

CODE MONDIAL ANTIDOPAGE

**STANDARD
INTERNATIONAL POUR
LES LABORATOIRES**

JUIN 2016



Standard international pour les laboratoires

Le Standard international pour les Laboratoires (SIL) est un Standard international obligatoire élaboré dans le cadre du Programme mondial antidopage.

Le SIL a été initialement adopté en novembre 2002. Des révisions additionnelles ont été faites après cette date. La présente version comprend les révisions du SIL telles qu'approuvées par le Comité exécutif de l'AMA le 11 mai 2016 et la date d'entrée en vigueur du SIL version 9.0 est le 2 juin 2016.

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

Publié par :

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

Site web : www.wada-ama.org

Tél : +1 514 904 9232

Télé : +1 514 904 8650

Courriel : code@wada-ama.org

TABLE DES MATIÈRES

PARTIE 1 : INTRODUCTION, DISPOSITIONS DU <i>CODE</i> ET DÉFINITIONS	1
1.0 INTRODUCTION, PORTEE ET REFERENCES	1
2.0 DISPOSITIONS DU <i>CODE</i>	3
3.0 TERMES ET DEFINITIONS	10
3.1 Termes définis dans le <i>Code</i>	10
3.2 Termes définis dans le SIL et les Documents techniques associés	13
3.3 Termes définis dans le Standard international pour les contrôles et les enquêtes (SICE)	16
PARTIE 2 : CONDITIONS D'ACCREDITATION ET DE FONCTIONNEMENT DES LABORATOIRES	18
4.0 PROCESSUS ET CONDITIONS D'ACCREDITATION PAR L'AMA	18
4.1 Dépôt d'une demande d'accréditation	18
4.1.1 Expression d'intérêt	18
4.1.2 Formulaire de demande initiale.....	18
4.1.3 Lettre(s) de soutien	18
4.1.4 Description du laboratoire candidat	19
4.1.5 Visite préliminaire	19
4.1.6 Rapport final et recommandation	19
4.1.7 Droits d'accréditation initiaux	19
4.1.8 Indépendance du laboratoire	19
4.1.9 Conformité au Code d'éthique	20
4.2 Préparation à l'accréditation du laboratoire par l'AMA	20
4.2.1 Obtention de l'accréditation ISO/CEI 17025 par le laboratoire	21
4.2.2 Participation au Système d'évaluation externe de la qualité de l'AMA.....	21
4.2.3 Planification et mise en œuvre des activités de recherche et de développement	22
4.2.4 Planification et mise en œuvre du partage des connaissances	22
4.2.5 Couverture par une assurance responsabilité civile professionnelle.....	22
4.3 Obtention de l'accréditation.....	22
4.3.1 Participation à un audit d'accréditation	22
4.3.2 Rapport et recommandation de l'AMA.....	23
4.3.3 Délivrance et publication du certificat d'accréditation.....	23
4.4 Renouvellement de l'accréditation.....	23
4.4.1 Renouvellement de l'accréditation ISO/CEI 17025.....	23
4.4.2 Participation au Système d'évaluation externe de la qualité de l'AMA.....	24
4.4.3 Indépendance du laboratoire	24
4.4.4 Observation du Code d'éthique de l'AMA.....	24
4.4.5 Activités de recherche et de développement.....	24
4.4.6 Partage des connaissances.....	24
4.4.7 Renouvellement de l'assurance responsabilité civile professionnelle.....	25
4.4.8 Lettre(s) de renouvellement de soutien	25
4.4.9 Nombre minimum d'échantillons	25
4.4.10 Publication du barème de tarifs	25
4.4.11 Participation aux audits de surveillance et de renouvellement par l'AMA/l'organisme d'accréditation.....	25
4.4.12 Flexibilité de la portée d'accréditation.....	26
4.4.13 Suivi du statut d'accréditation par l'AMA	27
4.4.14 Notification	31

4.4.15	Droits de ré-accréditation	32
4.4.16	Délivrance et publication du certificat d'accréditation.....	32
4.5	Conditions d'accréditation pour les grandes <i>manifestations</i> sportives.....	32
4.5.1	<i>Contrôles</i> d'une grande <i>manifestation</i> sportive dans les installations d'un laboratoire	33
4.5.2	Analyses d'une grande <i>manifestation</i> sportive dans les installations satellites d'un laboratoire	35
5.0	APPLICATION DE LA NORME ISO/CEI 17025 A L'ANALYSE DES ECHANTILLONS D'URINE DE CONTROLE DU DOPAGE	37
5.1	Introduction et portée	37
5.2	Processus analytiques et techniques.....	37
5.2.1	Réception des <i>échantillons</i>	37
5.2.2	Traitement et conservation des <i>échantillons</i>	37
5.2.3	Prélèvement et préparation de parties aliquotes pour analyse.....	42
5.2.4	Analyses.....	42
5.2.5	Gestion des résultats.....	48
5.2.6	Documentation et rapport	48
5.3	Processus de gestion de la qualité.....	52
5.3.1	Organisation	52
5.3.2	Règles et objectifs de qualité.....	52
5.3.3	Contrôle de la documentation.....	52
5.3.4	Révision des demandes, appels d'offre et contrats	52
5.3.5	Sous-traitance des analyses.....	52
5.3.6	Achats de services et de fournitures	53
5.3.7	Services à la clientèle	53
5.3.8	Réclamations.....	55
5.3.9	Contrôle des non-conformités dans les analyses	55
5.3.10	Améliorations	55
5.3.12	Actions préventives.....	55
5.3.13	Contrôle et conservation des dossiers techniques.....	55
5.3.14	Audits internes	55
5.3.15	Revue de direction.....	56
5.4	Processus de soutien	56
5.4.1	Généralités	56
5.4.2	Personnel.....	56
5.4.3	Installations et conditions environnementales.....	58
5.4.4	Méthodes d'analyse et validation des méthodes	59
5.4.5	Équipement.....	63
5.4.6	Traçabilité des mesures	64
5.4.7	Qualité des résultats d'analyse	64
6.0	APPLICATION DE LA NORME ISO/CEI 17025 A L'ANALYSE DES ECHANTILLONS DE SANG DE CONTROLE DU DOPAGE.....	65
6.1	Introduction et portée	65
6.2	Processus analytiques et techniques.....	66
6.2.1	Réception des <i>échantillons</i>	66
6.2.2	Traitement et conservation des <i>échantillons</i>	66
6.2.3	Prélèvement et préparation des parties aliquotes pour analyse	69
6.2.4	Analyses.....	69
6.2.5	Gestion des résultats.....	75
6.2.6	Documentation et rapport	75
6.3	Processus de gestion de la qualité.....	78
6.4	Processus de soutien	78
6.4.1	Méthodes d'analyse et validation des méthodes	79

PARTIE 3 : ANNEXES	80
ANNEXE A – SYSTÈME D'ÉVALUATION EXTERNE DE LA QUALITÉ DE L'AMA (EQAS)	80
1.0 SYSTÈME D'ÉVALUATION EXTERNE DE LA QUALITÉ DE L'AMA (EQAS)	80
1.1 Épreuves ouvertes (éducatives)	80
1.2 Épreuves en simple aveugle	80
1.3 Épreuves en double aveugle	81
2.0 COMPOSITION DES ÉCHANTILLONS DE L'EQAS	81
2.1 Échantillons ne contenant aucune <i>substance</i> ou <i>méthode interdite, métabolite</i> ou <i>marqueur</i> (échantillons blancs)	81
2.2 Échantillons adultérés.....	81
2.3 Échantillons de l'EQAS contenant des <i>substances interdites, des métabolites</i> de <i>substances interdites</i> , ou des <i>marqueurs</i> de <i>substances interdites</i> ou de <i>méthodes interdites</i>	81
3.0 ÉVALUATION DE L'EQAS	83
3.1 Évaluation des échantillons de l'EQAS contenant des substances sans seuil	83
3.2 Évaluation des échantillons de l'EQAS contenant des substances à seuil.....	84
3.3 Renouvellement de l'accréditation et évaluation du laboratoire	84
3.3.1 Méthodes utilisées dans l'EQAS.....	85
3.3.2 Faux <i>résultat d'analyse anormal</i>	85
3.3.3 Faux négatif.....	86
3.3.4 Résultat pour les substances à seuil	86
3.3.5 Évaluation globale du laboratoire	86
3.4 Période probatoire et évaluation des laboratoires en période probatoire	88
3.4.1 Méthodes utilisées	88
3.4.2 Faux <i>résultat d'analyse anormal</i>	89
3.4.3 Faux négatif	89
3.4.4 Résultat pour les substances à seuil	89
3.4.5 Évaluation globale du laboratoire en période probatoire	89
ANNEXE B – CODE D'ÉTHIQUE DES LABORATOIRES	91
1.0 CONFIDENTIALITÉ	91
2.0 RECHERCHE	91
3.0 RECHERCHE EN SOUTIEN DU <i>CONTROLE DU DOPAGE</i>	91
3.1 Sujets humains.....	91
3.2 Substances contrôlées.....	91
4.0 ANALYSES	91
4.1 Analyses à des fins cliniques ou forensiques	92
4.2 Autres activités d'analyse.....	92
4.3 Partage d'informations et de ressources.....	93
4.3.1 Nouvelles substances	93
4.3.2 Partage de connaissances	93
5.0 CONDUITE PRÉJUDICIABLE AU PROGRAMME ANTIDOPAGE	93

PARTIE 1 : INTRODUCTION, DISPOSITIONS DU *CODE* ET DÉFINITIONS

1.0 Introduction, portée et références

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

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

L'AMA publiera, de temps en temps, des exigences techniques spécifiques sous la forme de Documents techniques. Les exigences techniques contenues dans ces Documents techniques sont d'application obligatoire à compter de la date officielle d'entrée en vigueur indiquée dans le Document technique. Les Documents techniques prévalent sur toute publication antérieure traitant d'un sujet similaire ou, s'il y a lieu, sur le présent document. Le document en vigueur sera le Document technique le plus récemment entré en application à la date de réception de l'échantillon. La version en vigueur du Document technique sera disponible sur le site web de l'AMA. Les Documents techniques seront affichés sur le site web de l'AMA lorsqu'ils seront approuvés par le Comité exécutif de l'AMA et ils pourront être appliqués avant la date d'entrée en vigueur indiquée.

Le SIL, ainsi que l'ensemble des Annexes et Documents techniques associés, est d'application obligatoire pour tous les *signataires* du *Code*.

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

L'introduction du Code mondial antidopage (le *Code*) résume ainsi les objectifs et modalités de mise en œuvre des *standards internationaux* :

« Des *standards internationaux* pour les différents volets techniques et opérationnels des programmes antidopage ont été et seront élaborés en consultation avec les *signataires* et les gouvernements et approuvés par l'AMA. Ces standards visent à assurer une harmonisation entre les *organisations antidopage* responsables des différentes parties techniques et opérationnelles des programmes antidopage. Le respect des *standards internationaux* est obligatoire pour la conformité au *Code*. Le Comité exécutif de l'AMA pourra réviser en temps opportun les *standards internationaux* à l'issue de consultations appropriées avec les *signataires*, les gouvernements et les autres partenaires compétents. Les *standards internationaux* et toute mise à jour sont publiés sur le site web de l'AMA et entrent en vigueur à la date précisée dans le *standard international* ou sa mise à jour. »

La conformité à un *standard international* (par opposition à d'autres normes, pratiques ou procédures) suffira pour conclure que les procédures couvertes par ce *standard international* ont été convenablement exécutées. Le manquement d'un laboratoire à se conformer à une exigence – en vigueur à la date de l'analyse d'un *échantillon* – qui a été par la suite supprimée de ce Standard international pour les laboratoires ou d'un Document technique applicable à la date d'une audience ne saurait être une défense contre une violation des règles antidopage.

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

Le cadre d'accréditation des laboratoires comporte deux volets principaux : la Partie 2 du SIL (Conditions d'accréditation et de fonctionnement des laboratoires) et la Partie 3 (Annexes) du *standard*. La Partie 2 décrit les conditions à remplir pour obtenir l'accréditation par l'AMA et les procédures à respecter pour satisfaire à ces conditions. Elle comprend également des indications sur l'application de la norme ISO/CEI 17025¹ au domaine spécifique du *contrôle du dopage*. L'objectif de cette section est de faciliter l'application et l'interprétation cohérentes de la norme ISO/CEI 17025 et des exigences spécifiques de l'AMA en matière de *contrôle du dopage* par les organismes d'accréditation opérant selon la norme ISO/CEI 17011. Le *standard international* définit également les exigences auxquelles doivent satisfaire les laboratoires dans le cadre de la gestion de *résultats d'analyse anormaux*.

La Partie 3 du SIL comprend l'ensemble des Annexes. L'Annexe A décrit le Système d'évaluation externe de la qualité de l'AMA, y compris les critères de performance nécessaires pour conserver l'accréditation par l'AMA. L'Annexe B décrit les règles déontologiques dont le respect est exigé pour conserver l'accréditation par l'AMA. Des Documents techniques sont périodiquement publiés, révisés ou supprimés par l'AMA et fournissent aux laboratoires et aux autres parties intéressées des directives sur des sujets techniques spécifiques. Une fois entrés en vigueur, les Documents techniques deviennent partie intégrante du SIL. L'incorporation des dispositions figurant dans les Documents techniques approuvés par l'AMA dans le système de gestion de la qualité du laboratoire est une condition nécessaire de l'accréditation par l'AMA.

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

Le maintien de l'accréditation d'un laboratoire par l'AMA dépend d'une performance satisfaisante dans le cadre du Système d'évaluation externe de la qualité de l'AMA et dans les analyses de routine. La performance d'un laboratoire dans le cadre du Système d'évaluation externe de la qualité de l'AMA est également contrôlée en continu par l'AMA et examinée lors du processus d'évaluation par un organisme d'accréditation ISO. Par conséquent, les résultats d'un laboratoire obtenus dans le cadre du Système d'évaluation externe de la qualité de l'AMA ne pourront pas faire l'objet de contestations ou de demandes de divulgation.

Les termes définis dans le *Code* sont en italique lorsqu'ils apparaissent dans le présent *standard international*. Les termes définis dans le SIL sont soulignés.

¹ Version en vigueur de l'ISO/CEI 17025

2.0 Dispositions du *Code*

Les articles suivants du *Code* font explicitement référence au SIL :

Article 2 du *Code* **Violations des règles antidopage**

2.1 Présence d'une *substance interdite*, de ses *métabolites* ou de ses *marqueurs* dans un *échantillon* fourni par un *sportif*

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

[Commentaire sur l'article 2.1.1 : Une violation des règles antidopage est commise au sens du présent article indépendamment de la question de la faute du sportif. Cette règle a été qualifiée dans diverses décisions du TAS de « responsabilité objective ». La faute du sportif est prise en considération pour déterminer les conséquences de cette violation des règles antidopage en vertu de l'article 10. Ce principe a été confirmé de façon constante par le TAS.]

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

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

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

2.1.4 À titre d'exception à la règle générale de l'article 2.1, la *Liste des interdictions* ou les *standards internationaux* pourront prévoir des critères d'appréciation particuliers dans le cas de *substances interdites* pouvant également être produites de façon endogène.

2.2 *Usage ou tentative d'usage par un sportif d'une substance interdite ou d'une méthode interdite*

[Commentaire sur l'article 2.2 : Il a toujours été possible d'établir l'usage ou la tentative d'usage d'une substance interdite ou d'une méthode interdite par tout moyen fiable. Comme l'indique le commentaire sur l'article 3.2 et contrairement à la preuve requise pour l'établissement de la violation des règles antidopage en vertu de l'article 2.1, l'usage ou la tentative d'usage peut être établi par d'autres moyens fiables tels que des aveux du sportif, les déclarations de témoins, une preuve documentaire, les conclusions tirées du suivi longitudinal, y compris les données recueillies dans le cadre du Passeport biologique de l'athlète, ou d'autres données analytiques qui ne satisfont pas autrement à toutes les exigences imposées pour l'établissement de la « présence » d'une substance interdite aux termes de l'article 2.1.]

Par exemple, l'usage peut être établi en fonction de données analytiques fiables tirées de l'analyse d'un échantillon A (sans que l'analyse de l'échantillon B le confirme) ou de l'analyse d'un échantillon B seul lorsque l'organisation antidopage fournit une explication satisfaisante de l'absence de confirmation par l'autre échantillon.]

2.2.1 Il incombe à chaque *sportif* de faire en sorte qu'aucune *substance interdite* ne pénètre dans son organisme et qu'aucune *méthode interdite* ne soit utilisée. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de démontrer l'intention, la *faute*, la *négligence* ou l'*usage* conscient de la part du *sportif* pour établir la violation des règles antidopage pour cause d'*usage* d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite*.

2.2.2 Le succès ou l'échec de l'*usage* ou de la *tentative d'usage* d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite* n'est pas déterminant. L'*usage* ou la *tentative d'usage* de la *substance interdite* ou de la *méthode interdite* suffit pour qu'il y ait violation des règles antidopage.

[Commentaire sur l'article 2.2.2 : La démonstration de la « tentative d'usage » d'une substance interdite ou d'une méthode interdite nécessite la preuve d'une intention en ce sens de la part du sportif. Le fait qu'il soit nécessaire dans certains cas de démontrer l'intention pour prouver cette violation des règles antidopage ne compromet en aucune façon le principe de la responsabilité objective établi en cas de violation de l'article 2.1 ou 2.2 en lien avec l'usage d'une substance ou méthode interdite.]

L'usage par un sportif d'une substance interdite contrevient aux règles antidopage à moins que cette substance ne soit pas interdite hors compétition et que ce sportif en ait fait usage hors compétition. (Toutefois, la présence d'une substance interdite ou de ses métabolites ou marqueurs dans un prélèvement recueilli en compétition constitue une violation de l'article 2.1, quel que soit le moment où cette substance a été administrée.)]

2.5 Falsification ou tentative de falsification de tout élément du contrôle du dopage

Comportement préjudiciable au processus de *contrôle du dopage*, mais qui ne tombe pas sous la définition de *méthode interdite*. La *falsification* comprend, sans limitation, le fait de volontairement perturber ou tenter de perturber dans son travail un agent de *contrôle du dopage*, de fournir des renseignements frauduleux à une *organisation antidopage* ou d'intimider ou de tenter d'intimider un témoin potentiel.

[Commentaire sur l'article 2.5 : Par exemple, cet article interdirait le fait de modifier le code d'identification sur les formulaires de contrôle du dopage durant un contrôle, de briser le flacon de l'échantillon B au moment de l'analyse de l'échantillon B, ou d'altérer un échantillon en y ajoutant une substance étrangère.]

Les cas de conduite injurieuse à l'égard d'un agent de contrôle du dopage ou d'une autre personne impliquée dans le contrôle du dopage et qui ne constituent pas par ailleurs une falsification devront être couverts par les règles disciplinaires des organisations sportives.]

Article 3 du Code Preuve du dopage

3.2 Méthodes d'établissement des faits et présomptions

3.2.1 Les méthodes d'analyse ou les limites de décisions approuvées par l'AMA, après avoir été soumises à une consultation au sein de la communauté scientifique et à un « peer review », sont présumées scientifiquement valables. Tout *sportif* ou toute autre *personne* cherchant à renverser cette présomption de validité scientifique devra, en préalable à toute contestation, informer l'AMA de la contestation et de ses motifs. De sa propre initiative, le TAS pourra informer l'AMA de cette contestation. À la demande de l'AMA, la formation arbitrale du TAS désignera un expert scientifique qualifié afin d'aider la formation arbitrale à évaluer cette contestation. Dans les 10 jours à compter de la réception de cette notification par l'AMA et de la réception par l'AMA du

dossier du TAS, l'AMA aura également le droit d'intervenir en tant que partie, de comparaître en qualité d' « amicus curiae » ou de soumettre tout autre élément dans la procédure.

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

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

[Commentaire sur l'article 3.2.2 : La charge de la preuve revient au sportif ou à l'autre personne qui doit démontrer, par la prépondérance des probabilités, qu'un écart par rapport au Standard international pour les laboratoires est raisonnablement susceptible d'avoir causé le résultat d'analyse anormal. Si le sportif ou l'autre personne y parvient, il revient alors à l'organisation antidopage de démontrer, à la satisfaction de l'instance d'audition, que cet écart n'a pas causé le résultat d'analyse anormal.]

Article 6 du Code Analyse des échantillons

Les *échantillons* seront analysés conformément aux principes suivants :

6.1 Recours à des laboratoires accrédités et à des laboratoires approuvés

Aux fins de l'article 2.1, les *échantillons* seront analysés uniquement dans les laboratoires accrédités par l'AMA ou autrement approuvés par l'AMA. Le choix du laboratoire accrédité ou approuvé par l'AMA pour l'analyse des *échantillons* relève exclusivement de l'*organisation antidopage* responsable de la gestion des résultats.

[Commentaire sur l'article 6.1 : Pour des raisons de coût et d'accès géographique, afin d'effectuer des analyses spécifiques (par exemple des analyses de sang qui doivent être transmises du lieu de prélèvement au laboratoire dans un délai déterminé), l'AMA peut approuver des laboratoires qui ne sont pas accrédités. Avant d'approuver un tel laboratoire, l'AMA s'assurera qu'il remplisse les critères rigoureux d'analyse et de conservation des échantillons imposés par l'AMA.]

Les violations de l'article 2.1 ne peuvent être établies que par l'analyse d'échantillons effectuée par un laboratoire accrédité par l'AMA ou un autre laboratoire approuvé par l'AMA. Les violations d'autres articles peuvent être établies à l'aide des résultats d'analyse d'autres laboratoires pour autant que ces résultats soient fiables.]

6.2 Objet de l'analyse des échantillons

Les *échantillons* seront analysés afin d'y détecter les *substances interdites* et les *méthodes interdites* énumérées dans la *Liste des interdictions* et toute autre substance dont la détection est demandée par l'AMA conformément à l'article 4.5, ou afin d'aider une *organisation antidopage* à établir un profil à partir des paramètres pertinents dans l'urine, le sang ou une autre matrice du *sportif*, y compris le profil d'ADN ou le profil génomique, ou à toute autre fin antidopage légitime. Les *échantillons* peuvent être prélevés et conservés en vue d'analyses futures.

[Commentaire sur l'article 6.2 : Les renseignements pertinents relatifs au profil pourraient, par exemple, servir à orienter les contrôles ciblés et/ou à étayer une procédure pour violation des règles antidopage au sens de l'article 2.2.]

6.3 Recherche sur des échantillons

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

[Commentaire sur l'article 6.3 : Comme c'est le cas dans la plupart des contextes médicaux, l'utilisation d'échantillons anonymisés à des fins d'assurance qualité, d'amélioration de la qualité ou d'établissement de populations de référence, n'est pas considérée comme de la recherche.]

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

Les laboratoires procéderont à l'analyse des *échantillons* et en rapporteront les résultats conformément au Standard international pour les laboratoires. Afin d'assurer l'efficacité des *contrôles*, le Document technique mentionné à l'article 5.4.1 établira des menus d'analyse des *échantillons*, basés sur l'évaluation des risques et appropriés pour les différents sports et disciplines. Les laboratoires analyseront les *échantillons* conformément à ces menus, sauf dans les cas suivants :

6.4.1 Les *organisations antidopage* peuvent demander que les laboratoires analysent leurs *échantillons* en utilisant des menus plus détaillés que ceux décrits dans le Document technique.

6.4.2 Les *organisations antidopage* peuvent demander que les laboratoires analysent leurs *échantillons* en utilisant des menus moins détaillés que ceux décrits dans le Document technique, à condition qu'elles aient convaincu l'AMA du caractère approprié d'une analyse moins complète, au vu des circonstances particulières de leur pays ou de leur sport, telles qu'indiquées dans leur plan de répartition des contrôles.

6.4.3 Conformément aux dispositions du Standard international pour les laboratoires, les laboratoires peuvent, de leur propre chef et à leurs propres frais, analyser des *échantillons* en vue de détecter des *substances interdites* ou des *méthodes interdites* ne figurant pas dans le menu d'analyse des *échantillons* décrit dans le Document technique ou spécifié par l'autorité chargée des *contrôles*. Les résultats de ces analyses seront rendus et auront la même validité et les mêmes *conséquences* que ceux de toute autre analyse.

[Commentaire sur l'article 6.4 : L'objectif de cet article est d'étendre le principe des «contrôles intelligents» au menu d'analyse des échantillons afin de détecter le dopage de la manière la plus efficace. Il est reconnu que les ressources disponibles pour lutter contre le dopage sont limitées et qu'une extension du menu d'analyse des échantillons peut, dans certains sports et dans certains pays, réduire le nombre d'échantillons pouvant être analysés.]

6.5 Analyse additionnelle d'échantillons

Tout échantillon peut être soumis à des analyses additionnelles par l'*organisation antidopage* responsable de la gestion des résultats en tout temps avant que les résultats des *échantillons* A et B (ou le résultat de l'*échantillon* A lorsqu'il a été décidé de renoncer à l'analyse de l'*échantillon* B ou que cette analyse n'aura pas lieu) n'aient été communiqués par l'*organisation antidopage* au *sportif* comme fondement d'une violation alléguée des règles antidopage au titre de l'article 2.1.

Les *échantillons* peuvent être conservés et soumis à des analyses additionnelles aux fins de l'article 6.2 en tout temps exclusivement sur instruction de l'*AMA* ou de l'*organisation antidopage* qui a initié et ordonné la collecte de l'*échantillon*. (La conservation ou l'analyse additionnelle de tout *échantillon* sur instruction de l'*AMA* sera aux frais de l'*AMA*.) Les analyses additionnelles d'*échantillons* doivent être conformes aux exigences du Standard international pour les laboratoires et du Standard international pour les contrôles et les enquêtes.

Article 13 du Code Appels

13.7 Appels de décisions suspendant ou révoquant l'accréditation d'un laboratoire

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

Article 14 du Code Confidentialité et rapport

14.1 Informations concernant des *résultats d'analyse anormaux*, des *résultats atypiques* et d'autres violations alléguées des règles antidopage

14.1.1 Notification des violations des règles antidopage aux *sportifs* et aux autres *personnes*

La forme et les modalités de notification d'une violation alléguée des règles antidopage seront celles prévues dans les règles de l'*organisation antidopage* responsable de la gestion des résultats.

14.1.2 Notification des violations des règles antidopage aux *organisations nationales antidopage*, aux fédérations internationales et à l'*AMA*

En même temps que la notification donnée au *sportif* ou à l'autre *personne*, l'*organisation antidopage* responsable de la gestion des résultats notifiera également l'*organisation nationale antidopage* et la fédération internationale du *sportif*, ainsi que l'*AMA*, de la violation alléguée des règles antidopage.

14.1.3 Contenu de la notification d'une violation des règles antidopage

Cette notification comprendra : le nom du *sportif*, son pays, son sport et sa discipline, le niveau de *compétition* du *sportif*, la nature *en compétition* ou *hors compétition* du *contrôle*, la date du *prélèvement*, le résultat d'analyse rapporté par le laboratoire, et les autres informations requises par le Standard international pour les contrôles et les enquêtes, ou, pour les violations des règles antidopage autres que celles de l'article 2.1, la règle violée et le fondement de la violation alléguée.

14.1.4 Rapports de suivi

À l'exception des enquêtes n'ayant pas abouti à la notification d'une violation des règles antidopage conformément à l'article 14.1.1, les *organisations antidopage* mentionnées à l'article 14.1.2 seront régulièrement informées de l'état de la procédure, de ses développements et des résultats des procédures menées en vertu des articles 7, 8 ou 13 et recevront sans délai une explication ou une décision écrite motivée expliquant la résolution de la question.

14.1.5 Confidentialité

Les organisations à qui sont destinées ces informations ne devront pas les révéler à des *personnes* autres que celles ayant besoin de les connaître (ce qui comprend le personnel concerné du *comité national olympique*, de la fédération nationale et, pour les *sports d'équipe*, de l'équipe), jusqu'à ce que l'*organisation antidopage* responsable de la gestion des résultats les ait rendues publiques ou, en cas de manquement à l'obligation de *divulgaration publique*, jusqu'à ce que les délais stipulés à l'article 14.3 aient été respectés.

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

3.0 Termes et définitions

3.1 Termes définis dans le Code

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

AMA : Agence mondiale antidopage.

Code : Code mondial antidopage.

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

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

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

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

Divulguer publiquement ou rapporter publiquement : Voir *Conséquences des violations des règles antidopage* dans le Code. La divulgation ou la distribution d'informations au grand public ou à des *personnes* autres que les *personnes* devant être notifiées au préalable conformément à l'article 14. Les équipes dans les sports

d'équipe peuvent également se voir imposer des *conséquences* conformément aux dispositions de l'article 11.

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

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

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

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

Hors compétition : Toute période qui n'est pas *en compétition*.

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

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

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

Métabolite : Toute substance qui résulte d'une biotransformation.

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

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

Organisation nationale antidopage : La ou les entités désignée(s) par chaque pays comme autorité(s) principale(s) responsable(s) de l'adoption et de la mise en œuvre de règles antidopage, de la gestion du prélèvement d'*échantillons*, de la gestion des résultats de *contrôles* et de la tenue d'audiences, au plan national.

Organisations responsables de grandes manifestations : Associations continentales de *comités nationaux olympiques* et toute autre organisation internationale multisports qui servent d'organisation responsable pour une *manifestation internationale*, qu'elle soit continentale, régionale ou autre.

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

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

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

Signataires : Entités qui ont signé le *Code* et s'engagent à le respecter, conformément à l'article 23.

Sportif : Toute *personne* qui dispute une *compétition* sportive au niveau international (telle que définie par chacune des fédérations internationales) ou au niveau national (telle que définie par chacune des *organisations nationales antidopage*). Une *organisation antidopage* est libre d'appliquer des règles antidopage à un *sportif* qui n'est ni un *sportif de niveau international* ni un *sportif de niveau national*, et ainsi de le faire entrer dans la définition de « *sportif* ». En ce qui concerne les *sportifs* qui ne sont ni *de niveau international* ni *de niveau national*, une *organisation antidopage* peut choisir de réaliser des *contrôles* limités ou de ne réaliser aucun *contrôle*, de procéder à des analyses d'*échantillons* portant sur un menu plus restreint de *substances interdites*, de ne pas exiger d'informations sur la localisation ou de limiter l'étendue de ces informations, ou de ne pas exiger à l'avance des *AUT*. Cependant, si une violation des règles antidopage prévue à l'article 2.1, 2.3 ou 2.5 est commise par un *sportif* relevant d'une *organisation antidopage* et qui prend part à une *compétition* d'un niveau inférieur au niveau international ou national, les *conséquences* énoncées dans le *Code* (sauf l'article 14.3.2) doivent être appliquées. Aux fins des articles 2.8 et 2.9 ainsi qu'à des fins d'information et d'éducation antidopage, toute *personne* qui prend part à une *compétition* sportive et qui relève d'un *signataire*, d'un gouvernement ou d'une autre organisation sportive reconnaissant le *Code* est un *sportif*.

[Commentaire : Cette définition établit clairement que tous les sportifs de niveaux international et national sont assujettis aux règles antidopage du Code, et que les définitions précises des compétitions de niveau international et de niveau national doivent figurer dans les règles antidopage respectives des fédérations internationales et des organisations nationales antidopage. Cette définition permet également à chaque organisation nationale antidopage, si elle le désire, d'étendre son programme antidopage aux concurrents de niveaux inférieurs au niveau national ou international ou aux individus pratiquant un entraînement physique mais sans disputer de compétitions. Ainsi, une organisation nationale antidopage pourrait, par exemple,

choisir de contrôler des concurrents de niveau récréatif, mais sans exiger à l'avance des AUT. Néanmoins, une violation des règles antidopage impliquant un résultat d'analyse anormal ou une falsification entraîne toutes les conséquences prévues par le Code (à l'exception de l'article 14.3.2). La décision d'appliquer ou non les conséquences aux sportifs de niveau récréatif qui pratiquent des activités d'entraînement physique mais ne disputent jamais de compétitions est laissée à l'organisation nationale antidopage. De même, une organisation responsable de grandes manifestations qui organise une manifestation uniquement pour des concurrents de niveau vétérans pourrait choisir de contrôler les concurrents mais de ne pas procéder à des analyses d'échantillons couvrant la totalité du menu des substances interdites. Les concurrents de tous les niveaux devraient bénéficier de programmes d'information et d'éducation en matière d'antidopage.]

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

Substance interdite : Toute substance ou classe de substances décrite comme telle dans la *Liste des interdictions*.

TAS : Tribunal arbitral du sport.

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

3.2 Termes définis dans le SIL et les Documents techniques associés

Adéquation/adéquat(e) à l'usage prévu : adapté(e) à l'usage prévu et conforme à la norme ISO/CEI 17025 ou 15189, au SIL et aux Documents techniques applicables.

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

Analyse additionnelle : toute analyse pour toute méthode ou substance, sauf dans les cas où le *sportif* a antérieurement été notifié d'une possible violation des règles antidopage basée sur un *résultat d'analyse anormal* pour cette substance ou méthode.

Chaîne de possession interne du laboratoire : séquence, dûment documentée, des *personnes* ayant eu la garde de l'*échantillon* ou de toute partie aliquote prélevés aux fins d'analyse.

[Commentaire : la documentation relative à la chaîne de possession interne se présente généralement sous la forme d'enregistrements écrits indiquant la date, le lieu, la nature de l'action effectuée sur un échantillon ou une partie aliquote d'un échantillon, et le nom de la personne ayant effectué cette action.]

Collection de référence : collection d'échantillons, d'origine connue, pouvant être utilisés pour établir l'identité d'une substance inconnue. Il peut s'agir par exemple

d'échantillons bien caractérisés obtenus dans le cadre d'une étude d'administration contrôlée permettant de démontrer, sur la base de documents scientifiques, l'identité du/des *métabolite(s)*.

Documentation du laboratoire : ensemble des documents produits par le laboratoire à l'appui d'un *résultat d'analyse anormal* conformément au Document technique de l'AMA sur la documentation du laboratoire.

Flexibilité du champ de l'accréditation : processus visant à permettre à un laboratoire d'apporter et de mettre en œuvre des modifications restreintes au champ de l'accréditation avant l'évaluation menée par l'organisme national d'accréditation. Voir la section 4.4.12 pour une description détaillée de la flexibilité du champ de l'accréditation.

Grande manifestation sportive : série de *compétitions* internationales individuelles organisées sous la responsabilité d'une organisation internationale multisports (par ex., Jeux olympiques, Jeux panaméricains) et pour laquelle une augmentation significative des ressources et des capacités – telle que déterminée par l'AMA – est requise afin de réaliser les *contrôles du dopage* durant la *manifestation*.

Incertitude de la mesure (IM) : Paramètre associé au résultat d'une mesure qui caractérise la dispersion des valeurs quantitatives attribuées à un mesurande.

[*Commentaire : la connaissance de l'IM augmente la confiance en la validité du résultat d'une mesure.*]

Laboratoire(s) : laboratoire(s) accrédité(s) par l'AMA appliquant, dans le cadre d'activités antidopage, des méthodes et procédés d'analyse visant à l'obtention de données démontrant la présence, dans des *échantillons* d'urine ou dans d'autres matrices biologiques, de *substances, méthodes* ou *marqueurs interdits* par la *Liste des interdictions* ou, le cas échéant, permettant de quantifier une substance seuil.

Laboratoire approuvé par l'AMA pour le Passeport biologique de l'Athlète : laboratoire(s), non accrédité(s) par ailleurs par l'AMA, appliquant des méthodes et procédures analytiques en support d'un programme de *Passeport biologique de l'Athlète* en conformité avec les critères pour l'approbation de laboratoires non accrédités pour le *Passeport biologique de l'Athlète*.

Limite de décision : une concentration, qui prend en compte l'incertitude combinée maximale permise, et au-dessus de laquelle un *résultat d'analyse anormal* doit être rapporté.

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

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

Niveau minimal de performance requis (NMPR) : concentration d'une *substance interdite*, d'un *métabolite* d'une *substance interdite*, ou d'un *marqueur* d'une *substance ou méthode interdite*, qu'un laboratoire antidopage doit être en mesure de détecter et de confirmer de façon fiable dans le cadre de ses activités de routine. Voir le Document technique sur les niveaux minimaux de performance requis pour la détection des *substances interdites*.

Partie aliquote : portion de l'*échantillon* de fluide ou tissu biologique (par ex., urine, sang) obtenu du *sportif* et utilisé dans le processus d'analyse.

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

Procédure d'analyse initiale : procédure d'analyse visant à identifier les *échantillons* qui pourraient contenir une *substance interdite*, un ou plusieurs *métabolite(s)* d'une *substance interdite*, ou un ou plusieurs *marqueur(s)* indiquant l'*usage* d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite*, ou la quantité d'une *substance interdite*, de *métabolite(s)* d'une *substance interdite*, ou de *marqueur(s)* indiquant l'*usage* d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite*.

Procédure de confirmation : procédure d'analyse visant à établir la présence ou à mesurer la concentration/le rapport, dans un *échantillon*, d'une ou plusieurs *substances interdites* spécifiques, d'un ou plusieurs *métabolite(s)* d'une *substance interdite*, ou d'un ou plusieurs *marqueur(s)* indiquant l'*usage* d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite*.

[*Commentaire : une procédure de confirmation pour une substance à seuil donnera également une indication de la concentration/du rapport de la substance interdite supérieur(e) à la limite de décision applicable (telle qu'indiquée dans le Document technique sur les limites de décision).*]

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

Reproductibilité, s_R : variabilité des résultats observée lorsque différents laboratoires analysent un même *échantillon*.

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

Révocation : retrait permanent de l'accréditation par l'AMA à un laboratoire.

Standard international pour les laboratoires (SIL) : *standard international* applicable aux laboratoires inclus dans le présent document.

Substance à seuil : *substance interdite* exogène ou endogène, *métabolite* exogène ou endogène, ou *marqueur* d'une *substance interdite* exogène ou endogène, qui est analysé(e) quantitativement et pour lequel/laquelle un résultat d'analyse (concentration, rapport ou score) supérieur(e) à une limite de décision

prédéterminée constitue un *résultat d'analyse anormal*. Les substances à seuil sont identifiées en tant que telles dans le Document technique sur les limites de décision (TD DL).

Substance sans seuil : substance, incluse dans la *Liste des interdictions*, dont l'identification, conformément au Document technique sur les critères d'identification pour les analyses qualitatives (TD IDCR), constitue un *résultat d'analyse anormal*.

Suspension : retrait temporaire de l'accréditation par l'AMA à un laboratoire.

Unité de gestion du Passeport de l'Athlète (UGPA) : unité, composée d'une ou plusieurs *personne(s)* désignée(s) par l'*organisation antidopage*, responsable de la gestion administrative des Passeports, et qui conseille l'*organisation antidopage* en matière de *contrôles ciblés* et intelligents, en liaison avec le groupe d'experts compilant et autorisant la *documentation du Passeport biologique de l'Athlète* et rapportant les *résultats de Passeport anormaux*.

3.3 Termes définis dans le Standard international pour les contrôles et les enquêtes (SICE)

Autorité de contrôle : Organisation qui a autorisé un prélèvement d'*échantillon*, que ce soit (1) une *organisation antidopage* (par ex. le Comité International Olympique ou une autre *organisation responsable de grandes manifestations*, l'AMA, une fédération internationale ou une *organisation nationale antidopage*); ou (2) une autre organisation réalisant des *contrôles* en vertu de l'autorité, et conformément aux règles, de l'*organisation antidopage* (par ex. une fédération nationale qui est membre d'une fédération internationale).

Autorité de gestion des résultats : Organisation responsable, conformément à l'article 7.1 du *Code*, de la gestion des résultats des *contrôles* (ou d'autres preuves d'une violation potentielle des règles antidopage) et des audiences, que ce soit (1) une *organisation antidopage* (par ex. le Comité International Olympique ou une autre *organisation responsable de grandes manifestations*, l'AMA, une fédération internationale ou une *organisation nationale antidopage*) ; ou (2) une autre organisation agissant en vertu de l'autorité, et conformément aux règles, de l'*organisation antidopage* (par ex. une fédération nationale qui est membre d'une fédération internationale). En ce qui concerne les manquements à l'obligation de transmission d'informations sur la localisation, l'autorité de gestion des résultats est celle prévue à l'article I.5.1.

Autorité de prélèvement des échantillons : Organisation responsable du prélèvement des *échantillons* conformément aux exigences du Standard international pour les contrôles et les enquêtes, que ce soit (1) l'autorité de contrôle elle-même; ou (2) une autre organisation (par ex. un tiers sous-traitant) à qui l'autorité de contrôle a délégué ou sous-traité cette responsabilité (étant entendu que, conformément au *Code*, l'autorité de contrôle reste toujours responsable en dernier ressort du respect des exigences du Standard international pour les contrôles et les enquêtes en matière de prélèvement des *échantillons*).

Plan de répartition des contrôles : Document rédigé par une *organisation antidopage* en vue de la réalisation de *contrôles de sportifs* relevant sous son autorité, conformément aux exigences de l'article 4 du Standard international pour les contrôles et les enquêtes.

PARTIE 2 : CONDITIONS D'ACCRÉDITATION ET DE FONCTIONNEMENT DES LABORATOIRES

4.0 Processus et conditions d'accréditation par l'AMA

La présente section décrit les exigences spécifiques auxquelles devra satisfaire un laboratoire pour demander, obtenir et conserver l'accréditation par l'AMA, y compris pour les grandes manifestations sportives.

4.1 Dépôt d'une demande d'accréditation

4.1.1 Expression d'intérêt

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

4.1.2 Formulaire de demande initiale

Le laboratoire candidat remplira le formulaire de demande d'accréditation fourni par l'AMA et le retournera à l'AMA. La demande devra porter la signature du directeur du laboratoire et, le cas échéant, du directeur de l'organisation responsable du laboratoire.

À ce stade, l'AMA vérifiera l'existence d'un programme national antidopage (conforme au *Code* et aux *standards internationaux*) dans le pays où se trouve le laboratoire candidat, la ratification de la Convention de l'UNESCO contre le dopage dans le sport par le pays hôte, ainsi que le paiement par ce pays de ses contributions financières à l'AMA.

4.1.3 Lettre(s) de soutien

Une fois achevé le processus ci-dessus, l'AMA demandera au laboratoire candidat de produire une lettre de soutien officielle de l'*organisation* ou des *organisations antidopage* signataire(s). Cette/ces lettre(s) de soutien garantira(-ont) que, dans les deux ans après l'obtention de l'accréditation, des clients en conformité avec le *Code* (tel que déterminé par l'AMA) fourniront au laboratoire au moins 3000 *échantillons* par an pendant trois ans. Le laboratoire candidat devra soumettre un plan d'affaires accompagné de lettres de soutien émanant d'entités acceptées par l'AMA (par ex., universités, hôpitaux, organisations privées et/ou autorités publiques) qui garantissent :

- un soutien financier annuel suffisant pour au moins trois ans
- les installations et instruments d'analyse nécessaires
- un soutien en matière d'activités de recherche et de développement.

4.1.4 Description du laboratoire candidat

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

- liste et qualifications des membres du personnel
- description des locaux et installations, avec notamment un descriptif des mesures prévues pour assurer la sécurité des *échantillons* et des données enregistrées
- liste instruments et équipements existants et projetés
- données sur les validations des méthodes
- liste des matériels de référence et/ou étalons disponibles, ou dont l'acquisition est projetée, y compris les collections de référence d'échantillons biologiques dûment validées
- plan d'affaires du laboratoire, démontrant qu'il s'engage à analyser 3000 *échantillons* par an provenant d'autorités de contrôle en conformité avec le *Code* (tel que déterminé par l'AMA) dans les deux ans après l'obtention de l'accréditation
- liste des soutiens financiers du laboratoire.

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

4.1.5 Visite préliminaire

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

4.1.6 Rapport final et recommandation

Dans un délai d'environ douze semaines après la visite préliminaire ou la réception du questionnaire, l'AMA rédigera et fera parvenir son rapport au laboratoire candidat. Dans ce rapport, l'AMA formulera à l'attention du laboratoire candidat des recommandations quant à l'octroi du statut probatoire ou, si ce n'est pas le cas, quant aux améliorations exigées pour obtenir ce statut.

4.1.7 Droits d'accréditation initiaux

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

4.1.8 Indépendance du laboratoire

Le laboratoire sera indépendant de toute *organisation antidopage* dans sa structure et ses opérations afin de garantir une entière confiance en sa compétence, son

impartialité, son jugement et son intégrité opérationnelle, conformément à la section 4.1.5d de la norme ISO/CEI 17025. Une indépendance opérationnelle signifie que le laboratoire devra avoir un budget séparé lui permettant de gérer ses propres affaires sans entrave ou interférence.

4.1.9 Conformité au Code d'éthique

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

4.2 Préparation à l'accréditation du laboratoire par l'AMA

Avant d'entrer en phase probatoire, il pourra être demandé au laboratoire candidat de participer à un test pré-probatoire consistant en l'analyse d'au moins dix échantillons issus du Système d'évaluation externe de la qualité (EQAS), afin d'évaluer l'état actuel de ses compétences. Le test pré-probatoire pourra être mené en même temps qu'une visite de site telle que décrite à l'article 4.1.5. Le laboratoire candidat devra réussir à identifier et/ou à établir la présence à une concentration supérieure au seuil toléré ou au niveau minimal de performance requis des *substances interdites*, *métabolites de substances interdites* ou de *marqueurs de substances interdites* ou *méthodes interdites* dans un délai de 10 à 15 jours ouvrables tel que déterminé par l'AMA. Le laboratoire candidat produira un rapport d'analyse pour chacun des échantillons de l'épreuve pré-probatoire. Pour les échantillons négatifs, l'AMA pourra demander que lui soit fourni tout ou partie des données de la procédure d'analyse initiale négative. Pour certains échantillons ayant donné lieu à un *résultat d'analyse anormal*, le laboratoire candidat devra fournir la documentation du laboratoire. Des données supplémentaires seront fournies sur demande de l'AMA. La performance du laboratoire candidat dans le test pré-probatoire sera prise en considération par l'AMA pour évaluer la compétence du laboratoire et permettre à l'AMA d'émettre des commentaires sur les domaines qui nécessitent des améliorations. Des mesures correctives, le cas échéant, seront mises en place et un rapport sera fourni par le laboratoire sur demande. Ce test sera pris en compte dans l'examen général de la demande du laboratoire candidat et pourra avoir un impact sur le délai d'attente du laboratoire candidat avant son admission en phase probatoire d'accréditation.

Après avoir satisfait aux dispositions de la section 4.1 et été notifié officiellement par l'AMA, un laboratoire candidat entre dans la phase probatoire de l'accréditation, sous la dénomination de « laboratoire en phase probatoire ». La période probatoire comprendra l'analyse d'au moins 20 échantillons de l'EQAS, répartis sur plusieurs séries qui permettront au laboratoire de se préparer en vue de l'accréditation initiale. Au cours de cette période, l'AMA apportera au laboratoire toute l'assistance requise pour l'aider à améliorer ses processus et méthodes de travail. Le laboratoire devra, de son côté, remplir avec succès les conditions stipulées aux articles 4.2.1 à 4.2.5.

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

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

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

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

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

Durant la période probatoire, le laboratoire devra analyser avec succès au moins 18 échantillons du Système d'évaluation externe de la qualité (EQAS) en plusieurs séries (voir l'Annexe A pour la description de ce Système).

Une fois passée avec succès la période probatoire, au titre d'épreuve d'aptitude finale, le laboratoire analysera au minimum 20 échantillons-tests en présence d'un ou plusieurs représentants de l'AMA. L'épreuve finale d'accréditation devra évaluer les compétences scientifiques du laboratoire et son aptitude à gérer de multiples *échantillons*. Le laboratoire en phase probatoire devra réussir à identifier et/ou à établir la présence à une concentration supérieure au seuil toléré ou au niveau minimal de performance requis des *substances interdites, métabolite(s) de substances interdites, ou marqueurs de substances interdites* ou *méthodes interdites*, dans un délai de cinq jours ouvrables à compter de l'ouverture des échantillons. Le laboratoire en phase probatoire produira un rapport d'essai pour chacun des échantillons de l'épreuve d'aptitude. Pour les échantillons négatifs, l'AMA pourra demander que lui soit fourni tout ou partie des données de la procédure d'analyse initiale négative. Pour certains échantillons ayant donné lieu à un résultat d'analyse anormal, le laboratoire en phase probatoire devra fournir la documentation du laboratoire. Cette documentation sera transmise dans les deux semaines à

compter de la demande de l'AMA. Les coûts liés à la visite sur site de l'AMA seront à la charge du laboratoire.

4.2.3 Planification et mise en œuvre des activités de recherche et de développement

Le laboratoire en phase probatoire établira un plan de réalisation de ses activités de recherche et développement dans le domaine du *contrôle du dopage* couvrant une période de trois ans en incluant un budget. Il apportera la preuve qu'une partie de son budget, représentant au moins 7% du budget annuel pour la période initiale de trois ans, est allouée aux activités de recherche et de développement consacrées au *contrôle du dopage*. Au moins deux de ses activités de recherche et de développement seront entamées et mises en œuvre au cours de la période probatoire. Les activités de recherche pourront être menées par le laboratoire seul ou en collaboration avec d'autres laboratoires accrédités par l'AMA ou d'autres organismes de recherche.

4.2.4 Planification et mise en œuvre du partage des connaissances

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

4.2.5 Couverture par une assurance responsabilité civile professionnelle

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

4.3 Obtention de l'accréditation

4.3.1 Participation à un audit d'accréditation

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

4.3.2 Rapport et recommandation de l'AMA

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

4.3.3 Délivrance et publication du certificat d'accréditation

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

4.4 Renouvellement de l'accréditation

Pour que le laboratoire puisse maintenir son accréditation, l'*organisation antidopage* (*organisation nationale antidopage* et/ou *comité national olympique*) du pays hôte du laboratoire devra être en conformité avec le *Code* (tel que déterminé par l'AMA), et le pays hôte du laboratoire devra maintenir sa ratification de la Convention de l'UNESCO contre le dopage dans le sport.

Si l'accréditation d'un laboratoire vient à être suspendue dans ce contexte, la suspension sera effective jusqu'à ce que le pays hôte du laboratoire ratifie la Convention de l'UNESCO contre le dopage dans le sport et/ou que l'*organisation antidopage* du pays hôte du laboratoire soit retirée de la liste des *organisations antidopage* nonconformes par le Conseil de Fondation de l'AMA. À l'exception de la durée de la suspension, qui doit être déterminée tel que décrit ci-dessus, les autres dispositions du SIL concernant la suspension de l'accréditation d'un laboratoire demeurent applicables.

L'AMA peut renoncer à suspendre l'accréditation du laboratoire en cas de non-conformité de l'*organisation antidopage* du pays hôte du laboratoire si, dans l'année précédant la déclaration de non-conformité, 60% ou plus des échantillons analysés par le laboratoire ont été envoyés par des *organisations antidopage* autres que l'*organisation antidopage* du pays hôte du laboratoire.

4.4.1 Renouvellement de l'accréditation ISO/CEI 17025

Le laboratoire devra être accrédité par l'organisme d'accréditation compétent, qui doit être membre à part entière de l'ILAC et avoir signé l'Accord de reconnaissance mutuelle de l'ILAC, selon la norme ISO/CEI 17025 et en référence aux interprétations et modalités d'application de l'ISO/CEI 17025 décrites à la section 5.0 – Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des *échantillons* d'urine de *contrôle du dopage* – et, le cas échéant, aux exigences décrites à la section 6.0 –

Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des *échantillons* de sang de *contrôle du dopage*.

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

Les laboratoires accrédités par l'AMA sont tenus de participer avec succès au Système d'évaluation externe de la qualité de l'AMA, décrit avec plus de détails dans l'Annexe A.

4.4.3 Indépendance du laboratoire

Le laboratoire sera opérationnellement indépendant de toute *organisation antidopage* afin d'assurer une pleine confiance en sa compétence, son impartialité, son jugement et son intégrité opérationnelle, conformément à la section 4.1.5d de la norme ISO/CEI 17025. Une indépendance opérationnelle signifie que le laboratoire devra avoir un budget séparé lui permettant de gérer ses propres affaires sans entrave ou interférence.

4.4.4 Observation du Code d'éthique de l'AMA

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

4.4.5 Activités de recherche et de développement

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

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

Le laboratoire devra présenter annuellement à l'AMA un rapport sur l'état d'avancement et la diffusion des résultats de ses activités de recherche et développement dans le domaine du *contrôle du dopage*. Le laboratoire devrait également présenter ses projets de recherche et de développement pour l'année à venir.

4.4.6 Partage des connaissances

Le laboratoire fera la preuve de sa bonne volonté et de son aptitude à partager ses connaissances avec d'autres laboratoires accrédités par l'AMA. Le laboratoire devrait

contribuer à au moins un symposium ou une conférence contre le dopage par année. Le laboratoire devra présenter annuellement à l'AMA un rapport sur le partage des connaissances avec tous les autres laboratoires accrédités par l'AMA. Les principes du partage des connaissances sont décrits dans le Code d'éthique (Annexe B).

4.4.7 Renouvellement de l'assurance responsabilité civile professionnelle

Les laboratoires devront fournir à l'AMA des documents attestant qu'ils sont toujours couverts par une assurance responsabilité civile professionnelle pour un montant qui n'est pas inférieur à USD 2 millions par an.

4.4.8 Lettre(s) de renouvellement de soutien

Le laboratoire devra fournir à l'AMA, tous les deux ans, une ou plusieurs lettres de soutien, tel que décrit à l'article 4.1.3, émanant d'une *organisation nationale antidopage* ou d'un *comité national olympique* responsable du programme national de *contrôle du dopage*, ou d'une fédération internationale responsable d'un programme international de *contrôle du dopage*, et confirmant trois ans de soutien, sauf approbation contraire de l'AMA.

4.4.9 Nombre minimum d'échantillons

Pour maintenir leur niveau de performance, les laboratoires accrédités par l'AMA sont tenus, dans les deux ans qui suivent la date d'entrée en vigueur de la version actuelle du SIL, d'analyser chaque année au moins 3000 *échantillons de contrôle du dopage* provenant d'autorités de contrôle en conformité avec le Code (tel que déterminé par l'AMA) ou provenant d'autres autorités approuvées par l'AMA. L'AMA contrôlera le nombre d'*échantillons* analysés par le laboratoire. Si le nombre d'*échantillons* analysés par le laboratoire devient inférieur à 3000 par année, son accréditation pourra être suspendue ou révoquée, en vertu des articles 4.4.13.2.1, 4.4.13.2.2 et 4.4.14.

4.4.10 Publication du barème de tarifs

Pour aider les *organisations antidopage* dans le cadre de la planification des contrôles du point de vue de la mise en œuvre de différents menus d'analyse d'*échantillons* pour divers sports ou disciplines, les laboratoires devront publier et fournir à l'AMA la liste la plus récente de leurs tarifs pour chaque type de méthode d'analyse ou de service.

4.4.11 Participation aux audits de surveillance et de renouvellement par l'AMA/l'organisme d'accréditation

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

4.4.11.1 Réévaluation par l'AMA/l'organisme d'accréditation

Le laboratoire devra obtenir l'accréditation ISO/CEI 17025 en conformité avec la section 5.0 – Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des

échantillons d'urine de *contrôle du dopage* – et, le cas échéant, avec la section 6.0 – Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des *échantillons* de sang de *contrôle du dopage*. Pour la réévaluation sur site, l'équipe choisie par l'organisme d'accréditation comprendra un expert qualifié du SIL.

L'organisme d'accréditation compétent devrait envoyer à l'AMA en temps voulu une copie du résumé du rapport de réévaluation en anglais ou en français, ainsi que les réponses du laboratoire. Si le laboratoire préfère fournir le résumé du rapport de réévaluation directement à l'AMA, il devra le faire dans un délai de 30 jours.

Le laboratoire transmettra à l'AMA une copie du certificat ISO/CEI 17025 dès qu'il lui sera fourni par l'organisme d'accréditation compétent.

4.4.11.2 Audit de surveillance par l'organisme d'accréditation

Lorsqu'une évaluation de surveillance ISO/CEI 17025 doit être effectuée, une copie du résumé du rapport d'évaluation et la preuve que des mesures correctives ont été prises en réponse à toute non-conformité constatée devrait être transmise à l'AMA, en anglais ou en français, par l'organisme d'accréditation compétent. Si le laboratoire préfère fournir le résumé du rapport d'évaluation directement à l'AMA, il devra le faire dans un délai de 30 jours.

4.4.11.3 Évaluation par l'AMA

Au cours d'une évaluation/inspection avec ou sans préavis, l'AMA se réserve le droit de demander des copies de la documentation du laboratoire et/ou de demander la ré-analyse d'*échantillons* A et/ou B de son choix soit sur place, soit dans un autre laboratoire choisi par l'AMA.

4.4.12 Flexibilité de la portée d'accréditation

Les laboratoires accrédités par l'AMA sont autorisés à modifier des méthodes scientifiques existantes ou à y ajouter des analytes pour étendre le champ de leurs activités, ou à mettre au point de nouvelles méthodes qui impliquent une technologie entrant déjà dans le champ de leur accréditation, sans en référer à l'organisme qui a procédé à l'accréditation ISO/CEI 17025 du laboratoire. Toute nouvelle méthode ou procédure d'analyse de *contrôle du dopage* exigeant des compétences et une technologie qui n'entrent pas dans la portée d'accréditation du laboratoire devra être adéquatement validée par le laboratoire, et son adéquation à l'usage prévu devra être déterminée par l'AMA avant sa première mise en œuvre par tout laboratoire dans le domaine du *contrôle du dopage*. L'AMA utilisera tout moyen considéré approprié, y compris des consultations formelles avec des groupes de travail d'experts scientifiques et/ou une ou plusieurs publications dans des revues scientifiques appliquant un système d'évaluation par les pairs, afin de juger si la méthode est adéquante à l'usage prévu avant d'accorder son approbation. Avant d'appliquer l'une de ces nouvelles méthodes ou procédures à l'analyse d'*échantillons* de *contrôle du dopage*, mais après avoir obtenu l'approbation de l'AMA, le laboratoire devra obtenir une extension de la portée de son accréditation par l'organisme d'accréditation compétent.

L'inclusion d'une méthode ou procédure dans la portée d'accréditation ISO/CEI 17025 du laboratoire établit cette méthode ou procédure comme étant adéquate à l'usage prévu, et le laboratoire ne saurait être tenu de fournir de la documentation sur la validation de la méthode à l'appui d'un *résultat d'analyse anormal*.

4.4.13 Suivi du statut d'accréditation par l'AMA

L'AMA devra examiner périodiquement la conformité des laboratoires avec les exigences du SIL. De plus, l'AMA devra examiner annuellement les résultats du Système d'évaluation externe de la qualité et les questions pertinentes d'analyses de routine (voir la section 5.0 et/ou la section 6.0) rapportées à l'AMA par les partenaires concernés, pour évaluer la performance globale de chaque laboratoire et pour décider de son statut d'accréditation.

4.4.13.1 Renouvellement de l'accréditation

Si le laboratoire a maintenu une performance satisfaisante dans le Système d'évaluation externe de la qualité de l'AMA (Annexe A) et dans les opérations de routine, l'AMA renouvellera l'accréditation du laboratoire.

4.4.13.2 Perte de l'accréditation

La perte de l'accréditation est possible lorsque l'AMA a des raisons justifiées de penser que la suspension ou la révocation de l'accréditation est nécessaire pour protéger les intérêts de la communauté antidopage.

4.4.13.2.1 Suspension de l'accréditation

La suspension de l'accréditation peut être fondée, sans exclusion d'autres motifs, sur les résultats du Système d'évaluation externe de la qualité (conformément à l'Annexe A) ou d'autres preuves de manquement(s) grave(s) au SIL lors de l'analyse de routine d'*échantillons de contrôle du dopage*.

Les non-conformités au SIL dans les opérations de routine d'un laboratoire comprennent notamment :

- la suspension de l'accréditation ISO/CEI 17025
- l'absence de mesures correctives appropriées à la suite d'une performance insatisfaisante lors d'une analyse de routine ou lors d'une épreuve du Système d'évaluation externe de la qualité en aveugle ou en double aveugle
- le défaut de se conformer à l'une des exigences énoncées dans le SIL et/ou les Documents techniques de l'AMA
- le manque de collaboration avec l'AMA ou l'autorité de contrôle compétente en ne fournissant pas la documentation requise
- la non-observation du Code d'éthique de l'AMA pour les laboratoires
- des changements majeurs dans le personnel clé sans notification prompte et appropriée à l'AMA

- le manque de collaboration dans toute enquête de l'AMA relative aux activités du laboratoire
- un/des manquement(s) observé(s) lors d'une ou des évaluation(s) sur site du laboratoire
- une perte de soutien compromettant la qualité et/ou la viabilité du laboratoire.

Les non-conformités dans les performances de routine du laboratoire seront évaluées par l'AMA au cas par cas, en prenant en compte la sévérité du cas et les conséquences pour le système antidopage. S'il existe des preuves de manquements graves ou de non-conformités multiples, l'AMA réserve le droit de suspendre provisoirement l'accréditation d'un laboratoire en attendant une enquête complète. Une telle décision pourra être prise par le Président du Comité exécutif de l'AMA.

La durée et les termes de la suspension seront proportionnels à la gravité de la non-conformité ou de l'insuffisance des performances telle que déterminée par l'enquête, et à la nécessité d'assurer aux *sportifs* un *contrôle du dopage* fiable et précis. La durée de la suspension sera déterminée par l'AMA et pourra aller jusqu'à six mois, pendant lesquels les éventuelles non-conformités devront être corrigées, documentées et communiquées à l'AMA. À défaut de correction de la/des non-conformité(s) au terme de la période initiale de suspension, soit la suspension sera prolongée, soit le laboratoire verra son accréditation révoquée. La période de suspension pourra être prolongée jusqu'à un maximum de six mois supplémentaires, sur la base de retards justifiables dans la soumission d'actions correctives satisfaisantes. Si le laboratoire a fourni des preuves, considérées comme satisfaisantes par l'AMA, que la/les non-conformité(s) est/sont corrigée(s), l'accréditation du laboratoire sera rétablie. Si le laboratoire n'a pas fourni de preuves considérées comme satisfaisantes par l'AMA à la fin de la période étendue de suspension, qui ne doit pas dépasser 12 mois, l'accréditation du laboratoire sera révoquée.

Le cas échéant, un retard dans la délivrance de l'accréditation ISO/CEI 17025 au laboratoire par l'organisme d'accréditation pertinent peut également prolonger la suspension par l'AMA.

Un laboratoire dont l'accréditation a été suspendue ne peut effectuer aucune analyse d'*échantillons de contrôle de dopage* pour une *autorité de contrôle*, sauf lorsque la/les non-conformité(s) est/sont limitée(s) à analyse particulière. Dans ce cas, l'AMA pourra suspendre la réalisation par le laboratoire de cette analyse particulière. Si l'AMA établit que la/les non-conformité(s) se limite(nt) à une classe de *substances interdites* ou à une méthode d'analyse spécifique, la suspension pourra être limitée à la classe de substances ou méthode d'analyse en cause.

Pendant la période de suspension du laboratoire, l'AMA peut exiger que le laboratoire analyse correctement des échantillons du Système d'évaluation externe de la qualité en aveugle et/ou exiger une

évaluation sur site par l'AMA, dont les frais seront à la charge du laboratoire, afin d'évaluer le statut du laboratoire.

4.4.13.2.2 Révocation de l'accréditation

Le Comité exécutif de l'AMA révoquera l'accréditation de tout laboratoire accrédité en vertu des présentes dispositions dès lors que la révocation sera jugée nécessaire pour assurer la totale fiabilité et précision des analyses et la précision des résultats d'analyse rendus. La révocation de l'accréditation pourra être fondée notamment sur les motifs suivants dans le cadre du Système d'évaluation externe de la qualité et/ou des opérations de routine d'un laboratoire :

- rendu de faux *résultats d'analyse anormaux*,
- perte de l'accréditation ISO/CEI 17025,
- suspensions répétées de l'accréditation ISO/CEI 17025 ou de l'accréditation par l'AMA,
- défaut systématique de se conformer au SIL et/ou aux Documents techniques,
- observation de graves non-conformités du laboratoire (par ex., évaluations sur site, réclamations enregistrées de clients, autres enquêtes) telles que déterminées par l'AMA,
- absence répétée de mesures correctives appropriées à la suite d'une performance insatisfaisante soit dans le cadre d'analyses de routine, soit d'une ou plusieurs épreuves en aveugle ou en double aveugle du Système d'évaluation externe de la qualité,
- non-conformité(s) grave(s) ou répétée(s) au SIL et/ou à un ou plusieurs Document(s) technique(s),
- défaut de corriger une non-conformité à l'une des exigences ou normes énoncées dans le SIL de l'AMA (y compris celles décrites à l'Annexe A à propos du Système d'évaluation externe de la qualité) au cours d'une période de suspension,
- non-conformité aux exigences du Système d'évaluation externe de la qualité de l'AMA, telles que décrites à l'Annexe A,
- manque de collaboration avec l'AMA ou l'autorité de contrôle compétente au cours de la période de suspension,
- défaut d'informer ses clients de la suspension de l'accréditation,
- violation grave ou répétée du Code d'éthique,
- condamnation d'un membre important du personnel clé pour un délit en rapport avec les activités du laboratoire,
- toute autre cause affectant matériellement la capacité du laboratoire à assurer la totale fiabilité et précision des analyses de *contrôle du dopage* et la précision des résultats rendus,
- manque répété et/ou permanent de collaboration à une enquête de l'AMA relative aux activités du laboratoire,
- perte de soutien compromettant la qualité et/ou la viabilité du laboratoire.

Rapporter un faux *résultat d'analyse anormal* pour un *échantillon* de routine est une non-conformité grave. Les procédures suivantes doivent être mises en œuvre :

- Le laboratoire devra immédiatement notifier l'AMA si tout résultat d'un *échantillon* est rapporté comme un faux *résultat d'analyse anormal* à une *organisation antidopage*. L'AMA pourra suspendre le laboratoire provisoirement en attendant la résolution du cas.
- Le laboratoire responsable devra immédiatement être notifié par l'AMA s'il est déterminé qu'un faux *résultat d'analyse anormal* a été rapporté. L'AMA peut suspendre le laboratoire provisoirement en attendant la résolution du cas.
- Le laboratoire devra fournir à l'AMA, dans les cinq jours ouvrables (sauf indication contraire de l'AMA), un rapport satisfaisant d'analyse des causes fondamentales incluant les raisons de l'erreur. Une documentation à l'appui devra être fournie, comprenant toutes les données de contrôle de la qualité concernant le lot d'*échantillons* de routine dont faisait partie l'*échantillon* ayant donné lieu au faux *résultat d'analyse anormal* (particulièrement si l'erreur est présumée être d'ordre technique/scientifique).
- L'AMA devra examiner rapidement l'explication du laboratoire.
- Le laboratoire pourra être tenu de revoir des résultats d'analyses antérieures et de ré-analyser tous les *échantillons* pertinents rapportés comme *résultats d'analyse anormaux* par le laboratoire pendant les 12 mois précédant la résolution finale de l'erreur ou, le cas échéant, depuis la date de la dernière épreuve satisfaisante du Système d'évaluation externe de la qualité. Selon le type d'erreur qui a causé le faux *résultat d'analyse anormal*, ces ré-analyses peuvent être limitées à un analyte, une ou plusieurs substance(s) ou une classe de *substances interdites* ou *méthodes interdites*. Une déclaration signée par le directeur du laboratoire devra documenter ces ré-analyses. Le laboratoire sera tenu de notifier tous les clients dont les résultats peuvent avoir été affectés par l'erreur conformément à son système de gestion de la qualité.

Un laboratoire dont l'accréditation a été révoquée n'est autorisé à effectuer aucune analyse d'*échantillons* de *contrôle du dopage* pour un *signataire*. La chaîne de possession d'*échantillons* conservés par un laboratoire révoqué est valide jusqu'au moment où des dispositions peuvent être prises, en consultation avec l'AMA, pour le transfert des *échantillons* pertinents à d'autres laboratoires dès que possible.

Si un laboratoire dont l'accréditation a été révoquée souhaite une nouvelle accréditation, il devra reprendre le processus décrit dans la section 4.1 comme un nouveau laboratoire. Le laboratoire peut fournir à l'AMA des preuves à l'appui de « circonstances exceptionnelles » qui peuvent justifier un ajustement des exigences de la section 4.1. Si une telle justification est acceptée, à l'entière discrétion du Comité exécutif

de l'AMA, le Comité exécutif de l'AMA déterminera les étapes nécessaires à l'obtention d'une nouvelle accréditation.

4.4.13.3 Évaluation du statut de l'accréditation

Dès réception de toute la documentation requise pour examiner la/les question(s) relative(s) à la suspension ou la révocation, l'AMA devra étudier le dossier soumis et présenter un rapport écrit, qui pourra inclure des recommandation(s) au comité disciplinaire.

Le comité disciplinaire constitué selon les règles de procédure de l'AMA devra ensuite transmettre une recommandation indépendante au Président du Comité exécutif de l'AMA à propos de la durée de suspension ou la révocation de l'accréditation par l'AMA.

La levée de la suspension par l'AMA n'interviendra que lorsque le laboratoire aura fourni des preuves suffisantes que des mesures appropriées ont été prises pour remédier au(x) problème(s).

4.4.14 Notification

4.4.14.1 Notification écrite

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

- 1) le motif de la suspension ou de la révocation
- 2) les termes de la suspension ou de la révocation
- 3) la durée de la suspension.

4.4.14.2 Date d'entrée en vigueur et appels

Une suspension prend effet immédiatement dès la notification.

Une révocation prend effet 30 jours après la notification. Un laboratoire ayant été notifié d'une procédure de révocation de son accréditation sera suspendu jusqu'à la décision finale de l'AMA de confirmer ou non sa révocation. Si l'AMA décide de ne pas confirmer la suspension ou la proposition de révocation, la suspension prendra fin immédiatement et la proposition de révocation sera retirée.

La décision de l'AMA de suspendre ou de révoquer l'accréditation d'un laboratoire peut faire l'objet d'un appel par le laboratoire auprès du TAS dans un délai de 21 jours à compter de la notification de la décision.

4.4.14.3 Divulgence publique

L'AMA devra annoncer immédiatement le statut d'accréditation d'un laboratoire sur le site web de l'AMA, y compris le nom et l'adresse de tout

laboratoire dont l'accréditation a été suspendue ou révoquée, et le nom de tout laboratoire dont la suspension a été levée.

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

4.4.15 Droits de ré-accréditation

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

4.4.16 Délivrance et publication du certificat d'accréditation

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

4.5 Conditions d'accréditation pour les **grandes manifestations sportives**

En premier lieu, les organisateurs d'une grande manifestation sportive devraient envisager d'acheminer les *échantillons* vers les installations existantes d'un laboratoire accrédité.

Dans certains cas, les délais de remise des résultats d'analyse lors d'une grande manifestation sportive pourront imposer au laboratoire de disposer d'installations situées à proximité du lieu de *compétition*, où le personnel chargé du *contrôle du dopage* pourra livrer les *échantillons*. Il peut donc être nécessaire de délocaliser un laboratoire existant pendant un certain temps, suffisamment à l'avance pour valider le fonctionnement de l'installation satellite et réaliser les analyses requises dans le cadre de la *manifestation*.

En outre, les installations existantes du laboratoire accrédité peuvent s'avérer inadéquates pour faire face aux analyses de laboratoire requises pour une grande manifestation sportive. Il peut en conséquence être nécessaire de délocaliser le laboratoire dans de nouvelles installations, de recruter du personnel et/ou d'acquérir du matériel supplémentaire. Il incombera au directeur du laboratoire accrédité par l'AMA qui a été désigné pour effectuer les analyses d'assurer le maintien d'un système adéquat de gestion de la qualité, ainsi que le maintien d'une sécurité et de performances adéquates.

Dans les cas où les *échantillons* sont transportés jusqu'aux installations permanentes d'un laboratoire, l'organisateur de la grande manifestation sportive et le laboratoire accrédité par l'AMA devront décider conjointement si ce transport est compatible avec le respect des exigences d'analyse telles que les délais, par exemple. Le laboratoire devra se conformer aux exigences de l'AMA en matière d'informations concernant le personnel et les équipements.

Si le laboratoire doit déménager ou étendre temporairement ses activités dans de nouveaux locaux, il devra attester qu'il dispose pour ces nouvelles installations (ou « installations satellites ») d'une accréditation ISO/CEI 17025 valide et conforme aux dispositions de la section 5.0 – Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des *échantillons* d'urine de *contrôle du dopage* – et, le cas échéant, aux dispositions de la section 6.0 – Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des *échantillons* de sang de *contrôle du dopage*.

Toutes les méthodes ou matériels spécifiques des installations satellites devront être qualifiés ou qualifiés préalablement à l'évaluation d'accréditation de ces installations. Toute modification apportée aux méthodes ou autres procédures décrites dans le manuel de qualité devra également être validée préalablement à l'évaluation.

Il incombera au laboratoire de tenir l'AMA informée régulièrement et en temps opportun de l'évolution des installations du laboratoire.

4.5.1 *Contrôles d'une grande manifestation sportive* dans les installations d'un laboratoire

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

L'AMA pourra effectuer une ou plusieurs visite(s) sur le site du laboratoire dès que possible, afin de déterminer si l'installation est adéquate à l'usage prévu. Les frais liés à ces visites seront à la charge du laboratoire. Une attention particulière sera portée à l'adéquation des mesures de sécurité et à l'organisation physique de l'espace, qui devront garantir le maintien d'une séparation adéquate entre les différentes zones du laboratoire. Cet examen initial portera également sur les autres éléments logistiques clés et l'évaluation de la conformité au SIL.

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

Le laboratoire devra signaler à l'AMA tout recrutement temporaire de personnel d'encadrement travaillant au sein du laboratoire. Le directeur du laboratoire veillera à ce que les nouveaux membres du personnel soient convenablement formés aux méthodes, règles et procédures du laboratoire. L'accent sera mis sur le Code d'éthique et la confidentialité du processus de gestion des résultats. Le laboratoire devra conserver la documentation appropriée relative à la formation des employés temporaires.

Au moins deux mois avant de débiter les analyses pour la *manifestation*, le laboratoire devra fournir à l'AMA un rapport contenant les points suivants :

- un contrat valide conclu entre le laboratoire et l'autorité de contrôle/l'organisateur de la *grande manifestation sportive* responsable, comprenant le calendrier et le nombre d'*échantillons* à analyser
- un organigramme comprenant le personnel du laboratoire et le personnel scientifique temporaire employé par le laboratoire pour la *manifestation* et incluant des informations annexes comme les titres des postes et les responsabilités

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

Toute modification intervenant avant le début des *contrôles* pour la grande manifestation sportive devrait être immédiatement signalée à l'AMA.

Même si les analyses doivent être effectuées dans les installations existantes du laboratoire, un rapport pré-*manifestation* devra être rédigé, notamment en ce qui concerne les changements apportés à la composition du personnel et les équipements supplémentaires.

4.5.1.3 Examen des rapports et correction des non-conformités identifiées

Le laboratoire devra prendre en compte et corriger toute non-conformité identifiée. Le rapport d'évaluation et la documentation relative aux mesures correctives devront être soumis à l'AMA suivant les instructions de celle-ci avant de commencer les *contrôles* prévus pour la grande manifestation sportive.

4.5.1.4 Système d'évaluation externe de la qualité (EQAS)

L'AMA pourra, à sa seule discrétion, adresser au laboratoire des échantillons-tests à analyser dans le cadre de l'EQAS. L'utilisation de ces échantillons-tests pourra être intégrée à l'évaluation ISO/CEI 17025 par l'organisme d'accréditation compétent.

Tout échec aux épreuves de l'EQAS sera pris en considération par l'AMA dans sa décision d'accréditer ou non le laboratoire pour la grande manifestation sportive. Dans ce cas, le laboratoire devra mettre en œuvre et documenter les mesures correctives adéquates et en informer l'AMA.

Les analyses de l'EQAS devraient être effectuées avec la participation du personnel additionnel recruté pour les besoins de la grande manifestation sportive. Les méthodes et procédures mises en œuvre pour l'analyse des échantillons-tests devront être celles utilisées pour l'analyse des *échantillons* dans le cadre de la grande manifestation sportive.

4.5.1.5 Rendu des résultats

Tout rendu de résultats d'analyse devra être conforme aux exigences de confidentialité du *Code*.

4.5.1.6 Contrôle et évaluation pendant la grande manifestation sportive

L'AMA pourra décider, à sa seule discrétion, de déléguer un observateur auprès du laboratoire pendant la durée de la grande manifestation sportive. Une collaboration totale avec cet observateur sera attendue du directeur et du personnel du laboratoire.

L'AMA pourra soumettre au laboratoire, en concertation avec l'organisation responsable de la grande manifestation sportive ou la fédération internationale compétente, des échantillons en double aveugle de l'EQAS que le laboratoire devra analyser.

Dans le cas d'un faux *résultat d'analyse anormal*, le laboratoire devra immédiatement cesser les analyses pour la classe correspondante de *substances interdites* ou de *méthodes interdites*. Le laboratoire devra mettre en œuvre des mesures correctives dans les 12 heures suivant la notification du faux *résultat d'analyse anormal*. Tous les *échantillons* analysés avant l'obtention de ce résultat seront ré-analysés pour la classe de *substances interdites* ou de *méthodes interdites* concernée par la non-conformité. Les résultats des investigations et analyses seront présentés à l'AMA dans les 24 heures, sauf accord écrit contraire.

Dans le cas d'un faux négatif, il sera demandé au laboratoire de rechercher les causes de l'erreur et de mettre en œuvre des mesures correctives dans les 24 heures suivant la notification du faux résultat négatif. Un groupe représentatif d'*échantillons*, en nombre suffisant pour obtenir l'assurance que le risque de faux négatifs est réduit au minimum, sera ré-analysé pour la classe de *substances interdites* ou de *méthodes interdites* concernée par la non-conformité. Les résultats des investigations et analyses seront présentés à l'AMA dans les 48 heures, sauf accord écrit contraire.

4.5.2 Analyses d'une grande manifestation sportive dans les installations satellites d'un laboratoire

En plus de satisfaire aux exigences en matière d'accréditation pour les grandes manifestations sportives, les laboratoires satellites devront remplir les conditions suivantes :

4.5.2.1 Évaluations initiales de l'AMA/l'organisme d'accréditation

L'AMA pourra effectuer une ou plusieurs visite(s) sur le site du laboratoire dès que possible, afin de déterminer si l'installation est adéquate à l'usage prévu. Les frais liés à ces visites seront à la charge du laboratoire. Une attention particulière sera portée à l'adéquation des mesures de sécurité et à l'organisation physique de l'espace, qui devront garantir le maintien d'une séparation adéquate entre les différentes zones du laboratoire. Cet examen initial portera également sur les autres éléments logistiques clés et l'évaluation de la conformité au SIL et à la norme ISO/CEI 17025.

4.5.2.2 Accréditation ISO/CEI 17025 de l'installation satellite

Au moins un mois avant le début des *contrôles* prévus pour la grande manifestation sportive, le laboratoire devra produire la documentation attestant que l'organisme d'accréditation compétent a accrédité l'installation satellite conformément à la section 5.0 – Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des *échantillons* d'urine de *contrôle du dopage* – et, le cas échéant, à la section 6.0 – Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des *échantillons* de sang de *contrôle du dopage*.

4.5.2.3 Évaluation d'accréditation par l'AMA

L'AMA pourra choisir d'effectuer une évaluation sur site ou une évaluation documentaire de l'installation satellite. En cas d'évaluation sur site, les dépenses de l'AMA liées à l'évaluation seront à la charge du laboratoire. L'évaluation pourra comprendre l'analyse d'une série d'échantillons de l'EQAS. Une attention particulière sera portée à la participation du nouveau personnel afin d'évaluer ses compétences.

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

Sur la base de la documentation produite, l'AMA se réserve le droit de prendre une décision concernant l'accréditation du laboratoire. Si l'accréditation est accordée, l'AMA délivrera un certificat d'accréditation valable pour la durée de la grande manifestation sportive et pendant une durée appropriée avant et après la grande manifestation sportive.

Si l'accréditation n'est pas accordée, il incombe à l'autorité de contrôle/l'organisateur de la grande manifestation sportive d'activer un plan alternatif afin de garantir l'analyse des *échantillons* en conformité avec les exigences du SIL.

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

5.1 Introduction et portée

Le but de la présente section du document est l'application au domaine du *contrôle du dopage* de l'Annexe B4 de la norme ISO/CEI 17025 (Lignes directrices pour l'établissement d'applications pour des domaines particuliers). Tout aspect de l'analyse ou de la gestion qui n'est pas spécifiquement traité dans le présent document sera régi par la norme ISO/CEI 17025. Cette application se concentre sur des éléments spécifiques des processus essentiels à la qualité des performances du laboratoire en tant que laboratoire accrédité par l'AMA et qui revêtent en conséquence une importance significative dans le processus d'évaluation et d'accréditation.

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

- processus analytiques et techniques
- processus de gestion
- processus de soutien.

Dans la mesure du possible, l'application de ces règles suivra le format du document ISO/CEI 17025. Les concepts de système de gestion, d'amélioration continue et de satisfaction du client ont été intégrés.

5.2 Processus analytiques et techniques

5.2.1 Réception des *échantillons*

5.2.1.1 La réception des *échantillons* peut s'effectuer par toute méthode acceptable selon les principes du Standard international pour les contrôles et les enquêtes.

5.2.1.2 Le récipient utilisé pour le transport sera en premier lieu inspecté, et toute irrégularité consignée.

5.2.1.3 Le transfert des *échantillons* par le coursier ou toute autre personne livrant les *échantillons* devra être documenté, les informations indiquant au moins la date et l'heure de la réception, ainsi que le nom et la signature du représentant du laboratoire réceptionnant les *échantillons*. Ces informations devront être consignées dans le dossier de la chaîne de possession interne au laboratoire.

5.2.2 Traitement et conservation des *échantillons*

5.2.2.1 Le laboratoire disposera d'un système d'identification des *échantillons* permettant d'établir le lien entre chaque *échantillon* et le

document de collecte correspondant ou tout autre document de la chaîne de possession externe.

5.2.2.2 Le laboratoire disposera de procédures relatives à la chaîne de possession interne, permettant de contrôler à tout moment où et sous quelle responsabilité se trouvent les *échantillons*, depuis leur réception jusqu'à leur élimination finale. Ces procédures devront reprendre les principes exposés dans le Document technique de l'AMA pour la chaîne de possession interne du laboratoire en vigueur.

5.2.2.3 Le laboratoire constatera et consignera l'existence, au moment de la réception, de toute irrégularité susceptible de nuire à l'intégrité d'un *échantillon*. Le *laboratoire* notera notamment les irrégularités suivantes :

- l'atteinte manifeste à l'intégrité de l'*échantillon*,
- la réception d'un *échantillon* non scellé ni fermé au moyen d'un dispositif inviolable,
- la réception d'un *échantillon* non accompagné d'un formulaire de prélèvement (indiquant le code d'identification de l'*échantillon*), ou accompagné d'un formulaire vierge,
- une identification non acceptable de l'*échantillon*. Par exemple, si le numéro apposé sur le flacon ne correspond pas au code d'identification de l'*échantillon* qui figure sur le formulaire,
- un *échantillon* dont le volume n'est pas adéquat pour effectuer le programme d'analyse demandé,
- des conditions de transport des *échantillons* ne permettant pas de préserver l'intégrité de l'*échantillon* pour l'analyse antidopage.

5.2.2.4 Le laboratoire devra notifier ces irrégularités à l'autorité de contrôle et lui demander si elle souhaite analyser ou refuser les *échantillons* en question. Le cas échéant, tout accord entre l'autorité de contrôle et le laboratoire indiquant les raisons du refus de l'*échantillon* devra être documenté.

5.2.2.5 Dans les cas où un laboratoire reçoit plus de deux *échantillons* prélevés sur le même *sportif* lors d'une même session de prélèvement des *échantillons* selon le(s) formulaire(s) de *contrôle du dopage*, le laboratoire devrait analyser en priorité le premier et le dernier des *échantillons* recueillis.

- Le laboratoire pourra effectuer d'autres analyses sur les *échantillons* intermédiaires du *sportif* si jugé nécessaire après consultation avec l'autorité de contrôle.
- Le laboratoire pourra combiner des parties aliquotes de plusieurs *échantillons* prélevés sur le même *sportif* selon le(s) formulaire(s) de *contrôle du dopage* si nécessaire pour effectuer une analyse adéquate.

5.2.2.6 Le laboratoire conservera le ou les *échantillons* « A » et « B » n'ayant pas donné lieu à un *résultat d'analyse anormal* ou à un *résultat atypique* pendant au minimum trois mois à compter du rapport d'analyse final

(*échantillon* « A ») transmis à l'autorité de contrôle. Le ou les *échantillons* seront conservés congelés.

Les *échantillons* pour lesquels ont été constatées des irrégularités seront conservés congelés pendant au minimum trois mois à compter du rapport transmis à l'autorité de contrôle.

Au terme de la période applicable de conservation ci-dessus, le laboratoire procédera de l'une des façons suivantes :

- Élimination des *échantillons*.
- Si l'autorité de contrôle a pris des dispositions pour la conservation des *échantillons* pour une période de trois mois à dix ans, le laboratoire s'assurera que les *échantillons* soient conservés en lieu sûr en respectant une chaîne de possession continue.
- Si le consentement du *sportif* a été obtenu, les *échantillons* peuvent être conservés par le laboratoire à des fins de recherche. Avant d'utiliser des *échantillons* à des fins de recherche, les moyens d'identification doivent être retirés ou les *échantillons* doivent être transférés dans un récipient anonyme tel que le contenu ne puisse pas être associé à un *sportif* particulier.

Si le consentement du *sportif* n'a pas été obtenu, et à condition que les *échantillons* soient rendus anonymes, ils peuvent être conservés par le laboratoire à des fins d'assurance qualité et d'amélioration de la qualité, y compris pour :

- l'amélioration des méthodes d'analyse existantes
- le développement ou l'évaluation de nouvelles méthodes d'analyse
- Le développement de valeurs de référence ou de limites de décision ou autre objectif statistique.

[Commentaire : L'élimination et la conservation à long terme des échantillons seront effectuées et consignées en respectant la chaîne de possession interne du laboratoire.]

5.2.2.7 Le laboratoire conservera le ou les *échantillon(s)* « A » et « B » ayant donné lieu à un *résultat d'analyse anormal* ou à un *résultat atypique* congelé(s), et tous les documents de la chaîne de possession et tout autre document concernant ces *échantillons*, pendant au minimum trois mois à compter de la soumission du rapport d'analyse final à l'autorité de contrôle ou tel que déterminé par l'autorité de contrôle et/ou l'autorité de gestion des résultats compétente.

5.2.2.8 Si le laboratoire est informé par l'autorité de contrôle que l'analyse d'un *échantillon* donne lieu à contestation ou litige ou fait l'objet d'une étude longitudinale, l'*échantillon* sera conservé congelé et tout document relatif au *contrôle* de cet *échantillon* sera également conservé jusqu'à conclusion des éventuelles procédures de contestation ou d'enquête.

5.2.2.9 Le laboratoire appliquera des règles régissant la conservation, la mise à disposition et l'élimination des *échantillons* ou parties aliquotes.

5.2.2.10 Le laboratoire consignera les informations concernant le transfert d'*échantillons* ou de portions d'*échantillons* à un autre laboratoire.

5.2.2.11 Dans les cas où les deux *échantillons* « A » et « B » ont été rapportés comme *résultat(s) d'analyse anormal(-aux)*, et s'ils ne font pas l'objet d'une contestation, d'un litige, ou d'une étude longitudinale en cours, le laboratoire devra soit rendre anonyme les *échantillons* à des fins de recherche (avec le plein consentement du *sportif*), soit éliminer les *échantillons*. Avant d'utiliser des *échantillons* à des fins de recherche, les moyens d'identification doivent être retirés ou les *échantillons* doivent être transférés dans un récipient anonyme tel que le contenu ne puisse pas être associé à un *sportif* particulier. L'élimination des *échantillons* devra être réalisée et consignée conformément à la chaîne de possession interne.

5.2.2.12 Conservation d'*échantillons* à long terme

5.2.2.12.1 À la demande de l'autorité de contrôle, tout *échantillon* peut être conservé à long terme jusqu'à dix ans. Des instructions sur la procédure de conservation à long terme se trouvent dans le document intitulé Lignes directrices pour la conservation à long terme.

5.2.2.12.2 L'autorité de contrôle devrait conserver les documents officiels de *contrôle du dopage* pour tous les *échantillons* aussi longtemps que ceux-ci sont conservés.

5.2.2.12.3 Le laboratoire devrait conserver tous les documents de la chaîne de possession et autres documents pour un *échantillon* aussi longtemps que celui-ci est conservé.

5.2.2.12.4 Si des *échantillons* doivent être conservés à l'extérieur de la zone contrôlée du laboratoire qui a été le premier à analyser les *échantillons*, le laboratoire devra sécuriser les *échantillons* « A » avant de les transférer, soit en rescellant les flacons individuels de manière à en assurer l'intégrité, soit en scellant la boîte dans laquelle les *échantillons* seront transférés de manière à assurer l'intégrité des *échantillons* et la chaîne de possession. Il n'est pas obligatoire que le *sportif* ou son/sa représentant(e) ou un témoin indépendant soit présent pour cette procédure.

5.2.2.12.5 Lorsque des *échantillons* sont transférés à un autre site pour conservation à long terme, la chaîne de possession qui atteste du transfert et la réception par le site devra être documentée. Les *échantillons* transférés ne sont pas sujet à inspection individuelle par le laboratoire qui les reçoit jusqu'à ce qu'ils soient sélectionnés pour analyse.

5.2.2.12.6 Pendant le transfert et la conservation à long terme, les *échantillons* devront être conservés à une température suffisante pour

maintenir leur intégrité analytique. Dans tout cas de violation des règles antidopage basé sur l'analyse additionnelle d'un *échantillon* conservé, la question de la température à laquelle l'*échantillon* a été transporté ou conservé ne devra être considérée que lorsque le manquement à maintenir une température appropriée aurait pu causer le *résultat d'analyse anormal* ou tout autre résultat sur lequel est basée la violation des règles antidopage.

5.2.2.12.7 Le site de conservation à long terme devra respecter des exigences de sécurité comparables à celles qui sont applicables à la conservation d'*échantillons* à court terme par un laboratoire.

5.2.2.12.8 Les *échantillons* conservés à long terme peuvent être sélectionnés pour des analyses additionnelles à la discrétion de l'autorité de contrôle. L'AMA peut également donner consigne d'effectuer, à ses propres frais, des analyses additionnelles sur des *échantillons* conservés. Le choix du laboratoire qui effectuera les analyses additionnelles sera fait par l'autorité de contrôle ou l'AMA. Des suggestions sur la sélection des *échantillons* qui pourraient être soumis à des analyses additionnelles se trouvent dans les Lignes directrices pour la conservation à long terme.

5.2.2.12.9 Les analyses additionnelles sur des *échantillons* devront être effectuées conformément au SIL et aux Documents techniques en vigueur à la date des analyses additionnelles.

5.2.2.12.10 Les analyses additionnelles sur des *échantillons* conservés à long terme devront être effectuées de la façon suivante :

- À la discrétion de l'autorité de contrôle, l'*échantillon* « A » pourra être ou non utilisé soit seulement pour une analyse initiale (tel que décrit à l'article 5.2.4.2), soit à la fois pour une analyse initiale et pour une confirmation (tel que décrit à l'article 5.2.4.3.1). Dans les cas où la confirmation n'est pas effectuée sur l'*échantillon* « A », le laboratoire, sur instruction de l'autorité de contrôle, nommera un témoin indépendant pour vérifier l'ouverture et la répartition de l'*échantillon* « B » scellé (sans qu'il ne soit obligatoire de notifier le *sportif* ou de s'assurer de sa présence). Le laboratoire procédera ensuite à l'analyse sur l'*échantillon* « B » qui a été réparti en deux flacons.
- À l'ouverture de l'*échantillon* « B », le laboratoire s'assurera que l'*échantillon* est adéquatement homogénéisé (par ex. en inversant le flacon plusieurs fois) avant de diviser l'*échantillon* « B ». Le laboratoire répartira le volume de l'*échantillon* « B » dans deux flacons (en utilisant un équipement pour le recueil des *échantillons* conforme à l'article 6.3.4 du SICE) en présence du témoin indépendant. La division de l'*échantillon* « B » sera consignée dans la chaîne de possession. Le témoin indépendant sera invité à sceller l'un des flacons à l'aide d'un dispositif inviolable. Si l'analyse du premier flacon révèle un *résultat d'analyse anormal*, l'autorité de contrôle s'efforcera dans la

mesure du possible de notifier le *sportif* conformément à l'article 7.3 du *Code*. Une confirmation devra être entreprise, à partir du second flacon scellé, sur demande du *sportif* ou de son représentant, ou si les efforts raisonnables de l'autorité de contrôle pour notifier le *sportif* n'ont pas abouti. Si ni le *sportif* ni son représentant n'assiste à la confirmation, le laboratoire nommera un témoin indépendant pour observer l'ouverture du second flacon scellé.

5.2.3 Prélèvement et préparation de parties aliquotes pour analyse

5.2.3.1 Le laboratoire disposera de procédures relatives à sa chaîne de possession interne, sur papier ou en format électronique, permettant de contrôler à tout moment où et sous quelle responsabilité se trouvent toutes les parties aliquotes et autres parties d'*échantillons* de leur préparation jusqu'à leur élimination finale, y compris pendant les transferts. Ces procédures devront reprendre les principes exposés dans le Document technique de l'AMA intitulé Chaîne de possession interne du laboratoire.

5.2.3.2 Avant l'ouverture initiale du flacon de l'*échantillon*, le dispositif destiné à assurer l'intégrité de l'*échantillon* (par ex. bande adhésive de sécurité ou système de scellage) sera inspecté et son intégrité consignée.

5.2.3.3 La procédure de préparation de la partie aliquote en vue d'une procédure d'analyse initiale ou d'une procédure de confirmation s'assurera de l'absence de risque de contamination de l'*échantillon* ou de la partie aliquote.

5.2.4 Analyses

5.2.4.1 Analyse de l'urine visant à détecter l'adultération ou la manipulation

5.2.4.1.1 Le laboratoire devra noter toute observation inhabituelle concernant l'urine, par ex. couleur, odeur, turbidité ou aspect mousseux. Seules les observations inhabituelles devront être consignées et mentionnées dans le rapport adressé à l'autorité de contrôle.

5.2.4.1.2 Le laboratoire mesurera le pH et la gravité spécifique. D'autres contrôles pouvant permettre de détecter des adultérations ou manipulations pourront être effectués si jugé nécessaire par le laboratoire.

5.2.4.2 Procédure d'analyse initiale de l'urine

Les procédures d'analyse initiale seront documentées, et la documentation sera jointe au dossier de l'*échantillon* (ou du lot dont fait partie l'*échantillon*) chaque fois que la procédure est effectuée. Les laboratoires peuvent soumettre les *échantillons* à des méthodes d'analyse accréditées additionnelles (en plus du programme d'analyses demandé par le client) si le travail supplémentaire est réalisé aux frais du laboratoire et si les *échantillons* concernés n'ont pas été identifiés pour être conservés à long terme.

5.2.4.2.1 Sauf approbation de l'AMA après consultation avec l'autorité de contrôle, la/les procédure(s) d'analyse initiale sera/seront exécutées de façon à détecter la présence de *substances interdites*, de *métabolites de substances interdites*, ou de *marqueurs* indiquant l'*usage d'une substance interdite* ou d'une *méthode interdite*, pour l'ensemble des substances de la *Liste des interdictions* pour lesquelles il existe une méthode adéquate à l'usage prévu. L'AMA pourra accorder des exceptions à cette section pour des techniques spécifiques qui ne doivent pas nécessairement entrer dans la portée de l'accréditation de tous les laboratoires.

5.2.4.2.2 La procédure d'analyse initiale sera exécutée selon une méthode adéquate à l'usage prévu pour la détection de la *substance interdite* ou de la *méthode interdite* recherchée. Cette procédure d'analyse initiale doit permettre d'obtenir des informations sur la présence éventuelle d'une ou plusieurs *substance(s) interdite(s)*, *métabolite(s) de substance(s) interdite(s)*, ou de *marqueur(s)* indiquant l'*usage d'une substance interdite* ou d'une *méthode interdite*. Les résultats des procédures d'analyse initiale peuvent être intégrés dans des études longitudinales (tels que les profils stéroïdiens endogènes) pour autant que la méthode soit dûment validée.

5.2.4.2.3 Tous les lots faisant l'objet d'une procédure d'analyse initiale devront comprendre des échantillons de contrôle négatifs et positifs dans la même matrice que les *échantillons* examinés.

5.2.4.2.4 Pour les substances à seuil, des échantillons de contrôle appropriés proches du seuil devront être inclus dans les procédures d'analyse initiale. Il n'est pas nécessaire que les procédures d'analyse initiale prennent en compte l'incertitude de la mesure.

5.2.4.2.5 Des irrégularités dans la/les procédure(s) d'analyse initiale n'invalideront pas un *résultat d'analyse anormal* lorsque la procédure de confirmation permet de compenser adéquatement de telles irrégularités.

5.2.4.3 Procédure de confirmation dans l'urine

Toutes les procédures de confirmation devront être documentées, et la documentation sera jointe au dossier de l'*échantillon* (ou du lot dont fait partie l'*échantillon*). L'objectif de la procédure de confirmation est de recueillir des données complémentaires pour corroborer le rendu d'un *résultat d'analyse anormal*. Les procédures de confirmation doivent être aussi sélectives, voire plus sélectives, que les procédures d'analyse initiale.

5.2.4.3.1 Confirmation sur l'*échantillon* « A »

5.2.4.3.1.1 Tout résultat d'analyse anormal présumé émanant d'une procédure d'analyse initiale et indiquant la présence d'une *substance interdite*, de *métabolite(s) d'une substance interdite* ou de *marqueur(s)* indiquant l'*usage d'une substance interdite* ou

d'une *méthode interdite* devra être confirmé par une procédure de confirmation de l'*échantillon* « A » en utilisant une partie aliquote supplémentaire prélevée sur l'*échantillon* « A » original.

Dans le seul cas d'une/de *substance(s) interdite(s)* qui figure(nt) dans les sections S.3 (bêta-2 agonistes) et S.9 (glucocorticoïdes) de la *Liste des interdictions*, un laboratoire peut contacter l'autorité de contrôle concernant un résultat d'analyse anormal présumé pour s'informer de l'existence d'une autorisation d'usage à des fins thérapeutiques (AUT) pour la/les *substance(s) interdite(s)* détectée(s). Ce contact doit se faire obligatoirement par écrit avec copie envoyée simultanément à l'AMA. La décision de l'autorité de contrôle de procéder, ou de ne pas procéder à la confirmation en raison de l'existence d'une AUT, devra être communiquée au laboratoire par écrit par l'autorité de contrôle. Dans un courrier séparé, l'autorité de contrôle devra notifier l'AMA de sa décision et fournir à l'AMA une copie de l'AUT approuvée.

5.2.4.3.1.2 La spectrométrie de masse (SM), couplée à la chromatographie en phase gazeuse (CPG) ou à la chromatographie liquide (CL), est la technique d'analyse privilégiée pour confirmer la présence d'une/de *substance(s) interdite(s)*, d'un/de *métabolite(s)* de la/des *substance(s) interdite(s)*, ou d'un/de *marqueur(s)* indiquant l'*usage* d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite*. La CPG ou la chromatographie liquide à haute performance (CLHP), couplée à la SM ou à la SM-SM, est acceptable tant pour les procédures d'analyse initiale que pour les procédures de confirmation pour un analyte spécifique.

5.2.4.3.1.3 Les essais de liaison par affinité (par ex. les immunodosages) sont couramment utilisés pour détecter des macromolécules dans les échantillons d'urine. Si des essais de liaison par affinité sont utilisés à la fois pour les procédures d'analyse initiale et les procédures de confirmation, ils utiliseront des réactifs d'affinité (par ex. des anticorps) reconnaissant différents épitopes de la macromolécule analysée, à moins qu'une méthode de purification ou de séparation ne soit utilisée avant l'application de l'essai de liaison par affinité, afin d'éliminer le risque potentiel de réaction croisée. Le laboratoire documentera l'adéquation à l'usage prévu de cette méthode de purification ou de séparation au cours de la validation de la méthode.

Concernant les analyses où de multiples réactifs d'affinité sont utilisés (tels que les immunodosages de type sandwich), seul un des réactifs d'affinité (utilisé soit pour la capture, soit pour la détection de l'analyte cible) utilisés dans les essais de liaison par affinité appliqués dans la/les procédure(s) d'analyse initiale et la/les procédure(s) de confirmation doit reconnaître une autre

spécificité antigénique de l'épitope. L'autre réactif d'affinité pourra être utilisé dans les deux essais de liaison par affinité.

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

Les essais de liaison par affinité multiplex, les puces à protéine, et les approches semblables d'analyse simultanée de plusieurs analytes peuvent être utilisées.

5.2.4.3.1.4 Le laboratoire devra avoir des règles définissant les circonstances dans lesquelles il peut répéter la procédure de confirmation d'un *échantillon* « A » (par exemple dans le cas d'une défaillance dans le contrôle de la qualité d'un lot) et annuler le résultat de la première analyse. Chaque nouvelle analyse de confirmation devra être documentée et être réalisée sur une nouvelle partie aliquote de l'*échantillon* « A ».

5.2.4.3.1.5 Si plus d'une *substance interdite*, d'un *métabolite* d'une *substance interdite*, ou d'un *marqueur* indiquant l'*usage* d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite* est identifié(e) par la/les procédure(s) d'analyse initiale, le laboratoire devra confirmer autant de résultats d'analyse anormaux présumés que possible. La substance ou les substances qui peuvent mener à la plus longue période de *suspension* devront être confirmées en priorité. Cette décision devrait être prise en collaboration avec l'autorité de contrôle et documentée. Par ailleurs, aucun rapport d'analyse final mentionnant un résultat d'analyse anormal présumé ne devra être produit en cas d'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques (AUT) approuvée pour la *substance interdite*, à moins de bénéficier de l'autorisation de l'autorité de contrôle tel que mentionné à l'article 5.2.4.3.1.1.

5.2.4.3.1.6 Pour les substances à seuil, toute déclaration de *résultat d'analyse anormal* ou de *résultat atypique* pour l'*échantillon* « A » reposera sur la moyenne des valeurs mesurées analytiquement (par ex. concentrations) ou des rapports calculés sur la base des moyennes de valeurs mesurées analytiquement (par ex. concentrations, hauteurs ou surfaces de pics chromatographiques) dans trois parties aliquotes. Cette valeur sera supérieure à la valeur de la limite de décision pertinente telle que spécifiée dans le Document technique sur les limites de décision ou dans les Lignes directrices applicables.

Si le volume de l'*échantillon* n'est pas suffisant pour analyser trois parties aliquotes, il convient d'analyser le plus grand nombre possible de parties aliquotes pouvant être préparées. Les rendus de *résultats d'analyse anormaux* pour les substances à seuil

seront conformes au Document technique sur les limites de décision.

5.2.4.3.2 Confirmation sur l'échantillon « B »

5.2.4.3.2.1 L'analyse de l'échantillon « B » devrait se faire dès que possible et être conclue dans un délai de sept jours ouvrables à compter du premier jour ouvrable après la notification par le laboratoire du *résultat d'analyse anormal* de l'échantillon « A », sauf si le laboratoire est informé que le *sportif* a renoncé à son droit d'exiger l'analyse du « B » et, de ce fait, a accepté le résultat de l'analyse de confirmation du « A ».

5.2.4.3.2.2 La confirmation de l'échantillon « B » devra être réalisée dans le même laboratoire que celle effectuée sur l'échantillon « A ».

5.2.4.3.2.3 Si la confirmation de l'échantillon « B » est négative, l'analyse dans son ensemble sera considérée comme négative.

5.2.4.3.2.4 Pour les substances à seuil exogènes, les résultats de l'échantillon « B » ne doivent confirmer que l'identification effectuée dans l'échantillon « A » pour que le *résultat d'analyse anormal* soit valide. Aucune quantification de la *substance interdite* ne doit être effectuée.

5.2.4.3.2.5 Pour les substances à seuil endogènes, toute déclaration de *résultat d'analyse anormal* ou de *résultat atypique* pour l'échantillon « B » reposera sur la moyenne de valeurs mesurées analytiquement (par ex. concentrations) ou de rapports calculés sur la base des moyennes de valeurs mesurées analytiquement (par ex. concentrations, hauteurs ou surfaces de pics chromatographiques) dans trois parties aliquotes. Cette valeur sera supérieure à la valeur du seuil pertinent, indiqué dans le Document technique sur les limites de décision, ou tout autre Document technique ou Lignes directrices applicables.

Si le volume de l'échantillon est insuffisant pour analyser trois parties aliquotes, il convient d'analyser le plus grand nombre possible de parties aliquotes pouvant être préparées.

5.2.4.3.2.6 Le *sportif* et/ou son représentant, un représentant de l'autorité de collecte des *échantillons* ou de gestion des résultats, un représentant du *comité national olympique*, de la fédération sportive nationale, de la fédération internationale, ainsi qu'un traducteur, seront autorisés à assister à la confirmation de l'échantillon « B ».

Si le *sportif* renonce à être présent, ou si le représentant du *sportif* ne répond pas à l'invitation, ou si le *sportif* ou le représentant du *sportif* prétend constamment ne pas être

disponible à la date de l'ouverture, et ce en dépit de tentatives raisonnables de la part du laboratoire de satisfaire à leurs dates de disponibilité, l'autorité de contrôle ou le laboratoire poursuivra la procédure et désignera un témoin indépendant qui sera chargé de vérifier que le récipient contenant l'*échantillon* « B » ne présente aucun signe de *falsification* et que les numéros d'identification correspondent à ceux qui figurent dans les documents établis lors de la collecte de l'*échantillon*. Les documents du laboratoire attestant les faits exposés ci-dessus devront au moins être signés par le directeur du laboratoire ou son représentant, ainsi que par le *sportif* ou son représentant ou, le cas échéant, le témoin indépendant.

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

Le directeur du laboratoire pourra exclure, ou faire exclure par une autorité appropriée, tout *sportif* ou représentant perturbant le processus d'analyse. Tout comportement donnant lieu à une exclusion sera signalé à l'autorité de contrôle et pourra être considéré comme un cas de violation des règles antidopage conformément à l'article 2.5 du *Code (Falsification ou tentative de falsification de tout élément du contrôle du dopage)*.

5.2.4.3.2.7 Les parties aliquotes utilisées durant la procédure de confirmation de l'*échantillon* « B » devront être prélevées dans l'*échantillon* « B » original.

Le laboratoire devra veiller à ce que l'*échantillon* « B » soit correctement rescellé, conformément au point 5.2.2.12.

5.2.4.3.2.8 Si plus d'un(e) *substance interdite*, *métabolite* d'une *substance interdite*, ou *marqueur* de l'usage d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite* a été confirmé(e) au cours de la procédure de confirmation de l'*échantillon* « A », le laboratoire devra confirmer autant de *résultats d'analyse anormaux* que possible compte tenu du volume disponible dans l'*échantillon* « B ».

La substance ou les substances qui peuvent mener à la plus longue période de *suspension* devront être confirmées en priorité. Cette décision devrait être prise en collaboration avec l'autorité de contrôle et documentée.

5.2.4.3.2.9 Le laboratoire devra avoir des règles définissant les circonstances dans lesquelles il est admis de répéter la procédure de confirmation d'un *échantillon* « B » (par exemple, défaillance dans le contrôle de la qualité d'un lot) et d'annuler le premier résultat d'analyse. Chaque nouvelle confirmation devrait être

réalisée sur une nouvelle partie aliquote de l'*échantillon* « B » et avec de nouveaux échantillons contrôles.

5.2.4.3.2.10 Si l'analyse de confirmation de l'*échantillon* « B » est négative, l'*échantillon* sera considéré comme négatif et le nouveau résultat d'analyse sera notifié à l'autorité de contrôle, à l'AMA et à la fédération internationale.

5.2.4.4 Autres matrices biologiques.

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

5.2.5 Gestion des résultats

5.2.5.1 Révision des résultats

5.2.5.1.1 Tous les *résultats d'analyse anormaux* et les *résultats atypiques* devront faire l'objet de révisions séparées et impartiales par au moins deux scientifiques certificateurs avant qu'un rapport ne soit produit. Ce processus de révision des résultats sera documenté.

5.2.5.1.2 La révision devra, au minimum, porter sur :

- la documentation liée à la chaîne de possession interne du laboratoire
- la validité des données et calculs associés aux analyses initiales et de confirmation
- les données relatives au contrôle qualité
- la vérification que la documentation produite à l'appui des résultats analytiques est complète.

5.2.5.1.3 Lorsqu'un *résultat d'analyse anormal* ou un *résultat atypique* est rejeté, le(s) motif(s) de ce rejet devra/devront être documenté(s).

5.2.6 Documentation et rapport

5.2.6.1 Le laboratoire devra disposer de procédures documentées garantissant l'existence d'un dossier complet et cohérent relatif à chaque *échantillon* analysé. Dans le cas d'un *résultat d'analyse anormal* ou d'un *résultat atypique*, ce dossier devra comprendre les données justifiant les conclusions présentées telles que définies dans le Document technique sur la documentation du laboratoire et limitées aux exigences décrites dans ce Document technique.

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

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

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

5.2.6.5 Les résultats concernant l'échantillon « A » devraient être rendus dans les dix jours ouvrables à compter de la réception de l'échantillon. Toutefois, pour certaines *compétitions*, le délai de rendu des résultats peut être sensiblement inférieur à dix jours. Ce délai pourra être modifié par accord mutuel entre le laboratoire et l'autorité de contrôle.

5.2.6.6 Chaque *résultat d'analyse anormal* et *résultat atypique* d'un échantillon doit faire l'objet d'un rapport d'analyse séparé et/ou être enregistré dans ADAMS de manière distincte. Le rapport d'analyse du laboratoire comprendra, en plus des points spécifiés dans la norme ISO/CEI 17025, les éléments suivants :

- code de l'échantillon
- code d'identification du laboratoire
- type de *contrôle* (*hors compétition / en compétition*)
- sport et/ou discipline
- désignation de la *compétition* et/ou code de référence du client (par exemple, code ADAMS de la mission de *contrôle*) s'il/elle est fourni(e) par l'autorité de contrôle
- date du prélèvement
- date de réception de l'échantillon
- date du rapport;
- sexe du *sportif*;
- nature de l'échantillon (urine, sang, etc.)
- résultats d'analyse (pour les substances à seuil, conformément au Document Technique sur les limites de décision)
- nom de l'autorité de collecte des échantillons
- nom de l'autorité de contrôle
- nom de l'autorité de gestion des résultats, s'il est fourni
- signature de la personne autorisée
- autres informations exigées par l'autorité de contrôle et/ou l'AMA.

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

[Commentaire : Un rapport d'analyse complet généré à partir d'ADAMS devrait être considéré comme satisfaisant aux exigences ci-dessus et par conséquent considéré comme un rapport d'analyse officiel.]

5.2.6.7 Le laboratoire n'est pas tenu de quantifier ou de rapporter la concentration d'un analyte d'une substance interdite sans seuil dans un échantillon d'urine. Il devra signaler dans son rapport la/les *substance(s)*

interdite(s), le(s) métabolite(s) de substance(s) interdite(s), et le(s) marqueur(s) indiquant l'usage d'une substance interdite ou d'une méthodes interdite effectivement détecté(e) dans l'échantillon d'urine. Sur demande de l'autorité de contrôle, de l'autorité de gestion des résultats ou de l'AMA, lorsque le niveau détecté d'une substance interdite est pertinent pour la gestion du résultat d'un cas de dopage, le laboratoire devrait fournir une concentration approximative.

Pour les substances à seuil dans les *échantillons* d'urine, le rapport du laboratoire devra établir la présence de la/des *substance(s) interdite(s), du/des métabolite(s) de la/des substance(s) interdite(s), ou du/des marqueur(s) indiquant l'usage d'une substance interdite ou d'une méthode interdite* à une concentration supérieure et/ou dans un rapport de valeurs mesurées analytiquement supérieur à la limite de décision conformément aux exigences relatives aux rapports décrites dans le Document technique pertinent.

5.2.6.8 Le laboratoire définira le(s) résultat(s) de l'analyse dans le rapport d'analyse comme :

- *résultat d'analyse anormal ; ou*
- *résultat atypique ; ou*
- en l'absence des résultats ci-dessus, en utilisant une mention indiquant qu' « Aucune *substance interdite, aucun métabolite d'une substance interdite, et aucun marqueur* indiquant l'usage d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite* recherché(e) n'a été détecté(e) ».

5.2.6.9 Le laboratoire devra avoir des règles concernant l'expression d'opinions ou d'interprétations des données. Il est admis de formuler des opinions ou interprétations dans les rapports d'analyse à condition qu'elles soient clairement identifiées comme telles. Les éléments sur lesquels se fondent ces opinions doivent être documentés.

[Commentaire : Les opinions ou interprétations peuvent notamment inclure des recommandations sur la façon d'utiliser les résultats; des informations sur la pharmacologie, le métabolisme et la pharmacocinétique d'une substance; et des considérations sur la nécessité potentielle, au vu du résultat observé, d'effectuer un contrôle supplémentaire, ainsi que sur la cohérence du résultat observé avec les conditions constatées.]

5.2.6.10 Le laboratoire communiquera tous les résultats d'analyse tels que définis à l'article 5.2.6.8 du SIL via *ADAMS*. S'ils n'utilisent pas *ADAMS*, le laboratoire communiquera simultanément les résultats d'analyse à l'autorité de contrôle et/ou à la fédération internationale et/ou à l'organisation responsable de grandes manifestations (en cas de grande *manifestation* internationale) concernées. Les informations fournies dans *ADAMS* seront conformes aux dispositions de l'article 5.2.6.6 du SIL. Dans le cas de sports ou de *manifestations* ne relevant pas d'une fédération internationale (par ex. ligues professionnelles ou sports universitaires), le laboratoire devrait communiquer les *résultats d'analyse anormaux* à l'*AMA* et à l'autorité de

contrôle. La communication des résultats devra respecter les exigences de confidentialité stipulées dans le *Code*.

5.2.6.11 L'autorité de contrôle, l'autorité de gestion des résultats ou l'*AMA* peut demander au laboratoire de revoir des données provenant d'études longitudinales. Une fois les données pertinentes examinées, le laboratoire transmettra à l'autorité de contrôle, l'autorité de gestion des résultats ou l'*AMA* un rapport et une recommandation au sujet de la confirmation ou non d'un *résultat d'analyse anormal*. Si l'autorité de contrôle, l'autorité de gestion des résultats ou l'*AMA* conclut à un *résultat d'analyse anormal*, le laboratoire en sera informé et effectuera l'analyse de confirmation de l'*échantillon* « B » conformément à la section 5.2.4.3.2.

5.2.6.12 Sur demande, le laboratoire communiquera, sous un format spécifié par l'*AMA*, un résumé des résultats des analyses réalisées. Ce rapport ne comprendra aucune information permettant d'établir un lien entre l'identité d'un *sportif* et un résultat spécifique. Il comprendra un résumé de tout *échantillon* que le laboratoire a considéré comme inadéquat pour l'analyse, ainsi que les raisons de ce choix.

5.2.6.13 La documentation ne devrait être remise par le laboratoire qu'à l'autorité de gestion des résultats responsable, sur demande de cette dernière et dans un délai de dix jours ouvrables. La documentation du laboratoire sera conforme au Document technique sur la documentation du laboratoire de l'*AMA*.

5.2.6.14 La confidentialité du *sportif* devra être respectée par tous les laboratoires engagés dans le *contrôle du dopage*.

5.2.6.14.1 Les demandes de renseignements émanant de l'autorité de contrôle, de l'autorité de gestion des résultats ou de l'*AMA* devront être faites au laboratoire par écrit.

5.2.6.14.2 Aucun *résultat d'analyse anormal présumé*, *résultat d'analyse anormal* ou *résultat atypique* ne sera communiqué par téléphone.

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

5.2.6.14.4 L'utilisation de courriels non codés n'est autorisée ni pour la communication de rapports ni pour la discussion de *résultats d'analyse anormaux* ou de *résultats atypiques* si le *sportif* peut y être identifié ou si des informations concernant l'identité du *sportif* y figurent.

5.2.6.14.5 Le laboratoire fournira également toute information demandée par l'*AMA* en lien avec le Programme de surveillance (Article 4.5 du *Code*).

5.3 Processus de gestion de la qualité

5.3.1 Organisation

5.3.1.1 Selon l'ISO/CEI 17025, le laboratoire sera considéré comme un laboratoire d'analyse.

5.3.1.2 Le directeur du laboratoire exercera les responsabilités de directeur général, sauf indication contraire.

5.3.2 Règles et objectifs de qualité

5.3.2.1 Les règles de qualité et leur mise en œuvre seront conformes aux exigences de la section 4.2 (Système de management) de l'ISO/CEI 17025 et comprendront un manuel qualité décrivant le système qualité.

5.3.2.2 Il conviendra de désigner comme responsable de la qualité un seul membre du personnel, qui exercera la responsabilité et l'autorité de la mise en œuvre et de l'observation du système qualité.

5.3.3 Contrôle de la documentation

Le contrôle de la documentation constituant le système de gestion sera conforme aux exigences de la section 4.3 (Maîtrise de la documentation) de l'ISO/CEI 17025.

5.3.3.1 Le directeur du laboratoire (ou son délégué) approuvera le manuel qualité et tout autre document utilisé par les membres du personnel pour exécuter les analyses.

5.3.3.2 Le système de gestion prescrira l'incorporation dans les manuels appropriés du contenu des Documents techniques de l'AMA à leur date d'entrée en vigueur, et la formation du personnel. En cas d'impossibilité, une demande écrite de report des délais devra être adressée à l'AMA.

5.3.4 Révision des demandes, appels d'offre et contrats

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

Le laboratoire veillera à ce que l'autorité de contrôle soit informée des *substances interdites* qui peuvent être détectées dans le cadre de sa portée d'accréditation dans les *échantillons* soumis pour analyse.

5.3.5 Sous-traitance des analyses

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

Si une technologie particulière qui ne fait pas partie de la portée d'accréditation du laboratoire doit être utilisée, un *échantillon* pourra être transmis à un autre

laboratoire dont la portée d'accréditation comprend cette technique particulière. Dans des circonstances exceptionnelles, l'AMA pourra décider d'accorder une autorisation spécifique de sous-traitance de l'analyse d'un *échantillon* utilisant une technique spéciale qui n'est pas exigée des laboratoires, à un laboratoire accrédité par l'ISO, approuvé par l'AMA, et dont la portée d'accréditation comprend cette technique. Dans tous ces cas, il incombera au directeur du laboratoire d'assurer le maintien du niveau de qualité requis et un suivi approprié des *échantillons* pendant toute la durée du processus. Ces arrangements devront être clairement documentés dans le dossier complet de l'*échantillon* et inclus dans la documentation du laboratoire s'il y a lieu.

5.3.6 Achats de services et de fournitures

5.3.6.1 Produits chimiques et réactifs

Les produits chimiques et réactifs utilisés doivent convenir à l'analyse prévue et être de pureté établie. Le laboratoire devra se procurer la documentation de référence relative à leur pureté, si elle est disponible, et la joindre aux documents du système qualité. Les produits chimiques et réactifs et les kits étiquetés « Recherche uniquement » peuvent être utilisés à des fins de *contrôle du dopage*, à condition que le laboratoire ait montré qu'ils sont adéquats à l'usage prévu.

Dans le cas de matériels de référence ou de collections de référence rares ou difficiles à obtenir, notamment pour les analyses qualitatives, la date de péremption de la solution peut être étendue s'il existe une documentation adéquate établissant qu'aucune détérioration significative pouvant empêcher d'obtenir un spectre de masse acceptable ne s'est produite. Dans le cas de réactifs rares ou difficiles à obtenir, la date d'expiration peut être étendue si une purification appropriée a été effectuée.

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

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

5.3.7 Services à la clientèle

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

5.3.7.2 Collaboration avec l'AMA

Le directeur du laboratoire ou son/sa délégué(e) devra :

- assurer une communication prompte et adéquate.
- rendre compte à l'AMA de toute circonstance inhabituelle ou information particulière concernant les analyses, des tendances

d'irrégularités constatées sur les *échantillons* ou l'*usage* possible de nouvelles substances.

- fournir promptement à l'AMA des informations et explications complètes selon les besoins et demandes.
- fournir une documentation à l'AMA (par ex. manuel qualité, procédures d'utilisation normalisées (SOP), contrats avec les clients ou les autorités de contrôle signataires du *Code* (à l'exclusion des informations commerciales ou financières)) sur demande afin d'assurer la conformité avec les règles établies par le *Code* dans le cadre du renouvellement de l'accréditation par l'AMA. Ces informations seront traitées de façon confidentielle.

5.3.7.3 Collaboration avec l'autorité de contrôle et/ou l'autorité de gestion des résultats

5.3.7.3.1 Le directeur du laboratoire devra avoir une bonne connaissance des règles appliquées par l'autorité de contrôle et de la *Liste des interdictions*.

5.3.7.3.2 Le directeur du laboratoire devra travailler en interaction avec l'autorité de contrôle pour ce qui est des délais spécifiques, de la communication des informations et d'autres besoins logistiques. Ces interactions devraient avoir lieu promptement et devraient comprendre notamment les éléments suivants :

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

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

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

5.3.8 Réclamations

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

5.3.9 Contrôle des non-conformités dans les analyses

5.3.9.1 Le laboratoire disposera de règles et procédures applicables en cas de non-conformité avec les procédures établies de tout aspect des analyses ou des résultats issus de ces analyses.

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

5.3.10 Améliorations

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

5.3.11 Mesures correctives

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

5.3.12 Actions préventives

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

5.3.13 Contrôle et conservation des dossiers techniques

Une copie de tous les documents (chaîne de possession, documents relatifs aux instruments, données analytiques électroniques, profil stéroïdien, calculs, etc.) relatifs aux analyses devra être conservée en lieu sûr pendant au moins deux ans. Après deux ans, ces documents devront être conservés en lieu sûr tant que les *échantillons* pertinents sont conservés au laboratoire ou à long terme (jusqu'à ce que les *échantillons* soient détruits).

Une copie électronique des données analytiques pour tous les *échantillons* devra être conservée pendant dix ans.

5.3.14 Audits internes

5.3.14.1 Les audits internes seront conduits conformément à la section 4.14 de l'ISO/CEI 17025.

5.3.14.2 Les responsabilités associées aux audits internes peuvent être partagées entre différents membres du personnel, à condition qu'aucun d'entre eux ne soit chargé d'auditer son propre domaine d'activité.

5.3.15 Revues de direction

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

5.4 Processus de soutien

5.4.1 Généralités

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

5.4.2 Personnel

5.4.2.1 Tout membre du personnel du laboratoire, employé ou contractuel, devra disposer d'un dossier personnel accessible, qui contiendra une copie du curriculum vitae ou un descriptif des qualifications de la personne concernée, une description du poste et les enregistrements concernant la formation initiale et la formation continue reçues. Le laboratoire devra veiller au respect de la confidentialité des informations personnelles.

5.4.2.2 Tout membre du personnel devra avoir pleine connaissance des responsabilités qui lui sont attribuées, y compris en matière de sécurité au sein du laboratoire, de confidentialité des résultats, de protocoles relatifs à la Chaîne de possession interne et de procédures d'utilisation normalisées (SOP) relatives aux méthodes qu'il est chargé d'exécuter.

5.4.2.3 Il incombe au directeur du laboratoire de veiller à ce que le personnel recruté dispose de la formation voulue et possède l'expérience nécessaire à l'accomplissement de ses tâches. L'approbation, ainsi que les documents attestant de la formation, devront être conservés dans leurs dossiers respectifs.

5.4.2.4 Le laboratoire devra avoir pour directeur une personne possédant les qualifications requises pour assumer les responsabilités professionnelles, organisationnelles, éducatives et administratives attachées à sa fonction, à savoir :

- doctorat (ou équivalent) dans une discipline scientifique, ou diplôme de médecine (ou équivalent) complété par une expérience appropriée et comparable, et/ou une formation en analyses biologiques, de préférence dans le domaine du dopage. En l'absence d'un doctorat, une expérience et une formation extensive et appropriée en science de l'antidopage (par ex. un poste d'encadrement de laboratoire pendant un minimum de dix ans), y compris la capacité de développer et de mener des projets de recherche.

- expérience et compétence dans l'analyse de matériels biologiques pour la recherche de substances dopantes.
- formation ou expérience appropriée sur les aspects forensiques du *contrôle du dopage*. Il est reconnu que le directeur du laboratoire joue un rôle essentiel dans le fonctionnement du laboratoire antidopage et que l'accréditation par l'AMA est délivrée sur la base de ses qualifications, ainsi que sur la performance opérationnelle du laboratoire. L'AMA devra être immédiatement informée de la nomination d'un nouveau directeur du laboratoire et se réserve le droit de vérifier les références de la personne désignée en fonction des qualifications décrites ci-dessus.
- Tout changement de personnel à ce poste devra être communiqué à l'AMA au plus tard un mois avant que le directeur du laboratoire ne quitte son poste. Un plan de relève devra être transmis à l'AMA.

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

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

5.4.2.6 Le personnel d'encadrement devra avoir une compréhension approfondie des procédures de contrôle qualité, notamment la révision, l'interprétation et le rendu des résultats d'analyse, la chaîne de possession interne du laboratoire pour les *échantillons*, et les mesures à prendre en réponse à des problèmes analytiques. Il doit posséder les qualifications suivantes :

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

5.4.3 Installations et conditions environnementales

5.4.3.1 Contrôle environnemental

5.4.3.1.1 Maintenance des services d'approvisionnement électrique

5.4.3.1.1.1 Le laboratoire s'assurera d'un approvisionnement électrique adéquat propre à éviter toute mise en péril de données sauvegardées.

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

5.4.3.1.1.3 Le laboratoire disposera de règles permettant d'assurer l'intégrité des *échantillons* réfrigérés et/ou congelés en cas de panne électrique.

5.4.3.1.2 Le laboratoire disposera de règles écrites en matière de sûreté et de moyens nécessaires pour faire appliquer ces règles.

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

5.4.3.2 Sécurité des installations

5.4.3.2.1 Le laboratoire disposera de règles permettant d'assurer la sécurité de ses installations, de son équipement et de son système contre tout accès non autorisé. Ces règles pourront comprendre une évaluation des dangers et des risques menée par des spécialistes du domaine.

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

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

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

5.4.3.2.4 Pour pénétrer dans les zones contrôlées, les *personnes* non autorisées devront être escortées. Une autorisation temporaire pourra

être délivrée à des personnes sollicitant l'accès aux zones contrôlées, par exemple les équipes d'audit ou les personnes chargées d'exécuter un service ou une réparation.

5.4.3.2.5 Le laboratoire devrait disposer d'une zone contrôlée séparée pour la réception des *échantillons* et la préparation des parties aliquotes.

5.4.3.3 Transfert permanent des installations du laboratoire

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

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

5.4.4 Méthodes d'analyse et validation des méthodes

5.4.4.1 Sélection des méthodes

Il n'existe généralement pas de méthodes normalisées pour les analyses de *contrôle du dopage*. Le laboratoire devra développer, valider et documenter des méthodes pour détecter les substances de la *Liste des interdictions*, ainsi que les *métabolites* ou *marqueurs* associés ou les substances apparentées. Pour de nombreuses substances, les *métabolites* associés sont détectés et permettent donc de confirmer le métabolisme et l'administration de la *substance interdite*. Les méthodes choisies et validées seront adéquates à l'usage prévu.

5.4.4.1.1 Substances sans seuil

Les laboratoires ne sont pas tenus de quantifier ou de rapporter la concentration des substances sans seuil.

Le laboratoire définira, dans le cadre de la validation des méthodes, des critères acceptables pour l'identification des *substances interdites* à l'aide de matériels de référence et, si ceux-ci ne sont pas disponibles, de collections de référence (voir le Document technique sur les critères d'identification pour les analyses qualitatives).

Le laboratoire devra estimer la limite de détection et démontrer sa capacité à détecter chaque substance sans seuil, *métabolite* représentatif ou *marqueur* à 50% des niveaux minimaux de performance requis (voir le Document technique sur les niveaux minimaux de performance requis). Une collection de référence peut être utilisée pour l'identification. Dans ce cas, une estimation de la capacité de détection de la méthode, reposant sur l'évaluation d'une substance représentative de la même classe que la *substance interdite* et ayant une structure chimique similaire peut être fournie.

5.4.4.1.2 Substances à seuil

Le laboratoire devra développer des méthodes quantitatives adéquates à l'usage prévu.

Pour les substances à seuil endogènes, l'*échantillon* du *sportif* sera considéré comme contenant une *substance interdite* et le rapport du laboratoire indiquera un *résultat d'analyse anormal* si, sur la base d'une méthode d'analyse fiable, le laboratoire peut démontrer que la *substance interdite* est d'origine exogène.

5.4.4.2 Validation des méthodes

5.4.4.2.1 Les méthodes de confirmation utilisées pour les substances sans seuil devront être validées. Les facteurs à prendre en compte dans la procédure de validation pour déterminer si la méthode est adéquates à l'usage prévu seront notamment :

- la spécificité : l'aptitude d'une méthode à permettre la détection exclusive de la substance recherchée sera établie et documentée. La méthode devra permettre de distinguer entre elles des substances ayant des structures très voisines.
- la limite de détection (LD) devra être déterminée comme étant au moins égale à 50% du NMPR pertinent pour chaque substance sans seuil ou son/ses *métabolite(s)* ou *marqueur(s)* à l'aide du matériel de référence pertinent, lorsque celui-ci est disponible (voir le Document technique sur les NMPR).
- l'identification : les résultats obtenus pour les substances sans seuil étant qualitatifs et non pas quantitatifs, si un matériel de référence est disponible à une concentration égale au NMPR, le laboratoire devrait établir des critères pour que les procédures de confirmation puissent identifier (conformément au Document technique sur les critères d'identification pour les analyses qualitatives) chaque substance sans seuil ou son/ses *métabolite(s)* ou *marqueur(s)*.
- la robustesse : il faudra vérifier l'aptitude de la méthode à générer des résultats semblables lorsque les conditions d'analyse subissent des variations mineures. Les conditions opératoires critiques pour l'obtention de résultats reproductibles doivent être maîtrisées.

- la contamination par transfert inter-échantillons (carry-over) : les conditions requises pour éviter le transfert de la substance considérée d'un *échantillon* à un autre au cours du traitement ou d'une analyse instrumentale devront être étudiées et respectées.
- les interférences matricielles : la méthode ne doit pas permettre l'interférence dans la détection des *substances interdites* ou des *métabolites* ou *marqueurs* par des composants présents dans la matrice de l'*échantillon*.
- les substances de référence : l'identification doit reposer sur l'utilisation de substances de référence, lorsqu'elles existent. En l'absence de telles substances, le recours à des données ou *échantillons* provenant d'une collection de référence validée est acceptable. Si le laboratoire peut montrer, en analysant un matériel de référence (par ex., (i) un échantillon externe de contrôle de qualité, (ii) un isolat d'échantillon d'urine ou de sang recueilli après une administration authentifiée, ou (iii) une incubation *in-vitro* avec des cellules ou microsomes hépatiques), son aptitude à détecter une substance particulière, ceci sera considéré comme une preuve suffisante pour confirmer l'identité.

Cet article est applicable seulement à la validation des méthodes de laboratoire, et non pas à la révision des résultats analytiques provenant d'*échantillons* de *sportifs*.

5.4.4.2.2 Les méthodes de confirmation utilisées pour les substances à seuil devront être validées. Les facteurs à prendre en compte pour démontrer qu'une méthode est adéquate à l'usage prévu seront notamment :

- la spécificité : l'aptitude d'une méthode à permettre la détection exclusive de la substance recherchée sera établie et documentée. La méthode devra permettre de distinguer entre elles des substances ayant des structures très voisines.
- la précision intermédiaire : la méthode devra permettre l'obtention répétée de résultats fiables lorsque l'analyse est effectuée à des moments et par des opérateurs différents. La précision intermédiaire à la concentration seuil devra être consignée.
- la robustesse : il faudra vérifier l'aptitude de la méthode à générer des résultats semblables lorsque les conditions d'analyse subissent des variations mineures. Les conditions opératoires critiques pour l'obtention de résultats reproductibles devront être maîtrisées.
- la contamination par transfert inter-échantillons (carry-over) : les conditions requises pour éviter le transfert de la substance

considérée d'un *échantillon* à l'autre au cours du traitement ou d'une analyse instrumentale seront étudiées et respectées.

- les interférences matricielles : la méthode devra limiter l'interférence dans la quantification des *substances interdites* ou des *métabolites* ou *marqueurs* par des composants présents dans la matrice de l'*échantillon*.
- les substances de référence : la quantification devrait reposer sur l'utilisation de matériels de référence lorsqu'ils existent.
- la limite de quantification (LQ) : le laboratoire prouvera que la LQ d'une méthode d'analyse est inférieure à 50% de la valeur seuil, ou conforme aux valeurs de LQ exigées dans le(s) Document(s) technique(s) ou Lignes directrices pertinent(es).
- la linéarité sera documentée sur l'intervalle compris entre 50% et 200% de la valeur seuil, sauf spécification contraire dans un Document technique ou des Lignes directrices.

Cet article est applicable seulement à la validation des méthodes de laboratoire, et non pas à la révision des résultats analytiques provenant d'*échantillons de sportifs*.

5.4.4.2.3 Les données de validation de méthode d'analyse (y compris l'estimation de l'incertitude de mesure telle que décrite au point 5.4.4.3 du SIL) sont évaluées dans le cadre du processus d'accréditation ISO/CEI 17025 lors de l'approbation de la méthode pour son inclusion dans la portée d'accréditation ISO du laboratoire. Par conséquent, un laboratoire n'aura pas à produire des données de validation ou d'autres preuves de validation de méthode dans le cadre d'une procédure juridique.

5.4.4.3 Estimation de l'incertitude de la mesure pour les analyses quantitatives

5.4.4.3.1 Établissement du dépassement d'un seuil

L'objectif d'un rapport (basé sur l'application de limites de décision incorporant la valeur maximale acceptable d'incertitude standard combinée ($u_{c, Max}$) de la procédure de mesure du laboratoire estimée au seuil) est d'établir la présence de la *substance interdite* ou de ses *métabolites* ou *marqueurs* à une concentration et/ou dans un rapport de valeurs mesurées analytiquement supérieur(e) au seuil avec une confiance statistique d'au moins 95%. La méthode sera adéquate à l'usage prévu, notamment quant au choix des substances de référence, des échantillons de contrôle et de l'estimation de l'incertitude.

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

5.4.4.3.1.2 La question de l'incertitude de la mesure est traitée de façon plus approfondie dans le Document technique sur les limites de décision et dans les Lignes directrices pertinentes.

5.4.4.4 Contrôle des données

5.4.4.4.1 Sécurité des données et des systèmes informatiques

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

5.4.4.4.1.2 L'accès aux terminaux informatiques, aux ordinateurs, aux serveurs et autres équipements sera contrôlé par des moyens physiques et par la mise en place de niveaux d'accès multiples contrôlés par des mots de passe ou d'autres moyens de reconnaissance et d'identification des personnes. Ces moyens comprendront notamment des privilèges d'accès, des codes d'utilisateurs, des contrôles d'accès aux disques et des contrôles d'accès aux fichiers.

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

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

5.4.4.4.1.5 Toute entrée de données, création ou modification de rapports et de rendus de résultats devra être traçable. Cette traçabilité comprendra la date et l'heure, la conservation des données d'origine, les raisons de la modification et le nom de la personne ayant procédé à l'opération.

5.4.5 Équipement

5.4.5.1 Une liste des équipements disponibles sera établie et tenue à jour.

5.4.5.2 Dans le cadre du système de qualité, le laboratoire mettra en œuvre un programme de maintenance et d'étalonnage des équipements conformément à la section 5.5 de l'ISO/CEI 17025.

5.4.5.3 La maintenance des équipements d'utilité générale du laboratoire (hottes, centrifugeuses, évaporateurs, etc.) n'intervenant pas dans la réalisation des mesures inclura des examens visuels, des contrôles de sécurité et des nettoyages autant que nécessaire. Un étalonnage n'est requis que

lorsque les réglages peuvent affecter significativement les résultats d'analyse. Un programme de maintenance, au minimum conforme aux recommandations du fabricant ou aux réglementations locales si elles existent, sera établi pour les équipements d'utilité générale du laboratoire qui sont utilisés pour l'application des méthodes d'analyse.

5.4.5.4 Les équipements ou outils volumétriques utilisés pour les mesures feront l'objet de contrôles périodiques de performance, ainsi que d'interventions de maintenance, nettoyage et réparation.

5.4.5.5 Il pourra être fait appel en sous-traitance à des prestataires de services qualifiés pour l'entretien, la maintenance et la réparation des matériels de mesure.

5.4.5.6 Toute intervention d'entretien, maintenance et réparation de l'équipement sera documentée.

5.4.6 Traçabilité des mesures

5.4.6.1 Matériels de référence

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

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

5.4.6.2 Collections de référence

Une collection d'*échantillons* ou d'isolats peut être obtenue à partir d'une matrice biologique par administration vérifiable d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite* authentique, pour autant que les données analytiques soient suffisantes pour justifier l'identification du pic chromatographique ou de l'isolat considéré comme *substance interdite*, *métabolite* d'une *substance interdite*, ou *marqueur* d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite*.

5.4.7 Qualité des résultats d'analyse

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

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

5.4.7.3 La validité des analyses devra être supervisée au travers de la mise en œuvre de dispositifs de contrôle qualité adaptés au type et à la fréquence des analyses effectuées par le laboratoire. Ces activités comprennent notamment :

- l'emploi d'échantillons de contrôle positifs et négatifs appropriés dans toute série d'analyses effectuée pour la procédure d'analyse initiale et pour la procédure de confirmation sur un échantillon qui a donné lieu à un résultat d'analyse anormal présumé
- l'emploi d'un ou plusieurs étalon(s) interne(s), deutérié(s) ou autre(s)
- la comparaison des spectres de masse ou des rapports ioniques obtenus par SM fragmentométrique (SIM) avec ceux obtenus pour un matériel de référence ou un Échantillon issu d'une collection de référence dans la même série d'analyse
- l'analyse de confirmation des *Échantillons* « A » et « B »
- pour les substances à seuil, des tables de contrôle indiquant les limites de contrôle appropriées (par ex. $\pm 10\%$ de la valeur cible ; écart-type de ± 3), selon la méthode d'analyse utilisée
- la documentation au sein du laboratoire des procédures de contrôle qualité.

6.0 Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des échantillons de sang de contrôle du dopage

6.1 Introduction et portée

Le but de la présente section du document est l'application au domaine du *contrôle du dopage* de l'Annexe B4 de la norme ISO/CEI 17025 (Lignes directrices pour l'établissement d'applications pour des domaines particuliers). Tout aspect de l'analyse ou de la gestion qui n'est pas spécifiquement traité dans le présent document sera régi par la norme ISO/CEI 17025. Cette application se concentre sur des éléments spécifiques des processus essentiels à la qualité des performances du laboratoire en tant que laboratoire accrédité par l'AMA et revêtent en conséquence une importance significative dans le processus d'évaluation et d'accréditation.

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

- processus analytiques et techniques
- processus de gestion
- processus de soutien.

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

6.2 Processus analytiques et techniques

6.2.1 Réception des *échantillons*

6.2.1.1 La réception des *échantillons* peut s'effectuer par toute méthode acceptable selon les principes du Standard international pour les contrôles et les enquêtes.

6.2.1.2 Le récipient utilisé pour le transport sera en premier lieu inspecté, et toute irrégularité consignée.

6.2.1.3 Le transfert des *échantillons* par le coursier ou autre personne livrant les *échantillons* devra être documenté, les informations indiquant au moins la date et l'heure de la réception, ainsi que le nom et la signature du représentant du laboratoire réceptionnant les *échantillons*. Ces informations devront être consignées dans le dossier de la chaîne de possession interne du laboratoire.

6.2.2 Traitement et conservation des *échantillons*

6.2.2.1 Le laboratoire disposera d'un système d'identification des *échantillons* permettant d'établir le lien entre chaque *échantillon* et le document de collecte correspondant ou tout autre document de la chaîne de possession externe.

6.2.2.2 Le laboratoire disposera de procédures relatives à la chaîne de possession interne, permettant de contrôler à tout moment où et sous quelle responsabilité se trouvent les *échantillons*, depuis leur réception jusqu'à leur élimination finale. Ces procédures devront reprendre les principes exposés dans le Document technique de l'AMA pour la chaîne de possession interne du laboratoire en vigueur.

6.2.2.3 Le laboratoire constatera et consignera l'existence, au moment de la réception, de toute irrégularité susceptible de nuire à l'intégrité d'un *échantillon*. Le laboratoire notera notamment les irrégularités suivantes :

- L'atteinte manifeste à l'intégrité de l'*échantillon*
- la réception d'un *échantillon* non scellé ni fermé au moyen d'un dispositif inviolable
- la réception d'un *échantillon* non accompagné d'un formulaire de prélèvement (indiquant le code d'identification de l'*échantillon*), ou accompagné d'un formulaire vierge
- une identification non acceptable de l'*échantillon*. Par exemple, si le numéro apposé sur le flacon ne correspond pas au code d'identification de l'*échantillon* qui figure sur le formulaire)
- un *échantillon* dont le volume n'est pas adéquat pour effectuer le programme d'analyse demandé
- des conditions de transport des *échantillons* ne permettant pas de préserver l'intégrité de l'*échantillon* pour analyse antidopage.

6.2.2.4 Le laboratoire devra notifier ces irrégularités à l'autorité de contrôle et lui demander si elle souhaite analyser ou refuser les *échantillons* en question (par exemple, si un *échantillon* envoyé comme *échantillon* de sang total pour analyse de transfusions sanguines est coagulé). Le cas échéant, tout accord entre l'autorité de contrôle et le laboratoire indiquant les raisons du refus de l'*échantillon* devra être documenté.

6.2.2.5 *Échantillons* qui doivent faire l'objet d'une analyse seulement sur la fraction sérum/plasma (et non pas sur les composantes cellulaires).

Sauf spécification contraire dans un Document technique spécifique ou dans des Lignes directrices spécifiques, les *échantillons* devraient être centrifugés dès que possible après la réception au laboratoire afin d'obtenir la fraction sérum ou plasma. Si les *échantillons* sont analysés peu après la centrifugation (dans les 48 heures), les *échantillons* de sérum ou de plasma et/ou les parties aliquotes peuvent être conservé(e)s réfrigérés à environ quatre degrés Celsius jusqu'au moment de l'analyse. Pour les analyses à plus long terme, les *échantillons* centrifugés devront être congelés d'après des protocoles établis et décongelés avant l'analyse. En toute circonstance, les étapes adéquates devront être suivies par le laboratoire afin d'assurer l'intégrité de l'*échantillon*. Le laboratoire conservera les *échantillons* « A » et « B », qu'ils aient ou non donné lieu à un *résultat d'analyse anormal*, pendant au minimum trois mois à compter de la réception par l'autorité de contrôle du rapport d'analyse final (*échantillon* « A » ou « B »). Les *échantillons* seront conservés congelés dans des conditions appropriées. Les *échantillons* pour lesquels ont été constatées des irrégularités seront conservés dans des conditions appropriées pendant au minimum trois mois à compter du rapport transmis à l'autorité de contrôle.

Au terme de la période applicable de conservation ci-dessus, le laboratoire procédera de l'une des façons suivantes :

- Élimination des *échantillons*.
- Si l'autorité de contrôle a pris des dispositions pour la conservation des *échantillons* pour une période de trois mois à dix ans, le laboratoire s'assurera que les *échantillons* soient conservés en lieu sûr en respectant une chaîne de possession continue.
- Si le consentement du *sportif* a été obtenu, les *échantillons* peuvent être conservés par le laboratoire à des fins de recherche. Avant d'utiliser des *échantillons* à des fins de recherche, les moyens d'identification doivent être retirés ou les *échantillons* doivent être transférés dans un récipient anonyme tel que le contenu ne puisse pas être associé à un *sportif* particulier.

Si le consentement du *sportif* n'a pas été obtenu, et à condition que les *échantillons* soient rendus anonymes, ils peuvent être conservés par le laboratoire à des fins d'assurance qualité et d'amélioration de la qualité, y compris pour :

- l'amélioration de méthodes d'analyse existantes
- le développement ou l'évaluation de nouvelles méthodes d'analyse

- e développement de valeurs de référence ou de limites de décision ou autres objectifs statistiques.

[Commentaire : L'élimination et la conservation à long terme des échantillons seront effectuées et consignées en respectant la chaîne de possession interne du laboratoire.]

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

Les *échantillons* devront être maintenus à environ quatre degrés Celsius et devraient être analysés dès que possible, mais dans les 48 heures. Dès que possible après la prise des parties aliquotes pour l'analyse, les *échantillons* devront être replacés dans un lieu de stockage à environ quatre degrés Celsius. En toute circonstance, les mesures adéquates pour assurer l'intégrité de l'*échantillon* devront être prises par le laboratoire. Le laboratoire conservera les *Échantillons* « A » et « B », qu'ils aient ou non donné lieu à un *résultat d'analyse anormal*, pendant au moins un mois à compter de la réception par l'autorité de contrôle du rapport d'analyse final (*échantillon* « A » ou « B »). Les *échantillons* pour lesquels ont été constatées des irrégularités devront être conservés dans des conditions appropriées pendant au moins un mois à compter du rapport transmis à l'autorité de contrôle.

Au terme de la période applicable de conservation ci-dessus, le laboratoire procédera de l'une des façons suivantes:

- Élimination des *échantillons*.
- Si l'autorité de contrôle a pris des dispositions pour la conservation des *échantillons* pour une période plus longue que le minimum d'un mois, le laboratoire s'assurera que les *échantillons* soient conservés en lieu sûr en respectant une chaîne de possession continue;
- Avant d'utiliser des *échantillons* à des fins de recherche, les moyens d'identification doivent être retirés ou les *échantillons* doivent être transférés dans un récipient anonyme tel que le contenu ne puisse pas être associé à un *sportif* particulier.
 - Si le consentement du *sportif* a été obtenu, et à condition que les *échantillons* soient rendus anonymes, ils peuvent être conservés par le laboratoire à des fins de recherche.
 - Si le consentement du *sportif* n'a pas été obtenu, et à condition que les *échantillons* soient rendus anonymes, ils peuvent être conservés par le laboratoire à des fins d'assurance qualité et d'amélioration de la qualité, y compris pour :
 - l'amélioration de méthodes d'analyse existantes
 - le développement ou l'évaluation de nouvelles méthodes d'analyse

- le développement de valeurs de référence ou de limites de décision ou autre objectif statistique.

[Commentaire : L'élimination et la conservation à long terme des échantillons seront effectuées et consignées en respectant la chaîne de possession interne du laboratoire.]

6.2.2.7 Si le laboratoire est informé par l'autorité de contrôle que l'analyse d'un échantillon donne lieu à contestation ou litige, l'échantillon sera conservé dans des conditions appropriées et tout document relatif au contrôle de cet échantillon sera également conservé jusqu'à conclusion des éventuelles procédures de contestation.

6.2.2.8 Le laboratoire appliquera des règles régissant la conservation, la mise à disposition et l'élimination des échantillons ou parties aliquotes.

6.2.2.9 Le laboratoire consignera les informations concernant le transfert d'échantillons ou de portions d'échantillons à un autre laboratoire.

6.2.2.10 Dans les cas où les deux échantillons « A » et « B » ont été rapportés comme résultat(s) d'analyse anormal(-aux), et s'ils ne font pas l'objet d'une contestation, d'un litige, ou d'une étude longitudinale en cours, le laboratoire rendra les échantillons disponibles à des fins de recherche ou les éliminera. L'élimination des échantillons devra être réalisée et consignée conformément à la chaîne de possession interne du laboratoire.

6.2.2.11 Conservation d'échantillons à long terme pour analyses additionnelles.

Les procédures de sélection, de transport, de conservation et d'analyses additionnelles prévues par l'article 5.2.2.12 s'appliqueront, sauf indication contraire dans un Document technique ou dans des Lignes directrices applicable(s).

6.2.3 Prélèvement et préparation des parties aliquotes pour analyse

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

6.2.4 Analyses

6.2.4.1 Procédure d'analyse initiale des échantillons de sang

Les procédures d'analyse initiale seront documentées, et la documentation sera jointe au dossier de l'échantillon (ou du lot dont fait partie l'échantillon) chaque fois que la procédure est effectuée. Les laboratoires peuvent soumettre les échantillons à des méthodes d'analyse accréditées additionnelles (en plus du programme d'analyses demandé par le client) si le travail supplémentaire est réalisé aux frais du laboratoire et si les échantillons identifiés n'ont pas été identifiés pour être conservés à long terme.

6.2.4.1.1 Sauf approbation contraire de l'AMA après consultation avec l'autorité de contrôle, la/les procédure(s) d'analyse initiale sera/seront exécutées de façon à détecter la présence de *substances interdites*, de *métabolites de substances interdites*, ou de *marqueurs* indiquant l'*usage* d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite*, pour l'ensemble des substances de la *Liste des interdictions* pour lesquelles il existe une méthode adéquate à l'usage prévu. L'AMA pourra accorder des exceptions à cette section pour des techniques spécifiques qui ne doivent pas obligatoirement entrer dans la portée de l'accréditation de tous les laboratoires.

6.2.4.1.2 La procédure d'analyse initiale sera exécutée selon une méthode adéquate à l'usage prévu pour la détection de la *substance interdite* ou de la *méthode interdite* recherchée. Cette procédure d'analyse initiale doit permettre d'obtenir des informations sur la présence potentielle d'une ou de plusieurs *substance(s) interdite(s)*, *métabolite(s)* de *substance(s) interdite(s)*, ou de *marqueur(s)* indiquant l'*usage* d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite*. Les résultats des procédures d'analyse initiale peuvent être intégrés dans des études longitudinales pour autant que la méthode soit dûment validée.

6.2.4.1.3 Tous les lots faisant l'objet d'une procédure d'analyse initiale devront comprendre des échantillons de contrôle négatif et positifs dans la même matrice que les *échantillons* examinés.

6.2.4.1.4 Il n'est pas nécessaire que les résultats de la procédure d'analyse initiale prennent en compte l'incertitude de la mesure.

6.2.4.1.5 Des irrégularités dans la/les procédure(s) d'analyse initiale n'invalideront pas un *résultat d'analyse anormal* lorsque la procédure de confirmation permet de compenser adéquatement de telles irrégularités.

6.2.4.2 Procédure de confirmation dans le sang

Les procédures de confirmation devront être documentées, et la documentation sera jointe au dossier de l'*échantillon* (ou du lot dont fait partie l'*échantillon*). L'objectif de la procédure de confirmation est de recueillir des données complémentaires pour corroborer le rendu d'un *résultat d'analyse anormal*.

6.2.4.2.1 Confirmation sur l'*échantillon* « A »

6.2.4.2.1.1 Tout résultat d'analyse anormal présumé émanant d'une procédure d'analyse initiale et indiquant la présence d'une *substance interdite*, de *métabolites* d'une *substance interdite*, ou d'un *marqueur* indiquant l'*usage* d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite* devra être confirmé en utilisant une ou plusieurs partie(s) aliquote(s) supplémentaire(s) prise(s) à partir de l'*échantillon* « A » d'origine.

6.2.4.2.1.2 Les essais de liaison par affinité utilisés pour les procédures d'analyse initiale et les procédures de confirmation utiliseront des anticorps reconnaissant différents épitopes de la macromolécule analysée, à moins qu'une méthode de purification ou de séparation dûment validée ne soit intégrée à la méthode de confirmation pour éliminer tout risque potentiel de réaction croisée avant l'application de l'essai de liaison par affinité de confirmation sur l'*échantillon* « A ». Le laboratoire documentera l'adéquation à l'usage prévu de cette méthode de purification ou de séparation au cours de la validation de la méthode.

Concernant les analyses qui nécessitent de multiples réactifs d'affinité (tels que les immunodosages de type sandwich), seul un des réactifs d'affinité (utilisé soit pour la capture, soit pour la détection de l'analyte cible) utilisés dans les essais de liaison par affinité appliqués dans la/les procédure(s) d'analyse initiale et la/les procédure(s) de confirmation doit reconnaître une autre spécificité antigénique de l'épitope. L'autre réactif d'affinité pourra être utilisé dans les deux essais de liaison par affinité.

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

Les essais de liaison par affinité multiplex, les puces à protéine, et les approches semblables d'analyse simultanée de plusieurs substances peuvent être utilisées.

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

(Commentaire : Un exemple est la détection de marqueurs de surface sur les globules rouges en utilisant la cytométrie de flux. Le cytomètre de flux est réglé pour reconnaître les globules rouges de façon spécifique. La présence, sur les globules rouges, de plus d'un marqueur de surface (tel que déterminé par le marquage des anticorps) en tant que critère pour un résultat d'analyse anormal peut être utilisée comme alternative aux anticorps multiples pour le même marqueur.)

6.2.4.2.1.4 Le laboratoire avoir des règles définissant les circonstances dans lesquelles il peut répéter la procédure de confirmation d'un *échantillon* « A » (par ex. dans le cas d'une défaillance dans le contrôle de la qualité d'un lot) et annuler le

résultat de la première analyse. Chaque nouvelle analyse de confirmation devra être documentée et être réalisée sur une nouvelle partie aliquote de l'*échantillon* « A ».

6.2.4.2.1.5 Si plus d'une *substance interdite*, d'un *métabolite* d'une *substance interdite*, ou d'un *marqueur* indiquant l'*usage* d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite* est identifié(e) par la/les procédure(s) d'analyse initiale, le laboratoire devra confirmer autant de résultats d'analyse anormaux présumés que possible. La substance ou les substances qui peuvent mener à la plus longue période de *suspension* devront être confirmées en priorité. Cette décision être prise en collaboration avec l'autorité de contrôle et documentée.

6.2.4.2.1.6 Pour les substances à seuil, toute déclaration de *résultat d'analyse anormal* ou de *résultat atypique* pour l'*échantillon* « A » reposera sur la moyenne des valeurs mesurées analytiquement ou des rapports calculés sur la base des moyennes de valeurs mesurées analytiquement (par ex. concentrations, hauteurs ou surfaces de pics chromatographiques) dans trois parties aliquotes. Cette valeur sera supérieure à la valeur de la limite de décision pertinente telle que spécifiée dans le Document technique sur les limites de décision ou dans les Lignes directrices applicables.

Si le volume de l'*échantillon* n'est pas suffisant pour analyser trois parties aliquotes, il convient d'analyser le plus grand nombre possible de parties aliquotes pouvant être préparées. Les rendus de *résultats d'analyse anormaux* pour les substances à seuil seront conformes au Document technique sur les limites de décision ou au Document technique ou aux Lignes directrices applicable(s).

6.2.4.2.2 Confirmation sur l'*échantillon* « B »

6.2.4.2.2.1 *Échantillons* de plasma, de sérum ou composés d'autres fractions sanguines dont les composantes cellulaires ne doivent pas faire l'objet d'une analyse :

Dans les cas où est demandée une analyse de confirmation de la présence de *substances interdites*, de *métabolites* de *substances interdites*, ou de *marqueurs* indiquant l'*usage* d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite*, sur l'*échantillon* « B », l'analyse de l'*échantillon* « B » devrait être réalisée dès que possible et être conclue dans un délai de sept jours ouvrables à compter du premier jour ouvrable après la notification par le laboratoire du *résultat d'analyse anormal* de l'*échantillon* « A ».

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

Lorsque les analyses de confirmation des *échantillons* « B » sont exigées, sur du sang complet ou sur des fractions cellulaires sanguines, ces analyses devraient être conclues dans les sept jours ouvrables à compter du premier jour ouvrable après la notification par le laboratoire du *résultat d'analyse anormal* de l'*échantillon* « A ».

Le laboratoire devra procéder de la façon décrite ci-dessus sauf s'il est informé que le *sportif* a renoncé à son droit d'exiger la confirmation du « B » et, de ce fait, a accepté le résultat de la confirmation du « A ».

6.2.4.2.2.2 La confirmation de l'*échantillon* « B » devra être réalisée dans le même laboratoire que celle effectuée sur l'*échantillon* « A ».

6.2.4.2.2.3 Si la confirmation de l'*échantillon* « B » est négative, l'analyse dans son ensemble sera considérée comme négative.

6.2.4.2.2.4 Pour les substances à seuil exogènes, les résultats de l'*échantillon* « B » ne doivent confirmer que l'identification effectuée dans l'*échantillon* « A » pour que le *résultat d'analyse anormal* soit valide. Aucune quantification de la *substance interdite* ne doit être effectuée.

6.2.4.2.2.5 Pour les substances à seuil endogènes, toute déclaration de *résultat d'analyse anormal* pour l'*échantillon* « B » reposera sur la moyenne de valeurs mesurées analytiquement (par ex. concentrations) ou de rapports calculés sur la base des moyennes de valeurs mesurées analytiquement (par ex. concentrations, hauteurs ou surfaces de pics chromatographiques) dans trois parties aliquotes. Cette valeur sera supérieure à la valeur du seuil pertinent, indiqué dans le Document technique sur les limites de décision, ou tout autre Document Technique ou Lignes directrices applicable(s).

Si le volume de l'*échantillon* est insuffisant pour analyser trois parties aliquotes, il convient d'analyser le plus grand nombre possible de parties aliquotes pouvant être préparées.

6.2.4.2.2.6 Le *sportif* et/ou son représentant, un représentant de l'autorité de collecte des *échantillons* ou de gestion des résultats, un représentant du *comité national olympique*, de la fédération sportive nationale, de la fédération internationale, ainsi qu'un traducteur, seront autorisés à assister à la confirmation de l'*échantillon* « B ».

Si le *sportif* renonce à être présent, ou si le représentant du *sportif* ne répond pas à l'invitation, ou si le *sportif* ou son représentant prétend constamment ne pas être disponible à la date de l'ouverture, et ce en dépit de tentatives raisonnables de

la part du laboratoire de satisfaire à leurs dates de disponibilité durant une période ne dépassant pas sept jours ouvrables, le laboratoire poursuivra la procédure et désignera un témoin indépendant qui sera chargé de vérifier que le récipient contenant l'*échantillon* « B » ne présente aucun signe de *falsification* et que les numéros d'identification correspondent à ceux qui figurent dans les documents établis lors de la collecte de l'*échantillon*. La documentation du laboratoire attestant les faits ci-dessus devra au minimum être signée par le directeur du laboratoire ou son représentant, ainsi que par le *sportif* ou son représentant ou, le cas échéant, le témoin indépendant.

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

Le directeur du laboratoire pourra exclure, ou faire exclure par une autorité appropriée, tout *sportif* ou représentant perturbant le processus d'analyse. Tout comportement donnant lieu à une exclusion sera signalé à l'autorité de contrôle et pourra être considéré comme un cas de violation des règles antidopage conformément à l'article 2.5 du *Code (Falsification ou tentative de falsification de tout élément du contrôle du dopage)*.

6.2.4.2.2.7 Les parties aliquotes utilisées durant la procédure de confirmation de l'*échantillon* « B » devront être prélevées dans l'*échantillon* « B » original. (Voir la section 5.2.4.3.2.7 à propos de l'urine.)

6.2.4.2.2.8 Si plus d'une *substance interdite*, *métabolite* d'une *substance interdite*, ou *marqueur* indiquant l'*usage* d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite* a été confirmé(e) au cours de la procédure de confirmation de l'*échantillon* « A », le laboratoire devra confirmer autant de *résultats d'analyse anormaux* que possible compte tenu du volume disponible dans l'*échantillon* « B ». La substance ou les substances qui peuvent mener à la plus longue période de *suspension* devront être confirmées en priorité. Cette décision devrait être prise en collaboration avec l'autorité de contrôle et documentée.

6.2.4.2.2.9 Le laboratoire devra avoir des règles définissant les circonstances dans lesquelles il est admis de répéter la procédure de confirmation d'un *échantillon* « B » (par exemple, défaillance dans le contrôle de la qualité d'un lot) et d'annuler le premier résultat d'analyse. Chaque nouvelle confirmation devrait être réalisée sur une nouvelle partie aliquote de l'*échantillon* « B » et avec de nouveaux échantillons contrôlés.

6.2.4.2.2.10 Si l'analyse de confirmation de l'*échantillon* « B » est négative, l'*échantillon* sera considéré comme négatif et le

nouveau résultat d'analyse sera notifié à l'autorité de contrôle, à l'*AMA* et à la fédération internationale.

6.2.4.3 Autres matrices biologiques

Des résultats d'analyse obtenus à partir de cheveux, d'ongles, de salive ou d'autres matrices biologiques ne pourront en aucun cas être utilisés pour contredire des *résultats d'analyse anormaux* obtenus dans le sang.

6.2.5 Gestion des résultats

6.2.5.1 Révision des résultats

6.2.5.1.1 Tous les *résultats d'analyse anormaux* devront faire l'objet de révisions séparées et impartiales par au moins deux scientifiques certificateurs avant qu'un rapport ne soit produit. Ce processus de révision des résultats sera documenté.

6.2.5.1.2 La révision devra, au minimum, porter sur :

- la documentation liée à la chaîne de possession interne du laboratoire
- la validité des données et calculs associés aux analyses initiales et de confirmation
- les données relatives au contrôle qualité
- la vérification que la documentation produite à l'appui des résultats analytiques est complète.

6.2.5.1.3 Lorsqu'un *résultat d'analyse anormal* est rejeté, le(s) motif(s) de ce rejet devra/devront être documenté(s).

6.2.6 Documentation et rapport

6.2.6.1 Le laboratoire devra disposer de procédures documentées garantissant l'existence d'un dossier complet et cohérent relatif à chaque *échantillon* analysé. Dans le cas d'un *résultat d'analyse anormal*, ce dossier devra comprendre les données justifiant les conclusions présentées (voir les provisions et limitations du Document technique sur la documentation du laboratoire).

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

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

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

6.2.6.5 Les résultats concernant l'*échantillon* « A » devraient être rendus dans les dix jours ouvrables à compter de la réception de l'*échantillon*. Toutefois, pour certaines *compétitions*, le délai de rendu des résultats peut être sensiblement inférieur à dix jours. Ce délai pourra être modifié par accord mutuel entre le laboratoire et l'autorité de contrôle.

6.2.6.6 Chaque *résultat d'analyse anormal* d'un *échantillon* doit faire l'objet d'un rapport d'analyse séparé et/ou être enregistré dans ADAMS de manière distincte. Le rapport d'analyse du laboratoire comprendra, en plus des points spécifiés dans la norme ISO/CEI 17025, les éléments suivants :

- code de l'*échantillon*
- numéro d'identification du laboratoire
- type de *contrôle* (*hors compétition / en compétition*)
- sport et/ou discipline
- désignation de la *compétition* et/ou code de référence du client (par exemple, code ADAMS de la mission de *contrôle*) s'il/elle est fourni(e) par l'autorité de contrôle
- date du prélèvement
- date de réception de l'*échantillon*
- date du rapport
- sexe du *sportif*
- nature de l'*échantillon* (urine, sang, etc.)
- résultats d'analyse (pour les substances à seuil, conformément au Document technique sur les limites de décision, ou tout autre Document technique ou Lignes directrices applicable(s))
- nom de l'autorité de collecte des échantillons
- nom de l'autorité de contrôle
- nom de l'autorité de gestion des résultats, s'il est fourni
- signature de la personne autorisée
- autres informations exigées par l'autorité de contrôle et/ou l'AMA.

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

[Commentaire : Un rapport d'analyse complet généré à partir d'ADAMS devrait être considéré comme satisfaisant aux exigences ci-dessus et par conséquent considéré comme un rapport d'analyse officiel.]

6.2.6.7 Le laboratoire n'est pas tenu de quantifier ou de rapporter la concentration d'un analyte d'une substance interdite sans seuil dans les *échantillons* de sang. Il devra signaler dans son rapport la/les *substance(s) interdite(s)*, le/les *métabolite(s)* de *substance(s) interdite(s)*, et le/les *marqueur(s)* indiquant l'*usage* d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite* effectivement détecté(s) dans l'*échantillon* de sang. Sur demande de l'autorité de contrôle, de l'autorité de gestion des résultats ou de l'AMA, lorsque le niveau détecté d'une *substance interdite* est pertinent pour la

gestion du résultat d'un cas de dopage, le laboratoire devrait fournir une concentration approximative.

Pour les substances à seuil dans les *échantillons* de sang, le rapport du laboratoire devra établir la présence de la/des *substance(s) interdite(s)*, du/des *métabolite(s)* de la/des *substance(s) interdite(s)*, ou du/des *marqueur(s)* indiquant l'*usage* d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite* à une concentration et/ou dans un rapport de valeurs mesurées analytiquement supérieur à la limite de décision conformément aux exigences relatives aux rapports décrites dans le Document technique sur les limites de décision ou tout autre Document technique ou Lignes directrices applicable(s).

6.2.6.8 Le laboratoire définira le(s) résultat(s) de l'analyse dans le rapport d'analyse comme :

- *résultat d'analyse anormal*; ou
- *résultat atypique*; ou
- en l'absence des résultats ci-dessus, en utilisant une mention indiquant qu' « Aucune *substance interdite*, aucun *métabolite* d'une *substance interdite*, et aucun *marqueur* indiquant l'*usage* d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite* recherché(e) n'a été détecté(e) ».

6.2.6.9 Le laboratoire devra avoir des règles concernant l'expression d'opinions ou d'interprétations des données. Il est admis de formuler des opinions ou interprétations dans les rapports d'analyse, à condition qu'elles soient clairement identifiées comme telles. Les éléments sur lesquels se fondent ces opinions doivent être documentés.

[Commentaire : Les opinions ou interprétations peuvent notamment inclure des recommandations sur la façon d'utiliser les résultats; des informations sur la pharmacologie, le métabolisme et la pharmacocinétique d'une substance; et des considérations sur la cohérence du résultat observé avec les conditions constatées.]

6.2.6.10 Le laboratoire communiquera tous les résultats d'analyse tels que définis à l'article 6.2.6.8 du SIL via *ADAMS*. S'ils n'utilisent pas *ADAMS*, le laboratoire communiquera simultanément les résultats d'analyse à l'autorité de contrôle et/ou à la fédération internationale et/ou à l'organisation responsable de grandes manifestations (en cas de *grande manifestation internationale*) concernées. Les informations fournies dans *ADAMS* seront conformes aux dispositions de l'article 6.2.6.6. du SIL. Dans le cas de sports ou *manifestations* ne relevant pas d'une fédération internationale (par ex. ligues professionnelles ou sports universitaires), le laboratoire devra communiquer les *résultats d'analyse anormaux* à l'autorité de contrôle et à l'*AMA*. La communication des résultats devra respecter les exigences de confidentialité stipulées dans le *Code*.

6.2.6.11 Sur demande, le laboratoire communiquera, sous un format spécifié par l'*AMA*, un résumé des résultats des analyses réalisées. Ce rapport ne comprendra aucune information permettant d'établir un lien entre l'identité

d'un *sportif* et un résultat spécifique. Il comprendra un résumé des *échantillons* que le laboratoire a considéré comme inadéquat pour l'analyse, ainsi que les raisons de ce choix.

6.2.6.12 La documentation ne devrait être remise par le laboratoire qu'à l'autorité de gestion des résultats responsable ou à l'*AMA*, sur demande de cette dernière et dans un délai de dix jours ouvrables. La documentation du laboratoire sera conforme au Document technique de l'*AMA* sur la documentation du laboratoire.

6.2.6.13 La confidentialité du *sportif* devra être respectée par tous les laboratoires engagés dans le *contrôle du dopage*.

6.2.6.13.1 Les demandes de renseignements émanant de l'autorité de contrôle ou de l'*AMA* seront devrnt être faites au laboratoire par écrit.

6.2.6.13.2 Aucun résultat d'analyse anormal présumé, *résultat d'analyse anormal* ou *résultat atypique* ne sera communiqué par téléphone.

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

6.2.6.13.4 L'utilisation de courriels non codés n'est autorisée ni pour la communication de rapports ni pour la discussion de *résultats d'analyse anormaux* si le *sportif* peut y être identifié ou si des informations concernant l'identité du *sportif* y figurent.

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

6.3 Processus de gestion de la qualité

Les exigences en matière de gestion pour les laboratoires de la section 5.3 du SIL doivent s'appliquer.

6.4 Processus de soutien

Hormis les modifications ci-dessous, les exigences en matière de soutien applicables aux laboratoires seront conformes à la section 5.4 du SIL. Par conséquent, la numérotation des paragraphes ci-dessous n'est pas consécutive. Seules les sections ayant fait l'objet de changements par rapport à la section 5.4 sont incluses.

6.4.1 Méthodes d'analyse et validation des méthodes

6.4.1.1 Sélection des méthodes

Il n'existe généralement pas de méthodes normalisées pour les analyses de *contrôle du dopage*. Le laboratoire devra développer, valider et documenter des méthodes pour détecter les substances de la *Liste des interdictions*, ainsi que les *métabolites* ou *marqueurs* associés ou les substances apparentées. Pour de nombreuses substances, les *métabolites* associés sont détectés et permettent donc de confirmer le métabolisme et l'administration de la *substance interdite*. Les méthodes choisies et validées seront adéquates à l'usage prévu.

Pour les substances sans seuil, voir la section 5.4.4.1.1.

Pour les substances à seuil, voir la section 5.4.4.1.2.

6.4.1.2 Validation des méthodes

Pour les substances sans seuil, voir section 5.4.4.2.1.

Pour les substances à seuil, voir section 5.4.4.2.2.

6.4.1.3 Estimation de l'incertitude

L'incertitude sur l'établissement du dépassement du seuil (incertitude de la mesure) sera couverte par le Document technique ou par les Lignes directrices applicable(s).

PARTIE 3 : ANNEXES

ANNEXE A – SYSTÈME D'ÉVALUATION EXTERNE DE LA QUALITÉ DE L'AMA (EQAS)

Le Système d'évaluation externe de la qualité de l'AMA (EQAS) a plusieurs objectifs. Il permet de vérifier de façon continue l'aptitude des laboratoires, d'évaluer leurs performances et d'améliorer l'uniformité de leurs résultats. Par ailleurs, l'EQAS représente, par le biais du programme éducatif, une source d'amélioration constante de l'efficacité des procédures d'analyse antidopage.

1.0 Système d'évaluation externe de la qualité de l'AMA (EQAS)

Périodiquement, des échantillons d'urine (ou de sang) sont distribués par l'AMA aux laboratoires et aux laboratoires en phase probatoire, afin d'être analysés pour la présence ou l'absence de *substances interdites*, *métabolites*, ou *marqueurs de méthodes interdites*. Ces échantillons peuvent être en simple aveugle ou double aveugle (auquel cas les laboratoires ignorent leur contenu) ou ouverts (éducatifs) (auquel cas le contenu peut être indiqué).

Les échantillons de l'EQAS en aveugle et en double aveugle contiennent des *substances interdites* sélectionnées, ainsi que des *métabolites* de *substances interdites*, ou des *marqueurs* de *substances interdites* ou de *méthodes interdites*, que chaque laboratoire doit rechercher en mettant en œuvre ses procédures d'analyse initiale et ses procédures de confirmation afin de détecter et d'identifier le(s) analyte(s) dont la présence donnerait lieu à un rapport de *résultat d'analyse anormal* ou de *résultat atypique*.

Le laboratoire ne communiquera pas avec d'autres laboratoires au sujet de l'identité des substances présentes ou absentes dans les échantillons de l'EQAS tant que tous les laboratoires participants n'auront pas soumis leurs résultats d'épreuve à l'AMA.

1.1 Épreuves ouvertes (éducatives)

Il pourra être demandé au laboratoire d'analyser un échantillon de l'EQAS pour y détecter une *substance interdite* ou une *méthode interdite* ou une classe de substances spécifique. En règle générale, cette approche est utilisée à des fins éducatives ou pour recueillir des données. Les résultats des épreuves éducatives de l'EQAS ne sont pas évalués selon l'échelle de points utilisée pour l'évaluation de la performance des laboratoires.

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

1.2 Épreuves en simple aveugle

Le laboratoire sera averti que l'échantillon est un échantillon de l'EQAS, mais ne saura pas quelles *substances interdites*, *métabolites* ou *marqueurs* sont présents dans l'échantillon.

Le laboratoire rapportera à l'AMA les résultats des épreuves de l'EQAS en simple aveugle selon les modalités spécifiées pour les analyses de routine, sauf spécification contraire de l'AMA. Pour certains échantillons ou séries d'échantillons de l'EQAS, des informations complémentaires pourront être demandées au laboratoire.

1.3 Épreuves en double aveugle

Le laboratoire reçoit des échantillons de l'EQAS ne pouvant être distingués des *échantillons* de routine. Ces échantillons pourront être des échantillons blancs, falsifiés ou contenant des *substances interdites*, des *métabolites de substances interdites*, ou des *marqueurs de substances interdites* ou de *méthodes interdites* dont la détection et l'identification constituerait un/des *résultat(s) d'analyse anormal(-aux)* ou un/des *résultat(s) atypique(s)*. Ils pourront être utilisés pour évaluer les délais d'analyse, la conformité aux exigences des documents de laboratoire, et d'autres compétences non analytiques, ainsi que l'aptitude du laboratoire à détecter et identifier des *substances interdites*, des *métabolites de substances interdites*, et des *marqueurs de substances interdites* ou de *méthodes interdites*.

2.0 Composition des échantillons de l'EQAS

La composition des échantillons soumis aux différents laboratoires pour une série particulière de l'EQAS peut varier, mais il est attendu que, sur une année, tous les laboratoires participant l'EQAS aient analysé au total le même nombre d'échantillons.

2.1 Échantillons ne contenant aucune *substance* ou *méthode interdite*, *métabolite* ou *marqueur* (échantillons blancs)

Les échantillons blancs de l'EQAS ne contiennent pas de *substances interdites* ni de *métabolites* ou de *marqueurs*.

2.2 Échantillons adultérés

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

2.3 Échantillons de l'EQAS contenant des *substances interdites*, des *métabolites de substances interdites*, ou des *marqueurs de substances interdites* ou de *méthodes interdites*

2.3.1 Composition des échantillons de l'EQAS

La/les concentration(s) d'analyte(s) sélectionné(s) est/sont celle(s) pouvant être attendue(s) dans l'urine ou le sang d'utilisateurs de substances dopantes. Dans le cas de certaines substances, l'échantillon peut contenir à la fois la substance mère et/ou certains des principaux *métabolites*.

Les échantillons de l'EQAS peuvent être fortifiés avec des *substances interdites* et/ou leurs *métabolites* ou *marqueurs*, et/ou peuvent être préparés à partir d'études d'administration contrôlées.

2.3.2 Contenu des échantillons individuels de l'EQAS en *substances interdites*, *métabolites* ou *marqueurs*

Un échantillon de l'EQAS peut contenir plusieurs *substances interdites*, ou *métabolites* de *substances interdites*, ou *marqueurs* de *substances interdites* ou *méthodes interdites*. L'échantillon peut contenir de multiples *métabolites* d'une même substance, ceci correspondant toutefois à la présence d'une seule *substance interdite*. Tous les *métabolites* détectés doivent être signalés conformément aux procédures normalisées de fonctionnement (SOP) du laboratoire (par ex. rapport d'analyse, ADAMS). L'AMA peut également exiger que les laboratoires rapportent les résultats d'échantillons de l'EQAS dans d'autres formats.

Pour les substances sans seuil, la concentration dans l'échantillon sera choisie notamment selon l'un des critères suivants :

- La *substance interdite* et/ou ses *métabolites* principaux sont présents en quantité égale ou supérieure au NMPR. Le laboratoire rapportera la *substance interdite*. Les résultats seront évalués conformément à la section 3.3.5.
- La *substance interdite* et/ou ses *métabolites* principaux sont présents à une concentration comprise entre 50% du NMPR et le NMPR applicable. Le laboratoire rapportera la *substance interdite* et/ou le(s) *métabolite(s)* s'il(s) est/sont identifié(s) à une concentration supérieure à 50% du NMPR. Entre 50% du NMPR et le NMPR applicable, les résultats ne devront pas être évalués selon le système de points de l'EQAS. Toutefois, l'AMA peut demander une évaluation interne et un rapport.
- La *substance interdite* et/ou ses *métabolites* principaux sont présents en quantité inférieure à 50% du NMPR. Cela concerne des analyses visant des objectifs éducatifs. Le laboratoire devrait alors rapporter ses résultats si les analyses sont conformes à ses procédures normalisées de fonctionnement (SOP), au SIL et aux Documents techniques applicables. Les résultats ne devront pas être évalués selon le système de points de l'EQAS.
- Dans certains cas particuliers, le laboratoire peut avoir pour consigne de rechercher dans l'échantillon une *substance interdite* spécifique dans le cadre d'une épreuve à visée éducative, et les résultats ne devront pas être évalués selon le système de points de l'EQAS.

Pour les substances à seuil, la concentration dans l'échantillon sera choisie notamment selon l'un des critères suivants :

- concentration supérieure à la limite de décision déterminée par le Document technique sur les limites de décision ou les Lignes directrices applicables.
- Entre 50% du seuil et la limite de décision applicables pour des objectifs particuliers (par ex. estimation de l' U_c maximale permise).
- Les substances à seuil devront être évaluées conformément à la section 3.3.5.
- Des exceptions peuvent inclure le rendu des substances à seuil présentes à une concentration inférieure à la limite de décision si cela fait partie des exigences du SIL ou des Documents techniques applicables (par ex. détection de substances à seuil à des niveaux inférieurs au seuil en présence de diurétiques ou d'agents masquants).

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

3.0 Évaluation de l'EQAS

La performance globale et spécifique du laboratoire dans le cadre de l'EQAS sera évaluée en fonction du système de points présenté dans le tableau figurant à la section 3.3.5 de la présente Annexe.

3.1 Évaluation des échantillons de l'EQAS contenant des substances sans seuil

Dans le cas des analyses qualitatives, les résultats seront évalués en fonction de la mise en évidence appropriée de la présence ou de l'absence d'un *résultat d'analyse anormal*, tel qu'attendu en lien avec l'échantillon de l'EQAS.

- Les résultats de toute *substance interdite* et/ou de ses *métabolites* supérieurs au NMPR seront pris en considération dans l'évaluation selon le tableau du système de points de la section 3.3.5.
- Les résultats de toute *substance interdite* et/ou de ses *métabolites* compris entre 50% du NMPR et le NMPR ne seront pas pris en considération dans l'évaluation dans le cadre du système de points de l'EQAS.
- Pour les substances dont la chiralité peut affecter la sanction imposée à un *sportif*, un manquement à rapporter la forme chirale correcte (par ex. méthamphétamine (d-) ou levo-métamphétamine) sera considéré comme un faux négatif.

3.2 Évaluation des échantillons de l'EQAS contenant des substances à seuil

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

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

où \bar{x} est le résultat de la mesure rapporté par le laboratoire,

\hat{x} est la valeur assignée,

δ est la valeur cible de l'écart type.

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

- L'obtention, pour le score z, d'une valeur absolue comprise entre 0 et deux (2.0) inclus soit jugée comme une performance **satisfaisante**.
- L'obtention, pour le score z, d'une valeur absolue supérieure à deux (2.0) et inférieure à trois (3.0) soit jugée comme une performance **douteuse**.
- L'obtention, pour le score z, d'une valeur absolue égale ou supérieure à trois (3.0) inclus soit jugée comme une performance **insatisfaisante**.

Dans une épreuve de l'EQAS, la concentration rapportée pour une procédure de confirmation est évaluée. Par conséquent, la concentration des substances à seuil devra être rapportée quand la valeur moyenne mesurée est supérieure ou égale à 50% de la concentration seuil ou du rapport seuil.

Les concentrations de *substances interdites* à seuil (ou de leurs *métabolites*) déterminées par l'AMA comme étant inférieures à la limite de décision dans les échantillons de l'EQAS ne seront pas prises en compte dans le cadre de l'évaluation de l'EQAS, sauf si le rendu de la substance en quantité inférieure à la limite de décision est exigé par le SIL ou les Documents techniques applicables (par ex. détection d'une substance à seuil en présence d'un diurétique ou agent masquant).

3.3 Renouvellement de l'accréditation et évaluation du laboratoire

Les laboratoires recevront au moins) 20 échantillons de l'EQAS chaque année, répartis sur plusieurs épreuves, dont au moins deux comprendront des échantillons en double aveugle. Chaque année, au moins trois échantillons contiendront des substances à seuil. Des échantillons blancs pourront également être inclus.

Le but de l'EQAS est d'assurer que tous les laboratoires maintiennent le niveau de performance de leurs méthodes d'analyse. Avant la soumission des résultats à l'AMA, tout contact entre laboratoires concernant les épreuves et les résultats de l'EQAS sera considéré comme une tentative de contourner le système. Les laboratoires concernés peuvent faire l'objet de mesures disciplinaires.

3.3.1 Méthodes utilisées dans l'EQAS

Toutes les procédures associées au traitement et à l'analyse des échantillons de l'EQAS par le laboratoire doivent, dans la mesure du possible, être exécutées de façon identique à celles appliquées pour l'analyse de routine des *échantillons* par le laboratoire, sauf spécification contraire. Aucun effort ne doit être fait pour optimiser l'instrumentation (par ex. en changeant les multiplicateurs ou les colonnes chromatographiques) ou les méthodes avant de procéder à l'analyse des échantillons de l'EQAS, sauf dans le cadre d'une opération de maintenance programmée. Il convient d'employer uniquement, pour l'analyse des échantillons de l'EQAS, les méthodes validées ou les procédures décrites dans les procédures normalisées de fonctionnement (SOP) et comprises dans la portée d'accréditation du laboratoire (par ex. en utilisant les méthodes et procédures employées dans les analyses de routine).

3.3.2 Faux *résultat d'analyse anormal*

Aucun faux *résultat d'analyse anormal* n'est acceptable pour un échantillon de l'EQAS en aveugle ou en double aveugle. Les procédures suivantes seront appliquées dans une telle situation :

- Le laboratoire sera informé dès que possible par l'AMA du rendu d'un faux *résultat d'analyse anormal*.
- Le laboratoire devra fournir à l'AMA, dans les cinq jours ouvrables (sauf indication contraire de l'AMA), un rapport satisfaisant d'analyse des causes à l'origine de l'erreur. Si l'erreur est présumée être d'ordre technique/scientifique, une documentation à l'appui devra être fournie, incluant toutes les données de contrôle de qualité concernant le lot d'échantillons de l'EQAS ou d'*échantillons* de routine dont faisait partie l'échantillon ayant donné lieu à un faux *résultat d'analyse anormal*.
- L'AMA examinera promptement les explications du laboratoire.
- Si l'erreur s'avère être de nature technique ou méthodologique, le laboratoire sera crédité de 25 points dans le cadre du système de points décrit à la section 3.3.5, et l'AMA devra provisoirement suspendre le laboratoire et le soumettre à une procédure disciplinaire immédiate. Il peut être demandé au laboratoire de ré-analyser tous les *échantillons* pour lesquels il a obtenu un *résultat d'analyse anormal* entre le moment où l'erreur a été définitivement rectifiée et les dernières épreuves pertinentes passées avec succès dans le cadre de l'EQAS. Selon le type d'erreur ayant entraîné le rendu du faux *résultat d'analyse anormal*, la ré-analyse exigée pourra soit se limiter à un seul analyte ou à une classe de *substances interdites* ou de *méthodes interdites*, soit concerner toute *substance interdite* et *méthode interdite*. Une déclaration signée du directeur du laboratoire attestera de la réalisation de cette ré-analyse. Le laboratoire devra avertir tous ses clients dont les résultats ont pu être affectés par l'erreur, dans le cadre de son système de gestion de la qualité.
- Si l'erreur s'avère être de nature administrative (erreur de saisie, interversion d'échantillons, etc.), le laboratoire sera crédité de dix points dans le cadre du système de points décrit à la section 3.3.5. Le laboratoire devra fournir un rapport sur les mesures correctives

décrivant la/les mesure(s) prise(s) pour éviter que ne se reproduise l'erreur en question, et évaluant l'impact sur les opérations de routine. Si nécessaire, l'AMA peut exiger du laboratoire qu'il revoie et ré-analyse les *échantillons* précédemment examinés. Pendant le délai requis pour remédier à une erreur de nature administrative, le laboratoire peut être suspendu provisoirement.

3.3.3 Faux négatif

Les laboratoires échouant dans l'identification et/ou le rendu d'une *substance interdite*, des *métabolites* d'une *substance interdite*, et/ou des *marqueurs* d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite* dans une épreuve de l'EQAS en aveugle ou en double aveugle en seront informés dès que possible par l'AMA. Le laboratoire sera crédité de dix points dans le cadre du système de points décrit à la section 3.3.5. Le laboratoire sera tenu de prendre des mesures correctives appropriées et d'en faire rapport à l'AMA dans les ours à compter de la date de la notification écrite (sauf indication contraire de l'AMA). L'AMA peut par ailleurs demander au laboratoire de mettre en œuvre des mesures correctives ou de modifier des mesures correctives déjà rapportées à l'AMA. Toute mesure corrective rapportée à l'AMA et approuvée par celle-ci sera incorporée dans les opérations de routine du laboratoire dans les 30 jours après que cette mesure corrective a été complétée.

3.3.4 Résultat pour les substances à seuil

Un laboratoire doit obtenir des écarts réduits satisfaisants pour les résultats quantitatifs reposant sur la moyenne de trois déterminations indépendantes. L'écart type relatif doit être compatible avec les données de validation, et l'incertitude standard combinée de la procédure ne devrait pas être supérieure au maximum permis dans le Document technique sur les limites de décision ou dans les Lignes directrices applicables. Pour rapporter un *résultat d'analyse anormal*, la moyenne du résultat devra être supérieure à la limite de décision correspondante. Les laboratoires seront crédités de 5 points pour un résultat douteux ou dix points pour un résultat insatisfaisant dans le cadre du système de points décrit à la section 3.3.5. Le laboratoire est tenu de faire rapport à l'AMA de la mise en œuvre de mesures correctives appropriées en cas d'écart réduit insatisfaisant, dans les 30 jours à compter de la date de la lettre d'avertissement.

3.3.5 Évaluation globale du laboratoire

Dans le cadre de l'EQAS, l'AMA évaluera la performance des laboratoires pour chaque épreuve et leur attribuera des points pour chaque non-conformité ou manque de performance, selon le tableau ci-après. Dans le cadre des épreuves de l'EQAS, un faux *résultat d'analyse anormal* ou l'accumulation de 24 points ou plus aura pour conséquence la suspension provisoire de l'accréditation jusqu'à ce que le statut final de l'accréditation (période de suspension) soit déterminé par l'AMA conformément à l'article 4.4.13. L'AMA basera son évaluation de la performance des laboratoires sur les 12 derniers mois, les trois épreuves consécutives les plus récentes de l'EQAS, ainsi que les épreuves en double aveugle applicables de l'EQAS. L'accréditation par

l'AMA de tout laboratoire qui accumulera 30 points ou plus pendant cette période sera provisoirement suspendue jusqu'à ce que le statut final de l'accréditation (période de suspension ou de révocation) soit déterminé par l'AMA conformément à l'article 4.4.13.

L'AMA évaluera la performance des laboratoires sur la base de leurs résultats dans le cadre de l'EQAS (épreuves en aveugle et en double aveugle) ainsi que sur la base de problèmes signalés à l'AMA par des partenaires en relation avec les activités d'analyse de routine du laboratoire. Les facteurs à prendre en compte comprennent notamment :

- les faux négatifs
- les faux *résultats d'analyse anormaux*
- les résultats douteux pour les substances à seuil interdites
- les résultats insatisfaisants pour les substances à seuil interdites
- les profils de stéroïdes anabolisants androgènes endogènes (EAAS)
- les résultats douteux pour les EAAS
- les résultats insatisfaisants pour les EAAS
- la mise en œuvre inadéquate de mesures correctives
- la collaboration avec les partenaires (AMA, ONAD, ORAD, FI)
- la gravité spécifique
- les rapports d'analyses
- la documentation.

Échelle de points pour l'évaluation de la performance d'un laboratoire et d'un laboratoire en période probatoire

Points	Substances interdites		Faux Résultat d'analyse anormal	25	Suspension immédiate
			Faux négatif	10	Rapport de mesures correctives
	Substances à seuil		Écart réduit ≥ 3.0	10	Rapport de mesures correctives
			$2.0 < \text{Écart réduit} < 3.0$	5	Enquête interne
	Paramètres des échantillons		Écart réduit gravité spécifique ≥ 3.0	1	Enquête interne
	Concentrations du profil stéroïdien	Écart réduit ≥ 3.0	Répétitions**		
			4-7	2	Enquête interne
			8-12	4	Rapport de mesures correctives
			13-18	7	
			≥ 19	10	
	Documentation*		Non-conformité au SIL	2	Rapport de mesures correctives

	Problème technique	Non-conformité au SIL	2	Rapport de mesures correctives
Évaluation de l'EQAS	Total de points obtenu pour une épreuve unique de l'EQAS		≥ 20	<u>Suspension</u>
	Total de points obtenu pour des épreuves en double aveugle de l'EQAS sur une période de 12 mois ***		≥ 20	<u>Suspension</u>
	Total de points obtenus sur une période de 12 mois		≥ 30	<u>Suspension</u> ou <u>révocation</u> de l'accréditation

* La documentation comprend notamment la documentation du laboratoire, les rapports de mesures correctives et le rapport d'analyse.

* Basé sur un total de 36 déterminations (estimation de six variables stéroïdiennes : androstérone, étiocolanalone, testostérone, épitestostérone, 5 α -androstane-3 α ,17 β -diol et 5 β -androstane-3 α ,17 β -diol dans six échantillons de l'EQAS) par épreuve de l'EQAS.

*** Les laboratoires en période probatoire sont exemptés du programme en double aveugle de l'EQAS.

3.4 Période probatoire et évaluation des laboratoires en période probatoire

L'EQAS probatoire concerne l'évaluation initiale des laboratoires en période probatoire et sollicitant l'accréditation par l'AMA. Outre les échantillons de l'EQAS, l'AMA pourra fournir aux laboratoires qui le demandent des échantillons des épreuves précédentes de l'EQAS, pour leur permettre d'évaluer leurs performances et de les comparer à celles des laboratoires accrédités.

La réussite aux épreuves probatoires de l'EQAS de l'AMA, évaluée sur la base du tableau de l'échelle de points ci-après (moins de 20 points accumulés au cours d'une seule épreuve et 30 points sur la période des 12 mois consécutifs les plus récents) est exigée pour qu'un laboratoire en période probatoire soit considéré comme admissible à l'accréditation. Les échantillons de l'EQAS seront distribués au cours de plusieurs épreuves par an et comprendront au moins 18 échantillons en aveugle par an. Trois échantillons au moins contiendront des substances à seuil. Des blancs pourront également figurer dans les épreuves.

3.4.1 Méthodes utilisées

Toutes les procédures associées au traitement et à l'analyse des échantillons de l'EQAS par le laboratoire doivent, dans la mesure du possible, être exécutées à l'aide de procédures validées, de façon identique à celles prévues pour l'analyse de routine des *échantillons*, sauf spécification contraire de l'AMA. Il convient d'employer les méthodes ou procédures utilisées en routine.

3.4.2 Faux résultat d'analyse anormal

Tout faux *résultat d'analyse anormal* entraîne la suspension automatique d'un laboratoire en phase probatoire. Le laboratoire ne pourra être admis à représenter sa candidature à l'accréditation qu'après avoir fourni à l'AMA la preuve documentée de la mise en œuvre de mesures correctives et préventives appropriées. L'AMA pourra décider d'envoyer une série d'échantillons de l'EQAS et/ou de mener un audit du laboratoire avant de l'autoriser à représenter sa candidature à la phase probatoire.

3.4.3 Faux négatif

Les laboratoires en période probatoire qui rapportent un faux négatif dans une épreuve de l'EQAS en aveugle, par exemple en échouant dans l'identification d'une *substance interdite*, d'un *métabolite d'une substance interdite*, ou d'un *métabolite d'une substance interdite* ou d'une *méthode interdite*, en seront informés par l'AMA dès que possible. Le laboratoire prendra les mesures correctives appropriées et en fera rapport à l'AMA dans les 30 jours à compter de la date de la lettre de l'AMA (sauf indication contraire de l'AMA). L'AMA peut par ailleurs demander aux laboratoires en période probatoire de mettre en œuvre des mesures correctives ou de modifier des mesures correctives déjà rapportées à l'AMA. Toute mesure corrective rapportée à l'AMA et approuvée par celle-ci sera incorporée dans les opérations de routine du laboratoire.

3.4.4 Résultat pour les substances à seuil

Un laboratoire en période probatoire devra obtenir des écarts réduits satisfaisants pour les résultats quantitatifs reposant sur la moyenne de trois déterminations indépendantes. L'écart type relatif devra être compatible avec les données de validation. L'incertitude standard combinée de la procédure ne devra pas être supérieure à celle qui est permise dans le Document technique sur les limites de décision. Afin de rapporter un *résultat d'analyse anormal*, la moyenne qui constitue le résultat devra être supérieure à la limite de décision. Le laboratoire est tenu de faire part à l'AMA de la mise en œuvre de mesures correctives appropriées en cas d'écart réduit insatisfaisant.

3.4.5 Évaluation globale du laboratoire en période probatoire

Dans le cadre de l'EQAS, l'AMA évaluera la performance des laboratoires en période probatoire pour chaque épreuve et leur attribuera des points pour chaque non-conformité ou manquement aux performances, selon l'échelle de points pour l'évaluation de la performance d'un laboratoire en période probatoire du tableau de la section 3.3.5, à l'exception de l'évaluation des épreuves en double aveugle de l'EQAS.

La durée de suspension de la participation à l'EQAS d'un laboratoire en période probatoire sera déterminée par l'AMA.

En cas de problèmes graves et répétés dans le cadre de l'EQAS pendant la période probatoire, le laboratoire perdra son statut de laboratoire candidat.

Au cours de la période probatoire, d'autres éléments de l'EQAS faisant partie des procédures habituelles seront également examinés pour évaluer la compétence du laboratoire.

Ces éléments comprennent notamment la détermination de la gravité spécifique des échantillons, la détermination initiale des profils de stéroïdes anabolisants androgènes endogènes (EAAS) et la production de la documentation nécessaire (rapports d'analyses et documentation relative à un *résultat d'analyse anormal*).

Quand la performance du laboratoire dans le cadre de l'EQAS est considérée comme satisfaisante sur la période des 12 derniers mois (par ex. au moins trois épreuves) et que toutes les autres conditions nécessaires ont été remplies, le laboratoire sera inspecté par une équipe d'évaluation nommée par l'AMA.

Cet audit aura lieu pendant que le laboratoire traite et analyse 20 échantillons supplémentaires de l'EQAS, qui seront fournis par l'AMA pour l'épreuve finale d'accréditation. Les résultats de l'épreuve finale d'accréditation seront évalués par l'AMA de la façon suivante :

- Aucun faux *résultat d'analyse anormal* n'est rapporté.
- Le nombre total de points doit être inférieur à 20 pour les 20 échantillons analysés.
- Toutes les mesures correctives requises à la suite de l'audit et/ou de la performance analytique et/ou de la présentation de la documentation requise devront être soumises dans les 30 jours et considérées comme satisfaisantes par l'AMA.

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

ANNEXE B – CODE D'ÉTHIQUE DES LABORATOIRES

1.0 Confidentialité

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

2.0 Recherche

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

3.0 Recherche en soutien du *contrôle du dopage*

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

3.1 Sujets humains

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

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

3.2 Substances contrôlées

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

4.0 Analyses

Les laboratoires veilleront avec la diligence voulue à ce que les *échantillons* soient collectés conformément aux dispositions du Standard international pour les contrôles et les enquêtes du Code mondial antidopage ou d'autres Lignes directrices similaires. Ces documents comporteront des dispositions appropriées à propos du prélèvement d'échantillons, la sécurité des récipients contenant les *échantillons* et la chaîne de possession des *échantillons*. Les laboratoires devront veiller à ce que les *échantillons* reçus soient analysés conformément à toutes les règles du SIL.

Les laboratoires n'accepteront des *échantillons* que si les conditions suivantes sont simultanément remplies :

- Les *échantillons* ont été collectés et scellés en accord avec le *Code*, le SICE ou autres lignes directrices applicables qui prévalent généralement *en compétition* (voir section 3.1 ci-dessus).
- Le *prélèvement* a été effectué dans le cadre d'un programme antidopage.
- Des processus appropriés de gestion des résultats sont prévus en cas de *résultat d'analyse anormal*.

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

Les laboratoires n'accepteront aucun *échantillon* fourni par un *sportif* à titre privé ou par une/des *personne(s)* ou organisation(s) agissant en son nom.

Ces règles s'appliquent à tous les sports.

4.1 Analyses à des fins cliniques ou forensiques

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

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

Les laboratoires sont également autorisés à effectuer des analyses dans le cadre d'investigations forensiques et/ou légales, mais doivent alors s'assurer diligemment que ces travaux sont requis par une instance ou un organisme autorisé. Le laboratoire ne doit s'engager dans aucune activité analytique ou aucun avis d'expert susceptible de mettre délibérément en doute l'intégrité des individus ou la validité scientifique des travaux menés dans le cadre de la lutte contre le dopage.

4.2 Autres activités d'analyse

Si le laboratoire accepte des *échantillons* d'une entité autre qu'une autorité de contrôle reconnue par le Code mondial antidopage, il incombe au directeur du laboratoire de veiller à ce que tout *résultat d'analyse anormal* soit traité conformément aux dispositions du *Code* et à ce que les résultats ne puissent en aucune manière être utilisés par un *sportif* ou une *personne* associée pour échapper à la détection.

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

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

4.3 Partage d'informations et de ressources

4.3.1 Nouvelles substances

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

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

4.3.2 Partage de connaissances

Si le directeur du laboratoire possède des informations sur une nouvelle substance, méthode ou pratique, il doit en faire part à l'AMA dans un délai de 60 jours. Ce partage peut s'effectuer par différentes voies : participation à des rencontres scientifiques; publication de résultats de recherche; partage des détails méthodologiques spécifiques nécessaires à la détection; contribution aux efforts de diffusion de l'information de l'AMA par le biais de la préparation d'une substance de référence, d'une étude d'excrétion biologique ou d'informations concernant les aspects chromatographiques et le spectre de masse de la substance ou de ses *métabolites* ou *marqueurs*. Le directeur ou le personnel du laboratoire doit participer à l'élaboration de codes de bonne pratique et aux efforts d'harmonisation analytique au sein du réseau des laboratoires accrédités par l'AMA.

5.0 Conduite préjudiciable au programme antidopage

Le personnel du laboratoire s'abstiendra de toute conduite ou activité susceptibles de discréditer ou compromettre le programme antidopage de l'AMA, d'une fédération internationale, d'une *organisation nationale antidopage*, d'un *comité national olympique*, du comité d'organisation d'une grande manifestation sportive ou du Comité international olympique. Est considérée comme conduite de ce type, par exemple, toute condamnation pour fraude, détournement de fonds, parjure, etc. pouvant susciter des doutes sur l'intégrité du programme antidopage.

Aucun employé ou consultant du laboratoire ne fournira de conseil, avis ou information à des *sportifs* ou autres à propos des techniques ou méthodes visant à empêcher la détection, à modifier le métabolisme ou à supprimer l'excrétion de *substances interdites*, ou de *marqueurs de substances interdites* ou de *méthodes interdites*, pour éviter un *résultat d'analyse anormal*. En dehors du contexte d'une audience d'arbitrage, aucun employé ou consultant du laboratoire ne fournira d'information à un *sportif* ou au *personnel de soutien d'un sportif* à propos d'une méthode d'analyse qui pourrait aider le *sportif* à éviter la détection de l'*usage d'une substance interdite* ou d'une *méthode interdite*. Aucun membre du personnel du laboratoire n'aidera un *sportif* à se soustraire au prélèvement d'un *échantillon* représentatif (par ex. conseils pour masquer ou conseils à propos des fenêtres de détection). Ces interdictions ne s'étendent toutefois pas à la présentation d'exposés visant à éduquer les *sportifs*, étudiants ou autres à propos des programmes antidopage et des *substances interdites* ou des *méthodes interdites*. Cette disposition restera valable pendant au moins cinq ans à compter de la fin du contrat liant un employé à un laboratoire.

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

Le laboratoire ne devra pas publier d'avertissements ou faire des déclarations publiques au sujet des résultats du laboratoire. La responsabilité de l'évaluation de ces résultats, des mesures à prendre et de la publication, si celle-ci est considérée comme nécessaire, sera laissée aux soins d'un organisme de décision politique (par ex. ONAD, FI ou l'AMA).