущих соответствующих расследований или необходимости получения второго мнения в соответствии со статьей 5.3.6.1.c МСЛ).

ii. Если в Лабораторию поступает запрос на проведение дополнительных анализов (например, Процедура подтверждения в отношении атипичных или подозрительных *Маркеров БПС*, анализ агонистов рецепторов эритропоэтина для подозрительного гематологического Паспорта), который инициируется по причине уведомления *АДАМС* или запросами АПМЮ (см. *Технический документ* МСЛ АПМЮ) после того, как *Проба* "А" уже была зарегистрирована как *Неблагоприятный результат анализа*, Лаборатория должна уведомить Организацию, ответственную за обработку результатов о том, что если *Спортсмену* было предъявлено обвинение в нарушении антидопинговых правил по статье 2.1 *Кодекса*, то в соответствии со статьей 6.5 *Кодекса* дополнительные анализы не могут быть проведены до окончательного разрешения вопроса по делу или получения согласия *Спортсмена* или одобрения органа, проводящего слушания.

c) Сроки представления отчетности

i. Лаборатории должны сообщить о результатах *Пробы* "А" в *АДАМС* в течение двадцати (20) дней с момента получения *Пробы*, если не соблюдено какое-либо из следующих условий:

- Организация, ответственная за инициирование и проведение Тестирования запросила анализ GC/C/IRMS как часть меню первоначального Аналитического *Тестирования*. В таких случаях результаты *Пробы* "А" должны быть представлены в *АДАМС* в течение двадцати пяти (25) дней с момента получения *Пробы*.

- Лаборатория предварительно договорилась с Организацией, ответственной за инициирование и проведение Тестирования о продлении сроков представления отчетности более чем на двадцать (20) дней или проинформировала Организацию, ответственную за инициирование и проведение Тестирования (или Организацию, ответственную за обработку результатов, если это другая организация) в *АДАМС* о любой задержке в представлении результатов отбора *Пробы* "А", включая соответствующую(ие) причину(ы) и Организация, ответственная за инициирование и проведение Тестирования (или Организация, ответственная за обработку результатов, если это другая организация) согласилась на продление срока представления отчетности. В случае отсутствия обратной связи от Организации, ответственной за

инициирование и проведение Тестирования (или Организации, ответственной за обработку результатов, если это другая организация) в течение семи (7) дней с момента направления уведомления Лабораторией о продлении срока представления отчетности и его причинах, Лаборатория должна исходить из предположения, что Организация, ответственная за инициирование и проведение Тестирования (или Организация, ответственная за обработку результатов, если это другая организация) согласилась с продленным сроком представления отчетности.

По мере возможности, любое согласованное продление срока представления отчетности о *Пробе* "А" не должно превышать сорока пяти (45) дней с момента получения *Пробы* Лабораторией.

[Комментарий к статье 5.3.6.4 c). Веские причины для продления сроков представления отчетности о результатах включают, среди прочего, необходимость получения второго мнения, прежде чем можно будет сообщить о результатах (например, о результатах по агонистам рецепторов эритропоэтина – см. Технический документ МСЛ "ЭПО"); необходимость передачи на субподряд анализа, не входящего в область аккредитации лаборатории по стандарту ISO/IEC 17025; ожидание результатов дополнительного анализа, выполнение которого требует дополнительного времени (например, если это зависит от повторного отбора Пробы); необходимость разделения пробы «А» или «Б» (см. статью 5.3.3.2); временная неспособность Лаборатории проводить анализы (например, выход прибора из строя или необходимость повторной валидации Методики тестирования), отсутствие своевременного ответа от Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования на запросы Лаборатории или государственные праздники. Если Организация, ответственная за инициирование и проведение Тестирования не одобрит продление сроков представления отчетности, Лаборатория по согласованию с Организацией, ответственной за инициирование и проведение Тестирования должна передать анализ на субподряд в другую Лабораторию.]

ii. Время представления отчетности, предусмотренное для конкретных случаев (например, при подготовке к Крупным *спортивным мероприятиям* или во время их проведения), может составлять значительно меньше двадцати (20) дней, и это должно быть согласовано с ответственным *Организатором крупного спортивного мероприятия* (или *Уполномоченной третьей стороной*, которой поручено осуществлять *допинг-контроль* на Крупных *спортивных мероприятиях*). В таких случаях с Лабораторией может быть достигнута договоренность о приоритетности анализа *Проб*, связанных с Крупным *спортивным мероприятием*, по сравнению с другими *Пробами*. Запросы от *Организатора крупного*

спортивного мероприятия (или *Уполномоченной третьей стороны*, уполномоченной осуществлять *допинг-контроль* на Крупном *спортивном мероприятии*) о более сжатых сроках представления отчетности должны подаваться (в письменном виде) и согласовываться с Лабораторией и обрабатываться в *АДАМС*.

- Если *Проба* отбирается у *Спортсмена* в течение двадцати (20) дней до первого выступления *Спортсмена* на Олимпийских или Паралимпийских играх, для участия в которых *Спортсмен* успешно прошел отбор или с большой долей вероятности примет участие, по запросу Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования и по договоренности с Лабораторией Лаборатория должна в приоритетном порядке произвести ускоренный анализ соответствующей *Пробы*. Результаты должны быть представлены не позднее, чем за семьдесят два (72) часа до начала первого *Соревнования Спортсмена* или (где это применимо и возможно) до церемонии открытия Олимпийских или Паралимпийских игр (см. также статью *4.8.3 МСТ*).
- Если Лаборатория не в состоянии выполнить запрос Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования, о проведении анализа в приоритетном порядке, она должна как можно скорее проинформировать Организацию, ответственную за инициирование и проведение Тестирования, чтобы Организация, ответственная за инициирование и проведение Тестирования, могла связаться с другой Лабораторией(ями) для анализа *Проб* в приоритетном порядке. Все расходы, связанные с дополнительной отправкой *Проб* в альтернативную Лабораторию, несет Организация, ответственная за инициирование и проведение Тестирования.
- Если анализ *Проб*, взятых в ходе Крупного *спортивного мероприятия*, является приоритетным, Лаборатория должна проинформировать об этом других своих клиентов, чтобы они могли согласиться на возможный более поздний срок анализа их *Проб* или принять решение об отправке *Проб* в другую Лабораторию(и).

iii. Отчет о результатах определения *Маркеров* гематологического модуля *БПС* Лабораториями в *АДАМС* должен быть представлен в течение 3 (трех) дней с момента получения *Пробы* (см. *Технический документ* МСЛ "НЕМ").

iv. Задержки в предоставлении отчетности не должны приводить к аннулированию результатов тестирования (включая *Неблагоприятные результаты анализа* или *Атипичные результаты*).

v. Пакеты лабораторной документации и/или Сертификаты анализов должны предоставляться Лабораторией только в соответствующую Организацию, ответственную за обработку результатов, или *ВАДА* по запросу и должны быть предоставлены в течение пятнадцати (15) дней с момента запроса, если только с запрашивающей *Антидопинговой организацией* не согласован другой крайний срок.

vi. *ВАДА* должно регулярно (например, ежеквартально) отслеживать сроки представления отчетности Лабораториями. Если задержки с представлением отчетности Лабораторией считаются значительными [например, более 30% *Проб* не были представлены в течение рекомендованного периода без уважительной причины, как установлено *ВАДА* - см. также комментарий к статье 5.3.6.4 c)], следует запросить у Лаборатории Отчет о коррекционных действиях (ОКД) для устранения выявленных нарушений, который должен быть оценен Лабораторной экспертной группой. Если задержки с предоставлением отчетности не будут устранены к удовлетворению Лабораторной экспертной группой, то Лаборатории должны быть начислены баллы в соответствии с таблицей шкалы баллов (см. *Технический документ* «Оценка эффективности работы Лаборатории» (PERF) МСЛ).

5.3.6.4.1 Требования к отчетности

a) Лаборатория должна зарегистрировать результаты тестирования для каждой отдельной *Пробы* от *Антидопинговых организаций* в *АДАМС.*

[Комментарий к статье 5.3.6.4.1 a): Результаты тестирования Проб, полученных от организаций, не являющихся Подписавшимися сторонами, за исключением ВАДА, не должны публиковаться в системе АДАМС].

b) При подаче отчетности по результатам тестирования в *АДАМС* Лаборатория должна включать, в дополнение к обязательной информации, указанной в *АДАМС*, в соответствующих *Технических документах* МСЛ или *Технических письмах*

МСЛ, а также в стандарт ISO/IEC 17025, следующие сведения:

i. Удельная плотность *Пробы* мочи (Первоначальная процедура тестирования и Процедуры подтверждения "А" и "Б").

ii. Наименование Организации, ответственной за обработку результатов, если оно предоставлено.

iii. Соответствующие комментарии, если это необходимо, для правильной интерпретации результатов теста или рекомендации для Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования, или Организации, ответственной за обработку результатов, если они отличаются (например, для *Целевого тестирования Спортсмена*).

iv. Специальные тесты, проводимые в дополнение к стандартному меню Аналитического *Тестирования* Лаборатории (например, агонисты рецепторов эритропоэтина, GC/C/IRMS, гормон роста человека, гемотрансфузия гомологичной крови, ДНК, геномное профилирование и т.д.).

v. Любые отклонения, отмеченные в *Пробах*.

vi. Любой отказ *Спортсмена* и/или его представителя(ей) или Независимого Свидетеля, в зависимости от обстоятельств, подписать Лабораторную документацию по процедурам вскрытия *Пробы* "Б", аликвотирования или повторного запечатывания (см. статью 5.3.4.1.4).

c) Лаборатория не обязана предоставлять какие-либо дополнительные Отчеты о тестировании в печатном или цифровом формате, кроме представления результатов тестирования в системе *АДАМС*. Все *Антидопинговые организации* должны получить доступ к Отчетам о тестировании своих *Проб* в системе *АДАМС*. Однако по

запросу *Антидопинговой организации* Лаборатория может предоставить дополнительную информацию непосредственно в *Антидопинговую организацию* после направления отчета о результатах теста в *АДАМС* (например, расчетные концентрации Непороговых субстанций).

d) *ВАДА* может также запросить у Лаборатории представление дополнительных аналитических данных (например, справочных данных о населении) в формате, установленном *ВАДА*. Кроме того, Лаборатория также должна предоставлять любую информацию, запрошенную *ВАДА* в отношении *Программы мониторинга* (статья 4.5 *Кодекса*).

e) Лаборатория должна квалифицировать результаты анализа в Отчете о тестировании в системе *АДАМС* следующим образом:

i. *неблагоприятный результат анализа*, или

ii. *атипичный результат*, или

iii. Отрицательный результат, или

iv. Не проанализировано

[Комментарий к статье 5.3.6.4.1 e)-iv: Лаборатория должна указывать как "Не проанализированную" любую полученную в Лаборатории Пробу, в отношении которой не проводилось Аналитическое Тестирование по уважительной, документально подтвержденной причине (в соответствии с инструкциями или по согласованию с Организацией, ответственной за инициирование и проведение Тестирования), например отклонения от нормы, промежуточные пробы в рамках Процедуры отбора Проб и т.д. (см. статьи 5.3.2 и 5.3.2.1).]

5.3.6.4.2 Отчет о тестировании для Непороговых субстанций

a) Отчет о тестировании *Пробы* «А»

После получения Лабораторного отчета о результатах анализа *Пробы* “А” с оценкой *Неблагоприятный результат анализа* или *атипичный результат* для Непороговой

субстанции, Организация, ответственная за обработку результатов или *ВАДА* могут запросить (в письменном виде), и Лаборатория должна предоставить (если это возможно) расчетную концентрацию (ии) Аналита(ов) Непороговой субстанции, обнаруженной в *Пробе*, независимо от того, подпадает ли эта Непороговая субстанция под действие *Минимального уровня отчетности* или нет.

Лаборатория должна сообщить о предполагаемой концентрации в письменном виде (и включить в Пакет лабораторной документации, по запросу) и указать, что концентрация была определена с помощью Качественной процедуры, которая не была валидирована для количественных целей.

[Комментарий к статье 5.3.6.4.2 a) Иногда у Лаборатории может отсутствовать возможность сообщить расчетную концентрацию Аналита(ов) для Непорогового вещества, на которое не распространяется Минимальный уровень отчетности (например, в отсутствие соответствующего Референсного материала(ов), когда идентификация Аналита(ов) была основана на использовании Референсной коллекции(ий), для которой концентрация Аналита(ов) неизвестна)].

i. Непороговые вещества, на которые не распространяется *Минимальный уровень отчетности*

- Лаборатория должна сообщить о *Запрещенной субстанции* или *Запрещенном методе*, присутствующем (т.е. идентифицированном) в *Пробе* "A" (в соответствии с требованиями к идентификации и отчетности, установленными в *Техническом документе* МСЛ "IDCR" или другом применимом *Техническом документе* МСЛ или *Техническом письме* МСЛ), как о *Неблагоприятном результате анализа.*

  [Комментарий к статье 5.3.6.4.2 a)-i: Когда это применимо, Лаборатория должна указать в Отчете о тестировании в системе АДАМС конкретные Аналиты Непороговой субстанции,

которые были идентифицированы в пробе.]

- Минимальный требуемый уровень характеристик (МТУХ) не является обязательным требованием к отчетности в отношении Непороговой субстанции, для которой не установлен *Минимальный уровень отчетности* (см. также *Технический документ* МСЛ "МТУХ"). Таким образом, Лаборатория должна сообщить о наличии Непороговой субстанции, для которого не установлен *Минимальный уровень отчетности* по ориентировочной концентрации ниже МТУХ (или ниже валидированного ПИ – см. *Технический документ* "VAL") если Аналит Непороговой субстанции идентифицируется в *Пробе* "A" в соответствии с *Техническим документом* МСЛ "IDCR" и/или другим применимым *Техническим документом* МСЛ либо *Техническим письмом* МСЛ.

ii. Непороговые субстанции, на которые распространяется *Минимальный уровень отчетности*

- Лаборатория должна сообщить о Непороговой субстанции как о *Неблагоприятном результате анализа*, когда соответствующий(ие) целевой(ые) Аналит(ы)[22], идентифицированный(ые) в *Пробе* "A" (в соответствии с *Техническим документом* МСЛ "IDCR" или другим применимым *Техническим документом* МСЛ либо *Техническим письмом* МСЛ), присутствует в расчетной концентрации, которая превышает соответствующий *Минимальный уровень отчетности* (см. *Технический документ МСЛ "Минимальный уровень отчетности"*).
- При определенных обстоятельствах Лаборатория может сообщить о наличии

[22] Соответствующим целевым Аналитом(ами) Непороговой субстанции, к которой применяется *Минимальный уровень отчетности*, является Аналит(ы), к которому применяется *Минимальный уровень отчетности* (*т.е. Запрещенная субстанция* и/или ее *Метаболит*(ы) и/или его *Маркер*(ы), как установлено в соответствующем *Техническом документе* МСЛ (например, *Технический документ МСЛ "Минимальный уровень отчетности"*) или *Техническом письме* МСЛ.

Непороговой субстанции с *Минимальным уровнем отчетности*, если она обнаружена в *Пробе* с предполагаемой концентрацией ниже *Минимального уровня отчетности*, в соответствии с *Техническим документом МСЛ "Минимальный уровень отчетности"*.

[Комментарий к статье 5.3.6.4.2 a)-ii: Во избежание неоднозначности толкования, не должно быть каких-либо обстоятельств, исключающих возможность для Лаборатории по письменному запросу Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования (или Организации, ответственной за обработку результатов, если это другая организация) или ВАДА раскрывать запрашивающей Антидопинговой организации информацию о наличии Непороговой субстанции с Минимальным уровнем отчетности с расчетной концентрацией ниже Минимального уровня отчетности.]

b) Отчет о тестировании *Пробы* «B»

Что касается Непороговых субстанций, независимо от того, применяется ли к ним *Минимальный уровень отчетности*, в Отчете о тестировании Лаборатории в отношении *Пробы* "Б" должна быть указана только *Запрещенная субстанция*, присутствующая (т.е. идентифицированная) на любом уровне в *Пробе* "Б" (в соответствии с требованиями к идентификации, установленными в *Техническом документе* МСЛ "IDCR" или другом применимом *Техническом документе* МСЛ либо *Техническом письме* МСЛ). Лаборатория не обязана оценивать или сообщать о концентрации Непороговой субстанции в *Пробе* "Б".

[Комментарий к статье 5.3.6.4.2 b): Там, где это применимо, Лаборатория должна указать в протоколе тестирования в системе АДАМС конкретные Аналиты Непороговой субстанции, которые были идентифицированы в Пробе "B".]

5.3.6.4.3 Отчет о тестировании Пороговых субстанций

a) Отчет о тестировании *Пробы* «A»

i. Для Пороговых субстанций, в Отчете о тестировании Лаборатории *Пробы* "A" должно быть указано, что идентифицированный(ые) Аналит(ы) *Запрещенной субстанции* имеется(ются) на уровне измеренного показателя (например, концентрация, соотношение, оценка или любая другая измеримая аналитическая переменная, согласно определению *ВАДА*), превышающем *Порог принятия решения* и/или что Аналит(ы) *Запрещенной субстанции* имеет экзогенное происхождение.

ii. Если значение Аналита(ов) Пороговой субстанции превышает Пороговое значение, но ниже либо равняется (≤) *Порогу принятия решения*, Лаборатория должна сообщить об этом результате как об отрицательном результате и включить рекомендацию (например, в разделе комментариев Отчета о тестировании в системе *АДАМС*) для *Антидопинговой организации* (Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования или Организации, ответственной за обработку результатов, если это другая организация, или *ВАДА*) учитывать данный результат для *Целевого тестирования*.

[Комментарий к статье 5.3.6.4.3 a)-iii: Во избежание неоднозначности толкования, не должно быть каких-либо обстоятельств, исключающих возможность для Лаборатории по письменному запросу Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования (или Организации, ответственной за обработку результатов, если это другая организация) или ВАДА раскрывать запрашивающей Антидопинговой организации информацию о наличии Пороговой субстанции в концентрации ниже Порога принятия решения.]

b) Отчет о тестировании *Пробы* «B»

i. Экзогенные Пороговые субстанции

Отчет о тестировании Лаборатории

Пробы "Б" должен подтверждать только наличие (т.е. идентифицировать) Аналита(ов), *Запрещенной субстанции* (в соответствии с *Техническим документом* МСЛ "IDCR" или другим применимым *Техническим документом* МСЛ или *Техническим письмом* МСЛ). Лаборатория не обязана оценивать/осуществлять количественное определение или сообщать о концентрации (концентрациях) Пороговой субстанции.

ii. Эндогенные Пороговые субстанции В Отчете о тестировании Лаборатории в отношении *Пробы* "В" должно быть указано, что:

- Идентифицированный (в соответствии с Техническим документом МСЛ "IDCR" или другим применимым *Техническим документом* МСЛ либо *Техническим письмом* МСЛ) Аналит(ы) *Запрещенной субстанции* присутствует на уровне измеренного значения (например, концентрации, соотношения, балла или любого другого измеримого аналитического параметра, согласно определению *ВАДА*), который больше, чем *Порог принятия решения*[23], или
- Аналит(ы) *Запрещенной* субстанции имеет(ют) экзогенное происхождение.

5.3.7 Хранение *Проб*[24]

5.3.7.1 Минимальное количество *Проб* для хранения

а) Лаборатория должна хранить *Пробы* в закрытом и безопасном месте при соблюдении надлежащих условий хранения с непрерывным действием Лабораторной системы обеспечения сохранности.

[23] Пороговые значения для эндогенных Пороговых субстанций были установлены на основании справочной демографической статистики и уже включают защитный диапазон, отражающий погрешность измерения. Следовательно, Пороговое значение представляет собой *Порог принятия решения*. Погрешность измерения количественного определения не должна добавляться к результатам тестирования для определения *Неблагоприятного результата анализа* или *Атипичного результата*.

[24] Это относится к *Пробам*, хранящимся в контейнерах для сбора *Проб* (бутылочки для сбора мочи, пробирки для сбора крови, устройства для сбора сухих пятен крови), и не следует путать с доступом к Аликвотам, которые должны быть доступны аналитикам для проведения Процедуры Аналитического *Тестирования*. Однако минимальное и максимальное время хранения применимо к любой Аликвоте(ам) *Пробы*, которая остается после завершения Аналитического *Тестирования*.

b) Лаборатория должна вести всю систему обеспечения сохранности и прочие записи (либо в печатном виде, либо в цифровом формате), относящиеся к хранящимся *Пробам.*

c) *Пробы* должны храниться, как минимум, в течение применимых сроков хранения, указанных в таблице 1 ниже, после представления всех результатов анализа *Проб* ("А" и "Б", в зависимости от обстоятельств) в *АДАМС* и могут храниться не более десяти (10) лет после даты отбора *Проб*, за исключением случаев, когда прямые идентификаторы *Пробы* удаляются для вторичного использования *Пробы*(Проб) (см. статью 5.3.8.2).

   i. Если Процедура подтверждения *Пробы* "Б" не проводится, Лаборатория может утилизировать как *Пробу* "А", так и Пробу "Б" по истечении соответствующего минимального срока хранения (см. Таблицу 1) после представления результатов анализа *Пробы "А"*.

   ii. Однако если проводится Процедура подтверждения *Пробы* "Б", то Лаборатория должна хранить *Пробы* "А" и "Б" в течение соответствующего минимального срока хранения после представления результатов анализа *Пробы* "Б".

d) За исключением случаев, когда имеется предварительное письменное соглашение с Лабораторией, Организация, ответственная за обработку результатов или *ВАДА* должны направить в Лабораторию запрос о продлении срока хранения *Пробы* (включая те *Пробы*, которые указаны как *Неблагоприятный результат анализа* или *Атипичный результат*) сверх применимого минимального срока хранения *Пробы*, установленного в Таблице 1. Запросы в Лабораторию на долгосрочное хранение и подтверждение Лабораторией того, что *Проба*(ы) была помещена(ы) на долгосрочное хранение, должны подаваться в *АДАМС*.

e) Если Лаборатория была поставлена в известность Организацией, ответственной за инициирование и проведение Тестирования (или Организацией, ответственной за обработку результатов, если это другое название) или *ВАДА* (в письменном виде и в течение применимого минимального срока хранения, установленного в Таблице 1) о том, что результаты анализа *Пробы* оспариваются или находятся на стадии расследования, Лаборатория должна сохранить *Пробы* "А" и "Б" до дальнейшего уведомления от Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования (или Организации, ответственной за обработку результатов, если это другая организация) или *ВАДА*, в зависимости от обстоятельств.

Таблица 1. Минимальные сроки хранения *Проб*

Матрица *Пробы*		Условия хранения [a]	Минимальное время хранения [b]		
			Отрицательный результат	Не проанализировано	*Неблагоприятный результат анализа / атипичный результат* [c]
Цельная кровь	Моча	В замороженном виде (≤ -15°°C)	3 месяца	3 месяца	6 месяцев
	Цельная венозная или жидкая капиллярная кровь [d]	В охлажденном виде	1 месяц	1 месяц	3 месяца
	Плазма [e]	В замороженном виде (≤ -15°°C)	3 месяца	3 месяца	6 месяцев
	Сыворотка [e]				
	Сухое пятно крови [f]	В замороженном виде (≤ -15°°C)	6 месяцев	6 месяцев [g]	

[a] Или как это установлено в *Техническом документе* МСЛ или *Техническом письме* МСЛ.

[b] Лаборатория может взимать плату за хранение с Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования (или Организации, ответственной за обработку результатов, если это другая организация) или *ВАДА*, в зависимости от обстоятельств, за хранение *Проб* в течение периодов, превышающих установленные минимальные сроки хранения. Однако Лаборатория может хранить *Пробы* сверх установленного минимального срока хранения по собственному усмотрению и за свой счет. В таких случаях Лаборатория должна информировать соответствующую Организацию, ответственную за инициирование и проведение Тестирования. Любой Дополнительный анализ этих *Проб* должен быть одобрен Организацией, ответственной за инициирование и проведение Тестирования (или Организацией, ответственной за обработку результатов, если это другая организация) или *ВАДА*.

[c] Если Процедура подтверждения *Пробы* "Б" не проводится, Лаборатория может утилизировать как *Пробу* "А", так и Пробу "Б" по истечении соответствующего минимального срока хранения (см. Таблицу 1) после представления результатов анализа *Пробы* "А". Однако, если проводится Процедура подтверждения *Пробы* "Б", то Лаборатория должна хранить *Пробы* "А" и "Б" в течение соответствующего минимального срока хранения после представления результатов анализа *Пробы* "Б".

[d] *Пробы*, для которых было проведено Аналитическое *Тестирование* цельной крови или ее клеточной фракции, включая пробы, собранные для анализа *Маркеров* гематологического модуля *БПС*.

[e] После заключения Лаборатории о Предположительном неблагоприятном результате анализа в плазме или сыворотке *Пробы* "А" Лаборатория должна поместить соответствующую пробирку с *Пробой* "Б" на хранение при температуре -70°C или ниже. После вскрытия *Пробы* "Б" для аликвотирования в рамках Процедуры подтверждения повторно запечатанную *Пробу* "Б" следует вернуть на хранение при температуре не ниже -70°C.

[f] Если Аналитическое *Тестирование* проводилось на клеточной фракции *Пробы* сухого пятна крови, то должны соблюдаться минимальные сроки хранения, установленные для *Проб* цельной крови.

[g] Не проанализированные *Пробы* сухого пятна крови должны храниться, как минимум, в течение срока хранения, установленного Организацией, ответственной за инициирование и проведение Тестирования. Организация, ответственная за инициирование и проведение Тестирования, несет ответственность за любые расходы, связанные с продлением срока хранения *Пробы* сухого пятна крови более чем на шесть (6) месяцев.

5.3.7.2 Длительное хранение *Проб*

По указанию Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования (или Организации, ответственной за обработку результатов, если это другая организация) или *ВАДА*, или по собственному решению и за счет Лаборатории (в этом

случае Лаборатория должна поставить в известность Организацию, ответственную за инициирование и проведение Тестирования) любая *Проба* мочи или сыворотки/плазмы/сухого пятна крови может быть помещена на длительное хранение (т.е. сверх минимальных сроков хранения, установленных в статье 5.3.7.1) на срок до десяти (10) лет после даты отбора *Проб* с целью Дополнительного анализа (см. статью 5.3.4.2). Любое длительное хранение *Проб*, инициированное *Антидопинговой организацией*, должно осуществляться за счет *Антидопинговой организации*.

[Комментарий к статье 5.3.7.2: О передаче права собственности на Пробы по истечении применимых минимальных требуемых сроков хранения или при передаче на долгосрочное хранение в другую Антидопинговую организацию, юрисдикция которой распространяется на Пробы, см. статьи 10.2.3-10.2.5 МСТ).]

Проба(ы) может храниться в течение длительного времени в Лаборатории или быть передана(ы) в другое пригодное для этой цели учреждение. Организация, ответственная за инициирование и проведение Тестирования, должна хранить записи о взятии *Проб*, относящиеся ко всем *Пробам*, находящимся на хранении, в течение всего периода хранения *Проб*.

a) Лаборатории как хранители *Проб*

i. Лаборатория должна гарантировать, что *Пробы* хранятся в соответствии с установленными протоколами в безопасном месте в постоянно контролируемой зоне Лаборатории и с непрерывным действием Лабораторной системы обеспечения сохранности.

ii. Письменный запрос от Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования, (или Организации, ответственной за обработку результатов, если это другая организация) или *ВАДА* на долгосрочное хранение *Проб* должен быть надлежащим образом задокументирован.

iii. *Пробы* также можно транспортировать для долгосрочного хранения в специализированное безопасное хранилище *Проб*, которое находится за пределами постоянно контролируемой зоны Лаборатории и находится под ответственностью Лаборатории, или может быть транспортировано в другую Лабораторию.

– Если внешнее хранилище *Проб* не охвачено областью аккредитации Лаборатории по ISO/IEC 17025, то внешнее хранилище, переданное на субподряд, должно быть пригодным для использования по целевому

назначению и иметь собственную аккредитацию или сертификат ISO (например, 17025, 20387, 9001).

- Передача *Проб* во внешнее хранилище для долгосрочного хранения или в Лабораторию должна быть зарегистрирована.
- Если *Проба*(ы) должна(ы) транспортироваться для хранения за пределами охраняемой зоны Лаборатории (которая не входит в область аккредитации Лаборатории) и если *Проба*(ы) не находится под непосредственным наблюдением сотрудника Лаборатории на протяжении всей транспортировки, Лаборатория должна обеспечить безопасность *Пробы*(Проб) "А" путем запечатывания отдельного(ых) контейнера(ов) с *Пробой*(ами) "А" с помощью предотвращающей фальсификацию системы герметизации, которая обладает аналогичными возможностями по обеспечению безопасности и целостности, что и оригинальная система герметизации, или путем герметизации коробки, в которой поставляется *Проба*(ы), таким образом, чтобы сохранить целостность *Пробы* и обеспечить непрерывность действия Лабораторной системы обеспечения сохранности. Присутствие *Спортсмена*, его представителя или Независимого свидетеля для проведения данной процедуры не требуется.

  [Комментарий к статье 5.3.7.2 a)-iii: Например, Проба(ы) может быть повторно запечатана(ы) с помощью новых систем запечатывания (например, новых крышек для бутылок), изготовленных производителем соответствующего оборудования для отбора проб, которое воспроизводит функции защиты и предотвращения несанкционированного вскрытия оригинальных пломб. Система повторного запечатывания транспортируемой(ых) Пробы(Проб) должна быть защищена от вскрытия.]

- *Проба(ы)* «Б», подлежащая(ие) транспортировке, должна(ы) быть отдельно запечатана(ы) либо в оригинальном(ых) запечатанном(ых) контейнере(ах) для *Проб* «Б», либо, если они были вскрыты ранее, путем повторного запечатывания отдельного(ых) контейнера(ов) для *Проб* «Б» с системой контроля вскрытия, которая обладает такими же характеристиками в отношении безопасности и целостности, как и оригинальная система запечатывания. Повторное запечатывание *Проб(ы)* «Б», при необходимости, должно быть засвидетельствовано либо самим *Спортсменом*, либо его (её) представителем, либо назначенным Независимым свидетелем.

- Во время транспортировки и долгосрочного хранения *Пробу(ы)* следует хранить при температуре, подходящей для поддержания целостности *Пробы (Проб).* В любом случае нарушения антидопинговых правил следует рассмотреть вопрос о транспортировке *Пробы* или температуре хранения, если несоблюдение надлежащей температуры могло вызвать *Неблагоприятный результат анализа* или другой результат, на котором основано нарушение антидопинговых правил.

iv. Лаборатория должна хранить все Лабораторные системы обеспечения сохранности и технические записи (в соответствии с ISO/IEC 17025), относящиеся к хранящейся(имся) *Пробе(ам)*, в течение всего срока хранения *Проб* в бумажном виде или цифровом формате. Кроме того, Лаборатория может хранить аналитические данные о *Пробах*, которые позволят провести ретроспективный анализ таких данных, например, с целью выявления признаков новых Аналитов *Запрещенных субстанций* или *Запрещенных методов* (например, данные полносканирующей масс-спектрометрии), как подробно описано в статье 5.3.4.2 b)-v.

v. Если *Пробу(ы)* транспортируют в другую Лабораторию для долгосрочного хранения, записи внешней системы обеспечения сохранности *Пробы* и другие неаналитические записи (например, протокол Допинг-контроля), доступные для передающей Лаборатории, также должны быть переданы, немедленно или по более позднему запросу, в Лабораторию, где хранятся *Пробы*, или в Организацию, ответственную за инициирование и проведение Тестирования, в виде оригиналов или копий.

b) *Антидопинговая организация* в качестве Ответственного за хранение *Проб*

Проба(ы) также может транспортироваться для длительного хранения в подходящее целевому по назначению, надежное хранилище *Проб*, за которое отвечает *Антидопинговая организация*, которой принадлежат *Пробы*, или *Уполномоченная третья сторона*, назначенная *Антидопинговой организацией* для хранения *Проб* (в то время как *Антидопинговая организация* сохраняет право собственности на *Пробы*).

i. Внешнее хранилище должно иметь свою собственную аккредитацию или сертификацию ISO (например, 17025, 20387, 9001) и должно поддерживать требования безопасности, сопоставимые с требованиями,

применимыми к Лаборатории.

- *Антидопинговая организация* / *Уполномоченная третья сторона*, должна обеспечить, чтобы *Пробы* хранились в соответствии с установленными протоколами в безопасном месте с непрерывным обеспечением сохранности.
- Письменный запрос *Антидопинговой организации* в Лабораторию о передаче *Проб*(*ы*) на долгосрочное хранение должен быть надлежащим образом документально оформлен.
- Передача *Проб* во внешнее хранилище длительного хранения также должна быть документально зафиксирована.
- Лаборатория должна обеспечить безопасность *Проб(ы)* для транспортировки в пункт долгосрочного хранения, как описано выше.

ii. Лаборатория должна хранить все Лабораторные системы обеспечения сохранности и технические записи (согласно ISO/IEC 17025), относящиеся ко всем *Пробам*, переданным на долгосрочное хранение, в течение всего срока хранения *Пробы* в бумажном виде или цифровом формате. Кроме того, Лаборатория может хранить данные анализа *Проб*, которые позволят провести ретроспективный анализ таких данных.

iii. Лаборатория должна передать записи внешней системы обеспечения сохранности *Пробы* и другие неаналитические записи в *Антидопинговую организацию*, в виде оригиналов или копий, немедленно или по запросу.

5.3.8 Вторичное использование или утилизация *Проб* и Аликвот

Лаборатория должна соблюдать СОП, относящиеся ко вторичному использованию *Проб* или Аликвот для исследований или *обеспечения качества*, а также для утилизации *Проб* и Аликвот.

Требования настоящей статьи 5.3.8 применяются *с соответствующими изменениями* к *Антидопинговой организации*, которая принимает на хранение *Пробы* для долгосрочного хранения.

Когда минимальный применимый срок хранения *Пробы* истек (см. Таблицу 1 в Статье 5.3.7.1), и ни Организация, ответственная за инициирование и проведение Тестирования, (либо Организация, ответственная за обработку результатов, если это другая организация), ни *ВАДА* не запросили долгосрочное хранение *Пробы* с целью Дополнительного анализа либо не проинформировали Лабораторию о том, что ожидается рассмотрение, спор или долгосрочное

расследование, или если Лаборатория не приняла собственное решение о хранении *Проб* на долгосрочном хранении, Лаборатория должна выполнить одно из следующих действий с *Пробой(ами)* и Аликвотами в кратчайшие возможные сроки:

5.3.8.1 Утилизация *Проб* и Аликвот

Утилизация *Проб* и Аликвот должна регистрироваться в рамках Лабораторной системы обеспечения сохранности.

5.3.8.2 Вторичное использование *Проб* и Аликвот для целей *исследований и обеспечения качества*

a) Перед анализом *Проб* и/или оценкой аналитических данных для проведения исследований или *обеспечения качества* прямые идентификаторы должны быть удалены или необратимо изменены, чтобы предотвратить возможность отслеживания *Проб* и аналитических данных до конкретного *Спортсмена* (см. также статью 6.3 *Кодекса*).

b) Только после удаления или необратимого изменения идентификатора *Пробу* или Аликвоту можно использовать в следующих целях:

   i. Исследование, если *Спортсмен* дал согласие на использование его или её *Пробы* для исследования; или

   Комментарий к Статье 5.3.8.2: согласие Спортсмена на участие в исследовании, указанное в протоколе Допинг-контроля (DCF), или полученное другим способом, должно быть зарегистрировано в документации Лаборатории для справки.]

   ii. *Обеспечение качества*, для которого согласие *Спортсмена* не требуется (см. также комментарий к Статье 6.3 *Кодекса*).

c) Использование *Проб* и Аликвот для целей настоящей статьи 5.3.8.2 осуществляется при соблюдении следующих условий:

   i. Лаборатория должна соблюдать статьи 6.3 и 19 *Кодекса*, а также требования Этического кодекса МСЛ, касающиеся исследований, видов разрешенных исследований и этических стандартов для исследований или *обеспечения качества* с участием человека.

   ii. Лаборатория не должна предпринимать каких-либо попыток повторно идентифицировать *Спортсмена* по *Пробам* или Аликвотам, используемым для целей настоящей статьи 5.3.8.2, или по данным, полученным в результате каких-либо исследований или анализа *обеспечения качества*.

   iii. Лаборатория должна ознакомиться с применимыми

руководящими принципами *ВАДА*, национальными нормативными актами, руководящими указаниями или органами власти, чтобы определить, следует ли рассматривать исследование как подпадающее под сферу научных исследований или *контроля качества*.

[Комментарий к статье 5.3.8.2 c-iii: если Лаборатория не уверена в том, что исследование может быть продолжено без согласия Спортсмена после консультации с вышеуказанными источниками, Лаборатория должна проконсультироваться с ВАДА].

d) Если Лаборатория желает передать *Пробу(ы)* или Аликвоты для использования в целях настоящей статьи 5.3.8.2 в другую Лабораторию или стороннее исследовательское учреждение или группу, или желает сотрудничать с другой Лабораторией, исследовательским учреждением или группой для целей исследования, указанного в статье 5.3.8.2, Лаборатория должна подчинять принимающую сторону условиям, описанным в настоящей статье 5.3.8.2, путем заключения письменного соглашения и запрещать принимающей стороне дальнейшую передачу любых *Проб* или Аликвот или связанных данных для другой стороны.

5.3.9 Претензии[25]

Лаборатория должна рассматривать претензии в соответствии со стандартом ISO/IEC 17025.

5.3.10 Контроль несоответствий при проведении Аналитического *Тестирования* [25]

У Лаборатории должна быть политика и процедуры, которые должны применяться в тех случаях, когда какой-либо аспект ее Аналитического *Тестирования* не соответствует установленным требованиям.

a) Любые несоответствия при проведении Аналитического *Тестирования* должны регистрироваться и храниться в документации по соответствующей(им) *Пробе(ам)*.

b) Минимизация рисков:

i. Лаборатории должны предпринимать корректирующие действия в соответствии со стандартом ISO/IEC 17025.

ii. При проведении расследования корректирующих действий Лаборатория должна провести тщательный Анализ основных причин несоответствия и зарегистрировать его.

[25] Хотя статьи 5.3.9, 5.3.10 и 5.4.1–5.4.5 предназначены для применения Лабораториями в соответствии со стандартом ISO/IEC 17025 (для проводящих тестирование лабораторий), они также актуальны, где это применимо, для Лабораторий *БПС* в рамках стандарта ISO 15189 (для медицинских лабораторий).

c) Улучшение: Лаборатория должна поддерживать и, при необходимости, повышать эффективность своей Системы управления в соответствии со стандартом ISO/IEC 17025.

5.4 Требования к управлению[25]

5.4.1 Организация

В рамках ISO/IEC 17025 Лаборатория считается лабораторией для тестирования.

5.4.2 Анализ со стороны руководства

Лаборатория должна провести анализ со стороны руководства в соответствии с требованиями стандарта ISO/IEC 17025.

5.4.3 Контроль документов

Контроль документов, составляющих систему управления Лаборатории, должен соответствовать требованиям ISO/IEC 17025.

a) Директор Лаборатории (или уполномоченное лицо) должен утверждать документацию системы управления и все остальные документы, используемые сотрудниками Лаборатории, задействованными в Аналитическом *Тестировании*.

b) Лаборатория должна внедрить процедуру в собственной системе управления для обеспечения того, чтобы содержание МСЛ, *Технических документов*, *Технических писем* и Лабораторных руководств было включено в СОП Лаборатории к соответствующей дате вступления в силу, а также чтобы внедрение было завершено, зарегистрировано и оценено на предмет соответствия.

   i. Если это невозможно, Лаборатория должна направить письменный запрос на продление срока после соответствующей даты вступления в силу для рассмотрения *ВАДА*.

   ii. Любое несоблюдение Лабораторией обязательных требований к установленной дате вступления в силу без предварительного одобрения *ВАДА* считается несоответствием и может повлиять на статус аккредитации Лаборатории.

c) Лаборатории также следует рассмотреть возможность внедрения рекомендаций по наилучшей практике, содержащихся в Лабораторных рекомендациях и Технических примечаниях, в свою Систему управления и СОПы.

5.4.4 Контроль данных и управление информацией

a) Лаборатория должна хранить копии всех записей о *Пробах* в объеме, необходимом для подготовки Пакета лабораторной документации или Сертификатов анализа, в соответствии с *Техническим документом* МСЛ "Пакет лабораторной документации", в надежном месте до утилизации *Проб* или их анонимизации (см. статью 5.3.8).

b) Кроме того, эта информация должна храниться в течение десяти (10) лет с даты сбора всех данных о *Пробе* и информации о системе обеспечения сохранности, относящейся к *БПС*.

5.4.5 Сотрудничество с клиентами и *ВАДА*

Лаборатория должна сотрудничать с заказчиками в соответствии со стандартом ISO/IEC 17025.

a) Обеспечение реагирования на запросы *ВАДА*

Директор Лаборатории или назначенное им лицо должны:

i. Своевременно обеспечивать надлежащую связь с *ВАДА*.

ii. Предоставлять полную, актуальную и своевременную разъясняющую информацию по запросу *ВАДА*.

iii. Сообщать в *ВАДА* о любых необычных обстоятельствах или информации, касающейся Аналитического *Тестирования*, характера нарушений в *Пробах* или потенциального *использования* новых субстанций.

iv. Сообщать в *ВАДА* о любых нарушениях в применении обязательных тестов Процедуры Аналитического *Тестирования* (см. *Технический документ* МСЛ "Процедура аналитического тестирования"), которые могут существенно повлиять на своевременное представление результатов тестов. Это включает в себя указание причин(ы) временной недоступности Методики тестирования, действия, необходимые для разрешения ситуации, и, если применимо, с какой Лабораторией(ями) был заключен договор субподряда для проведения анализа.

v. Предоставлять *ВАДА* документацию (например, документацию по Системе управления, СОПы, договоры - за исключением коммерческой или финансовой информации - с *Антидопинговыми организация* или с *Уполномоченными третьими сторонами*, действующими от имени *Антидопинговых организаций*) по запросу для обеспечения соответствия правилам, установленным *Кодексом*, в рамках поддержания аккредитации *ВАДА*. Такая информация должна обрабатываться с соблюдением конфиденциальности.

b) Обеспечение реагирования на запросы Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования и/или Организации,

ответственной за обработку результатов

i. Директор Лаборатории должен быть ознакомлен с правилами Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования, и *Запрещенным списком.*

ii. Директор Лаборатории должен взаимодействовать с Организацией, ответственной за инициирование и проведение Тестирования, и/или Организацией, ответственной за обработку результатов, в отношении конкретных сроков, отчетной информации и других сопутствующих требований. Эти взаимодействия должны происходить своевременно и включать, помимо прочего, следующее:

- Взаимодействие с Организацией, ответственной за инициирование и проведение Тестирования, и/или Организацией, ответственной за обработку результатов, по любым существенным вопросам, связанным с потребностями в проведении Аналитического *Тестирования*, или любыми необычными обстоятельствами в процессе проведения Аналитического *Тестирования* (включая задержки в предоставлении отчетности).
- Предоставление полных, своевременных и беспристрастных объяснений Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования и (или) Организации, ответственной за обработку результатов по запросу или при наличии вероятности недопонимания какого-либо аспекта процесса Аналитического *Тестирования*, Отчета о тестировании Лаборатории, Сертификата анализа или Пакета лабораторной документации.
- По запросу Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования и/или Организации, ответственной за обработку результатов Лаборатория должна предоставить Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования и/или Организации, ответственной за обработку результатов, рекомендации и/или заключение относительно *Запрещенных субстанций* и *Запрещенных методов*, включенных в Процедуры Аналитического *Тестирования*.

c) Заключения Лабораторных экспертов

i. Лаборатория должна предоставить доказательства и/или заключения экспертов по результатам испытаний или отчетам, подготовленным Лабораторией, в соответствии с требованиями административного, арбитражного или судебного разбирательства.

ii. Запросы о предоставлении экспертных заключений от Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования, Организации, ответственной за обработку результатов (если это другая организация), *ВАДА* или органов, проводящих слушания, в

рамках процесса *Обработки результатов* должны подаваться в письменном виде.

iii. Заключения Лабораторных экспертов должны соответствовать Этическому кодексу МСЛ (см. статью 8.5).

iv. Лаборатория не должна предоставлять экспертные заключения непосредственно *Спортсменам* или их представителям, включая их юристов.

v. Лаборатория должна отказать в предоставлении запрашиваемой экспертизы, если это выходит за рамки ее компетенции, знаний или опыта.

[Комментарий к статье 5.4.5 c): У Лаборатории должна быть политика в отношении предоставления заключений и интерпретации данных. В Отчет о тестировании в системе АДАМС могут быть включены мнение или интерпретация при условии, что это мнение или интерпретация четко обозначены как таковые.

Основание, на котором было составлено заключение, должно быть задокументировано. Заключение или интерпретация могут включать, помимо прочего, рекомендации о том, как использовать результаты, информацию, относящуюся к фармакологии, метаболизму и фармакокинетике субстанции, могут ли наблюдаемые результаты указывать на необходимость дополнительных исследований относительно потенциальных причин загрязнения окружающей среды и/или Дополнительного анализа, и соответствует ли наблюдаемый результат совокупности заявленных условий.]

d) Реагирование на любую жалобу, поданную Организацией, ответственной за инициирование и проведение Тестирования, или Организацией, ответственной за обработку результатов, в отношении Лаборатории и ее работы.

i. В соответствии с требованиями ISO/IEC 17025, Лаборатория должна активно контролировать качество услуг, предоставляемых соответствующим *Антидопинговым организациям*, включая введение ежегодного опросника для оценки их удовлетворенности (или иным образом) работой Лаборатории.

ii. В системе управления Лаборатории должна иметься документация о том, что запросы Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования, или Организации, ответственной за обработку результатов, были по необходимости включены в систему управления Лабораторией.

6.0 Деятельность *ВАДА* по контролю лабораторий и оценке эффективности

ВАДА должно осуществлять мониторинг аккредитации Лабораторий или статуса одобрения Лабораторий *БПС* путем проверки их соответствия применимым требованиям, перечисленным в МСЛ и соответствующих *Технических документах* МСЛ и *Технических письмах* МСЛ, а также путем мониторинга их эффективности в рамках Внешней схемы оценки качества (ВСОК) и во время повседневного Аналитического

Тестирования.

6.1 Деятельность *ВАДА* по контролю лабораторий

ВАДА должно контролировать соблюдение требований и работу лабораторий посредством ряда мероприятий по мониторингу и оценке, которые включают, помимо прочего:

a) Программа ВСОК *ВАДА*.

b) Оценки Лабораторий *ВАДА* и

c) Отбор *Проб* для анализа, Дополнительного анализа или в целях *Обеспечения качества*.

6.1.1 Внешняя схема оценки качества (ВСОК) *ВАДА*

Лаборатории обязаны участвовать в программах проверки квалификации или других межлабораторных исследованиях для контроля своей работы путем сравнения своих результатов с результатами других Лабораторий. В этом отношении Внешняя схема оценки качества является ценной программой проверки квалификации для лабораторий, позволяющей осуществлять этот внешний контроль качества.

Для получения полной информации о ВСОК *ВАДА*, включая типы, количество и состав проб ВСОК, а также лабораторные требования к анализу проб ВСОК и представлению результатов ВСОК, см. *Технический документ* МСЛ "Внешняя схема оценки качества".

6.1.2 Оценки лабораторий *ВАДА*

ВАДА оставляет за собой право проводить инспекцию и оценку Лабораторий и *Лабораторий БПС* путем проведения аудита документации и/или Оценки на месте и/или удаленно (онлайн) в любой момент. Кроме того, *ВАДА* проводит оценку Лабораторий-кандидатов и Лабораторий на испытательном сроке в рамках Тестирования перед испытательным сроком и ИТПА, соответственно (см. статьи 4.1.2.7 и 4.1.3.8), а также Лабораторий-кандидатов БПС до их одобрения в рамках программы *БПС* (см. статью 4.2.2.6).

В рамках объявленной или необъявленной лабораторной оценки *ВАДА* сохраняет за собой право запросить копии лабораторной документации, запросить анализ проб ВСОК и/или запросить Дополнительный анализ отобранных *Проб* "A" и/или "B" либо на месте, либо в Лаборатории(ях), выбранных *ВАДА*.

6.1.2.1 Виды оценок Лабораторий со стороны *ВАДА*

Оценки Лабораторий со стороны *ВАДА* относятся к одной из следующих двух (2) категорий:

a) Оценки, связанные с аккредитацией Лабораторий или

процедурами одобрения

Этот тип оценки проводится в соответствии со следующими процедурами аккредитации Лаборатории (помимо прочего) или одобрения Лабораторий *БПС*:

i. Тестирование перед испытательным сроком Лабораторий-кандидатов (см. статью 4.1.2.7).

ii. ИТПА Лабораторий на испытательном сроке (см. статью 4.1.3.8).

iii. Одобрение Лаборатории *БПС* (см. статью 4.2.2.6).

iv. Подготовка Лаборатории к Аналитическому *Тестированию* во время Крупных *спортивных мероприятий* (см. статьи 4.3.1.1 и 4.3.2.1).

v. Ограничение Аналитического *Тестирования* или Отстранение Лаборатории (см. статью 7.1.1).

vi. Отстранение Лаборатории *БПС* (см. статью 7.6).

b) Оценки, связанные с регулярными мероприятиями *ВАДА* по мониторингу Лабораторий

В рамках мандата *ВАДА* по мониторингу работы Лабораторий *ВАДА* внедрило программу регулярных оценок Лабораторий. Эти оценки направлены на оценку работы Лаборатории и, при необходимости, дают рекомендации по повышению эффективности работы Лаборатории и обеспечению соблюдения МСЛ и связанных с ними требований *Технических документов* МСЛ и *Технических писем* МСЛ.

Планирование оценок Лабораторий со стороны *ВАДА* осуществляется в консультации с Лабораторной экспертной группой *ВАДА* и должно основываться на следующих принципах:

i. Приоритетность оценок должна основываться на результатах работы Лаборатории и соответствии стандартам *ВАДА*, включая (помимо прочего):

- Показатели эффективности ВСОК и повседневного Аналитического *Тестирования*.
- Несоблюдение обязательных Процедур Аналитического *Тестирования* или проблемы с условиями работы лаборатории (например, отсутствие независимости, клиентов, малое количество анализируемых *Проб*, недостаточная

научно-исследовательская деятельность).

- Полученная *ВАДА* оперативная информация также может стать поводом для проведения оценки Лаборатории.

ii. Цель ВАДА состоит в том, чтобы провести оценку каждой Лаборатории в обоснованные сроки. Однако Лаборатория может проверяться с большей или меньшей частотой с учетом пункта i, приведенного выше, и в соответствии с определениями *ВАДА*.

ВАДА должно ежегодно информировать Лаборатории о том, какие Лаборатории будут оцениваться.

6.1.2.2 Требования *ВАДА* к оценке Лаборатории

a) Группа по оценке

ВАДА назначает Группу по оценке, состоящую из Ведущего Эксперта по оценке (руководителя группы, который должен быть сотрудником *ВАДА*) и, при необходимости, соответствующего количества технических экспертов в соответствии с объемом Оценки.

i. В дополнение к представителю(ям) *ВАДА*, в состав Группы по оценке должны входить члены Лабораторной экспертной группы и, при необходимости, внешние технические эксперты (например, члены технических рабочих групп *ВАДА*).

ii. В состав Группы по оценке могут входить директора Лабораторий или ученые из других Лабораторий.

iii. Кроме того, *ВАДА* может пригласить представителя(ей) Органа по аккредитации, ответственного(ых) за аккредитацию Лаборатории по стандарту ISO/IEC 17025 (или ISO 15189, в зависимости от того, применимо ли это к Лабораториям *БПС*), в качестве наблюдателей на часть(и) или на весь период проведения Оценки.

В случае объявленных Оценок *ВАДА* должно заранее проинформировать Лабораторию о составе Группы оценки *ВАДА*, а также о приглашенных наблюдателях Органа по аккредитации (если применимо). Таким образом, Лаборатории должна быть предоставлена возможность подать возражение, если таковое имеется, против назначения любого не относящегося к *ВАДА* Члена(ов) Группы оценки или наблюдателя(ей) Органа по аккредитации с приведением обоснованных причин (например, предполагаемый конфликт интересов). *ВАДА* рассмотрит

выдвинутое(ые) возражение(я) и оставляет за собой право отклонить его(их), если оно(и) будет(ут) признано(ы) необоснованным(м). Кроме того, Лаборатория имеет право подавать обоснованные жалобы в *ВАДА* на неподобающее поведение любого члена Группы оценки (включая сотрудников *ВАДА*) во время Оценки (например, неэтичное поведение, предполагаемый конфликт интересов).

b) Программа оценки

Для проведения объявленной Оценки *ВАДА* также должно заранее предоставить Лаборатории проект Повестки для оценки, а также запросы на предоставление Лабораторной документации (например, сертификат аккредитации лаборатории по стандарту ISO/IEC 17025 и область аккредитации, последний отчет об оценке по стандарту ISO/IEC 17025, список сотрудников лаборатории и организационная структура, список Референсных материалов/Референсных коллекций, отчеты о валидации Методик испытаний и документация по системе управления и т.д.).

c) Отчет об оценке

После проведения Оценки *ВАДА* должно предоставить Отчет об Оценке с результатами оценки в течение тридцати (30) дней, включая любые выявленные несоответствия, для проведения Лабораторией необходимых улучшений. Выявленные несоответствия должны быть устранены Лабораторией, и *ВАДА* должно быть уведомлено о мерах по их устранению в течение тридцати (30) дней или в соответствии с иными указаниями *ВАДА*. Более подробная информация об оценке несоответствий Лаборатории представлена в *Техническом документе* «Оценка эффективности работы Лаборатории» (PERF) МСЛ.

6.1.3 Извлечение *Проб* со стороны *ВАДА*

a) Извлечение *Проб* для анализа или Дополнительного анализа

i. В контексте расследования или деятельности по мониторингу работы Лаборатории (например, во время Оценки Лаборатории со стороны *ВАДА* на месте) и в соответствии со статьей 6.8 *Кодекса ВАДА*, первоначально за свой счет, может изъять *Пробу*(ы) из Лаборатории для проведения анализа или Дополнительного анализа *Пробы*(Проб) для целей, описанных в статье 6.2 *Кодекса*. В таких случаях *ВАДА* должно уведомить [до или в течение разумного срока после получения *Пробы*(проб)] Лабораторию и *Антидопинговую организацию*(ии), у которой(ых) были взяты *Пробы* (см. также статью 6.8 *Кодекса*).

[Комментарий к статье 6.1.3 a): Если будут выявлены несоответствия Лаборатории в отношении Аналитического Тестирования какой-либо Пробы, ВАДА оставляет за собой право возместить расходы, понесенные в связи с изъятием, транспортировкой и анализом или Дополнительным анализом Проб из Лаборатории.]

ii. *ВАДА*, по своему усмотрению, может делегировать наблюдателя для наблюдения за изъятием *Проб*, которое должно осуществляться в соответствии с инструкциями *ВАДА*. Во время изъятия *Проб ВАДА* несет ответственность за ведение надлежащей документации по Системе обеспечения сохранности *Проб*, а также за безопасность и целостность *Проб* до их получения другой(ими) Лабораторией(ями), выбранной(ыми) *ВАДА*.

iii. *ВАДА* также может потребовать выполнить передачу *Проб* Лабораторией. В таких ситуациях Лаборатория несет ответственность за ведение надлежащей документации по Лабораторной системе обеспечения сохранности для всех переданных *Проб*, а также за безопасность и целостность *Проб* до их получения Лабораторией(ями)-получателем(ями).

b) Отбор *Проб* для Лабораторной оценки качества

ВАДА может также руководить повторным анализом обезличенных *Проб*, которые соответствовали условиям, описанным в статье 5.3.8.2, в целях оценки качества Лаборатории и Образования, включая внедрение системы передачи *Проб* между Лабораториями. В связи с этим количество *Проб*, направленных *ВАДА* на повторный анализ, может варьироваться**.**

[Комментарий к статье 6.1.3 b): Передача Проб между Лабораториями применяется только к Пробам, собранным Антидопинговыми организациями или Уполномоченными третьими сторонами, действующими от имени Антидопинговых организаций.]

6.1.4 Деятельность *ВАДА* по контролю Лабораторий и оценке во время Крупного *спортивного мероприятия*

ВАДА может по своему собственному усмотрению направить одного (1) или более наблюдателей в Лабораторию во время Крупного *спортивного мероприятия* в качестве участника(ов) *Программы независимых наблюдателей*. Директор и сотрудники Лаборатории должны обеспечить наблюдателям *ВАДА* полное сотрудничество и доступ.

ВАДА совместно с *Организатором крупного спортивного мероприятия* (или *Уполномоченной третьей стороной*, уполномоченной осуществлять *Допинг-контроль* на Крупном *спортивном мероприятии*) может предоставить в Лабораторию двойные слепые пробы ВСОК. Удовлетворительный анализ двойных слепых проб ВСОК, является обязательным требованием для проведения Аналитического *Тестирования* во время Крупного *спортивного мероприятия* (см. также

статью 4.3.1.2).

6.2 Оценка несоответствий лаборатории

Система ВСОК Лаборатории *ВАДА* и оценка эффективности повседневного Аналитического *Тестирования* была разработана с целью обеспечения прозрачной и сбалансированной оценки Лабораториии, Лаборатории на испытательном сроке и Лаборатории *БПС*. Она основана на принципе пропорциональности и направлена на улучшение возможностей Аналитического *Тестирования* и, в случае Лабораторий на испытательном сроке, их готовности к получению аккредитации *ВАДА*. В конечном счете, это направлено на укрепление и поддержание доверия к системе антидопинговых лабораторий в интересах чистых *Спортсменов*.

Лаборатории должны принимать корректирующие меры в случае, если какой-либо аспект деятельности Лаборатории не соответствует установленным процедурам и требованиям стандарта ISO/IEC 17025 (или ISO/IEC 15189, если применимо, для Лаборатории *БПС*), МСЛ или связанных с ним *Технических документов* МСЛ и *Технических писем* МСЛ. В соответствующих случаях Лаборатории должны также рассмотреть возможность принятия корректирующих мер для устранения отклонений от рекомендаций по передовой практике, включенных в Лабораторные рекомендации или Технические примечания.

Для получения полной информации о процедурах оценки работы Лабораторий *ВАДА*, включая классификацию несоответствий, процесс рассмотрения лабораторных корректирующих действий для устранения несоответствий, оценку ложных *Неблагоприятных результатов анализа* и ложных Отрицательных результатов, а также систему балльной шкалы *ВАДА*, см. *Технический документ* «Оценка эффективности работы Лаборатории» (PERF) МСЛ.

7.0 Дисциплинарные процедуры лабораторий

ВАДА должно регулярно проверять соответствие Лабораторий обязательным требованиям, перечисленным в МСЛ и связанных с ним *Технических документах* МСЛ и *Технических письмах* МСЛ. Кроме того, *ВАДА* также должно проводить ежегодный обзор результатов ВСОК и вопросов, возникающих в связи с соответствующим повседневным Аналитическим *Тестированием*, о которых сообщают в *ВАДА* заинтересованные лица, чтобы оценить общую эффективность каждой Лаборатории и принять решение о ее статусе аккредитации либо одобрения в отношении *БПС*.

Соблюдение всех требований, установленных в статьях 4.1.4.2 и 4.2.3.2, включая удовлетворительную работу Лаборатории в рамках ВСОК и повседневного Аналитического *Тестирования*, как установлено *ВАДА*, является критическим требованием для поддержания аккредитации Лаборатории *ВАДА* или одобрения *БПС*, соответственно.

7.1 Отзыв аккредитации *ВАДА*

Аккредитация Лаборатории *ВАДА* может быть приостановлена или отозвана, или

на нее может распространяться Ограничение Аналитического *Тестирования*, если Лаборатория не соблюдает МСЛ и/или *Технические документы* МСЛ и/или *Технические письма* МСЛ, или если Приостановка, Отзыв или Ограничение Аналитического *Тестирования* требуются иным образом для защиты Всемирной антидопинговой программы (например, целостность *Проб*, процесса Аналитического *Тестирования* или интересы антидопингового сообщества) – см. также *Технический документ* «Оценка эффективности работы Лаборатории» (PERF) МСЛ.

7.1.1 Ограничение Аналитического *Тестирования* или Приостановка аккредитации *ВАДА*

7.1.1.1 Несоблюдение требований Лабораторией, которые могут привести к Ограничению Аналитического *Тестирования* или Приостановке аккредитации *ВАДА*

Лабораторная экспертная группа должна рекомендовать Ограничение Аналитического *Тестирования* или Приостановку аккредитации Лаборатории *ВАДА* на основании, помимо прочего, следующих несоответствий:

a) Несоблюдение Этического кодекса МСЛ.

b) Приостановка или отзыв аккредитации по стандарту ISO/IEC 17025.

c) Накопление максимально допустимого количества баллов во Внешней схеме оценки качества и/или при Аналитическом *Тестировании*, в соответствии с таблицей баллов, описание которой представлено в *Техническом документе* «Оценка эффективности работы Лаборатории» (PERF) МСЛ.

d) Сообщение о ложном *Неблагоприятном результате анализа* с *Последствиями* для *Спортсмена.*

e) Нарушение требований по обеспечению и/или поддержанию административной и операционной независимости, изложенных в статье 4.1.4.2.5.

f) Неоднократные сообщения о ложных *Неблагоприятных результатах анализа* и/или ложных Отрицательных результатах.

[Комментарий 1 к статье 7.1.1.1 f): Рекомендации Лабораторной экспертной группы по Ограничению Аналитического Тестирования или Приостановке аккредитации Лаборатории ВАДА принимаются с учетом количества ложных результатов анализа, о которых сообщила Лаборатория, независимо от общего количества баллов, набранных за этот период (т.е. после рассмотрения любых применимых вычетов баллов), либо с учетом того, устранила ли Лаборатория несоответствия должным образом.]

i. Сообщение двух (2) или более отдельных ложных *Неблагоприятных результатов анализа* в ВСОК за двенадцать (12) месяцев, или

ii. Сообщение о трех (3) или более отдельных ложных *Неблагоприятных результатах анализа*, включая ВСОК и повседневное Аналитическое *Тестирование*, за двенадцать (12) месяцев, или

iii. Сообщение о трех (3) или более отдельных ложных Отрицательных результатах во ВСОК за двенадцать (12) месяцев, или

iv. Сообщение о четырех (4) или более отдельных ложных Отрицательных результатах, включая ВСОК и повседневное Аналитическое *Тестирование*, за двенадцать (12) месяцев, или

v. Любое сочетание из четырех (4) или более отдельных ложных *Неблагоприятных результатах анализа* и ложных Отрицательных результатах, включая ВСОК и повседневное Аналитическое *Тестирование*, за двенадцать (12) месяцев.

[Комментарий 2 к статье 7.1.1.1 f): Результаты анализа, не соответствующие требованиям, описание которых представлено выше, считаются отдельными, если они обусловлены различными и не связанными между собой коренными причинами (на основании удовлетворительного расследования в рамках Анализа основных причин), установленными Лабораторной экспертной группой.]

g) Невыполнение требований *Технического документа* МСЛ или *Технического письма* МСЛ к дате вступления в силу без предварительного одобрения *ВАДА*.

h) Несоблюдение каких-либо требований или стандартов, перечисленных в МСЛ и/или *Техническом документе* МСЛ и/или *Техническом письме* МСЛ.

i) Серьезные и неоднократные нарушения сроков представления отчетов о результатах (например, неоднократные существенные задержки в соблюдении рекомендуемых сроков представления отчетов без уведомления соответствующих Организаций, ответственных за инициирование и проведение Тестирования, или по необоснованным причинам, таким как несоблюдение обязательных требований МСЛ, *Технического документа* МСЛ или *Техническом письме* МСЛ) – см. также Статью 5.3.6.4 c).

j) Непринятие надлежащих корректирующих мер после неудовлетворительных результатов во время повседневного

Аналитического *Тестирования* или в ходе слепого ВСОК или двойного слепого ВСОК.

k) Непринятие надлежащих корректирующих мер в обоснованные сроки (установленные *ВАДА*) в связи с несоответствием МСЛ и/или *Техническому документу* МСЛ и/или *Техническому письму* МСЛ, выявленным в результате оценки Лаборатории со стороны *ВАДА*.

l) Невыполнение требования по анализу минимального количества *Проб*, указанного в статье 4.1.4.2.8.

m) Отказ сотрудничать с *ВАДА* или соответствующей Организацией, ответственной за инициирование и проведение Тестирования или Организацией, ответственной за обработку результатов с точки зрения предоставления документации.

n) Вопросы, связанные с персоналом Лаборатории и/или руководством, включая, помимо прочего:

   i. Серьезные изменения на руководящих должностях в Лаборатории (например, Директора Лаборатории, ученого(ых), проводящего(их) сертификацию, менеджера по качеству) без надлежащего и своевременного уведомления *ВАДА*.

   ii. Невыполнение требования по назначению Директора Лаборатории или других высших руководящих должностей (например, менеджера по качеству) в обоснованные сроки.

   iii. Невыполнение требования по гарантии компетентности и/или надлежащей подготовки научного персонала, включая, например, квалификацию аналитиков в качестве ученых, проводящих сертификацию (см. статью 5.2.2.4).

   iv. Значительная потеря или нехватка опытного персонала (например, ученых, проводящих сертификацию), что, по мнению *ВАДА*, влияет на способность Лаборатории обеспечивать полную надежность и точность Аналитического *Тестирования* и представления результатов тестирования.

o) Отсутствие надлежащих мероприятий в области научно-исследовательской и опытно-конструкторской работы, а также обмена знаниями, а также отсутствие их документального оформления.

p) Потеря достаточной поддержки Лаборатории и ресурсов, которая влияет на качество и/или жизнеспособность

Лаборатории, согласно определению *ВАДА*.

q) Большое количество серьезных несоответствий требованиям МСЛ и/или *Технического документа* МСЛ и/или *Технического письма* МСЛ, выявленных в ходе оценки Лаборатории со стороны *ВАДА*, которые демонстрируют неприемлемый риск для полной надежности и точности Аналитического *Тестирования* и точного представления результатов тестирования Лабораторией.

r) Отказ сотрудничать в расследовании *ВАДА* в связи с деятельностью Лаборатории.

7.1.1.2 Приостановка аккредитации и Ограничение Аналитического *Тестирования*

По рекомендации Лабораторной экспертной группы Председатель Исполнительного комитета *ВАДА* может приостановить аккредитацию Лаборатории *ВАДА* или наложить на лабораторию Ограничение Аналитического *Тестирования* в случаях существенного несоответствия требованиям МСЛ и/или *Технического документа* МСЛ и/или *Технического письма* МСЛ на основании результатов работы Лаборатории во время ВСОК и/или во время повседневного Аналитического *Тестирования* (см. статью 7.1.1.1).

Если *ВАДА* не примет иное решение, аккредитация Лаборатории *ВАДА* подлежит Приостановке, а не Ограничению Аналитического *Тестирования*, когда санкции, наложенные на Лабораторию, влияют на Аналитические методики или целевые Аналиты, которые включены в стандартные меню Аналитического *Тестирования* Лаборатории в *Соревновательный период* или *Внесоревновательный период*, поскольку это повлияет на анализ всех соответствующих *Проб* мочи и/или крови, полученных Лабораторией.

[Комментарий к статье 7.1.1.2: Если ВАДА примет решение, что несоответствие(я), приводящее(ие) к Приостановке аккредитации или Ограничению Аналитического Тестирования, не влияет(ют) на способность Лаборатории анализировать Пробы цельной крови на Маркеры гематологического модуля БПС или работать в качестве АПМЮ, то Лаборатория может, по усмотрению ВАДА, продолжать работать в этом качестве. В таких случаях ВАДА должно соответствующим образом проинформировать Лабораторию.]

7.1.1.3 Прекращение Аналитического *Тестирования*

Если Лаборатория сообщила о ложном *Неблагоприятном результате анализа*, имеющем *Последствия* для *Спортсмена*, Лаборатория должна немедленно прекратить все аналитические мероприятия, связанные с этим, и проинформировать об этом своих клиентов. Лаборатория должна предпринять

удовлетворительные корректирующие мероприятия для устранения несоответствия в течение обоснованного периода времени после уведомления о ложном *Неблагоприятном результате анализа* (см. *Технический документ* «Оценка эффективности работы Лаборатории» (PERF) МСЛ).

a) Если несоответствие будет должным образом устранено в установленные сроки, *ВАДА*, тем не менее, оставляет за собой право отправить дополнительные Пробы ВСОК (за счет Лаборатории) и/или провести оценку Лаборатории (также за счет Лаборатории) перед возобновлением Аналитического *Тестирования*, по усмотрению *ВАДА*, и должно предпринять все возможные меры, чтобы уведомить Лабораторию о таком решении в ускоренном порядке. *ВАДА* по своему усмотрению может также публично объявить о факте несоответствия Лаборатории, а также проинформировать заинтересованные стороны о том, что Лаборатория устранила данное несоответствие путем принятия надлежащих профилактических и корректирующих мер.

b) Если несоответствие не будет устранено должным образом в установленные сроки, установленные Лабораторной экспертной группой, то Лабораторная экспертная группа должна рекомендовать Ограничение Аналитического *Тестирования* либо Приостановку аккредитации Лаборатории, в зависимости от обстоятельств. Прекращение Лабораторией Аналитического *Тестирования* должно оставаться в силе до наступления более позднего из следующих обстоятельств:

   i. Дата принятия окончательного решения Председателем Исполнительного комитета *ВАДА*, или

   ii. Дата окончательного решения, вынесенного *Спортивным арбитражным судом* в случае, если Лаборатория обжалует санкцию.

В данном случае:

a) Отсутствие права на обжалование в Дисциплинарном комитете

Лаборатория не имеет права на обжалование в Дисциплинарном комитете рекомендации Лабораторной экспертной группой о применении Ограничения Аналитического *Тестирования* или Приостановке аккредитации Лаборатории в соответствии с настоящей статьей 7.1.1.3.

b) Право на апелляцию в *Спортивный арбитражный суд (CAS)*

Лаборатория имеет право подать апелляцию в *Спортивный арбитражный суд* (в соответствии со статьей 7.1.5) на решение Председателя Исполнительного комитета *ВАДА* о применении Ограничения Аналитического *Тестирования* или Приостановки аккредитации в соответствии с настоящей статьей 7.1.1.3.
Это право на подачу апелляции в Спортивный арбитражный суд не применяется, если окончательное решение, вынесенное Председателем Исполнительного комитета *ВАДА*, основано на согласии Лаборатории с рекомендацией об Ограничении Аналитического *Тестирования* или Приостановке аккредитации.

7.1.1.4 Ограничение Аналитического *Тестирования* и Приостановка аккредитации – Отсутствие дисциплинарного производства

Если Лаборатория набрала максимально допустимое количество баллов в рамках ВСОК и/или Аналитического *Тестирования* (в соответствии с Таблицей со шкалой баллов, описание которой приведено в *Техническом документе* «Оценка эффективности работы Лаборатории» (PERF) МСЛ), Лабораторная экспертная группа должна представить Председателю Исполнительного комитета *ВАДА* рекомендацию о том, что в отношении Лаборатории должно быть применено Ограничение Аналитического *Тестирования* либо Приостановка аккредитации, в зависимости от обстоятельств и в соответствии с решением Лабораторной экспертной группы.

a) Отсутствие права на обжалование в Дисциплинарном комитете

Лаборатория не имеет права оспаривать рекомендацию Лабораторной экспертной группы в Дисциплинарном комитете об Ограничении Аналитического *Тестирования* или Приостановка аккредитации Лаборатории в соответствии с настоящей статьей 7.1.1.4.

b) Право на апелляцию в *CAS*

Лаборатория вправе подать апелляцию в *Спортивный арбитражный суд* (в соответствии со статьей 7.1.5) на решение Председателя Исполнительного комитета *ВАДА* об Ограничении Аналитического *Тестирования* или Приостановке аккредитации в соответствии с настоящей статьей 7.1.1.4.

Это право на подачу апелляции в *Спортивный арбитражный суд* не применяется, если окончательное решение, вынесенное Председателем Исполнительного комитета *ВАДА*, основано на согласии Лаборатории с рекомендацией об Ограничении Аналитического *Тестирования* или Приостановке аккредитации.

7.1.1.5 Ограничение Аналитического *Тестирования* и Приостановка аккредитации – Проведение дисциплинарного производства

Лабораторная экспертная группа может также рекомендовать Председателю Исполнительного комитета *ВАДА* применить к Лаборатории Ограничение Аналитического *Тестирования* или Приостановить действие аккредитации Лаборатории *ВАДА*, даже если Лаборатория не набрала максимальное количество баллов, указанное в Таблице со шкалой баллов в *Техническом документе* «Оценка эффективности работы Лаборатории» (PERF) МСЛ, но если другие ошибки Аналитического *Тестирования* Лаборатории и/или другие выявленные несоответствия (описанные в статье 7.1.1.1 оправдывают необходимость принятия таких мер для обеспечения полной надежности и точности Аналитического *Тестирования* и точного представления результатов тестирования.

a) Прежде чем рекомендовать Приостановку аккредитации Лаборатории или Ограничение Аналитического *Тестирования* Председателю Исполнительного комитета *ВАДА*, *ВАДА* должно уведомить Лабораторию о такой рекомендации Лабораторной экспертной группы. Письмо-уведомление *ВАДА* должно[26]:

i. Содержать предложение Лаборатории о возможности провести совещание с Лабораторной экспертной группой (по запросу Лаборатории) для обсуждения несоответствий Лаборатории, на которых основана

[26] Эти положения не применяются в случаях Приостановке аккредитации или Ограничения аналитического тестирования в результате сообщения о ложном *Неблагоприятном результате анализа* с *Последствиями* для *Спортсмена* (см. статью 7.1.1.3) или когда Лаборатория набрала максимально допустимое количество баллов в рамках ВСОК и/или Аналитического *тестирования* (см. статью 7.1.1.4).

рекомендация о введении санкций.

ii. Если Лаборатория не запрашивает проведение такого совещания, у Лаборатории должна быть возможность либо принять рекомендацию Лабораторной экспертной группы об Приостановке аккредитации или Ограничении Аналитического *Тестирования*, либо согласиться с возбуждением дисциплинарного производства в соответствии со статьей 7.1.3.

b) Если Лаборатория все же обратится с запросом о проведении совещания с Лабораторной экспертной группой, Лаборатория может предоставить дополнительные разъяснения или доказательства успешно выполненных корректирующих действий по устранению несоответствий, чтобы предотвратить их повторение в будущем.

i. В конце совещания Лабораторная экспертная группа должна решить, являются ли объяснения и/или дополнительные доказательства, предоставленные Лабораторией, достаточными для отмены предлагаемой рекомендации о Приостановке аккредитации Лаборатории *ВАДА* или об Ограничении Аналитического *Тестирования*.

ii. Лабораторная экспертная группа не должна рекомендовать Приостановку аккредитации или Ограничение Аналитического *Тестирования*, если она установит, что объяснения и/или дополнительные доказательства, представленные Лабораторией в ходе обсуждения, свидетельствуют о том, что для устранения несоответствий были предприняты должные корректирующие действия.

iii. Если по итогам обсуждения Лабораторная экспертная группа решит, что объяснений и/или дополнительных доказательств, предоставленных Лабораторией, недостаточно для отмены предлагаемой рекомендации о Приостановке аккредитации или наложении Ограничения Аналитического *Тестирования*, и Лаборатория не согласится с рекомендацией об Приостановке аккредитации или наложении Ограничения Аналитического *Тестирования*, должно быть начато и проведено дисциплинарное производство в соответствии со статьей 7.1.3. В таких случаях Лабораторная экспертная группа может рекомендовать Председателю Исполнительного комитета *ВАДА*, чтобы Лаборатория:

- Продолжала свою деятельность по Аналитическому *Тестированию* в ожидании результатов

дисциплинарного производства, либо

- Немедленно прекратила обсуждаемую деятельность по Аналитическому *Тестированию* до завершения дисциплинарного производства. В таких случаях решение председателя Исполнительного комитета *ВАДА* о наложении Предварительной приостановке аккредитации Лаборатории или о временном Ограничении Аналитического *Тестирования*, в зависимости от обстоятельств, не может быть обжаловано Лабораторией.

Однако если в отношении Лаборатории немедленно будет применено Предварительая приостановка аккредтиации или Временное Ограничение Аналитического *Тестирования*, дисциплинарное производство в Дисциплинарном комитете должно быть проведено в течение сорока пяти (45) дней с даты, когда было наложено Предварительная приостановка аккредитации или Временное Ограничение Аналитического *Тестирования*.

c) Право на апелляцию в *Спортивном арбитражном суде (CAS)*:

Если результат дисциплинарного разбирательства приведет к Ограничению Аналитического *Тестирования* или Приостановке аккредитации, Лаборатория вправе обжаловать решение Председателя Исполнительного комитета *ВАДА* в *Спортивном арбитражном суде* (в соответствии со статьей 7.1.5).

Это право на подачу апелляции в *Спортивный арбитражный суд* не применяется, если окончательное решение, вынесенное Председателем Исполнительного комитета *ВАДА*, основано на согласии Лаборатории с рекомендацией об Ограничении Аналитического *Тестирования* или Приостановке аккредитации.

d) Наложение Ограничения Аналитического *Тестирования* или Приостановка аккредитации *ВАД*А Лаборатории не должно означать автоматического отзыва ее аккредитации по ISO/IEC 17025. Статус аккредитации Лаборатории по стандарту ISO/IEC 17025 должен быть независимым образом оценен соответствующим Органом по аккредитации.

7.1.2 Отзыв аккредитации *ВАДА*

Исполнительный комитет *ВАДА* отзовет аккредитацию Лаборатории *ВАДА*, если он установит, что Отзыв необходим для обеспечения полной надежности и точности Аналитического *Тестирования* и точного

представления результатов аналитического тестирования.

7.1.2.1 Нарушения со стороны Лаборатории, приводящие к Отзыву Аккредитации *ВАДА*

Лабораторная экспертная группа должна рекомендовать Отзыв аккредитации Лаборатории *ВАДА* на основании, помимо прочего, следующих несоответствий:

a) Серьезное или неоднократное нарушение Этического кодекса МСЛ.

b) Наличие судимости у любого ключевого персонала за любое уголовное преступление, которое, по мнению *ВАДА*, может повлиять на работу Лаборатории.

c) Неоднократная приостановка аккредитации по стандарту ISO/IEC 17025 или Приостановка аккредитации *ВАДА*, или неоднократное наложения Ограничения Аналитического *Тестирования* на Лабораторию.

d) Неоднократное направление отчета с ложным *Неблагоприятным результатом анализа* с *Последствиями* для *Спортсменов*.

[Комментарий к статье 7.1.2.1 d): Неоднократное направление отчета с ложным Неблагоприятным результатом анализа с Последствиями для Спортсмена(ов) должно привести к Отзыву аккредитации у Лаборатории ВАДА, независимо от того, были ли эти результаты независимыми, как описано в Комментарии 2 к статье 7.1.1.1 f).]

e) Неоднократное накопление максимально допустимого количества баллов во Внешней схеме оценки качества и/или при Аналитическом *Тестировании*, в соответствии с таблицей баллов, описание которой представлено в *Техническом документе* «Оценка эффективности работы Лаборатории» (PERF) МСЛ.

f) Неоднократное направление отчета с ложным *Неблагоприятным результатом анализа* или неоднократное отсутствие надлежащих корректирующих действий после направления отчетов с ложным *Неблагоприятным результатом анализа*.

g) Неоднократное направление отчета с ложным Отрицательным результатом или неоднократное отсутствие надлежащих корректирующих действий после направления отчетов с ложным Отрицательным результатом.

[Комментарий к статьям 7.1.2.1 f) и g): Рекомендации Лабораторной экспертной группы по Отзыву аккредитации Лаборатории ВАДА принимаются с учетом количества ложных Неблагоприятных результатов анализа и/или ложных Отрицательных результатов, о

которых сообщила Лаборатория, независимо от общего количества баллов, набранных за этот период (т.е. после рассмотрения любых применимых вычетов баллов), а также о том, устранила ли Лаборатория несоответствия требованиям должным образом.]

h) Неустранение несоответствия каким-либо требованиям или стандартам, перечисленным в МСЛ и/или *Техническом документе* МСЛ и/или *Техническом письме* МСЛ, к концу первоначального или продленного периода Приостановки аккредитации в соответствии со статьей 7.3.

i) Неоднократное несоблюдение МСЛ и/или *Технического документа* МСЛ и/или *Технического письма* МСЛ, или неоднократное отсутствие корректирующих действий в обоснованные сроки, установленные *ВАДА*, после обнаружения несоблюдения МСЛ и/или *Технического документа* МСЛ и/или *Технического письма* МСЛ, выявленного *ВАДА* в ходе оценки Лаборатории.

j) Серьезные несоответствия Лаборатории требованиям МСЛ и/или *Технического документа* МСЛ и/или *Технического письма* МСЛ, выявленные, например, в ходе оценки Лаборатории со стороны *ВАДА*, на основании документально подтвержденных жалоб клиентов или других запросов или расследований, проведенных *ВАДА*.

k) Неоднократное невыполнение удовлетворительных корректирующих действий после неудовлетворительных результатов либо в ходе повседневного Аналитического *Тестирования*, либо в ходе слепого раунда ВСОК, либо в ходе двойного слепого раунда ВСОК.

l) Неоднократное невыполнение требования по анализу минимального количества *Проб*, указанного в статье 4.1.4.2.8.

m) Постоянные и серьезные проблемы с персоналом Лаборатории и/или управлением (например, постоянная смена квалифицированного персонала, влияющая на компетентность и профессионализм Лаборатории, недостаточный уровень подготовки, систематические проблемы с подготовкой и аттестацией соответствующего количества аналитиков в качестве ученых, проводящих сертификацию).

n) Отсутствие сотрудничества с *ВАДА* или любой другой соответствующей Организацией, ответственной за инициирование и проведение Тестирования или Организацией, ответственной за обработку результатов в течение периода Приостановки аккредитации или Ограничения Аналитического *Тестирования*.

o) Анализ *Проб*, полученных от *Подписавшихся сторон*, в

нарушение решения об Приостановке аккредитации или Ограничении Аналитического *Тестирования*.

p) Неоднократное и/или постоянное уклонение от сотрудничества в ходе любого расследования *ВАДА*, касающегося деятельности Лаборатории.

q) Систематическое отсутствие надлежащих мероприятий в области научно-исследовательской и опытно-конструкторской работы, а также обмена знаниями, а также отсутствие их документального оформления.

r) Постоянное несоблюдение требований по обеспечению/ поддержанию административной и оперативной независимости (см. статью 4.1.4.2.5), в соответствии с определением *ВАДА*.

s) Потеря финансирования, которая существенно сказывается на качестве и/или эффективности работы Лаборатории, и/или

t) Любая другая причина, которая существенно влияет на способность Лаборатории обеспечивать полную надежность и точность Аналитического *Тестирования* и точное представление результатов тестирования.

7.1.2.2 Процедуры отзыва аккредитации - Лаборатория, на которую не распространяются Ограничение Аналитического *Тестирования* или Приостановка аккредитации

a) Прежде чем рекомендовать Исполнительному комитету *ВАДА* Отозвать аккредитацию Лаборатории *ВАДА*, *ВАДА* должно уведомить Лабораторию о рекомендации Лабораторной экспертной группы.

b) По запросу Лаборатории *ВАДА* должно предоставить Лаборатории возможность провести совещание с Лабораторной экспертной группой для обсуждения несоответствия Лаборатории требованиям, в отношении которого направлена рекомендация об Отзыве аккредитации.

В ходе этого совещания Лаборатория может предоставить дополнительные разъяснения или доказательства успешно выполненных корректирующих действий по устранению несоответствий, чтобы предотвратить их повторение в будущем.

Если Лаборатория не запрашивает проведение совещания, Лабораторная экспертная группа должна предоставить Лаборатории возможность согласиться с рекомендацией Лабораторной экспертной группы об Отзыве аккредитации

или инициировать дисциплинарное производство в соответствии со статьей 7.1.3.

c) В конце совещания Лабораторная экспертная группа должна решить, являются ли объяснения и/или дополнительные доказательства, предоставленные Лабораторией, достаточными для отмены рекомендации об Отзыве аккредитации Лаборатории *ВАДА*.

i. Лабораторная экспертная группа должна отозвать рекомендацию об Отзыве или любых других санкциях в отношении Лаборатории, если она установит, что объяснения и/или дополнительные доказательства, представленные Лабораторией в ходе обсуждения, свидетельствуют о том, что были предприняты надлежащие и достаточные корректирующие действия для устранения несоответствий и предотвращения их повторения в будущем.

ВАДА, тем не менее, оставляет за собой право отправить дополнительные *Пробы* ВСОК (за счет Лаборатории) и/или провести оценку Лаборатории (также за счет Лаборатории) перед возобновлением Аналитического *Тестирования*, по усмотрению *ВАДА*, и должно предпринять все возможные меры, чтобы уведомить Лабораторию о таком решении в ускоренном порядке.

ii. Если после обсуждения Лабораторная экспертная группа решит, что объяснений и/или дополнительных доказательств, предоставленных Лабораторией, недостаточно для отмены рекомендации об Отзыве, Лабораторная экспертная группа должна оставить рекомендацию об Отзыве в силе для Исполнительного комитета *ВАДА* и дополнительно рекомендовать Председателю Исполнительного комитета *ВАДА* Предварительно приостановить аккредитацию Лаборатории *ВАДА* до получения результатов дисциплинарного производства, проведенного в соответствии со статьей 7.1.3. В таких случаях решение Председателя Исполнительного комитета *ВАДА* о Предварительной приостановке аккредитации ВАДА у Лаборатории обжалованию со стороны Лаборатории не подлежит. Однако если в отношении Лаборатории немедленно будет применена Предварительная приостановка аккредитации, дисциплинарное производство в Дисциплинарном комитете должно быть проведено в течение сорока пяти (45) дней с даты, когда был наложена Предварительная приостановка

аккредитации Лаборатории *ВАДА*.

d) Право на обжалование в Дисциплинарном комитете

Если Лаборатория не согласна с рекомендацией Лабораторной экспертной группы об Отзыве аккредитации, Лаборатория может оспорить рекомендацию Лабораторной экспертной группы в Дисциплинарном комитете, и должно быть проведено дисциплинарное производство в соответствии со статьей 7.1.3.

e) Право на подачу апелляции в *Спортивный арбитражный суд (CAS)*

Лаборатория может обжаловать решение Исполнительного комитета *ВАДА* об отзыве ее аккредитации *ВАДА* в *Спортивном арбитражном суде* в соответствии со статьей 7.1.5.

Это право на подачу апелляции не применяется, если окончательное решение, вынесенное Председателем Исполнительного комитета *ВАДА*, основано на согласии Лаборатории с рекомендацией об Отзыве.

7.1.2.3 Процедуры отзыва аккредитации – Лаборатория, в отношении которой введено Ограничение Аналитического *Тестирования* или Приостановка аккредитации

a) Если на Лабораторию уже распространяется Ограничение Аналитического *Тестирования* или Приостановка аккредитации на момент начала процедуры Отзыва аккредитации, *ВАДА* должно уведомить Лабораторию о рекомендации Лабораторной экспертной группы об Отзыве аккредитации, предоставив Лаборатории возможность либо принять, либо оспорить условия рекомендации в Дисциплинарном комитете, без возможности для Лаборатории провести совещание с Лабораторной экспертной группой. *ВАДА* должно уведомить Исполнительный комитет о рекомендации Лабораторной экспертной группы об Отзыве аккредитации.

b) Право на обжалование в Дисциплинарном комитете Если Лаборатория не согласна с рекомендацией Лабораторной экспертной группы об Отзыве лицензии, должно быть проведено дисциплинарное производство в соответствии со статьей 7.1.3.

c) Право на подачу апелляции в Спортивный арбитражный суд (*CAS)*:

Лаборатория может обжаловать решение Исполнительного комитета *ВАДА* об отзыве ее аккредитации *ВАДА* в *Спортивном арбитражном суде* в соответствии со статьей 7.1.5. Это право на подачу апелляции в *Спортивный арбитражный суд* не применяется, если окончательное решение, вынесенное Исполнительным комитетом *ВАДА*, основано на согласии Лаборатории с рекомендацией Лабораторной экспертной группы об Отзыве аккредитации.

7.1.3 Дисциплинарное производство

Если Лаборатория оспаривает рекомендацию Лабораторной экспертной группы об Ограничении Аналитического *Тестирования* или Приостановке аккредитации (в соответствии со статьей 7.1.1.5) или рекомендацию об Отзыве аккредитации (в соответствии со статьями 7.1.2.2 или 7.1.2.3), *ВАДА* должно создать беспристрастный Дисциплинарный Комитет в соответствии со статьей 1 Правил процедуры (см. Приложение А к МСЛ) для проведения дисциплинарного производства ("Дисциплинарное производство"). Дисциплинарный комитет несет ответственность за проведение Дисциплинарного производства в соответствии с Процедурными правилами.

В таких обстоятельствах *ВАДА* должно предоставить Дисциплинарному Комитету досье по делу, которое должно включать соответствующую документацию, относящуюся к рекомендации об Ограничении Аналитического *Тестирования*, Приостановке или Отзыве аккредитации.

Лаборатории разрешается подавать письменные заявления и предоставлять любые подтверждающие документы или доказательства в соответствии со статьей А-3 Процедурных правил (Приложение к МСЛ).

Дисциплинарный комитет должен дать рекомендацию Председателю Исполнительного комитета *ВАДА* или, где это применимо (например, в случае Отзыва аккредитации), Исполнительному комитету *ВАДА* относительно действий, которые необходимо предпринять в отношении аккредитации Лаборатории *ВАДА* в соответствии с требованиями и порядком действий, описание которых приведено в статье А-7 Процедурных правил (Приложение к МСЛ).

[Комментарий к статье 7.1.3: Во избежание неоднозначности толкования, и как указано в статьях 7.1.1.3 и 7.1.1.4, Дисциплинарное производство не должно проводиться в соответствии с этой статьей 7.1.3 в ситуациях, когда Лабораторная экспертная группа рекомендует ввести Ограничение Аналитического Тестирования или Приостановить аккредитацию Лаборатории ВАДА по причине неустранения Лабораторией несоответствия(ий), которое привело к направлению отчета с ложным Неблагоприятным результатом анализа с Последствиями для Спортсмена в установленные сроки, или если Лаборатория набрала максимально допустимое количество баллов в рамках ВСОК и/или Аналитического Тестирования (как определено с помощью Таблицы со шкалой баллов, описание которой приведено в Техническом документе «Оценка эффективности работы Лаборатории» (PERF) МСЛ). Вместо этого, и только в вышеупомянутых обстоятельствах, Лаборатория может обжаловать любое решение Председателя Исполнительного комитета ВАДА об

Ограничении Аналитического Тестирования или Приостановке аккредитации Лаборатории ВАДА непосредственно в Спортивном арбитражном суде в соответствии со статьей 7.1.5.]

7.1.4 Уведомление о решении

По завершении процедур, указанных в статье 7.1.3, или исключений, описанных в статьях 7.1.1.3 и 7.1.1.4, в зависимости от обстоятельств, и в соответствии со сроками, указанными в статье А-7 Процедурных правил (Приложение к МСЛ), *ВАДА* должно направить Лаборатории письменное уведомление о своем решении относительно статуса аккредитации Лаборатории *ВАДА*. В этом уведомлении должно быть указано следующее:

a) Что аккредитация Лаборатории *ВАДА* была сохранена (включая предупреждения и/или условия, если применимо), или

b) Что аккредитация Лаборатории *ВАДА* была приостановлена или отозвана, или что в отношении Лаборатории было введено Ограничение Аналитического *Тестирования*.

Такое уведомление должно включать следующие сведения:

a) Причина(ы) Приостановки, Отзыва аккредитации или Ограничения Аналитического *Тестирования*.

b) Условия Приостановки, Отзыва аккредитации или Ограничения Аналитического *Тестирования*, а также

c) Период Приостановки аккредитации или Ограничения Аналитического *Тестирования*, если применимо.

Для разбирательств, проводимых в соответствии со статьей 7.1.3, *ВАДА* также должно предоставить Лаборатории копию рекомендации Дисциплинарного Комитета.

7.1.5 Дата вступления в силу и апелляции

a) Приостановка аккредитации или Ограничение Аналитического *Тестирования* вступает в силу немедленно после получения уведомления о принятом решении.
b) Отзыв вступает в силу через 1 (один) месяц после уведомления. Аккредитация ВАДА Лаборатории будет временно приостановлена либо приостановлена до тех пор, пока Отзыв не вступит в силу, или до завершения любой возможной апелляции Лаборатории в отношении решения об Отзыве.

c) Лаборатория может обжаловать решение *ВАДА* об отзыве или приостановки аккредитации *ВАДА* или наложении Ограничения Аналитического *Тестирования* в *Спортивном арбитражном суде* в соответствии со статьей 13.7 *Кодекса*. Лаборатории должен быть предоставлен двадцать один (21) день с даты получения решения от

ВАДА, чтобы подать апелляцию в *Спортивный арбитражный суд*.

7.1.6 Публичное уведомление

a) *ВАДА* должно публично объявить об изменении статуса аккредитации Лаборатории на своем веб-сайте, как только Лаборатория будет уведомлена *ВАДА* о своем решении. В случае Отзыва аккредитации Лаборатории в публичном уведомлении должно быть указано, что Лаборатория остается в статусе «Предварительной приостановке аккредитации» или «Приостановке аккредитации» до даты вступления Отзыва в силу, как это предусмотрено в статье 7.1.5.

b) *ВАДА* также должно указать условия и продолжительность Приостановке аккредитации или Ограничения Аналитического *Тестирования*. В случае Ограничения Аналитического *Тестирования* должна быть подробно описана соответствующая Методика тестирования либо класс *Запрещенной субстанции*/*Запрещенного метода*.

c) Веб-сайт *ВАДА* должен быть обновлен в отношении статуса аккредитации Лаборатории, когда аккредитация Лаборатории *ВАДА* восстанавливается после Приостановки или когда Ограничение Аналитического *Тестирования* отменяется.

7.2 Последствия Приостановки или Отзыва аккредитации или Ограничения Аналитического *Тестирования*

В течение периода Приостановки аккредитации или Ограничения Аналитического *Тестирования* Лаборатория должна продолжать участвовать в программе ВСОК *ВАДА*. *ВАДА* может потребовать от Лаборатории провести дополнительный слепой анализ проб в рамках ВСОК и/или провести оценку Лаборатории в любой момент и за счет Лаборатории, чтобы оценить статус Лаборатории.

7.2.1 Ограничение Аналитического *Тестирования*

Если *ВАДА* установит, что несоответствие ограничивается классом *Запрещенных субстанций* или *Запрещенных методов* или конкретной Процедурой Аналитического *Тестирования*, которые не включены в стандартное меню Аналитического *Тестирования* для Проб в *Соревновательный период* или *Внесоревновательный период*, *ВАДА* может ввести Ограничение Аналитического *Тестирования* для этого класса *Запрещенных субстанций* или *Запрещенных методов* или для конкретной Процедуры Аналитического *Тестирования*, в котором допущено несоответствие(я) требованиям.

После получения уведомления об Ограничении Аналитического *Тестирования* от *ВАДА* Лаборатория должна:

a) Проинформировать своих клиентов о введенном Ограничении Аналитического *Тестирования*.

b) Немедленно прекратить все анализы с использованием соответствующих Процедур Аналитического *Тестирования*.

c) Передать соответствующие анализы на субподряд другой Лаборатории(ям), проконсультировавшись с соответствующей Организацией, ответственной за инициирование и проведение Тестирования, в течение срока действия Ограничения Аналитического *Тестирования*, как это предусмотрено в статье 5.2.6.

d) Передать[27] следующие *Пробы* (*Пробы* "А" и "Б") на хранение в Лабораторию, на которые могут неблагоприятно повлиять условия Ограничения Аналитического *Тестирования* (т.е. связанные с анализом того же класса *Запрещенных субстанций* или *Запрещенных методов* и/или применением Процедуры Аналитического *Тестирования*, на которую распространяется Ограничение Аналитического *Тестирования*) в Лабораторию(ии), работающую(ие) по субподряду, для выполнения Процедуры (процедур) подтверждения "А" и, при необходимости, "Б" (если *ВАДА* не дало иных указаний). Лаборатория должна проинформировать *ВАДА* о соответствующей Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования и субподрядной Лаборатории(ях).

   i. *Пробы*, в отношении которых ранее направлялся отчет с *Неблагоприятным результатом анализа*.

   ii. *Пробы* с подтвержденным, но не зарегистрированным *Неблагоприятным результатом анализа* или *Атипичным результатом*.

   iii. *Пробы* с неподтвержденным Предположительным неблагоприятным результатом анализа.

   iv. *Пробы,* в отношении которых все еще проводится Первоначальная процедура тестирования или Процедура подтверждения.

e) Если Ограничение Аналитического *Тестирования* было вызвано отчетом с ложным Отрицательным результатом, и дальнейшее расследование показывает, что другие *Пробы*, заявленные как Пробы с Отрицательным результатом, которые все еще хранятся в Лаборатории, могли подвергнуться неблагоприятному воздействию, Лаборатория должна проинформировать Организацию,

[27] Лаборатория, на которую наложено Ограничение Аналитического *Тестирования*, должна связаться с соответствующей Организацией, ответственной за инициирование и проведение Тестирования для организации передачи соответствующих *Проб* в Лабораторию(и), заключившую договор субподряда, выбранную Организацией, ответственной за инициирование и проведение Тестирования, в течение тридцати (30) дней с момента получения уведомления об Ограничении Аналитического *Тестирования*. Все расходы, связанные с передачей *Проб*, несет Лаборатория, на которую наложено Ограничение Аналитического *Тестирования*.

ответственную за инициирование и проведение Тестирования и *ВАДА*.

В таких случаях необходимо передать контейнеры «А» и «Б» с соответствующими *Пробами* в Лабораторию, заключившую договор субподряда, для Дополнительного анализа, как установлено *ВАДА*. Дополнительный анализ может быть ограничен классом *Запрещенных субстанций* и/или *Запрещенных методов* или Процедурой Аналитического *Тестирования*, которые были связаны с Отрицательным результатом(и), как установлено *ВАДА*.

7.2.2 Приостановка аккредитации *ВАДА*

Лаборатория, аккредитация *ВАДА* которой была приостановлена, не имеет права проводить Аналитическое *Тестирование* *Проб* для любой *Подписавшейся стороны*. Данное положение не применяется, если несоответствие(ия), приведшее(ие) к Приостановке, не влияет(ют) на анализ *Маркеров* гематологического модуля *Биологического паспорта спортсмена*, как установлено *ВАДА*.

Лаборатория должна предпринять соответствующие шаги после уведомления о решении *ВАДА* об Приостановке аккредитации:

a) Немедленно прекратить всё Аналитическое *Тестирование*.

b) Сообщить в *ВАДА* коды *Проб* и соответствующие Организации, ответственные за инициирование и проведение Тестирования, в отношении всех *Проб*, находящихся на хранении в Лаборатории.

c) Следует хранить все *Пробы* в Лаборатории при соблюдении надлежащих требований к Лабораторной системе обеспечения сохранности и надлежащих условий хранения.

   Лаборатория не должна утилизировать какие-либо *Пробы* без письменного разрешения *ВАДА*. Лаборатория должна предоставить *ВАДА* коды *Проб* и информацию о соответствующей Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования, в отношении всех *Проб*, находящихся на хранении в Лаборатории.

d) Независимо от причины, которая привела к Приостановке аккредитации, Лаборатория должна передать следующие *Пробы* ("А" и "Б") в Лабораторию(и), заключившую(ие) договор субподряда, для проведения анализа проб "А" (Первоначальная процедура тестирования и Процедура подтверждения, при необходимости) и "Б"

(по запросу), если *ВАДА* не даст указаний об ином[28]:

i. *Пробы* с подтвержденным, но еще не зарегистрированным *Неблагоприятным результатом анализа* или *Атипичным результатом*.

ii. *Пробы* с неподтвержденным Предположительным неблагоприятным результатом анализа.

iii. *Пробы,* в отношении которых все еще проводится Первоначальная процедура тестирования или Процедура подтверждения.

iv. *Пробы*, которые были получены в Лаборатории, но не были вскрыты.

e) Приостановка аккредитации за нарушение Этического кодекса

Лаборатория должна передать все *Пробы* (как *Пробы* "А", так и "Б"), находящиеся на хранении в Лаборатории, в другую Лабораторию(и), выбранную(ые) соответствующей Организацией, ответственной за инициирование и проведение Тестирования.

f) Приостановка аккредитации за направление отчета с ложным *Неблагоприятным результатом анализа*

Лаборатория должна передать *Пробы*, ранее заявленные как *Неблагоприятный результат анализа*, на которые могло повлиять ложное условие *Неблагоприятного результата анализа* (т.е., содержащие тот же класс *Запрещенных субстанций* или *Запрещенных методов*, проанализированных с использованием той же Процедуры подтверждения).

g) Приостановка аккредитации за направление отчета с ложным Отрицательным результатом

i. Если *Пробы* проходили Первоначальную процедуру тестирования или если Первоначальные процедуры тестирования были завершены с отрицательными результатами, но отчет о результатах не был отправлен, *Пробы* "А" и "Б должны быть переданы в другую

[28] Лаборатория, аккредитация которой приостановлена, должна связаться с соответствующей Организацией, ответственной за инициирование и проведение Тестирования для организации передачи *Проб* в другую Лабораторию, выбранную Организацией, ответственной за инициирование и проведение Тестирования, в течение тридцати (30) дней с момента получения уведомления о решении о Приостановке. Все расходы, связанные с передачей *Проб*, несет Лаборатория, на которую наложены санкции в виде Приостановки аккредитации.

Любые дополнительные расходы на проведение анализа по сравнению с ранее согласованными или уже оплаченными в пользу Лаборатории, аккредитация которой приостановлена, должны быть оплачены Лабораторией, аккредитация которой Приостановлена. В случае нарушения Этического кодекса Лаборатория, аккредитация которой приостановлена, также должна возместить Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования, расходы на повторный анализ в другой Лаборатории. Лаборатория, у которой была приостановлена аккредитация *ВАДА* должна проинформировать ВАДА о таких действиях, включая предоставление кода(ов) *Проб*(ы) и идентификационных данных соответствующей(их) Организации(й), ответственной(ых) за инициирование и проведение Тестирования, и выбранной(ых) Лаборатории(й).

Лабораторию(ии) для повторного проведения Первоначальных процедур тестирования и, при необходимости, для проведения Процедуры подтверждения. Эти анализы могут применяться ко всем *Запрещенным субстанциям* и *Запрещенным методам*, включенным в запрошенную программу Аналитического *Тестирования*, или быть ограничены классом *Запрещенных субстанций* и/или *Запрещенных методов* или Процедурой(ами) Аналитического *Тестирования*, которая(ые) была(и) связана(ы) с Отрицательным результатом, как определено *ВАДА*.

ii. Если расследование в отношении Лаборатории выявит, что другие *Пробы*, о которых уже сообщалось как об отрицательных результатах, могли подвергнуться неблагоприятному воздействию (включая *Пробы*, которые были помещены на долгосрочное хранение по запросу Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования, Организации, ответственной за обработку результатов или *ВАДА*), Лаборатория должна поставить об этом в известность Организацию, ответственную за инициирование и проведение Тестирования, Организацию, ответственную за обработку результатов (если это другая организация) и *ВАДА*. В таких случаях необходимо передать контейнеры «А» и «Б» с соответствующими *Пробами* в Лабораторию, заключившую договор субподряда, для Дополнительного анализа. Дополнительный анализ может быть проведен для всех *Запрещенных субстанций* и *Запрещенных методов*, включенных в запрошенное меню *Тестирования*, или может быть ограничен классом *Запрещенных субстанций* и/или *Запрещенных методов* или Процедурой Аналитического *Тестирования*, которые были связаны с Отрицательным результатом(ами), согласно решению *ВАДА.*

h) Приостановка аккредитации по другим причинам

Лаборатория, аккредитация которой была приостановлена *ВАДА* по причинам, не связанным с нарушением Этического кодекса МСЛ или отправкой отчета с ложным *Неблагоприятным результатом анализа* или ложным Отрицательным результатом, должна предпринять следующие шаги с *Пробами*, находящимися на хранении Лаборатории, если *ВАДА* не даст иные указания:

i. *Пробы*, для которых Первоначальные процедуры тестирования были завершены с отрицательными результатами, но отчет о результатах не направлялся:

Результаты анализа *Проб* должны быть представлены в *АДАМС* как Отрицательный результат. Лаборатория должна информировать *ВАДА*, включая предоставление кодов *Проб* и идентификационных данных соответствующей(их) Организации(й), ответственной(ых) за инициирование и проведение Тестирования.

ii. *Пробы,* в отношении которых был направлен отчет с результатом *Неблагоприятный результат анализа* только на основании Процедуры подтверждения "А":

Если во время Приостановки аккредитации будет запрошена Процедура подтверждения "Б", Пробы "А" и "Б" должны быть переданы в другую Лабораторию(и) для повтора Процедуры подтверждения "А" и выполнения Процедуры подтверждения "Б", если применимо.

i) Приостановка, связанная с анализом *Маркеров* гематологического модуля *БПС*

Если Приостановка связана с анализом *Маркеров* гематологического модуля *БПС*, *Пробы* цельной крови, собранные до даты Приостановки, могут быть проанализированы Лабораторией. Отчет о результатах для соответствующей *Пробы* (Проб) в *АДАМС* должен содержать комментарий относительно Приостановки на время анализа, чтобы Организация, ответственная за инициирование и проведение Тестирования (или Организация, ответственная за обработку результатов, если это другая организация) / АПМЮ могли учесть эту информацию в процессе *Обработки результатов*.

[Комментарий к статье 7.2.2 i): В силу негативного влияния времени на стабильность клеток крови, предназначенных для анализа Маркеров гематологического модуля БПС, обычно не представляется возможным отправлять образцы цельной крови в другие Лаборатории для этого анализа в течение приемлемых временных рамок.]

7.2.3 Отзыв аккредитации *ВАДА*

a) Лаборатория, аккредитация *ВАДА* которой была отозвана, не имеет права проводить Аналитическое *тестирование Проб* для любой *Подписавшейся стороны*.

b) Лабораторная система обеспечения сохранности, которую поддерживает лаборатория, у которой отозвана аккредитация, для хранящихся *Проб*, является действительной до тех пор, пока после консультации с *ВАДА* и соответствующими Организациями, ответственными за инициирование и проведение Тестирования не будут приняты меры для передачи соответствующих *Проб* в Лабораторию(ии).

c) Лаборатория, у которой отозвана аккредитация, должна организовать передачу *Проб*, находящихся на хранении в Лаборатории, в лабораторию(и), выбранную(ые) Организацией, ответственной за инициирование и проведение Тестирования или *ВАДА*, в течение тридцати (30) дней с момента получения

уведомления о решении отозвать ее аккредитацию *ВАДА*[29].

i. В таких случаях *Пробы*, подлежащие передаче, должны быть выбраны Организацией, ответственной за инициирование и проведение Тестирования, или *ВАДА*. Лаборатория, передающая *Пробы*, должна проинформировать *ВАДА* и предоставить соответствующие коды *Проб* и идентификационные данные соответствующей(их) Организации(й) ответственной(ых) за инициирование и проведение Тестирования, и выбранной(ых) Лаборатории(ий).

ii. Кроме того, лаборатория, аккредитация которой была отозвана, должна оказать содействие соответствующей Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования в передаче соответствующих данных о *Пробах* и документации в Лабораторию(ии), которые были выбраны для получения *Проб* (см. также статью 5.4.4).

d) Лаборатория, аккредитация которой была отозвана, должна передать все *Пробы*, находящиеся на ее хранении, для которых на момент Отзыва не было завершено Аналитическое *Тестирование*. Кроме того, лаборатория должна проконсультироваться с Организацией, ответственной за инициирование и проведение Тестирования, о том, следует ли также передавать или утилизировать дополнительные *Пробы*, уже проанализированные и хранящиеся в лаборатории, владельцем которых является Организация, ответственная за инициирование и проведение Тестирования, в соответствии со статьей 10.1 *МСТ*. Кроме того, *ВАДА* может также идентифицировать *Пробы* и потребовать, чтобы они были переданы в другую Лабораторию(и).

e) Все расходы, связанные с передачей *Проб*, несет Лаборатория, на которую наложены санкции в виде Отзыва аккредитации.

[29] Лаборатория, аккредитация которой отозвана, должна связаться с соответствующей Организацией, ответственной за инициирование и проведение Тестирования для организации передачи *Проб* в Лабораторию(ии), выбранную(ые) Организацией, ответственной за инициирование и проведение Тестирования, в течение тридцати (30) дней с момента получения уведомления о решении об Отзыве. Все расходы, связанные с передачей *Проб*, несет Лаборатория, на которую наложены санкции в виде Отзыва аккредитации.
Любые дополнительные расходы на проведение анализа по сравнению с ранее согласованными или уже оплаченными в пользу Лаборатории, аккредитация которой отозвана, должны быть оплачены Лабораторией, аккредитация которой отозвана. В случае нарушения Этического кодекса Лаборатория, аккредитация которой отозвана, также должна возместить Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования, расходы на повторный анализ в другой Лаборатории. Лаборатория, у которой была отозвана аккредитация *ВАДА* должна проинформировать *ВАДА* о таких действиях, включая предоставление кода(ов) *Проб*(ы) и идентификационных данных соответствующей(их) Организации(й), ответственной(ых) за инициирование и проведение Тестирования, и выбранной(ых) Лаборатории(й).

7.3 Продление срока действия Приостановки аккредитации или Ограничения Аналитического *Тестирования*

a) Если Лаборатория не исправила несоответствие(ия), ставшее(ие) причиной ее Приостановки аккредитации либо Ограничения Аналитического *Тестирования*, или если *ВАДА* выявит какие-либо дополнительные несоответствия МСЛ и/или *Техническому документу* МСЛ и/или *Техническому письму* МСЛ в течение первоначального периода Приостановки аккредитации или Ограничения Аналитического *Тестирования*, составляющего шесть (6) месяцев (например, в течение периода оценки Лаборатории со стороны *ВАДА*):

   i. Приостановка аккредитации Лаборатории или Ограничение Аналитического *Тестирования* могут быть продлены, или

   ii. Может быть инициировано производство об Приостановке аккредитации (если на Лабораторию было наложено только Ограничение Аналитического *Тестирования*), или

   iii. Может быть инициировано производство об Отзыве в соответствии с решением ВАДА.

b) Период Приостановки аккредитации или Ограничения Аналитического *Тестирования* может быть продлен еще на шесть (6) месяцев, если Лаборатория предоставит обоснованные объяснения, установленные *ВАДА*, в отношении условий отмены Приостановки аккредитации или Ограничения Аналитического *Тестирования* (включая представление удовлетворительных корректирующих действий). Приостановка аккредитации или Ограничение Аналитического *Тестирования*, включая любые продления, не должно превышать двенадцати (12) месяцев, за исключением случаев, когда в отношении Лаборатории ведется производство по Отзыву аккредитации в соответствии со статьей 7.1.2 либо в соответствии с иным решением *ВАДА*.

   Если применимо, задержка в предоставлении Лаборатории аккредитации ISO/IEC 17025 соответствующим Органом по аккредитации также может являться основанием для продления Приостановки аккредитации *ВАДА* Лаборатории.

c) Решение о продлении Приостановки аккредитации или периода Ограничения Аналитического *Тестирования* принимается Председателем Исполнительного комитета *ВАДА* на основании рекомендации Лабораторной экспертной группы. *ВАДА* должно ознакомить Лабораторию с решением Председателя Исполнительного комитета *ВАДА*.

d) Лаборатория может обжаловать решение *ВАДА* не продлевать Приостановка аккредитации или период Ограничения Аналитического *Тестирования* в *Спортивном арбитражном суде* в соответствии со статьей 7.1.5.

e) Если в соответствии с условиями продления Приостановки аккредитации или Ограничения Аналитического *Тестирования* Лаборатория предоставит

доказательства, признанные *ВАДА* удовлетворительными, что все выявленные несоответствия были устранены, Приостановка аккредитации или Ограничение Аналитического *Тестирования* должны быть отменены по решению Председателя Исполнительного комитета *ВАДА*.

f) Если Лаборатория не предоставила доказательств, признанных *ВАДА* удовлетворительными, в конце продленного периода Приостановки аккредитации, ЛЭГ должна рекомендовать отозвать аккредитацию Лаборатории. Решение об аннулировании аккредитации Лаборатории *ВАДА* принимается Исполнительным комитетом *ВАДА*.

g) Если Лаборатория не предоставит доказательств, признанных *ВАДА* удовлетворительными по истечении продленного периода Ограничения Аналитического *Тестирования*, ЛЭГ должна рекомендовать применить Приостановку или Отзыв аккредитации Лаборатории в соответствии с решением ЛЭГ. Решение о приостановлении аккредитации *ВАДА* Лаборатории принимается Председателем Исполнительного комитета *ВАДА*, в то время как решение об Отзыве аккредитации *ВАДА* принимается Исполнительным комитетом *ВАДА*.

h) Если в отношении Лаборатории проводятся процессуальные действия в отношении Приостановки аккредитации либо по истечении шестимесячного Ограничения Аналитического *Тестирования*, либо в течение последующего продления, аккредитация Лаборатории по-прежнему подлежит Ограничению Аналитического *Тестирования* или Предварительной приостановке аккредитации (если применимо) до завершения процессуальных действий в отношении Отстранения.

i) Если в отношении Лаборатории проводятся процессуальные действия в отношении Отзыва либо по истечении шестимесячного периода Приостановки аккредитации или Ограничения Аналитического *Тестирования*, либо любого последующего продления, аккредитация *ВАДА* Лаборатории по-прежнему подлежит приостановке или продлению Ограничения Аналитического *Тестирования*, в зависимости от обстоятельств, до завершения процессуальных действий в отношении Отзыва и до принятия решения об Отзыве Исполнительным комитетом *ВАДА*. Если Исполнительный комитет *ВАДА* подтвердит Отзыв аккредитации *ВАДА* Лаборатории, то в отношении аккредитации *ВАДА* Лаборатории будет по-прежнему действовать приостановка или Ограничение Аналитического *Тестирования*, в зависимости от обстоятельств, до тех пор, пока Отзыв не вступит в силу в соответствии со статьей 7.1.5.

j) От *ВАДА* не требуется предпринимать каких-либо других официальных действий для продления Приостановки аккредитации Лаборатории или Ограничения Аналитического *Тестирования* либо после первоначальной шестимесячной Приостановке аккредитации или Ограничения Аналитического *Тестирования*, либо после продления на двенадцать (12) месяцев Приостановки аккредитации или Ограничения Аналитического *Тестирования*, за исключением официального начала процессуальных действий в отношении Приостановки или Отзыва аккредитации Лаборатории,

в зависимости от обстоятельств. Кроме того, если при таких обстоятельствах в отношении Лаборатории возбуждается дело об Отзыве аккредитации, Лаборатория не может обжаловать продление срока действия Ограничения Аналитического *Тестирования* или Приостановки аккредитации по истечении первоначального шестимесячного срока Приостановки аккредитации или периода действия Ограничения Аналитического *Тестирования* или по истечении двенадцати месяцев продленного Приостановки аккредитации или периода действия Ограничения Аналитического *Тестирования*.

7.4 Добровольное прекращение работы Лаборатории

Лаборатория может принять решение о добровольном прекращении своего антидопингового Аналитического *Тестирования* на временной или постоянной основе, несмотря на то что в ней не было обнаружено каких-либо аналитических ошибок или других несоответствий, установленных МСЛ, и в отношении нее не действует Ограничение Аналитического *Тестирования* или Приостановка или Отзыв аккредитации *ВАДА*.

При таких обстоятельствах Лаборатория должна проинформировать *ВАДА* и предоставить в письменной форме причину(ы) прекращения проведения антидопингового Аналитического *Тестирования*, как только будет принято решение о прекращении собственной деятельности, но не позднее, чем за 3 (три) месяца до даты вступления решения в силу. Лаборатория также должна принять все необходимые меры для уведомления всех своих клиентов о решении прекратить собственную деятельность и организовать, после консультации с клиентами, передачу *Проб* в другую(ие) Лабораторию(и).

7.4.1 Временное прекращение работы Лаборатории

Если Лаборатория добровольно прекращает свое антидопинговое Аналитическое *Тестирование* Лаборатория должна:

a) Передать *Пробы* в другую Лабораторию(и) в соответствии со статьей 7.2.2.

b) Поддерживать свое участие во Внешней схеме оценки качества *ВАДА* с удовлетворительными показателями в течение периода прекращения деятельности.

Период временного прекращения выполнения Аналитического *Тестирования* не должен превышать 6 (шести) месяцев если только Лаборатория не представит причины, оправдывающие возможное продление еще на шесть (6) месяцев (по решению Председателя Исполнительного комитета *ВАДА* на основании рекомендации ЛЭГ).

Если Лаборатория не может возобновить свое Аналитическое *Тестирование* в течение двенадцати (12) месяцев, Исполнительный комитет *ВАДА* должен отозвать аккредитацию Лаборатории, если иное не одобрено *ВАДА*.

7.4.2 Окончательное закрытие Лаборатории

Если Лаборатория решает прекратить свою деятельность на постоянной основе, она должна помочь соответствующей(им) Организации(ям), ответственной(ым) за инициирование и проведение Тестирования с передачей соответствующих данных о *Пробах* и записей в другую Лабораторию в соответствии со статьей 7.2.3.

7.5 Восстановление Лаборатории

7.5.1 Восстановление приостановленной аккредитации или снятие ограничений на проведение Аналитического *Тестирования*

ВАДА должно отменить Приостановку аккредитации Лаборатории или Ограничение Аналитического *Тестирования* только в том случае, если Лаборатория предоставит удовлетворительные доказательства, установленные *ВАДА*, о том, что были предприняты надлежащие шаги для устранения несоответствия, которые привели к Приостановке аккредитации Лаборатории или введению Ограничения Аналитического *Тестирования*, соответственно, и что были приняты надлежащие меры для удовлетворительного выполнения указанных условий, если таковые имеются, для восстановления аккредитации *ВАДА*. Это может включать лабораторный анализ дополнительных проб в рамках ВСОК и/или проведение оценки Лаборатории со стороны *ВАДА* в любое время и за счет Лаборатории для оценки статуса Лаборатории. Если все условия будут выполнены, отмена Приостановки аккредитации или Ограничения Аналитического *Тестирования* может произойти до истечения минимального срока применимых санкций, установленного ВАДА.

7.5.2 Повторная аккредитация после Отзыва аккредитации

Если лаборатория, у которой была отозвана аккредитация *ВАДА*, желает получить новую аккредитацию *ВАДА*, она должна подать заявку в качестве новой Лаборатории-заявителя в соответствии со статьей 4.1.1.

Лаборатория, желающая получить новую аккредитацию *ВАДА*, может обратиться к *ВАДА* с просьбой ускорить процесс переаккредитации лаборатории. Для этого лаборатория должна предоставить *ВАДА* в рамках своей заявки на новую аккредитацию информацию, которая, по ее мнению, представляет собой «исключительные обстоятельства» в качестве обоснования для изменения требований статей 4.1.1 и 4.1.2 с целью ускорения регистрации лаборатории и/или сокращения продолжительности испытательного срока для получения аккредитации. По своему собственному усмотрению Исполнительный комитет *ВАДА* может принять решение, являются ли такие изменения обоснованными и какие шаги необходимо предпринять до предоставления ускоренного процесса переаккредитации.

7.6 Приостановка или Отзыв одобрения Лаборатории *БПС*

Одобрение *ВАДА* Лаборатории *БПС* может быть приостановлено или отозвано если Лаборатория *БПС* не соответствует МСЛ и/или применимому *Техническому документу* МСЛ и/или *Техническому письму* МСЛ или если Приостановка или Отзыв статуса одобренной Лаборатории необходимы для того, чтобы защитить достоверность *Проб* цельной крови и процесса Аналитического *Тестирования* для Гематологического модуля *БПС*, а также интересы антидопингового сообщества.

a) Процедуры Приостановки и Отзыва статуса одобрения Лаборатории *БПС* должны соответствовать положениям статей 7.1.1 и 7.1.2, соответственно, с *соответствующими изменениями*.

b) Дисциплинарное производство по приостановке или отзыву одобрения лаборатории *ВАДА* в отношении *БПС* (включая уведомление, публикацию и право на подачу апелляции) должно проводиться в соответствии с процедурами, описанными в Статье 7.1.3, соответствующим образом применяемых и изменяемых, и Процедурных правилах (Приложение МСЛ).

c) В силу неблагоприятного влияния времени на стабильность клеток крови, предназначенных для анализа *Маркеров* гематологического модуля *БПС*, обычно нецелесообразно отправлять *Пробы* цельной крови в другие Лаборатории или в Лабораторию *БПС* для проведения этого анализа после Приостановки или Отзыва одобрения *ВАДА* лаборатории в отношении *БПС*.

d) *ВАДА* должно отменить Приостановку одобрения только в том случае, если Лаборатория *БПС* предоставит удовлетворительные доказательства, установленные *ВАДА*, о том, что были предприняты надлежащие шаги для устранения несоответствия(ий), которые привели к Приостановке одобрения, и что были приняты надлежащие меры для удовлетворительного выполнения указанного(ых) условия(ий), если таковое(ые) имеется(ются), для восстановления одобрения *ВАДА*.

   Если лаборатория, у которой было отозвано одобрение *ВАДА* в отношении *БПС*, желает получить новое одобрение *ВАДА* в отношении БПС, она должна подать заявку в качестве новой Лаборатории-заявителя на *БПС* в соответствии со статьей 4.2.1.

7.7 Сообщение о Ложных результатах анализа во время Крупного *спортивного мероприятия*

a) Сообщение о ложном *Неблагоприятном результате анализа*

   Если Лаборатория сообщает о ложном *Неблагоприятном результате анализа* во время Крупного *спортивного мероприятия*, Лаборатория должна:

   i. Немедленно прекратить применение соответствующих Процедур Аналитического *Тестирования* (немедленное временное Ограничение Аналитического *Тестирования*).

ii. Поставить в известность Организацию, ответственную за обработку результатов (т.е. *Организатора крупного спортивного мероприятия* или *Уполномоченную третью сторону*, которым делегированы обязанности по *Обработке результатов* Крупного *спортивного мероприятия*) и *ВАДА.*

iii. Определить первопричину несоответствия в течение двадцати четырех (24) часов с момента уведомления о ложном *Неблагоприятном результате анализа.*

iv. Представить на рассмотрение и сообщить *ВАДА* об удовлетворительных корректирующих действиях в течение сорока восьми (48) часов с момента уведомления о ложном *Неблагоприятном результате анализа*, если иное не согласовано в письменном виде.

v. Повторно проанализировать все *Пробы*, которые были проанализированы до уведомления о ложном *Неблагоприятном результате анализа* и зарегистрированы как *Неблагоприятный результат анализа* на основании применения Процедуры Аналитического *Тестирования*, в отношении которых имело место несоответствие. Результаты расследования и анализа должны быть представлены в *ВАДА* в течение 48 (сорока восьми) часов, если иное не согласовано в письменной форме (см. также *ТД* «Оценка эффективности работы Лаборатории» (PERF) МСЛ).

b) Сообщение о ложном Отрицательном результате

Если Лаборатория сообщает о ложном Отрицательном результате во время Крупного *спортивного мероприятия*, Лаборатория должна:

i. Поставить в известность Организацию, ответственную за обработку результатов (т.е. *Организатора крупного спортивного мероприятия* или *Уполномоченную третью сторону*, которым делегированы обязанности по *Обработке результатов* Крупного *спортивного мероприятия*) и *ВАДА.*

ii. Выяснить первопричину и как можно скорее принять надлежащие корректирующие меры.

iii. Повторно проанализировать соответствующее количество *Проб*, о которых сообщалось как об Отрицательных результатах, на основании применения Процедуры Аналитического *Тестирования*, для которых имело место несоответствие (см. также *Технический документ* «Оценка эффективности работы Лаборатории» (PERF) МСЛ).

iv. Принятые корректирующие меры и результаты повторного анализа должны быть представлены *ВАДА* в течение сорока восьми (48) часов, если иное не согласовано в письменном виде.

Если Лаборатория своевременно не выполнит удовлетворительные корректирующие действия, указанные выше, это приведет к Приостановке

аккредитации или наложению Ограничения Аналитического *Тестирования*, в соответствии с решением *ВАДА*, и прекращению Аналитического *Тестирования* во время Крупного *спортивного мероприятия* (см. также *Технический документ* «Оценка эффективности работы Лаборатории» (PERF) МСЛ). Процедура Приостановки аккредитации или Ограничения Аналитического *Тестирования* должна соответствовать положениям статьи 7.1.1 с *соответствующими изменениями*.

8.0 Этический кодекс для Лабораторий

8.1 Конфиденциальность

Директора Лабораторий, их представители и все сотрудники Лабораторий должны уважать и соблюдать положения статьи 5.3.6.3 МСЛ и статьи 14.3.5 *Кодекса*

8.2 Исследования в поддержку *Допинг-контроля*

Лаборатория должна участвовать в исследовательских программах при условии, что Директор Лаборатории удовлетворен их *добросовестным характером* и программа(ы) получила(и) надлежащее этическое одобрение, если это применимо. Лаборатория не должна заниматься какой-либо исследовательской деятельностью, которая наносит ущерб Всемирной антидопинговой программе или подрывает ее.

Предполагается, что Лаборатории разработают программу исследований и разработок для поддержки и расширения научных основ *Допинг-контроля*. Это исследование может включать в себя разработку новых методов или технологий, фармакологическую характеристику нового допингового средства, характеристику маскирующего агента или метода, а также другие темы, относящиеся к области *Допинг-контроля*.

8.2.1 Исследования с участием людей

Лаборатории должны следовать положениям Хельсинкской декларации и любым применимым национальным стандартам в отношении исследований, касающихся участия человека (см. также статью 19.4 *Кодекса*). От участников любых исследований по введению лекарственных препаратов с целью разработки Референсной коллекции или материалов для проверки квалификации также должно быть получено Добровольное информированное согласие.

Спортсмены, которые могут проходить *Тестирование на Допинг-контроль Антидопинговыми организациями*, не должны участвовать в исследованиях применения *Запрещенных субстанций* или *Запрещенных методов* (см. также статью 19.5 *Кодекса*).

8.2.2 Контролируемые вещества

Предполагается, что Лаборатории соблюдают соответствующие применимые национальные законы, касающиеся обращения, хранения и

утилизации контролируемых (запрещенных) субстанций.

8.3 Анализ

Лаборатория не должна участвовать в каких-либо анализах или деятельности, которая подрывает или наносит ущерб Всемирной антидопинговой программе.

[Комментарий к статье 8.3: Всемирная антидопинговая программа включает антидопинговые программы Антидопинговых организаций.]

8.3.1 Аналитическое *Тестирование* для *Антидопинговых организаций*

Лаборатория должна принимать *Пробы* для Аналитического *Тестирования* от *Антидопинговых организаций* (см. также статью 5.3.2) только при соблюдении всех указанных ниже условий:

a) Матрица *Проб* соответствует типу (например, моча, цельная кровь, сухое пятно крови) для требуемых анализов.

b) Пробы были собраны, опечатаны и доставлены в Лабораторию в соответствии с *МСЛ*; и

c) Отбор является частью законной антидопинговой программы, определенной *ВАДА*, или соответствует любому из условий анализа *Проб*, указанных в статье 5.3.4.

8.3.2 Аналитическое *Тестирование* для сторон, не являющихся *Подписавшимися сторонами*

a) Лаборатория не должна принимать *Пробы* непосредственно от отдельных *Спортсменов*, а также от частных лиц или организаций, действующих от их имени.

b) Лаборатория может принимать пробы от Сторон, не являющихся *Подписавшимися сторонами*, для анализа; однако такой анализ не должен проводиться в рамках аккредитации Лаборатории *ВАДА* или одобрения *ВАДА* Лаборатории *БПС*, и результаты анализов не должны сообщаться в *АДАМС*. Кроме того, такие анализы не должны отрицательно влиять на Аналитическое *Тестирование* *Проб*, полученных от *Антидопинговых организаций*, в частности, в отношении распределения ресурсов (например, человеческих, финансовых, инструментальных) и надежного и своевременного представления результатов.

[Комментарий к статье 8.3.2: Лаборатория или Лаборатория БПС должна ссылаться на свой статус аккредитации или одобрения в ВАДА, в зависимости от обстоятельств, только в связи с деятельностью в рамках ее Аналитического Тестирования для Антидопинговых организаций. Во избежание сомнений отчеты о лабораторных исследованиях или другая документация или корреспонденция, относящаяся к Пробам, полученным от сторон, не являющихся Подписавшимися сторонами, не должны содержать информацию, что любая такая аналитическая деятельность подпадает под аккредитацию Лаборатории ВАДА или одобрению ВАДА Лаборатории БПС].

8.3.3 Клинический или судебно-медицинский анализ

Время от времени Лабораторию могут попросить провести анализ Пробы на запрещенный препарат или эндогенное вещество, полученное от госпитализированного или больного *Лица*, чтобы помочь врачу в процессе диагностики. При таких обстоятельствах Директор Лаборатории соглашается провести анализ Пробы только в том случае, если организация, направившая запрос, предоставит письмо с объяснением медицинской причины проведения тестирования и однозначным подтверждением того, что запрошенный анализ предназначен для медицинских диагностических или терапевтических целей.

Лаборатория может проводить работы в целях содействия судебно-медицинской экспертизе и/или юридическим расследованиям, но при этом следует проявлять должную осмотрительность, чтобы убедиться, что такие работы запрашиваются соответствующим агентством или организацией. Лаборатория не должна заниматься аналитической деятельностью или давать экспертные заключения, которые намеренно ставят под сомнение честность сотрудника или научную обоснованность работы, выполняемой в рамках антидопинговой программы.

8.3.4 Прочая аналитическая деятельность

Лаборатория не должна предоставлять аналитические услуги в рамках *Обработки результатов* либо *Допинг-контроля*, за исключением случаев, когда это специально запрашивается соответствующей Организацией, ответственной за обработку результатов, *ВАДА* или организацией, ответственной за проведение слушаний.

Лаборатория не должна заниматься анализом коммерческих материалов или препаратов (например, диетических или растительных добавок), за исключением следующих случаев:

a) По специальному запросу Организации, ответственной за обработку результатов либо организации, ответственной за проведение слушаний в рамках процесса *Обработки результатов* или вынесения решения. По запросу *Спортсмена* Лаборатория может провести анализ по согласованию с Организацией, ответственной за обработку результатов, которая также может определить условия, которые должны соблюдаться до или во время анализа (например, проверка оригинальной запечатанной упаковки, номера партии продукта); или

b) Если это делается в рамках законной антидопинговой исследовательской программы, определенной *ВАДА*.

Лаборатория не должна предоставлять результаты, документацию или рекомендации, которые каким-либо образом могут быть использованы в качестве одобрения продукции или услуг.

Аналитическая деятельность, выполняемая в соответствии со статьями 8.3.3 и 8.3.4, не будет подпадать под статус Лаборатории,

аккредитованной или одобренной *ВАДА*, и не должна отрицательно влиять на Аналитическое *Тестирование* *Проб* от *Антидопинговых организаций*.

[Комментарий к статье 8.3.4: Во избежание сомнений, отчеты о Лабораторных тестированиях или другая документация или корреспонденция, относящиеся к этим другим видам аналитической деятельности, не должны содержать информацию, что любые такие тестирования подпадают под аккредитацию Лаборатории ВАДА или одобрению ВАДА Лаборатории БПС.]

8.4 Обмен знаниями

Если Лаборатории стало известно о новой(ых) допинговой(ых) субстанции(ях), методе(ах) или практике(ах), такая информация должна быть предоставлена *ВАДА* в течение шестидесяти (60) дней. По возможности Лаборатории должны в кратчайшие сроки предоставить *ВАДА* информацию об обнаружении потенциально новых или редко обнаруживаемых допинговых средств. Сразу после получения уведомления об *Использовании* новой субстанции или метода в качестве допингового средства *ВАДА* проинформирует все Лаборатории.

Директор или сотрудники Лаборатории должны участвовать в разработке стандартов передовой практики и повышении единообразия Аналитического *Тестирования* в Лабораторной системе, аккредитованной *ВАДА*.

[Комментарий к статье 8.4: Обмен знаниями может происходить различными способами, включая, помимо прочего, прямое общение с ВАДА, участие в научных встречах, публикацию результатов исследований, обмен конкретными деталями Аналитических методов, работу с ВАДА для производства и/или распределения нового(ых) Референсного(ых) материала(ов) или Референсной(ых) коллекции(й) или распространение аналитических протоколов или информации.]

8.5 Обязанность сохранять целостность Всемирной антидопинговой программы и избегать любого наносящего ей ущерб поведения

a) Персонал Лабораторий не должен участвовать в мероприятиях или действиях, которые подрывают Всемирную антидопинговую программу либо *ВАДА* или наносят им ущерб. Такие действия могут включать в себя, помимо прочего, подлог, хищение, лжесвидетельство и т. д., которые могут поставить под сомнение целостность антидопинговой программы. Это также относится к любым попыткам сговора между Лабораториями, Лабораториями на испытательном сроке и/или Лабораториями *БПС* в рамках их участия во ВСОК *ВАДА* (см. также ISL TD EQAS).

b) Все сотрудники Лабораторий должны строго соблюдать конфиденциальность результатов Аналитического *Тестирования*, а также всей другой информации Лаборатории или Организации, ответственной за инициирование и проведение Тестирования, включая информацию, предоставляемую *ВАДА* на условиях конфиденциальности.

c) Ни один сотрудник или консультант Лабораторий не должен предоставлять *Спортсменам* или другим лицам консультации или информацию о техниках или методах, используемых для маскировки или предотвращения обнаружения, изменения метаболизма или подавления экскреции

Запрещенной субстанции или ее *Метаболита(ов)*, или *Маркера(ов) Запрещенной субстанции* или *Запрещенного метода*, чтобы избежать *Неблагоприятного результата анализа*.

d) Ни один сотрудник или консультант Лабораторий не должен предоставлять *Спортсмену* или *Персоналу спортсмена* информацию о Методе тестирования, которая могла бы быть использована для предотвращения обнаружения допинга.

[Комментарий к статье 8.5 d): Это не запрещает публикацию и/или представление результатов научных исследований, общих презентаций для просвещения Спортсменов, студентов или других лиц в отношении антидопинговых программ и Запрещенных субстанций или Запрещенных методов.]

e) Персонал Лабораторий не должен помогать *Спортсмену* во избежание взятия репрезентативной *Пробы* (например, рекомендации по стратегиям маскировки или окнам обнаружения).

f) Если от сотрудника Лаборатории требуется предоставить доказательства в ходе антидопингового разбирательства, он должен предоставить независимое, научно обоснованное экспертное заключение.

g) Лаборатория не должна делать никаких заявлений, касающихся её аналитических процессов или результатов, если иное не предусмотрено статьей 14.3.5 *Кодекса*. Ответственность за оценку этих результатов с дальнейшими действиями и публикацией, если это будет сочтено необходимым, несет(ут) ответственная(ые) *Антидопинговая(ые) организация*(и).

8.6 Нарушение и возможность принудительного исполнения

Несоблюдение любого из положений настоящего Этического кодекса может привести к тому, что в отношении Лаборатории со стороны *ВАДА* будет запущено дисциплинарное производство, чтобы приостановить или отозвать ее аккредитацию *ВАДА* или одобрение *ВАДА*, в зависимости от обстоятельств, в соответствии со статьей 7.1.3.

Кроме того, несоблюдение любого из положений настоящего Этического кодекса может привести к тому, что сотрудники Лаборатории будут подвергнуты дисциплинарным взысканиям со стороны Лаборатории, что повлечет за собой Последствия, выходящие за рамки тех, которые предусмотрены в МСЛ, включая потенциальные увольнения или, если применимо, возбуждении уголовного дела.

ЧАСТЬ ТРЕТЬЯ: ПРИЛОЖЕНИЯ МСЛ

ПРИЛОЖЕНИЕ МСЛ А: ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРАВИЛА ДЛЯ ДИСЦИПЛИНАРНОГО КОМИТЕТА МЕЖДУНАРОДНОГО СТАНДАРТА ДЛЯ ЛАБОРАТОРИЙ

Введение

В настоящих Процедурных правилах для Дисциплинарного комитета (ДК) МСЛ (далее — «Процедурные правила») описан процесс, которого необходимо придерживаться при оспаривании Лабораторией рекомендации ЛЭГ в соответствии со статьей 7.1.1.5 МСЛ, когда Лаборатория подлежит процедуре Отзыва аккредитации в соответствии со статьей 7.1.2.2 либо 7.1.2.3 МСЛ либо, в зависимости от обстоятельств, инициируется Дисциплинарное производство в отношении Лаборатории *БПС* в соответствии со статьей 7.6 МСЛ. В таких обстоятельствах любая ссылка на Лабораторию в настоящих Процедурных правилах также должна пониматься как ссылка на Лабораторию *БПС*, если такая ссылка не применима в связи с обстоятельствами, специфическим характером или правилами, указанными в настоящем МСЛ в отношении Лабораторий *БПС*.

Настоящие Процедурные правила должны рассматриваться как неотъемлемая часть МСЛ.

ЧАСТЬ I – Состав комитета

Статья А-1

Для каждого отдельного случая должен быть созван ДК. Он состоит из трех (3) членов, включая Председателя.

Генеральный директор *ВАДА* назначает состоящий из трех (3) членов ДК по каждому случаю и выбирает одного члена в качестве Председателя.

Назначенные члены должны иметь юридическое и/или научное образование, при этом по крайней мере один член должен быть экспертом антидопинговой лаборатории, а другой иметь юридическое образование и пройти соответствующее обучение (включая Председателя). Председатель должен иметь опыт ведения дисциплинарных или судебных разбирательств.

Все назначенные члены ДК должны быть свободны от какого-либо конфликта интересов с *ВАДА*, соответствующей Лабораторией или любой другой Лабораторией, юридическим лицом, организацией или частным лицом, которые потенциально могли бы извлечь выгоду из Приостановки соответствующей Лаборатории, Отзыва аккредитации или Ограничения Аналитического *Тестирования*, и в остальном должны быть беспристрастными по отношению к *ВАДА* и соответствующей Лаборатории. Эксперт(ы) антидопинговой лаборатории может(гут) быть членом(ами) ЛЭГ, если только данный случай не был предметом предыдущего обсуждения или рекомендации ЛЭГ.

Все члены ДК должны подписать заявление, в котором они соглашаются соблюдать конфиденциальность дисциплинарного процесса и любой связанной с ним информации, подтверждают свою беспристрастность и указывают любые обстоятельства, которые могут иметь значение в данной связи.

Статья А-2

Если беспристрастность какого-либо члена ДК оспаривается (например, Лабораторией), решение по этому вопросу принимает Председатель, если он/она не является соответствующим членом ДК, или два других члена ДК, если вопрос касается Председателя. Если два члена ДК не могут прийти к согласию, окончательное решение принимает Генеральный директор *ВАДА*. Решение не подлежит независимому обжалованию.

ЧАСТЬ II – Общие положения

Статья А-3

После того, как ДК будет сформирован, *ВАДА* предоставит ему материалы дела, которые включают доказательства, которые оно желает предоставить в поддержку дисциплинарных мер, принятых в отношении Лаборатории. *ВАДА* может направить материалы дела и любую соответствующую информацию в ДК в электронном виде или по почте заказным письмом.

Одновременно *ВАДА* должно предоставить Лаборатории досье и все доступные подтверждающие доказательства. *ВАДА* может отправить досье и любую информацию в Лабораторию в электронном виде или по почте заказным письмом.

В течение семи (7) дней с момента получения досье Лаборатория может ответить в письменной форме и представить свои доказательства в ДК и одновременно в Юридический отдел *ВАДА*. Любые запросы о продлении срока должны быть направлены Лабораторией Председателю ДК, который имеет право по своему усмотрению удовлетворить или отклонить запрошенное продление.

После получения документов и доказательств от Лаборатории в распоряжении *ВАДА* будет семь (7) дней для подачи опровержения в Дисциплинарный комитет. Любые запросы *ВАДА* о продлении этого срока должны быть адресованы Председателю ДК, который имеет право по своему усмотрению удовлетворить или отклонить запрошенное продление срока.

Если Лаборатория не ответит или решит не отвечать или не предоставлять доказательства в установленные сроки, дисциплинарное производство будет продолжено на основании доказательств, имеющихся в распоряжении ДК.

Статья А-4

Если обе стороны не договорились или Председатель, по своему усмотрению и после консультации с другими членами ДК, не распорядился об ином на основании обоснованных причин, сторонам не разрешается включать дополнительные материалы после предоставления пакетов доказательств в соответствии с процедурой, описанной в статье А-3 выше. Любое решение, вынесенное Председателем в соответствии с настоящей статьей А-4, обжалованию или апелляции не подлежит.

Статья А-5

Рабочий язык ДК — английский. ДК может по своему усмотрению принимать документы на других языках.

ЧАСТЬ III – Область рассматриваемых Комитетом вопросов

Статья A-6

ДК должен иметь право проверять доказательства по данному случаю и давать рекомендации относительно статуса аккредитации Лаборатории *ВАДА*.

В тех случаях, когда в настоящих «Процедурных правилах» не указано иное, председатель может давать указания сторонам относительно процедурных вопросов.

ДК имеет право назначить одного или нескольких независимых экспертов, если сочтет, что для вынесения рекомендаций относительно сохранения, приостановки или аннулирования аккредитации *ВАДА* Лаборатории или для наложения Ограничения Аналитического *Тестирования* требуется определенная квалификация.

После консультации со сторонами ДК может, если сочтет себя достаточно хорошо информированным, принять решение не проводить слушания и вынести решение о вынесении рекомендации на основании письменных представлений сторон и имеющихся документов.

ДК должен предоставлять свои рекомендации в соответствии с применимыми правилами, включая *Кодекс*, МСЛ и любые соответствующие *Технические документы* или *Технические письма* МСЛ, а также любые другие правила или законы, согласованные *ВАДА* и Лабораторией, и, по умолчанию, швейцарским законодательством.

Решения ДК, включая содержание рекомендаций, принимаются большинством голосов.

ЧАСТЬ IV – Рекомендации

Статья A-7

Рекомендация ДК должна быть оформлена в письменной форме с указанием причин[30] в течение четырнадцати (14) дней с момента завершения слушания. Если слушание не проводится, ДК должен выдать рекомендацию в течение четырнадцати (14) дней с момента информирования сторон о том, что слушание не будет проводиться.

Если ДК считает, что аккредитация ВАДА Лаборатории должна быть приостановлена или подлежит Ограничению Аналитического *Тестирования*, он должен рекомендовать председателю Исполнительного комитета *ВАДА* срок Приостановки или Ограничения Аналитического *Тестирования*, пропорциональный серьезности несоответствия(й) МСЛ и/или *Техническим документам* и/или *Техническим письмам* и необходимости обеспечения точного и надежного Аналитического *Тестирования* *Проб*.

ДК может рекомендовать Председателю Исполнительного комитета *ВАДА* приостановить аккредитацию *ВАДА* Лаборатории или подвергнуть ее Ограничению Аналитического *Тестирования* на срок до шести (6) месяцев. В течение этого времени любое(ые) несоответствие(я) требованиям МСЛ и/или *Технического документа* и/или *Технического письма*, выявленное(ые) в контексте Дисциплинарного производства, инициированного в отношении Лаборатории и приведшее(ие) к Приостановке аккредитации *ВАДА* Лаборатории или наложению Ограничения Аналитического *Тестирования*, или во время последующей

[30] Решение может быть аргументировано в краткой форме.

оценки, проводимой *ВАДА* во время Приостановки аккредитации ВАДА или в течение периода Ограничения Аналитического *Тестирования* Лаборатории, должны быть исправлены, задокументированы, сообщены *ВАДА* и признаны *ВАДА* удовлетворительными. ДК также должен указать любые условия, которым должна соответствовать Лаборатория до или после восстановления аккредитации Лаборатории в *ВАДА*.

В случаях, когда ДК сочтет это целесообразным, он может также рекомендовать Председателю Исполнительного комитета *ВАДА*, чтобы Лаборатория получила частное предупреждение без наложения периода Приостановки аккредитации ВАДА или Ограничения Аналитического *Тестирования*. Лабораторию также могут попросить предпринять определенные действия для решения выявленных проблем в установленные сроки.

Рекомендация ДК должна быть незамедлительно предоставлена Председателю Исполнительного комитета *ВАДА*.

Если ДК рекомендует Приостановить аккредитацию *ВАДА* Лаборатории или наложить Ограничение Аналитического *Тестирования*, Председатель Исполнительного комитета *ВАДА* должен принять окончательное решение о Приостановке аккредитации *ВАДА* Лаборатории или наложении Ограничения Аналитического *Тестирования* в течение десяти (10) дней с момента получения рекомендации ДК.

Если ДК рекомендует Отозвать аккредитацию *ВАДА* Лаборатории, Исполнительный комитет *ВАДА* должен принять решение об Отзыве аккредитации Лаборатории в *ВАДА* в течение четырнадцати (14) дней с момента получения рекомендации от ВАДА.

Если ДК рекомендует Председателю Исполнительного комитета *ВАДА*, чтобы аккредитация *ВАДА* Лаборатории была сохранена, и Председатель Исполнительного комитета *ВАДА* принимает рекомендацию ДК, Лаборатория должна быть соответствующим образом проинформирована *ВАДА* в течение семи (7) дней с момента получения решения председателя Исполнительного комитета *ВАДА*.

Часть V – Ускоренное разбирательство или единственное слушание в *Спортивном арбитражном суде*

Статья A-8

В тех случаях, когда этого требуют обстоятельства, ДК может по запросу *ВАДА* или Лаборатории провести дисциплинарное производство в ускоренном порядке. В таких ситуациях ДК может издавать соответствующие указания и изменять сроки, указанные в настоящих Процедурных правилах, по мере необходимости и в соответствии с обстоятельствами, но должен обеспечивать соблюдение принципов справедливости процедур и требований, изложенных в настоящих Процедурных правилах.

Решение о проведении дисциплинарного производства в ускоренном порядке принимается по усмотрению ДК и обжалованию не подлежит.

Если это необходимо по причине ограниченности по времени, ДК может выдать оперативную рекомендацию Председателю Исполнительного комитета *ВАДА* или Исполнительному комитету *ВАДА*, в зависимости от обстоятельств, с указанием причин.

В случае Приостановки аккредитации *ВАДА* Лаборатории или Ограничения Аналитического

Тестирования Председатель Исполнительного комитета *ВАДА* или, в случае Отзыва, Исполнительный комитет *ВАДА* должны приложить все усилия, чтобы вынести решение о статусе аккредитации *ВАДА* Лаборатории в кратчайшие сроки. После получения решения *ВАДА* незамедлительно направляет решение в Лабораторию.

[Комментарий к статье A-8: Лаборатория или ВАДА могут запросить проведение дисциплинарного производства в ускоренном порядке, если решение относительно статуса аккредитации Лаборатории ВАДА должно быть принято незадолго до начала Крупного спортивного мероприятия или Спортивного мероприятия, или если это обосновано обстоятельствами.]

Статья A-9

Лаборатория и *ВАДА* могут договориться о том, чтобы утверждение о несоответствии(ях) требованиям МСЛ и/или *Технических документов* и/или *Технических писем* было заслушано в рамках одного слушания непосредственно перед группой из трех (3) членов Антидопингового отдела *Спортивного арбитражного суда* в соответствии с Арбитражным регламентом Антидопингового отдела *Спортивного арбитражного суда*.

С согласия *ВАДА* и Лаборатории разбирательство может проводиться в ускоренном порядке в соответствии с Арбитражным регламентом Антидопингового отдела *Спортивного арбитражного суда*.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ОПРЕДЕЛЕНИЯ

I. Термины и определения *Кодекса* 2027 года, используемые в МСЛ

***АДАМС (ADAMS)*:** Система антидопингового администрирования и управления — это система управления базой данных, расположенной в сети Интернет, предназначенная для ввода, хранения, распространения данных и составления отчетов, разработанная для оказания помощи заинтересованным сторонам и *ВАДА* в их антидопинговой деятельности при соблюдении законодательства о защите данных.

***Антидопинговая организация (Anti-Doping Organization (ADO))*:** *ВАДА* или *Подписавшаяся сторона*, ответственная за принятие правил, направленных на инициирование, внедрение и реализацию любой части процесса *Допинг-контроля*. В частности, *Антидопинговыми организациями* являются Международный олимпийский комитет, Международный паралимпийский комитет, другие *Организаторы крупных спортивных мероприятий*, которые проводят *Тестирование* на своих *Спортивных мероприятиях*, международные федерации и *Национальные антидопинговые организации*.

***Атипичный результат (Atypical Finding) (ATF)*:** Заключение из лаборатории, аккредитованной *ВАДА*, или другой одобренной *ВАДА* лаборатории о результате, который, в соответствии с применимыми *Международными стандартами* (включая соответствующие *Технические документы* или *Технические письма*) или по указанию *ВАДА*, требует дальнейшего изучения до принятия окончательного решения о выявлении (т.е. установления нарушения антидопинговых правил либо его отсутствия).

***Биологический паспорт спортсмена (Athlete Biological Passport)* (*БПС*):** Программа и методы сбора и сопоставления данных, описанные в *Международном стандарте* по *Тестированию* и *Международном стандарте* для Лабораторий.

***ВАДА (WADA)*:** Всемирное антидопинговое агентство.

***Внесоревновательный период (Out-of-Competition* (*OOC*)):** Любой период, который не является *Соревновательным периодом*.

***Допинг-контроль (Doping Control)*:** Все стадии и процессы, начиная с планирования распределения тестов и заканчивая окончательным решением по любой апелляции и приведением в исполнение *Последствий*, включая все промежуточные стадии и процессы, в том числе *Тестирование*, расследования, предоставление информации о местонахождении, *Разрешение на терапевтическое использование*, отбор и обращение с *Пробами*, лабораторный анализ, *Обработку результатов*, а также расследования или разбирательства, связанные с нарушениями статьи 10.14 (Статус в период *Дисквалификации* или *Временного отстранения*).

***Дисквалификация (Ineligibility)*:** См. *Последствия нарушений антидопинговых правил* ниже.

***Запрещенная субстанция (Prohibited Substance)*:** Любая субстанция или класс субстанций, приведенных в *Запрещенном списке*.

***Запрещенный метод (Prohibited Method)*:** Любой метод, приведенный в *Запрещенном*

списке.

***Запрещенный список (Prohibited List)*:** Список, устанавливающий перечень *Запрещенных субстанций* и *Запрещенных методов*.

***Использование (Use)*:** Использование, применение, употребление, введение инъекционным путем, а также применение любым другим способом чего бы то ни было, относящегося к *Запрещенным субстанциям* и *Запрещенным методам.*

***КАС (CAS)*:** Спортивный арбитражный суд.

***Кодекс (Code)*:** Всемирный антидопинговый *Кодекс*.

***Лицо (Person)*:** Физическое *Лицо*, организация или иное юридическое лицо.

***Маркер (Marker)*:** Вещество, группа веществ или биологический(-е) показатель(-и), которые свидетельствуют об *Использовании Запрещенной субстанции* или *Запрещенного метода*.

***Международный стандарт (International Standard)*:** Стандарт, утвержденный *ВАДА* в поддержку *Кодекса*. Соблюдение требований *Международного стандарта* (в противоположность любому альтернативному стандарту, практике или процедуре) является достаточным основанием для установления того факта, что процедуры, указанные в *Международном стандарте*, были проведены надлежащим образом. *Международные стандарты* включают в себя любые *Технические документы* и *Технические письма*, изданные в соответствии с *Международным стандартом*.

***Метаболит (Metabolite)*:** Любая субстанция, образовавшаяся в процессе биотрансформации.

***Минимальный уровень отчетности (Minimum Reporting Level (MRL))*:** Значение, ниже которого рассчитанный результат анализа для некоторых непороговых субстанций не должен указываться как *Неблагоприятный результат анализа*.

[Комментарий к термину "Минимальный уровень отчетности": Для получения дополнительной информации о Минимальном уровне отчетности и Непороговых субстанциях, к которым они должны применяться, см. Технический документ МСЛ "Минимальный уровень отчетности" или соответствующие Технические письма.]

***Национальная антидопинговая организация (НАДО) (National Anti-Doping Organization (NADO))*:** Организация(-ии), определенная(-ые) каждой страной в качестве обладающей(-их) полномочиями и отвечающей(-их) за принятие и реализацию антидопинговых правил, руководство сбором *Проб*, распоряжение результатами тестов и проведение *Обработки результатов* на национальном уровне. Если такая организация не определена компетентным(-и) органом(-ами) государственной власти, такой организацией является *Национальный олимпийский комитет* или уполномоченная им организация.

***Национальный олимпийский комитет (НОК) (National Olympic Committee (NOC))*:** Организация, признанная Международным олимпийским комитетом. Термин «*Национальный олимпийский комитет*» относится также к Национальным спортивным конфедерациям в тех странах, где функции *Национального олимпийского комитета* по борьбе с допингом в спорте принимают на себя Национальные спортивные конфедерации.

***Неблагоприятный результат анализа (Adverse Analytical Finding) (AAF)*:** Заключение из лаборатории, аккредитованной *ВАДА*, или из другой одобренной *ВАДА* лаборатории о том, что в соответствии с *Международным стандартом* для Лабораторий в *Пробе* обнаружено присутствие *Запрещенной субстанции*, или ее *Метаболитов*, или *Маркеров* или получено доказательство *Использования Запрещенного метода*.

***Обеспечение качества (Quality Assurance)*:** Процессы, направленные на поддержание и повышение качества процедур Аналитического *Тестирования* (как это определено далее в *Международном стандарте* для лабораторий), т.е. контроль качества, повышение качества, разработка и валидация методов, получение и оценка эталонных популяционных данных, анализ субстанций, включенных в *Программу мониторинга ВАДА*, как описано в статье 4.5 *Кодекса*, и любой другой законный процесс *Обеспечения качества*, определенный *ВАДА*, направленный на мониторинг достоверности процедур Аналитического *Тестирования*, применяемых для анализа *Запрещенных субстанций* и *Запрещенных методов*, для целей, установленных в статье 6.2 *Кодекса*.

***Обработка результатов (Results Management)*:** Процесс, охватывающий период, начиная с уведомления в соответствии со статьей 5 *Международного стандарта* по *Обработке результатов* или в некоторых случаях (например, *Атипичный результат*, Атипичный результат по *Биологическому паспорту спортсмена*, Нарушение порядка предоставления информации о местонахождении) с мер предварительного уведомления, прямо предусмотренных статьей 5 *Международного стандарта* по *Обработке результатов*, и заканчивая обвинением и окончательным разрешением дела, включая завершение процесса слушания в первой или в апелляционной инстанции (если апелляция была подана).

***Организаторы крупных спортивных мероприятий (Major Event Organizations) (MEO)*:** Континентальные ассоциации *Национальных олимпийских комитетов* и другие международные организации, объединяющие несколько видов спорта и выступающие в качестве руководящих органов для континентальных, региональных и других *Международных спортивных мероприятий*.

***Подписавшиеся стороны (Signatories)*:** организации, подписавшие *Кодекс* и согласившиеся соблюдать изложенные в нем принципы и правила, в соответствии со статьей 23 *Кодекса*.

***Порог принятия решения (Decision Limit (DL))*:** Значение, при превышении которого количественный результат анализа для Пороговой субстанции в *Пробе* должен быть зарегистрирован как *Неблагоприятный результат анализа.*

[Комментарий к термину Порог принятия решения: Для получения дополнительной информации о Порогах принятия решения и о том, для каких Пороговых субстанций они применяются, см. Технический документ МСЛ "Порог принятия решения" и другие применимые технические документы (например, Технический документ МСЛ “Гормон роста”, Технический документ МСЛ "ХГЧ/ЛГ").]

***Последствия нарушений антидопинговых правил («Последствия») (Consequences of Anti-Doping Rule Violations (“Consequences”))*:** Нарушение *Спортсменом* или иным *Лицом* антидопинговых правил может повлечь за собой одно или более из следующих *Последствий*: (a) *Аннулирование* — отмена результатов *Спортсмена* в определенном *Соревновании* или *Спортивном мероприятии* со всеми вытекающими *Последствиями*, включая изъятие всех наград, очков и призов; (b) *Дисквалификация* — отстранение в связи

с нарушением антидопинговых правил *Спортсмена* или иного *Лица* на определенный срок от участия в любых *Соревнованиях* или иной деятельности или отказ в предоставлении финансирования согласно статье 10.14; (c) *Временное отстранение* — недопущение *Спортсмена* или иного *Лица* на время к участию в *Соревнованиях* или деятельности до вынесения окончательного решения на слушаниях, проводимых в соответствии со статьей 8; (d) *Финансовые последствия* — финансовые санкции, которые налагаются за нарушение антидопинговых правил или для возмещения расходов, связанных с нарушением антидопинговых правил; (e) *Публичное обнародование* — распространение или сообщение информации широкой общественности, а также *Лицам*, помимо тех *Лиц*, которые имеют право на предварительное уведомление в соответствии со статьей 14. К командам в *Командных видах спорта* также могут быть применены *Последствия* согласно статье 11.

***Проба или Образец (Sample or Specimen)*:** Любой биологический материал, собираемый с целью *Допинг-контроля*.

[Комментарий к терминам «Проба» или «Образец»: Иногда делаются заявления о том, что сбор Проб крови или мочи противоречит догматам некоторых религиозных или культурных групп. Установлено, что для таких заявлений нет никаких оснований.]

***Программа мониторинга (Monitoring Program)*:** Программа Аналитического *Тестирования* Лаборатории, включающая субстанции или методы, которые не входят в *Запрещенный список*, но которые *ВАДА* желает отслеживать с целью выявления потенциальных форм злоупотребления в спорте.

***Программа независимых наблюдателей (Independent Observer Program)*:** Группа наблюдателей и (или) аудиторов под эгидой *ВАДА*, которая наблюдает и предоставляет рекомендации касательно процесса *Допинг-контроля* на определенных *Спортивных мероприятиях*, а также представляет отчет о своих наблюдениях в рамках программы *ВАДА* по мониторингу соответствия.

***Разрешение на терапевтическое использование (ТИ) (Therapeutic Use Exemption)*:** *Разрешение на терапевтическое использование* позволяет *Спортсмену Использовать Запрещенную субстанцию* или *Запрещенный метод* по медицинским показаниям, но только если соблюдены условия, изложенные в статье 4.4 *Кодекса* и *Международном стандарте* по терапевтическому использованию.

***Соревнование (Competition)*:** Отдельная гонка, матч, игра или индивидуальное спортивное состязание. Например, баскетбольный матч или финал забега на 100 метров на Олимпийских играх. Для многоэтапных гонок и других спортивных состязаний, где призы разыгрываются ежедневно или с другими промежутками, различие между *Соревнованием* и *Спортивным мероприятием* будет устанавливаться в соответствии с правилами соответствующей международной федерации.

***Соревновательный период (In-Competition)*:** Период, начинающийся в 23:59 накануне *Соревнования*, в котором запланировано участие *Спортсмена*, и заканчивающийся в момент окончания *Соревнования* или процесса отбора *Проб*, относящегося к данному *Соревнованию*, в зависимости от того, что позднее. *ВАДА* может утвердить альтернативное определение для конкретного вида спорта, если международная федерация предоставит убедительное обоснование необходимости иного определения для своего вида спорта; после такого утверждения *ВАДА* альтернативное определение должно быть принято всеми *Организаторами крупных спортивных мероприятий* для этого конкретного вида спорта.

[Комментарий к термину «Соревновательный период»: Наличие общепринятого определения для термина «Соревновательный период» обеспечивает большее единообразие для Спортсменов всех видов спорта, устраняет или снижает путаницу среди Спортсменов относительно соответствующих временных рамок для Тестирования в Соревновательный период, позволяет избежать непреднамеренных Неблагоприятных результатов анализа в промежутках между Соревнованиями во время Спортивного мероприятия и способствует предотвращению того, чтобы потенциальный эффект повышения спортивных результатов от применения Субстанций, запрещенных во Внесоревновательный период, сохранялся в течение Соревновательного периода.]

***Спортивное мероприятие (Event)*:** Серия отдельных *Соревнований*, проводимых вместе одной руководящей организацией (например, Олимпийские игры, чемпионаты мира международной федерации или Панамериканские игры).

***Спортсмен (Athlete)*:** Любое *Лицо*, занимающееся спортом на международном уровне (как установлено каждой международной федерацией) или национальном уровне (как это установлено каждой *Национальной антидопинговой организацией*). *Антидопинговая организация* имеет право по собственному усмотрению применять антидопинговые правила к *Спортсмену*, который не является *Спортсменом* ни *Международного*, ни *Национального уровня*, распространяя на него определение *«Спортсмен»*. В отношении *Спортсменов*, которые не являются *Спортсменами* ни *Международного*, ни *Национального уровня*, *Антидопинговая организация* может действовать следующим образом: свести к минимуму *Тестирование* или не проводить *Тестирование* вообще; анализировать *Пробы* не на весь перечень *Запрещенных субстанций*; требовать предоставления меньшего количества информации о местонахождении или вообще не требовать ее предоставления; не требовать заблаговременной подачи запросов на *Разрешение на терапевтическое использование*. Однако если *Спортсмен*, находящийся под юрисдикцией *Антидопинговой организации* и выступающий на уровне ниже международного и национального, совершает нарушение антидопинговых правил, предусмотренное в статьях 2.1, 2.3 или 2.5, к нему применяются *Последствия*, предусмотренные *Кодексом*. Для целей статей 2.8 и 2.9, а также для проведения информационных программ и *Образования Спортсменом* является любое *Лицо*, занимающееся спортом под юрисдикцией любой *Подписавшейся стороны*, правительства или другой спортивной организации, принимающей *Кодекс*.

[Комментарий к термину «Спортсмен»: Во избежание неоднозначности толкования Антидопинговая организация не может устанавливать иные правила для таких Спортсменов (в том числе в отношении Разрешений на терапевтическое использование), за исключением случаев, прямо указанных выше, или когда это прямо разрешено Международным стандартом.

Лица, занимающиеся спортом, относятся к одной из пяти категорий: 1) Спортсмен международного уровня; 2) Спортсмен национального уровня; 3) лица, которые не являются Спортсменами международного или национального уровня, но находятся под юрисдикцией международной федерации или Национальной антидопинговой организации по ее выбору; 4) Спортсмен-любитель; 5) лица, которые не находятся под юрисдикцией ни международной федерации, ни Национальной антидопинговой организации. Все Спортсмены международного или национального уровней подпадают под действие антидопинговых правил, изложенных в Кодексе, причем в антидопинговых правилах международных федераций и Национальных антидопинговых организаций должно быть четко указано, что понимается под международным уровнем и национальным уровнем.]

***Тестирование (Testing)*:** Часть процесса *Допинг-контроля*, включающая в себя составление плана распределения тестов, отбор *Проб*, обращение с *Пробами*, а также доставку *Проб* в Лабораторию.

***Технический документ (ТД) (Technical Document (TD))*:** Документ, периодически принимаемый и публикуемый *ВАДА*, содержащий обязательные технические требования

по конкретным антидопинговым вопросам, изложенным в *Международном стандарте*.

***Техническое письмо (ТП) (Technical Letter (TL))*:** Обязательные технические требования, периодически устанавливаемые *ВАДА* для решения конкретных вопросов, связанных с анализом, интерпретацией и отчетностью о конкретных *Запрещенных субстанциях* и (или) *Запрещенных методах* или о применении определенных процедур лабораторией или лабораторией, одобренной для *Биологического паспорта спортсмена*.

***Уполномоченная третья сторона (Delegated Third Party (DTP))*:** Любое *Лицо*, которому *Антидопинговая организация* делегирует какой-либо элемент *Допинг-контроля* или антидопинговых *Образовательных* программ, в том числе любые третьи стороны или другие *Антидопинговые организации*, которые проводят отбор *Проб*, оказывают другие услуги в процессе *Допинг-контроля* или проводят антидопинговые *Образовательные* программы для *Антидопинговой организации*, или лица, выступающие в качестве независимых подрядчиков, которые оказывают услуги *Допинг-контроля* для *Антидопинговой организации* (например, не являющиеся сотрудниками Инспекторы *Допинг-контроля* или шапероны). Это определение не включает *КАС*.

***Фальсификация (Tampering)*:** Преднамеренное поведение, которое препятствует выполнению процедур *Допинг-контроля*. *Фальсификация* включает в себя, помимо прочего, предложение или принятие взятки за совершение или несовершение какого-либо действия, предотвращение сбора *Пробы*, воздействие на анализ *Пробы* или создание невозможности его проведения, фальсификацию документов, представленных *Антидопинговой организации*, или комитету по *Терапевтическому использованию*, или комиссии по проведению слушаний, получение ложных показаний от свидетелей, совершение любого другого мошеннического действия в отношении *Антидопинговой организации* или комиссии по проведению слушаний с целью оказания влияния на *Обработку результатов* или применение *Последствий*, а также любое другое подобное преднамеренное вмешательство или *Попытку* вмешательства в любой аспект *Допинг-контроля*.

[Комментарий к термину «Фальсификация»: Например, в соответствии с данной статьей запрещается изменять идентификационные номера в протоколе Допинг-контроля во время Тестирования, разбивать флакон с Пробой Б во время анализа Пробы Б, изменять Пробу путем добавления посторонних субстанций, а также запугивать или пытаться запугать потенциального свидетеля или свидетеля, который дал показания или предоставил информацию в рамках процесса Допинг-контроля. Фальсификация включает в себя неправомерные действия, которые происходят в процессе Обработки результатов. См. статью 10.9.3.3 Кодекса. Однако действия, предпринятые в рамках законной защиты Лица от обвинения в нарушении антидопинговых правил, не считаются Фальсификацией. У персонала по сбору Проб должно быть разрешение выполнять свои обязанности в безопасной обстановке без вмешательства или притеснений. Оскорбительное поведение в отношении сотрудника Допинг-контроля или иного Лица, участвующего в Допинг-контроле, которое не рассматривается в качестве Фальсификации, должно быть наказано в соответствии с дисциплинарными правилами спортивной организации.]

***Целевое тестирование (Target Testing)*:** Отбор определенных *Спортсменов* для *Тестирования*, основанный на критериях, установленных *Международным стандартом* по тестированию.

II. Термины, характерные для МСЛ

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

Анализ основных причин (Root Cause Analysis (RCA)): Расследование, проводимое для выявления одной или нескольких фундаментальных причин несоответствия на основе сбора объективных доказательств, получаемых в рамках оценки вероятных факторов, ставших причиной несоответствия. Устранение фактора основной причины предотвращает повторное возникновение несоответствия; напротив, устранение причинного фактора может улучшить исход, но достоверно не предотвратить повторное возникновение проблемы.

Аналит (Analyte): Также известен как или упоминается как субстанция, соединение или измеряемая величина, которая анализируется и/или определяется в биологической матрице с использованием Процедуры Аналитического *Тестирования*, выполняемой в контролируемых аналитических и лабораторных условиях. В антидопинговых целях Аналит может быть *Запрещенной субстанцией*, *Метаболитом Запрещенной субстанции* или *Маркером Использования Запрещенной субстанции* или *Запрещенного метода*.

Аналитическая методика (Analytical Method): Процедура Аналитического *Тестирования* (АТР) или Методика тестирования.

Аналитическое *Тестирование* (Analytical *Testing*): Элементы процесса *Допинг-контроля*, выполняемые в Лаборатории, которые включают в себя обработку *Проб*, их анализ и составление отчета о результатах.

Внутрилабораторная система обеспечения сохранности (Laboratory Chain of Custody) (LCOC): Информация, регистрируемая Лабораторией в соответствии с требованиями *ТД* МСЛ к Внутрилабораторной системе обеспечения сохранности, для регистрации в письменном или электронном виде хронологической прослеживаемости хранения (уполномоченным *лицом(ами)* или при хранении) и перемещения *Пробы* и любой Аликвоты *Пробы*, взятой для Аналитического *Тестирования*.

Временное отстранение (Provisional Laboratory Suspension): Временное Приостановление аккредитации *ВАДА* Лаборатории или одобрения в отношении *БПС* до принятия *ВАДА* окончательного решения относительно ее статуса аккредитации или одобрения.

Гибкая область аккредитации по стандарту ISO/IEC 17025 (Flexible Scope of ISO/IEC 17025 Accreditation): Статус аккредитации лаборатории, который позволяет Лаборатории вносить и внедрять ограниченные изменения в область аккредитации по стандарту ISO/IEC 17025 в период между оценками, проводимыми Органом по аккредитации.

[Комментарий к термину Гибкая область аккредитации по стандарту ISO/IEC 17025: Концепция гибкой области аккредитации может также применяться в соответствии с решением Органа по аккредитации, к анализу маркеров гематологического модуля БПС, когда он включен в область аккредитации лабораторий АВР по стандарту ISO 15189.]

Дополнительный анализ (Further Analysis): Дополнительный анализ проводится, когда Лаборатория проводит дополнительный анализ *Пробы* "A" или "B" после того, как Лаборатория сообщит об окончательном результате анализа этого образца "A" или этой *Пробы* "B". Любой

Дополнительный анализ, инициированный *Антидопинговой организацией*, должен проводиться за счет *Антидопинговой организации.*

Качественная процедура (Qualitative Procedure): Процедура Аналитического *Тестирования*, целью которой является выявление (Первоначальная процедура *тестирования*) или подтверждение наличия (Процедура подтверждения) в *Пробе* одного или нескольких Аналитов в соответствии с установленными критериями выявления.

Количественная процедура (Quantitative Procedure): Процедура Аналитического *Тестирования*, целью которой является определение значения свойств (например, концентрация, соотношение, оценка или любая другая измеримая аналитическая переменная, согласно определению *ВАДА*) одного или нескольких Аналитов в *Пробе*.

Крупное *спортивное мероприятие* (Major *Event*): Континентальное, региональное или иное *Международное спортивное мероприятие*, проводимое под эгидой *Организатора Крупных спортивных мероприятий*, выполняющего функции руководящего органа (например, Олимпийские и Паралимпийские игры, Панамериканские игры), для которого программа *Тестирования* значительно превышает обычные операционные возможности Лаборатории (например, количество *Проб*, время предоставления отчетности о результатах, меню Аналитического *Тестирования*).

Лаборатория (Laboratory): Аккредитованная *ВАДА* Лаборатория, утвержденная Исполнительным комитетом *ВАДА*.

[Комментарий к термину Лаборатория: Для упрощения понимания и толкования положений МСЛ, когда требования применяются как к Лабораториям, так и к Лабораториям БПС, они все называются "Лабораториями". Если, вместо этого, положения применяются исключительно к Лабораториям или Лабораториям БПС, то в соответствующих случаях используется конкретное определение.

Однако при использовании термина «лаборатория» подразумеваются лаборатории, которые не аккредитованы ВАДА и не одобрены в отношении БПС.]

***Лаборатория БПС (ABP Laboratory)*:** Лаборатория, которая не была иным образом аккредитована *ВАДА,* которая была одобрена *ВАДА* для использования Аналитических методик и для поддержки гематологического модуля программы *Биологического паспорта Спортсмена*.

[Комментарий к термину Лаборатория БПС: Для упрощения понимания и толкования положений МСЛ, когда требования применяются как к Лабораториям, так и к Лабораториям БПС, они все называются "Лабораториями". Если, вместо этого, положения применяются исключительно к Лабораториям или Лабораториям БПС, то в соответствующих случаях используется конкретное определение.

Однако при использовании термина «лаборатория» подразумеваются лаборатории, которые не аккредитованы ВАДА и не одобрены в отношении БПС.]

Лаборатория *БПС-заявитель* (*Applicant ABP* laboratory): Лаборатория, подающая заявку на то, чтобы стать лабораторией-кандидатом *БПС* для получения одобрения *ВАДА* на участие в программе *БПС*.

Лаборатория *БПС*-кандидат (Candidate *ABP* laboratory): Лаборатория, находящаяся на этапе одобрения *ВАДА* на получение статуса *БПС*, одобренного Исполнительным комитетом *ВАДА*.

Лаборатория на испытательном сроке (Probationary laboratory): Лаборатория,

проходящая испытательный срок в рамках процедуры аккредитации *ВАДА*, одобрение которой осуществляется Лабораторной экспертной группой.

Лаборатория-заявитель (Applicant laboratory): Лаборатория, подающая заявку на получение статуса лаборатории-кандидата на получение аккредитации *ВАДА*.

Лаборатория-кандидат (Candidate laboratory): Лаборатория, находящаяся на этапе аккредитации *ВАДА*, которая одобряется Исполнительным комитетом *ВАДА*.

Лабораторная экспертно-консультативная группа (ЛЭГ) (Laboratory Expert Advisory Group (Lab EAG)): Группа лабораторных экспертов, ответственных за предоставление консультаций, рекомендаций и руководящих указаний *ВАДА* в отношении общего управления процессами аккредитации антидопинговых Лабораторий и одобрения *БПС*, подготовки и ведения МСЛ и связанных с ней нормативных документов (*Техническая документация МСЛ, Технические письма*, Лабораторные рекомендации и технические примечания), а также мониторинг эффективности работы Лаборатории.

[Комментарий к термину Лабораторная экспертно-консультативная группа: Членский состав и круг полномочий Лабораторной экспертно-консультативной группы представлены на веб-сайте ВАДА.]

Лабораторные рекомендации (Laboratory Guidelines (LGs)): Рекомендации по передовой Лабораторной практике, предоставляемые *ВАДА* для решения конкретных Лабораторных операций или содержащие технические требования и указания по интерпретации и представлению результатов анализа конкретных *Запрещенных субстанций* и/или *Запрещенных методов* или по применению конкретных Лабораторных процедур.

Методика тестирования (Test Method): Процедура Аналитического *Тестирования*, Аналитическая методика.

Минимальный требуемый уровень характеристик (Minimum Required Performance Level (MRPL)): Минимальные аналитические требования к техническим характеристикам Лаборатории, установленные *ВАДА*. Минимальная концентрация, при которой ожидается, что Лаборатория будет постоянно обнаруживать и подтверждать присутствие Аналита в *Пробах* в ходе обычной повседневной работы Лаборатории. Отдельные Лаборатории могут и, как ожидается, добьются более высоких показателей [см. *Технические документы* МСЛ: ISL TD MRPL, ISL TD EPO, ISL TD DBS).

Независимый свидетель (Independent Witness): *Лицо*, приглашенное Организацией, ответственной за инициирование и проведение *Тестирования*, Лабораторией или *ВАДА* для наблюдения за вскрытием и первоначальным отбором *Пробы* "B" *Спортсмена* или разделением *Пробы* "A" или "B". Независимый свидетель не должен быть сотрудником или иметь личные финансовые отношения со *Спортсменом* или его представителем(ями), Лабораторией, Организацией, ответственной за сбор *Проб*, Организацией, ответственной за инициирование и проведение *Тестирования* / *Уполномоченной третьей стороной* / Организацией, ответственной за обработку результатов или *ВАДА*, в зависимости от обстоятельств. Однако это не относится к *Лицам* из других подразделений вышестоящей организации Лаборатории (например, из других лабораторий университета или научно-исследовательского учреждения). Независимому свидетелю может быть выплачена компенсация за его услуги.

Погрешность измерений (Measurement Uncertainty (MU)): Сомнения относительно значения показателя (например, концентрация, соотношение, оценка или любая другая

измеримая аналитическая переменная, согласно определению *ВАДА*), которые остаются после проведения измерения с использованием Количественной процедуры.

Непороговое вещество (Non-Threshold Substance): *Запрещенная субстанция*, для которой не было установлено Пороговое значение и для которой, следовательно, идентификация Аналита *Запрещенной субстанции* в *Пробе* представляет собой *Неблагоприятный результат анализа*. Для некоторых Непороговых субстанций установлен соответствующий *Минимальный уровень отчетности.*

Ограничение Аналитического *Тестирования* (Analytical *Testing* Restriction (ATR): Ограничение на применение Лабораторией определенных Процедур Аналитического *Тестирования* или анализа определенного класса(ов) *Запрещенных субстанций* или *Запрещенных методов* в отношении *Проб* согласно определению *ВАДА*.

Отзыв (Revocation): постоянное лишение Лаборатории аккредитации *ВАДА* или одобрения *БПС*.

Отрицательный результат (Negative Finding): Результат теста, полученный в Лаборатории, которая, в соответствии с действующим МСЛ и/или соответствующими *Техническими документами* МСЛ и/или *Техническими письмами* МСЛ, приходит к выводу, что в *Пробе* не было обнаружено Аналита, включенного в запрошенное меню Аналитического *Тестирования*, на основании примененных Первоначальных процедур *тестирования* и/или Процедуры подтверждения.

Приостановка (Suspension): Временное лишение Лаборатории аккредитации *ВАДА* или одобрения *БПС*.

Пакет лабораторной документации (Laboratory Documentation Package) (LDOC): Материал, произведенный Лабораторией по запросу Организации, ответственной за обработку результатов или *ВАДА*, как указано в *Техническом документе* МСЛ по Пакетам лабораторной документации, для подтверждения результатов анализа, таких как *Неблагоприятный результат анализа* или *Атипичный результат*.

[Комментарий к термину Пакет лабораторной документации: Лаборатории и Лаборатории БПС могут также подготовить Пакет лабораторной документации в отношении БПС по запросу Организации, ответственной за обработку результатов, Хранителя паспорта, АПМЮ или ВАДА для оказания содействия при составлении Пакета документации в отношении БПС.]

Первоначальная процедура *тестирования* (Initial *Testing* Procedure) (ITP): Процедура Аналитического *Тестирования*, целью которой является выявление возможного наличия Аналита(ов) или повышенных значений свойств Аналита(ов) в *Пробе.*

Подразделение по управлению паспортами *Спортсменов* (*Athlete* Passport Management Unit) (APMU): Подразделение, связанное с Лабораторией, в состав которого входит *Лицо* или *Лица*, которые отвечают за своевременное управление *Биологическими паспортами Спортсмена* в *АДАМС* от имени Хранителя паспорта.

Пороговая субстанция (Threshold Substance): *Запрещенная субстанция*, для которой идентификация и количественное определение значения показателя (например, концентрация, соотношение, оценка или любая другая измеримая аналитическая переменная, согласно определению *ВАДА*) Аналита превышает заранее установленный

порог принятия решения, или, когда это применимо, установление экзогенного происхождения представляет собой *Неблагоприятный результат анализа*. Пороговые субстанции указаны как таковые в *Техническом документе* МСЛ о *порогах принятия решения* и прочих применимых *Технических документах* МСЛ.

Пороговое значение (Threshold): максимально допустимый уровень значения показателя (например, концентрация, соотношение, оценка или любая другая измеримая аналитическая переменная, согласно определению *ВАДА*) для Аналита(ов) Пороговой субстанции в *Пробе*. Пороговое значение используется для установления *порога принятия решения* для сообщения о *Неблагоприятном результате анализа* для Пороговой субстанции.

Предел идентификации (Предел идентификации (LOI)): параметр технической эффективности хроматографических и масс-спектрометрических подтверждающих Качественных процедур. Для конкретного Аналита (для которого имеется референсный материал) Предел идентификации Методики испытания должен определяться с коэффициентом идентификации 95% и должен быть меньше соответствующего Минимально требуемого уровня характеристик (МТУХ).

[Комментарий к термину Предел идентификации: Поскольку Предел идентификации - это оценка уровня идентификации с вероятностью 95%, полученная Лабораторией в ходе валидации методики тестирования, Лаборатория может сообщить о результатах ниже утвержденного Предела идентификации как о неблагоприятных результатах анализа или атипичных результатах, в зависимости от обстоятельств, когда Аналит идентифицируется в Пробе в соответствии с критериями, установленными в Техническом документе МСЛ по хроматографическим и масс-спектрометрическим критериям идентификации.]

Предел количественной оценки (Limit of Quantification (LOQ)): Параметр технической эффективности Количественной процедуры. Самая низкая концентрация Аналита в *Пробе*, которая может быть количественно определена с приемлемой промежуточной точностью и погрешностью (т.е. с приемлемой Неопределенностью измерений) в соответствии с указанными условиями Методики испытаний.

Предел обнаружения (Limit of Detection (LOD)): Параметр технической эффективности Качественной процедуры. Самая низкая концентрация Аналита в *Пробе*, которая может быть обнаружена обычным способом, но не обязательно идентифицирована или количественно определена в соответствии с указанными условиями Методики тестирования.

[Комментарий к термину Предел обнаружения: При использовании хроматографических и масс-спектрометрических Аналитических методик Предел обнаружения выражается как минимальная концентрация Аналита, которая может быть обнаружена обычным образом (но не обязательно идентифицирована или количественно определена) в репрезентативных образцах с коэффициентом обнаружения 95%.]

Предположительный *неблагоприятный результат анализа* (Presumptive *Adverse Analytical Finding*) (PAAF): Статус результата тестирования *Пробы* из Первоначальной процедуры *тестирования*, который представляет собой подозрительный результат, но в отношении которого еще не проводилась Процедура подтверждения для получения окончательного результата тестирования.

Процедура Аналитического *Тестирования* (Analytical *Testing* Procedure (ATP)): Процедура определения пригодности для использования по назначению, демонстрируемая путем валидации методики и используемая для обнаружения, идентификации и/или

количественного определения Аналитов в *Пробе* для целей *Допинг-контроля* в соответствии с МСЛ и соответствующими *Техническими документами, Техническими письмами* или Руководством Лаборатории. Процедура Аналитического *Тестирования* также известна как Аналитическая методика или Методика тестирования.

Процедура подтверждения (Confirmation Procedure (CP)): Процедура Аналитического *Тестирования*, цель которой заключается в подтверждении наличия (качественная процедура) и/или определение значения свойств (количественная процедура) одного или нескольких Аналитов в *Пробе*.

Референсная коллекция (РК) (Reference Collection (RC)): образец известного происхождения, который может быть использован для определения идентичности вещества. Например, хорошо охарактеризованная Проба, полученная в результате контролируемого введения или в ходе исследований *in vitro*, в рамках которых было установлено наличие рассматриваемой субстанции.

Референсный материал (Reference Material (RM)): Референсная субстанция или стандартный образец, который в достаточной степени охарактеризован, однороден и стабилен по одному или нескольким установленным свойствам и который, как было определено, пригоден для использования по назначению в Процедуре Аналитического *Тестирования*.

Селективность (Selectivity): способность Аналитической методики точно и избирательно определять интересующий Аналит в присутствии других компонентов в матрице *Пробы* при соблюдении установленных условий Аналитической методики.

Сертификат анализа (Certificate of Analysis (CoA)): Материал, произведенный Лабораторией по запросу АПМЮ, панели экспертов или *ВАДА*, как указано в *Техническом документе* МСЛ по пакетам лабораторной документации, для подтверждения результатов анализа *Пробы*, которые, как считается, подтверждают исходный уровень *Маркера* в моче или крови согласно *Биологическому паспорту Спортсмена*.

Сертифицированный референсный материал (Certified Reference Material (CRM)): Референсный материал, для которого имеется метрологически достоверная процедура в отношении одного или нескольких установленных свойств, а также сертификат, в котором указано значение установленного свойства, связанная с ним неопределенность и подтверждение метрологической прослеживаемости.

***Соответствие назначению (Fit(ness)-for-Purpose)*:** пригодность для использования по назначению и соответствие требованиям стандартов ISO/IEC 17025 или ISO 15189, в зависимости от обстоятельств, МСЛ и соответствующим *Техническим документам* и *Техническим письмам* МСЛ.

Схема внешней оценки качества (ВСОК) (External Quality Assessment Scheme (EQAS)): Программа оценки качества работы Лаборатории. Схема внешней оценки качества включает периодическое распределение *Проб* мочи, крови или сухом пятне крови по Лабораториям и Лабораториям на испытательном сроке со стороны *ВАДА* для анализа на наличие или отсутствие Аналитов. Схема внешней оценки качества включает в себя также предоставление *Проб* крови в Лаборатории для анализа на наличие Маркеров крови (*гематологические, эндокринные и стероидные маркеры*).

Техническое примечание (Technical Note (TN)): Техническое руководство, предоставляемое *ВАДА* Лабораториям в отношении применения конкретных методов или процедур.

III. Термины и определения из *Международного стандарта* по *Обработке результатов*, которые используются в МСЛ

Организация, ответственная за обработку результатов (Results Management Authority (RMA)): *Антидопинговая организация*, ответственная за проведение *обработки результатов* в каждом конкретном случае.

Паспорт (Passport): Сопоставление всех соответствующих данных, уникальных для конкретного *Спортсмена*, которые могут включать в себя продольные профили *Маркеров*, разнородные факторы, уникальные для данного конкретного *Спортсмена*, и другую соответствующую информацию, которая может помочь в оценке *Маркеров*.

IV. Термины и определения из *Международного стандарта по Тестированию*, которые используются в МСЛ

Объем Пробы мочи, достаточный для анализа (Suitable Volume of Urine for Analysis): минимум 90 мл, независимо от того, будет ли Лаборатория анализировать *Пробу* на наличие всех или только некоторых *Запрещенных субстанций* или *Запрещенных методов*.

Организация, ответственная за инициирование и проведение *Тестирования* (*Testing* Authority): *Антидопинговая организация*, которая санкционирует *Тестирование Спортсменов*, находящихся под ее юрисдикцией. Она может разрешить *Уполномоченной третьей стороне* проводить *Тестирование* в соответствии с полномочиями и правилами *Антидопинговой организации.* Такое разрешение должно быть документально оформлено. *Антидопинговая организация*, разрешающая проведение *Тестирования*, остается Организацией, ответственной за инициирование и проведение *Тестирования*, и несет общую ответственность в соответствии с *Кодексом* за обеспечение того, чтобы *Уполномоченная третья сторона* проводила *Тестирование* в соответствии с требованиями *Международного стандарта* по *Тестированию*.

Организация, ответственная за отбор *Проб* (Sample Collection Authority (SCA)): Организация, ответственная за отбор *Проб* в соответствии с требованиями *Международного стандарта* по *Тестированию*, будь то (1) сама Организация, ответственная за инициирование и проведение *Тестирования*, или (2) *Уполномоченная третья сторона*, которой было предоставлено или передано по договору субподряда право проводить *Тестирование*. Организация, ответственная за инициирование и проведение *Тестирования*, всегда несет полную ответственность в соответствии с *Кодексом* за соблюдение требований *Международного стандарта* по *Тестированию* в связи с отбором *Проб*.

План распределения тестов (Test Distribution Plan (TDP): Документ, составленный *Антидопинговой организацией*, которая планирует *Тестирование Спортсменов* в соответствии с требованиями статьи 4.7 (*Международного стандарта* по *Тестированию*).

Процедура отбора *Проб* (Sample Collection Session (SCS)): Вся последовательность действий с непосредственным участием *Спортсмена* с момента первого контакта со *Спортсменом* и до момента, когда Спортсмен покидает Пункт *Допинг-контроля* после

сдачи *Проб(ы)*.

Хранитель паспорта (Passport Custodian): *Антидопинговая организация*, ответственная за *Обработку результатов* паспорта *Спортсмена* и за передачу любой соответствующей информации, связанной с паспортом этого *Спортсмена*, другой(ими) *Антидопинговой(ыми) организацией(ями)*, которые разделяют юрисдикцию *Тестирования* Спортсмена.