

UzNADA



**International Standard for Laboratories
2021**

BUTUNJAHON ANTIDOPING KODEKS

LABORATORIYALAR

UCHUN XALQARO STANDART

Laboratoriyalar uchun *xalqaro standart*

Laboratoriyalar uchun Butunjahon antidoping kodeksining *xalqaro standarti* Butunjahon antidoping dasturi doirasida ishlab chiqilgan majburiy *xalqaro standartdir*. U *imzolovchilar*, davlat organlari va boshqa tegishli manfaatdor tomonlar bilan kelishilgan holda ishlab chiqilgan.

Laboratoriyalar uchun *xalqaro standart* birinchi marta 2002 yil noyabr oyida kuchga kirgan. Keyinchalik u bir necha bor, xususan, 2003, 2004, 2008, 2009, 2012, 2015, 2016 va 2019 yillarda o'zgartirilgan. Standartning qayta ishlangan yangi nashri VADA Ijroiya qo'mitasi tomonidan 2020 yil 15 sentyabrda tasdiqlangan va 2021 yil 1 yanvardan boshlab amal qiladi.

Butunjahon antidoping agentligi tomonidan nashr etilgan

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

www.wada-ama.org

Tel: +1 514 904 9232
Fax: +1 514 904 8650
E-mail: code@wada-ama.org

Mundarija

BIRINCHI BOB: KIRISH, KODEKS QOIDALARI, XALQARO STANDARD QOIDALARI VA TA'RIFLAR.....	8
1.0 Kirish va qamrov.....	8
1.1 WADA Laboratoriya standartlari.....	8
1.1.1 Laboratoriyalar uchun <i>Xalqaro standart (LXS)</i>	8
1.1.2 <i>Texnik hujjatlar</i>	9
1.1.3 Texnik xatlar.....	10
1.1.4 Laboratoriya ko'rsatmalari.....	11
1.1.5 Texnik eslatmalar.....	11
1.2 <i>Namuna tahlili</i>	11
1.3 WADA laboratoriyasini akkreditatsiyalash va SBP uchun laboratoriyani tasdiqlash....	12
2.0 Kodeks qoidalari.....	13
3.0 Ta'riflar va talqinlar.....	13
3.1 Laboratoriyalar uchun <i>xalqaro standartda</i> ishlatiladigan 2021 yilgi kodeksda belgilangan atamalar.....	13
3.2 Laboratoriyalar uchun <i>xalqaro standartda</i> belgilangan atamalar.....	17
3.3 <i>Sinama</i> va tekshiruvlarning <i>xalqaro standartida</i> belgilangan atamalar.....	22
3.4 <i>Natijalarni boshqarish</i> bo'yicha <i>xalqaro standartda</i> belgilangan atamalar.....	23
3.5 Talqin.....	23
IKKINCHI BOB: SBP TALABLARI VA OPERATSION STANDARTLAR UCHUN LABORATORIYA AKKREDITATSIYASI VA LABORATORIYANI TASDIQLASH.....	24
4.0 WADA laboratoriya akkreditatsiyasi va SBP uchun laboratoriyani tasdiqlash jarayoni va talablari.....	24
4.1 WADA akkreditatsiyasi uchun talabnoma beruvchi laboratoriya.....	24
4.1.1 Qiziqish bildirish.....	24
4.1.2 Dastlabki ariza shaklini yuborish.....	24
4.1.3 Yordam xatlari bilan ta'minlash.....	24
4.1.4 Biznes-rejani taqdim etish.....	25
4.2 WADA <i>akkreditatsiyasiga</i> nomzod laboratoriya	25
4.2.1 Nomzod laboratoriyasining tavsifi.....	25
4.2.2 Dastlabki akkreditatsiya yig'imini to'lash.....	27
4.2.3 Axloq kodeksiga rioya qilish (A ilova).....	27
4.2.4 Laboratoriya mustaqilligi va xolisligi.....	27

4.2.5	Sinovdan oldingi test va joyida baholash	27
4.3	WADA akkreditatsiyasi uchun sinov laboratoriyasi	29
4.3.1	WADA EQAS dasturida ishtirok etish	29
4.3.2	Tadqiqot va ishlanmalar faoliyatini rejalashtirish va amalga oshirish	29
4.3.3	Bilim almashishni rejalashtirish va amalga oshirish	29
4.3.4	Axloq kodeksiga rioya qilish (A ilova)	29
4.3.5	Laboratoriya tomonidan ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasini olish	30
4.3.6	Analitik <i>sinov</i> tartib-qoidalari	30
4.3.7	Laboratoriya mustaqilligi va xolisligi	30
4.3.8	Kasbiy javobgarlikni sug'urtalash	30
4.4	WADA -Akkreditatsiyalangan laboratoriya	31
4.4.1	WADA akkreditatsiyasini olish	31
4.4.2	WADA akkreditatsiyasini saqlab qolish	33
4.5	WADA tomonidan <i>namunalarni olib tashlash</i>	39
4.5.1	Tahlil yoki keyingi tahlil uchun <i>namunalarni olib tashlash</i>	39
4.5.2	Laboratoriya sifatini baholash uchun <i>namunalarni olib tashlash</i>	40
4.6	WADA akkreditatsiya maqomi monitoringi	40
4.6.1	WADA akkreditatsiyasini saqlash	40
4.6.2	Qayta akkreditatsiya qilish xarajatlari	40
4.6.3	Akkreditatsiya guvohnomasini berish va nashr etish	40
4.6.4	WADA akkreditatsiyasini bekor qilish	41
4.6.5	Akkreditatsiya yoki tahliliy <i>sinovlarning</i> to'xtatilgan yoki bekor qilingan oqibatlarini cheklov	50
4.6.6	To'xtatilgan akkreditatsiyani tiklash yoki tahliliy <i>sinovni bekor qilish</i> cheklov	56
4.6.7	Laboratoriya ishlarini ixtiyoriy ravishda to'xtatish	59
4.7	SBP uchun WADA laboratoriyasini tasdiqlash jarayoni va talablari	60
4.7.1	SBP uchun WADA ma'qullash uchun talabnoma beruvchi laboratoriyasi	60
4.7.2	SBP uchun WADA ma'qullash uchun nomzod laboratoriyasi	61
4.7.3	SBP uchun WADA ma'qullashini berish	63
4.7.4	SBP laboratoriyasi maqomini saqlab qolish	64
5.0	Namunalar tahliliga ISO/IEC 17025 qo'llanilishi	66
5.1	Kirish va qo'llash sohasi	66
5.2	Strukturaviy va resurslarga qo'yiladigan talablar	66
5.2.1	Umumiy	66

5.2.2	Laboratoriya xodimlari	66
5.2.3	Laboratoriya inshootlari va atrof-muhit sharoitlari	69
5.2.4	Laboratoriya uskunalari	73
5.2.5	Metrologik kuzatuv	73
5.2.6	Tahlillarni subpudrat qilish	74
5.2.7	Xizmatlar va materiallarni xarid qilish	75
5.3	Jarayonga qo'yiladigan talablar	75
5.3.1	So'rovlar, tenderlar va shartnomalarni ko'rib chiqish	75
5.3.2	<i>Namunalarni qabul qilish, ro'yxatga olish va qayta ishlash</i>	75
5.3.3	<i>Namunalarni tahlilga qabul qilish</i>	76
5.3.4	Tahlil uchun dastlabki saqlash va <i>namunalarni ajratish</i>	79
5.3.5	<i>Analitik sinov tartib-qoidalarini tanlash va tasdiqlash</i>	80
5.3.6	<i>Namuna tahlili</i>	85
5.3.7	Analitik natijalarning haqiqiyiligini ta'minlash	101
5.3.8	<i>Natijalarni boshqarish</i>	103
5.3.9	Analitik sinovlardagi nomuvofiqliklarni nazorat qilish.....	109
5.3.10	Shikoyatlar	109
5.3.11	<i>Namunalarni saqlash</i>	110
5.3.12	<i>Namunalar va alikvotlardan ikkilamchi foydalanish yoki utilizatsiya qilish</i> ...	115
5.4	Boshqaruvga qo'yiladigan talablar	117
5.4.1	Tashkilot	117
5.4.2	Boshqaruv sharhlari	117
5.4.3	Hujjatlarni nazorat qilish	117
5.4.4	Texnik yozuvlarni nazorat qilish va saqlash	117
5.4.5	Mijozlar va WADA bilan hamkorlik	117
6.0	WADA tashqi sifatni baholash sxemasi (External Quality Assessment Scheme EQAS)	120
6.1	EQAS turlari	120
6.1.1	Ko'r EQAS	120
6.1.2	Ikki karra ko'r EQAS	120
6.1.3	Ta'limiy EQAS	120
6.2	EQAS namuna raqami va tarkibi	120
6.2.1	EQAS namunalari soni	120
6.2.2	EQAS namunalarining tarkibi	121
6.2.3	EQASda qo'llaniladigan laboratoriya tahliliy <i>sinov</i> jarayonlari	123

6.3 EQAS natijalari to'g'risida hisobot berish.....	123
6.3.1 Ko'r EQAS natijalari haqida xabar berish.....	124
6.3.2 Ikki marta ko'r EQAS natijalari haqida hisobot berish.....	124
6.3.3 Ta'limiy EQAS natijalari haqida hisobot berish.....	125
6.3.4 Chegarasi bo'lmagan moddalarni o'z ichiga olgan EQAS namunalari uchun hisobot natijalari.....	125
6.3.5 Tarkibida chegaraviy moddalar bo'lgan EQAS namunalari uchun hisobot natijalari.....	125
7.0 Laboratoriyaning EQASini va muntazam analitik <i>sinov</i> samaradorligini baholash...	127
7.1 EQAS natijalarini baholash.....	127
7.1.1 Chegarasi bo'lmagan moddalar uchun EQAS namunalari.....	128
7.1.2 Tarkibida chegara moddalari bo'lgan EQAS namunalari.....	128
7.2 Laboratoriya faoliyatini baholash.....	130
7.2.1 Noto'g'ri <i>salbiy tahliliy xulosa</i>	130
7.2.2 Noto'g'ri <i>salbiy xulosa</i>	137
7.2.3 Keyingi protsessual baholashlar.....	138
7.3 Laboratoriyani umumiy baholash.....	138
Laboratoriya va <i>sinov</i> laboratoriyasini baholash uchun ballar shkalasi jadvali	140
7.4 Sinov muddati va sinov laboratoriyasini baholash.....	142
7.4.1 EQAS namunalarini tahlil qilish uchun sinov laboratoriyalari tomonidan qo'llaniladigan analitik sinov protseduralari.....	142
7.4.2 Noto'g'ri <i>salbiy tahlil</i> natijasi.....	142
7.4.3 Noto'g'ri <i>salbiy xulosa</i>	142
7.4.4 Chegaraviy modda natijasi.....	143
7.4.5 Umumiy sinov laboratoriyasini baholash.....	143
UCHINCHI QISM: LXS ILOVALARI.....	145
LXS A ILOVASI - SBP LABORATORIYALARI UCHUN AXLOQ KODEKSLARI.....	145
1.0 Maxfiylik.....	145
2.0 <i>Doping nazoratini</i> qo'llab-quvvatlash bo'yicha tadqiqotlar	145
2.1 Inson mavzulari bo'yicha tadqiqotlar.....	145
2.2 Nazorat qilinadigan moddalar.....	145
3.0 Tahlil	145
3.1 <i>Antidoping tashkilotlari</i> uchun tahliliy <i>testlar</i> (<i>imzolovchilar</i> yoki <i>WADA</i>).	146
3.2 <i>Imzo</i> bo'lmaganlar uchun analitik <i>test</i>	146
3.3 Klinik yoki sud-tibbiy tahlil.....	146

3.4	Boshqa tahliliy faoliyat.....	146
3.5	Bilim almashish.....	147
4.0	Butunjahon antidoping dasturining yaxlitligini saqlash va ulardan qochish majburiyati, zararli xatti-harakatlar.....	147
5.0	Buzilish va majburiyat.....	148
LXS B ILOVA - ASOSIY TADBIRLAR UCHUN AKREDITTASIYA TALABLARI		149
1.0	Laboratoriya inshootlarida asosiy <i>hodisalarning analitik sinovlari</i>	149
1.1	WADA baholash(lar)ida ishtirok etish	149
1.2	WADA EQASida ishtirok etish	152
1.3	Tadbir-oldi hisoboti.....	152
1.4	Kasbiy Javobgarlikni Qo'shimcha Sug'urta Qilish.....	153
1.5	"B" tasdig'i.....	153
1.6	Hujjatlar va hisobotlar.....	153
2.0	"Sun'iy yo'ldosh" laboratoriya inshootlarida asosiy <i>hodisalarni tahliliy sinovlari</i>	153
2.1	WADA baholash(lar)ida ishtirok etish	153
2.2	ISO/IEC 17025 sun'iy yo'ldosh qurilmasini akkreditatsiyasini hujjatlashtirish.	154
2.3	Kasbiy mas'uliyatni sug'urtalash.....	154
2.4	Vaqtinchalik va cheklangan WADA akkreditatsiya sertifikatini olish.....	154
3.0	Asosiy <i>tadbir</i> paytida monitoring va baholash	155
3.1	Asosiy <i>tadbir</i> paytida <i>noto'g'ri tahliliy xulosalar</i> haqida xabar berish	155
LXS C-ILOVA - LABORATORİYALAR UCHUN XALQARO STANDART INTIZOM QO'MITASINING PROTSESSUAL QOIDALARI.....		156
	Muqaddima	156
I	QISM - Qo'mita tarkibi.....	156
II	QISM - Umumiy qoidalar.....	157
III	QISM - Qo'mitaning ko'rib chiqish qamrovi doirasi.....	157
IV	QISM - Tavsiya.....	158
V	qism – Tezlashtirilgan ish yuritish yoki <i>CAS oldida yagona tinglash</i>	159

BIRINCHI QISM: KIRISH, *KODEKS QOIDALARI, XALQARO STANDART QOIDALARI VA TA'RIFLAR*

1.0 Kirish va qo'llash sohasi

1.1 WADA Laboratoriya standartlari

1.1.1 Laboratoriyalar uchun *xalqaro standart (LXS)*

Butunjahon antidoping kodeksining (*kodeks*) kirish qismida *Xalqaro standartlarning* maqsadi va joriy etilishi quyidagicha umumlashtirilgan:

“Dopingga qarshi dastur doirasidagi turli texnik va operatsion sohalar uchun *xalqaro standartlar imzolovchi tomonlar* va hukumatlar bilan kelishilgan holda ishlab chiqilgan va ishlab chiqiladi va *WADA tomonidan tasdiqlanadi*. *Xalqaro standartlarning* maqsadi dopingga qarshi dasturlarning muayyan texnik va operatsion qismlari uchun mas'ul bo'lgan *antidoping tashkilotlari* o'rtasida muvofiqlashtirishdir. *Kodeksga rioya qilish uchun xalqaro standartlarga rioya qilish* majburiydir. *Xalqaro standartlar vaqti-vaqti bilan imzolovchilar*, hukumatlar va boshqa manfaatdor tomonlar bilan oqilona maslahatlashganidan so'ng *WADA Ijroiya qo'mitasi tomonidan qayta ko'rib chiqilishi mumkin*. *Xalqaro standartlar va barcha tahrirlar WADA veb-saytida e'lon qilinadi va Xalqaro standart yoki tahrirda ko'rsatilgan sanadan boshlab kuchga kiradi*.

LXSning asosiy maqsadi laboratoriyalar va SBP laboratoriyalari ishonchli daliliy ma'lumotlariga asoslangan haqiqiy sinov natijalari to'g'risida hisobot berishini ta'minlash va laboratoriyalar tomonidan *namunalarni analitik sinovdan* o'tkazish va laboratoriyalar va SBP laboratoriyalari tomonidan *SBP qon namunalari*ni tahlil qilishda uyg'unlashtirishni osonlashtirishdir.

LXS laboratoriyalar va SBP laboratoriyalari tomonidan qo'yiladigan talablarni belgilaydi. Ular texnik jihatdan malakali ekanliklarini, samarali boshqaruv tizimida ishlashlarini va sud ekspertizasi natijalarini berishga qodir ekanliklarini namoyish etishni xohlashadi. LXS, jumladan, *WADA laboratoriyasini* akkreditatsiyasini olish va saqlash talablari va *SBP* uchun *WADA laboratoriyasini* tasdiqlash, laboratoriyalar va SBP laboratoriyalarining ishlash standartlari va akkreditatsiya va tasdiqlash jarayonlarining tavsifini o'z ichiga oladi. LXS shuningdek, dopingga qarshi tashkilotlarga namunalarni vakolatlash va saqlash, analitik sinov va *natijalarni boshqarishning* ba'zi jihatlari bo'yicha talablar va ko'rsatmalarni belgilaydi.

Namunani tahlil qilish paytida amalda bo'lgan LXSga rioya qilish (boshqa muqobil standart, amaliyot yoki jarayondan farqli o'laroq) ushbu xalqaro standartda ko'zda tutilgan jarayonlar to'g'ri bajarilgan degan xulosaga kelish uchun yetarli bo'ladi. Laboratoriya yoki SBP laboratoriyasining analitik sinov paytida amalda bo'lgan talabni bajarmaganligi, keyinchalik ushbu LXS yoki amaldagi texnik hujjat(lar)dan yoki eshitish paytida texnik xat(lar)dan chiqarib tashlanganligi, dopingga qarshi qoida buzarlilikni himoya qilish sifatida xizmat qilmasligi kerak.

1.1.2 Texnik hujjatlar

- *Texnik hujjatlar* laboratoriyalar, SBP laboratoriyalari va boshqa manfaatdor tomonlarga aniq texnik yoki protsessual masalalar bo'yicha yo'nalish berish uchun chiqariladi. *Texnik hujjatlar* WADA tomonidan tegishli o'zgartiriladi va/yoki bekor qilinadi.

Texnik hujjatlar WADA Ijroiya qo'mitasi tomonidan tasdiqlanadi va WADA veb-saytida e'lon qilinadi. Tasdiqlangandan so'ng, *texnik hujjat* LXSning ajralmas qismiga aylanadi va shunga o'xshash mavzudagi¹ har qanday oldingi nashrni, shu jumladan texnik xat(lar) va/yoki LXSni almashtiradi.

- *Texnik hujjatda* batafsil bayon etilgan talablarni amalga oshirish *Texnik hujjatda* ko'rsatilgan amalga oshirish uchun kuchga kirgan sanadan oldin sodir bo'lishi mumkin va kuchga kirgan kundan kechiktirmay amalga oshirilishi kerak.

Laboratoriya yoki SBP laboratoriyasi tomonidan *texnik hujjat* yoki texnik xatni kuchga kirgan sanaga qadar amalga oshirmaganligi, mos ravishda, WADA tomonidan belgilanganidek, ushbu *analitik sinov protsedurasi* uchun laboratoriyaga nisbatan *analitik sinov cheklovini* joriy etishga yoki laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasini to'xtatishga yoki SBP uchun tasdiqlashni to'xtatib qo'yishga olib kelishi mumkin;

[Izoh: Agar *texnik hujjat* talablari laboratoriya yoki SBP laboratoriyasining standart ish tartib(lar)ida [SIT(lar)] amalga oshirilgan va hujjatlashtirilgan bo'lsa laboratoriyalar va SBP laboratoriyalari *texnik hujjatni* WADA Ijroiya qo'mitasi tomonidan tasdiqlangan va WADA veb-saytida e'lon qilingan zahoti amalga oshirishi mumkin,. Agar laboratoriya yoki SBP laboratoriyasi yangi *texnik hujjatni* amal qilish muddatiga qadar amalga oshira olmasa, u o'z mijozlari va WADAni imkon qadar tezroq xabardor qilishi kerak. Laboratoriya yoki SBP laboratoriyasi WADAgA *texnik hujjatning* kechiktirilgan bajarilishi sabab(lar)ini, laboratoriyada yoki SBP laboratoriyasida olingan namunalarni ta'minlash uchun ko'rilgan har qanday choralarni ko'rsatib, yangi *texnik hujjat* (masalan, tahlilni boshqa laboratoriyaga yoki SBP laboratoriyasiga subpudrat qilish orqali), shuningdek yangi *texnik hujjatni* amalga oshirish rejalarini amaldagi amal qilish sanasidan tashqari uzaytirish to'g'risida yozma so'rov yuboradi.]

- *Texnik hujjatlar* talablari ularni laboratoriyaga kiritish va agar SBP qon namunalarni tahlil qilish bilan bog'liq bo'lsa, namunalarni tahlil qilish uchun SBP laboratoriyasini boshqarish tizimi WADA akkreditatsiyasini olish yoki tasdiqlash uchun va tegishli analitik sinov jarayonlarini qo'llash uchun majburiydir;

Texnik hujjatning yangi tasdiqlangan versiyasi chegara moddasi uchun qaror chegarasini yoki chegara bo'lmagan modda uchun *minimal hisobot darajasini* pasaytirgan hollarda, yangi versiyada ko'rsatilgan qayta ko'rib chiqilgan chegaralar uchun *texnik hujjatning* sanasi amal qilingunga qadar to'plangan *namunalar* bo'yicha tahliliy natijalar to'g'risida hisobot berish uchun qo'llanilmaydi.

¹ WADA Laboratoriyalar, SBP laboratoriyalari va WADAning boshqa manfaatdor tomonlariga *Texnik hujjat* yoki Texnik hujjatning qayta ko'rib chiqilgan versiyasini nashr etish bilan birga keladigan o'zgartirishlar qisqacha mazmunidagi yangi *texnik hujjat* yoki texnik xat ta'sir qilishi mumkin bo'lgan standart(lar) bo'yicha ko'rsatmalar beradi.

[Izoh: Misol uchun, agar yangi tasdiqlangan texnik hujjatni qo'llash natijasida to'plash sanasi ushbu yangi texnik hujjat kuchga kirgan sanadan oldin bo'lgan namuna uchun salbiy tahliliy xulosaga olib kelsa, bu salbiy tahliliy xulosaga olib kelmagan bo'lardi. Namuna olish vaqtida amalda bo'lgan texnik hujjatning amaldagi versiyasini qo'llash (masalan, agar yangi tasdiqlangan texnik hujjatda chegara modda uchun qaror chegarasi tushirilgan bo'lsa), laboratoriya xulosani salbiy deb xabar qiladi. Topish. Bundan tashqari, laboratoriya topilma tafsilotlarini sharh sifatida salbiy topilma test hisobotiga yozib qo'ying.]

- Eng so'nggi tasdiqlangan Texnik hujjat, agar bu foyda keltiradigan natijaga olib keladigan bo'lsa, kuchga kirgan sanadan oldin namunalarning analitik sinoviga qo'llanilishi kerak. sportchi (masalan, chegaraviy modda uchun qaror chegarasini yoki chegara bo'lmagan modda uchun minimal hisobot darajasini oshirish, ko'proq narsani belgilash Xromatografik-mass-spektrometrik yoki elektroforetik tasdiqlash jarayonlari uchun qat'iy identifikatsiya mezonlari). Shu sababli, agar tahliliy xulosa yangi Texnik hujjatda belgilangan hisobot mezonlariga javob bermasa, u salbiy xulosa sifatida xabar qilinadi;
- Yuqoridagilarni hisobga olgan holda, Namunalarni tahlil qilish yoki tahliliy ma'lumotlarni ko'rib chiqish Texnik hujjat tasdiqlangandan so'ng darhol amalga oshirilishi mumkin.

1.1.3 Texnik xatlar

- Texnik xatlar laboratoriyalar, SBP laboratoriyalari va boshqa manfaatdor tomonlarga muayyan taqiqlangan moddalar (lar) va/yoki taqiqlangan moddalar bo'yicha natijalarni tahlil qilish, talqin qilish va hisobot berish bo'yicha muayyan masalalar bo'yicha ko'rsatmalar berish uchun maxsus asosda xat shaklida chiqariladi. Usul(lar) yoki maxsus laboratoriya jarayonlarini qo'llash bo'yicha. Texnik xatlar tegishlicha WADA tomonidan o'zgartiriladi va/yoki bekor qilinadi;
- Texnik xatlar WADA Ijroiya qo'mitasi tomonidan tasdiqlanadi va WADA veb - saytida e'lon qilinadi. Texnik xatlar, agar WADA tomonidan boshqacha tartib belgilanmagan bo'lsa, darhol kuchga kiradi;

[Izoh: Texnik xatlar harakatlarni talab qilishi mumkin [(masalan, yangi analitlarni tasdiqlash yoki analitik sinov jarayonlariga o'zgartirishlar kiritish, ma'lumotnoma material(lar)ini sotib olish yoki ma'lumot to'plash(lar)], bu esa uni darhol qo'llash mumkin emasligini oqlashi mumkin. Bunday hollarda WADA ularni amalga oshirish uchun vaqt ajratadi va texnik xatning amal qilish sanasini belgilaydi.]

- Tasdiqlangandan so'ng, texnik xat LXSning ajralmas qismiga aylanadi va shunga o'xshash mavzu¹ bo'yicha har qanday oldingi nashrni almashtiradi, shu jumladan texnik hujjat(lar) va/yoki LXSni ham;
- Tegishli texnik xatlarning talablarini laboratoriyaga kiritish va u agar SBP qon namunalarini tahlil qilish bilan bog'liq bo'lsa, SBP laboratoriyasining boshqaruv tizimi WADA akkreditatsiyasini olish yoki tasdiqlash uchun va namunalar tahliliga tegishli analitik sinov jarayonini qo'llash uchun majburiydir.

1.1.4 Laboratoriya bo'yicha ko'rsatmalar

- Laboratoriya yo'riqnomalari laboratoriyalar, SBP laboratoriyalari va WADAning boshqa manfaatdor tomonlariga WADA tomonidan tasdiqlangan yangi Analitik usullar yoki jarayonlar bo'yicha ko'rsatmalar berish uchun chiqariladi. Laboratoriya yo'riqnomalari WADA tomonidan tegishli o'zgartiriladi va/yoki o'chiriladi;
- Laboratoriya bo'yicha ko'rsatmalar laboratoriya ekspertlar guruhi (LabEG) tomonidan tasdiqlangan va WADA veb-saytida e'lon qilingan;
- Laboratoriya ko'rsatmalarini bajarish majburiy emas. Biroq, laboratoriyalar va SBP laboratoriyalari tegishli Laboratoriya yo'riqnomalariga kiritilgan eng yaxshi amaliyot tavsiyalariga imkon qadar to'liq amal qilishlari tavsiya etiladi.

1.1.5 Texnik eslatmalar

- Laboratoriyalarga maxsus tahliliy usullar yoki jarayonlarni bajarish bo'yicha batafsil texnik ko'rsatmalar berish uchun texnik eslatmalar beriladi;
- Texnik eslatmalar LabEG tomonidan tasdiqlangan. Texnik eslatmalar faqat laboratoriyalarga taqdim etiladi va WADA veb-saytida e'lon qilinmaydi;
- Texnik eslatmalarda batafsil tavsiflangan tavsiyalarni bajarish majburiy emas. Biroq, laboratoriyalar Texnik eslatmalarga kiritilgan texnik ko'rsatmalarga imkon qadar to'liq amal qilishlari tavsiya etiladi.

1.2 Namuna tahlili

Namuna tahlili analitik sinov jarayonining bir qismi bo'lib, u inson biologik suyuqliklari yoki to'qimalarida taqiqlangan moddalar(lar) va/yoki ularning metabolit(lar)i yoki taqiqlangan moddalardan foydalanish marker(lar)ining chegara miqdorini topish, identifikatsiya qilish va ba'zi hollarda mavjudligini aniqlashni o'z ichiga oladi.

Laboratoriyalar WADA akkreditatsiyasi doirasiga kirmaydigan LXS axloq kodeksi qoidalariga rioya qilgan holda (A ilovasiga qarang) boshqa tahlil shakllari uchun namunalarni qabul qilishlari mumkin (masalan, hayvonlar sporti sinovlari, sud-tibbiy ekspertiza, klinik sinovlar, suiste'mol qiluvchi dorilar). sinov). Har qanday bunday sinov laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasi bilan qamrab olinmaydi va shuning uchun LXS, Texnik hujjatlar yoki Texnik xatlar talablariga bo'ysunmasligi kerak. Shubhaga yo'l qo'ymaslik uchun laboratoriyalarning sinov hisobotlari yoki boshqa hujjatlar yoki yozishmalar WADA akkreditatsiya maqomi ostidagi har qanday sinovni e'lon qilmasligi yoki ko'rsatmasligi kerak.

SBP laboratoriyalari, shuningdek, WADA tasdiqlash doirasiga kirmaydigan boshqa tahlil shakllari uchun namunalarni qabul qilishi mumkin (masalan, sud-tibbiyot sinovlari, klinik sinovlar, giyohvand moddalarni suiste'mol qilish sinovlar). Shubhalarni oldini olish uchun sinov hisobotlari yoki SBP laboratoriyalarining boshqa hujjatlari yoki yozishmalarida bunday sinovlar ularning WADA tasdiqlash maqomi ostida o'tkazilganligini ko'rsatmasligi yoki ochiqalmasligi kerak.

1.3 WADA Laboratoriya akkreditatsiyasi asoslari va SBP uchun laboratoriyani tasdiqlash

WADA laboratoriyasini akkreditatsiya qilish va *SBP* doirasi uchun laboratoriyani tasdiqlash ikkita asosiy elementdan iborat: LXSning ikkinchi qismi (*SBP* talablari va operatsion standartlari uchun laboratoriya akkreditatsiyasi va laboratoriyani tasdiqlash) va uchinchi qism (Ilovalar).

- LXSning ikkinchi qismida WADA akkreditatsiyasini olish va saqlash uchun zarur bo'lgan talablar va ushbu talablarni bajarish uchun jalb qilingan jarayonlar, shuningdek *SBP* uchun WADA roziligini olish va saqlash uchun zarur bo'lgan talablar tasvirlangan (4.0-bo'lim). Shu bilan birga, u *doping nazorati* sohasiga ISO/IEC 17025² dasturini (5.0-bo'lim) va WADA tashqi sifatni baholash sxemasining (EQAS) tavsifini (6.0-bo'lim), shuningdek laboratoriya EQASlarini baholash jarayonlarini va WADA tomonidan muntazam analitik sinov ko'rsatkichlarini (7.0-bo'lim) o'z ichiga oladi. LXSning ikkinchi qismining maqsadi laboratoriyalar va SBP laboratoriyalari tomonidan *Doping nazorati* bo'yicha analitik sinovlarga ISO/IEC 17025 va LXSga xos talablarni izchil qo'llashni ta'minlash, shuningdek akkreditatsiya organlari va WADA tomonidan laboratoriya va SBP laboratoriyalariga muvofiqligini baholashni osonlashtirishdir.
- LXSning uchinchi qismi barcha ilovalarni o'z ichiga oladi. A ilovasi (Axloq kodeksi), B ilovasi (Asosiy hodisalar uchun akkreditatsiya va analitik sinovlarga qo'yiladigan talablar) va C ilovasi (protsessual qoidalar) laboratoriyani WADA akkreditatsiyasini davom ettirish yoki laboratoriyani *SBP uchun doimiy tasdiqlash* uchun zarur bo'lgan axloqiy va huquqiy standartlarni tavsiflaydi., shuningdek, asosiy tadbirlar paytida Analitik test o'tkazish uchun maxsus talablar.

Laboratoriyalarning akkreditatsiyasini ISO/IEC 17025 talablariga va SBP laboratoriyalarini ISO/IEC 17025 (yoki ISO 15189) talablariga, shuningdek akkreditatsiya yoki tasdiqlash uchun WADAgga xos talablarga muvofiqashtirish uchun akkreditatsiya organlari LXSdan, shu jumladan, ularni baholash jarayonida LXSning amaldagi ilovalari, texnik hujjatlar, texnik xatlar va laboratoriya ko'rsatmalaridan ma'lumotnoma sifatida foydalanishlari talab etiladi.

[Izoh: Laboratoriyalar ISO/IEC 17025 (sinov va kalibrlash laboratoriyalari uchun qo'llaniladigan) talablariga muvofiq akkreditatsiyadan o'tishi kerak bo'lsa-da, SBP laboratoriyalari ISO/IEC 17025 yoki ISO 15189 (tibbiy laboratoriyalarga tegishli) standartlariga akkreditatsiya qilinishi mumkin].

Laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasini ta'minlashi yoki *SBP* uchun tasdiqlanishi amaldagi EQASlar va muntazam analitik sinovlardagi qoniqarli ko'rsatkichlarga asoslanadi. Laboratoriyalar va SBP laboratoriyalarining EQAS ishlashi vada tomonidan doimiy ravishda nazorat qilinadi va ularning akkreditatsiya organlarini baholash jarayonining bir qismi sifatida ko'rib chiqiladi. Shuning uchun laboratoriya yoki SBP laboratoriyasi uchinchi shaxslar tomonidan EQAS ma'lumotlarini yoki tegishli EQAS hujjatlarini ishlab chiqishni yoqlamaydi yoki talab qilmaydi.

² ISO/IEC 17025 ning samarali versiyasi.

Ushbu xalqaro standartda Kodeksdan olingan atamalar kursiv bilan belgilangan. Ushbu yoki boshqa xalqaro standartda belgilangan atamalar tagiga chizilgan.

2.0 Kodeks qoidalari

2021 yilgi *Kodeksdagi* quyidagi bandlar Laboratoriyalar uchun *xalqaro standartga* bevosita tegishli, ularni Kodeksning o'ziga murojaat qilish orqali olish mumkin:

- *Kodeksning* 2-moddasi Antidoping qoidalarini buzish
- *Kodeksning* 3-moddasi Dopingni tasdiqlash
- *Kodeksning* 4-moddasi *Taqiqlangan ro'yxat*
- *Kodeksning* 6-moddasi *Namunalar* tahlili
- *Kodeksning* 10-moddasi Jismoniy shaxslarga qo'llaniladigan sanksiyalar
- *Kodeksning* 13-moddasi *Natijalarni Boshqarish: Apellyatsiyalar*
- *Kodeksning* 14-moddasi Maxfiylik va hisobot

3.0 Ta'riflar va talqinlar

3.1 Laboratoriyalar uchun *xalqaro standartda* qo'llaniladigan 2021 yilgi *Kodeksdan* belgilangan atamalar

ADAMS: Antidoping ma'muriyati va boshqaruv tizimi ma'lumotlarni kiritish, saqlash, almashish va hisobot berish uchun manfaatdor tomonlar va WADAgalarning dopingga qarshi faoliyatiga doir ma'lumotlarini qonuniy himoya qilishga yordam beradigan veb-ga asoslangan ma'lumotlar bazasidir.

Salbiy analitik topilma: WADA tomonidan akkreditatsiyadan o'tgan laboratoriya yoki WADA tomonidan tasdiqlangan boshqa laboratoriyadan olingan hisobot, laboratoriyalar uchun *Xalqaro Standartga* muvofiq, namunada *taqiqlangan modda* yoki uning metabolitlari yoki markerlari yoki *taqiqlangan usuldan* foydalanish dalillari mavjudligini belgilaydi.

Antidoping tashkiloti: WADA yoki Doping nazorati jarayonining biron bir qismini boshlash, amalga oshirish yoki amalga oshirish qoidalarini qabul qilish uchun mas'ul bo'lgan *Imzolovchi*. Bunga, masalan, Xalqaro Olimpiya qo'mitasi, Xalqaro Paralimpiya qo'mitasi, o'z tadbirlarida test sinovlarini o'tkazadigan boshqa *yirik tadbir tashkilotlari*, Xalqaro Federatsiyalar va *Milliy antidoping tashkilotlari* kiradi.

Sportchi: Sportda xalqaro miqyosda (har bir Xalqaro Federatsiya tomonidan belgilanadigan) yoki milliy darajada (har bir *Milliy antidoping tashkiloti* tomonidan belgilanadigan) musobaqalashadigan har qanday *shaxs*. *Antidoping tashkiloti* na *Xalqaro darajadagi sportchi*, na *Milliy darajadagi sportchi* bo'lmagan sportchiga antidoping qoidalarini qo'llash va shu bilan ularni "*sportchi*" ta'rifiga kiritish huquqiga ega.

Na xalqaro, na Milliy darajadagi sportchilar bo'lmagan sportchilarga nisbatan antidoping tashkiloti quyidagilarni tanlashi mumkin: cheklangan testlarni o'tkazish yoki umuman test o'tkazmaslik; *namunalarni taqiqlangan moddalarning* to'liq menyusidan kamroq tahlil qilish; cheklangan yoki qaerdaligi haqida ma'lumotlarni talab qilmasligi; yoki oldindan rejalashtirilgan *Tlarni* talab qilmaslik. Ammo, agar *antidoping tashkiloti* o'z vakolatlarini sinab ko'rish uchun saylagan va xalqaro yoki milliy darajadan pastroq musobaqalarda qatnashadigan har qanday sportchi tomonidan antidoping qoidalarining 2.1, 2.3 yoki 2.5 bandlarini buzish sodir etilsa, unda *Kodeksda* ko'rsatilgan *oqibatlar* qo'llanilishi kerak. Maqsadlari uchun 2.8 band va 2.9 band va maqsadlari uchun dopingga qarshi ma'lumot va ta'lim, *Kodeksni* qabul qilgan har qanday *Imzolovchi*, hukumat yoki boshqa sport tashkiloti vakolati ostida sport bilan shug'ullanadigan har qanday *shaxs sportchi* hisoblanadi.

[Izoh: sport bilan shug'ullanadigan shaxslar beshta toifadan biriga kirishi mumkin: 1) Xalqaro darajadagi sportchi, 2) Milliy darajadagi sportchi, 3) Xalqaro yoki Milliy darajadagi sportchi bo'lmagan, ammo Xalqaro Federatsiya yoki Milliy antidoping tashkiloti vakolatlarini amalga oshirishni tanlagan shaxslar, 4) Ta'tildagi sportchisi va 5) Xalqaro Federatsiya yoki Milliy Antidoping tashkiloti vakolatlari bo'lmagan yoki tanlamagan shaxslar. Barcha Xalqaro va Milliy darajadagi sportchilar Kodeksning antidoping qoidalariga bo'ysunadilar, xalqaro va milliy darajadagi sport turlarining aniq ta'riflari xalqaro Federatsiyalar va Milliy antidoping tashkilotlarining antidoping qoidalarida belgilanadi.]

Sportchining biologik pasporti (SBP): Sinov va tekshiruvlar xalqaro standarti va laboratoriyalar uchun xalqaro standartda tavsiflangan ma'lumotlarni to'plash va birlashtirish dasturi va usullari.

Atipik topilma: WADA tomonidan akkreditatsiya qilingan laboratoriya yoki WADA tomonidan tasdiqlangan boshqa laboratoriyaning hisoboti, u Laboratoriyalar uchun xalqaro standart yoki tegishli texnik hujjatlar tomonidan salbiy tahliliy xulosani aniqlashdan oldin qo'shimcha tekshirishni talab qiladi.

CAS: Sport arbitraj sudi.

Kodeks: Butunjahon Antidoping Kodeksi.

Musobaqa: Bitta poyga, o'yin, o'yin yoki yakka sport musobaqasi. Masalan, basketbol o'yini yoki yengil atletika bo'yicha 100 metrlik Olimpiya musobaqasining finali. Har kuni yoki qandaydir vaqt oralig'ida beriladigan sovg'alar, sahna poygalari va boshqa sport musobaqalari uchun *musobaqa* va *tadbir* o'rtasidagi farq amaldagi Xalqaro Federatsiya qoidalarida nazarda tutilgan bo'ladi.

Antidoping qoidalarini buzish oqibatlari ("oqibatlar"): Sportchi yoki boshqa shaxsning antidoping qoidasini buzishi quyidagilardan birini yoki bir nechtasini keltirib chiqarishi mumkin: (a) Diskvalifikatsiya sportchining ma'lum bir musobaqa yoki hodisadagi natijalari bekor qilinganligini anglatadi, natijada barcha oqibatlar, shu jumladan har qanday medallar, ballar va sovrinlarni olib qo'yish; (b) Nomuvofiqlik sportchi yoki boshqa shaxsga antidoping qoidalarini buzganligi sababli ma'lum vaqt davomida 10.12.1-moddada nazarda tutilgan har qanday musobaqada yoki boshqa faoliyatda qatnashish yoki mablag'ni olishdan taqiqlanganligini anglatadi; (c) Vaqtincha to'xtatib turish sportchi yoki boshqa shaxsga 8-modda bo'yicha o'tkazilgan eshituvda yakuniy qaror qabul qilinishidan oldin har qanday musobaqada yoki faoliyatda vaqtincha qatnashish taqiqlanganligini anglatadi; (d) Moliyaviy oqibatlar antidoping qoidalarini buzganlik uchun yoki antidoping bilan bog'liq xarajatlarni qoplash uchun

berilgan moliyaviy sanksiyani anglatadi; va (e) *ommaviy ravishda oshkor qilish* 14-moddaga muvofiq ilgari xabar berish huquqiga ega bo'lgan *shaxslardan* tashqari keng jamoatchilikka yoki *shaxslarga* ma'lumot tarqatish yoki yoyishni anglatadi. *Jamoaviy sport* turlari bo'yicha jamoalarga ham 11-moddada ko'rsatilgan *oqibatlarni* tadbiriq etishga olib kelishi mumkin.

Qaror chegarasi: Laboratoriyalar uchun *xalqaro standartda* belgilangan *salbiy analitik topilma* haqida xabar berilishi kerak bo'lgan *namunadagi* chegara moddasi uchun natijaning qiymati.

Vakil qilingan uchinchi shaxslar: *Antidoping tashkiloti doping nazorati* yoki antidoping ta'lim dasturlarining har qanday yo'nalishini, shu jumladan, lekin ular bilan chegaralanmagan tarzda *namuna* yig'ish yoki boshqa *doping nazorati* xizmatlari yoki antidoping uchun antidoping ta'lim dasturlarini tashkilot yoki *antidoping tashkiloti* uchun *doping nazorati* xizmatlarini ko'rsatadigan mustaqil pudratchilar sifatida xizmat qiluvchi uchinchi *shaxslarga* (masalan, xodim bo'lmagan *doping nazorati* xodimlari yoki shaperonlar) yoki boshqa *antidoping tashkilotlariga* topshiradigan har qanday shaxs. Ushbu ta'rif *Sport arbitraj sudini* o'z ichiga olmaydi.

Doping nazorati: testlarni taqsimlashni rejalashtirishdan tortib, har qanday apellyatsiyani yakuniy hal qilish va *oqibatlarni amalga oshirishgacha bo'lgan barcha bosqichlar va jarayonlar*, shu jumladan, ular orasidagi barcha bosqichlar va jarayonlar, shu jumladan, lekin ular bilan cheklanmagan holda, *sinovlar*, tergovlar, qayerda bo'lganligi, *TI*, *namunalar* to'plash va qayta ishlash., laboratoriya tahlillari, *Natijalarni boshqarish* va 10.14-moddaning buzilishi bilan bog'liq tekshiruvlar yoki protsesslar (*Muvofiqlik yoki vaqtinchalik to'xtatib turish holati*).

Tadbir: Bitta boshqaruv organi ostida birgalikda o'tkaziladigan bir qator individual *musobaqalar* (masalan, Olimpiya o'yinlari, Xalqaro Federatsiyaning Jahon chempionatlari yoki Panamerika o'yinlari).

Musobaqa davri: *Sportchi* qatnashishi rejalashtirilgan musobaqaning tugashigacha bo'lgan va mazkur musobaqa bilan bog'liq namunalarni yig'ish jarayonidan bir kun oldin tungi soat 23:59 dan boshlanadigan davr. Biroq, agar Xalqaro Federatsiya uning sporti uchun boshqa ta'rif zarurligini asoslab bersa, *WADA* ma'lum bir sport turi uchun muqobil ta'rifni tasdiqlashi mumkin; *WADA* tomonidan tasdiqlangandan so'ng, muqobil ta'rifga ushbu sport turi bo'yicha barcha *yirik tadbir tashkilotlari* amal qiladi.

[Izoh: *Musobaqa doirasidagi umume'tirof etilgan ta'rifga ega bo'lish barcha sport turlari bo'yicha sportchilar o'rtasida ko'proq uyg'unlikni ta'minlaydi, musobaqa ichidagi testlar uchun tegishli vaqt oralig'i bo'yicha sportchilar o'rtasidagi chalkashlikni yo'q qiladi yoki kamaytiradi, musobaqa davomida musobaqalar o'rtasida tasodifiy salbiy tahliliy xulosalarning oldini oladi va yordam beradi. Raqobatdan tashqarida taqiqlangan moddalardan foydalanish samaradorligini oshirishning har qanday potentsial afzalliklarini oldini olishda.*]

Nomuvofiqlik: Yuqoridagi *Antidoping qoidalarini buzish oqibatlariga* qarang.

Xalqaro standart: *Kodeksni* qo'llab-quvvatlash uchun *WADA* tomonidan qabul qilingan standart. *Xalqaro standartga* muvofiqligi (boshqa muqobil standart, amaliyot yoki jarayondan farqli o'laroq) *Xalqaro standartda ko'rsatilgan jarayonlar* to'g'ri bajarilganligi to'g'risida xulosa chiqarish uchun etarli bo'lishi kerak. *Xalqaro standartlar xalqaro standartga* muvofiq chiqarilgan har qanday *Texnik hujjatlarni* o'z ichiga olishi kerak.

Yirik tadbir tashkilotlari: *Milliy Olimpiya qo'mitalarining* qit'a birlashmalari va har qanday qit'a, mintaqaviy yoki boshqa *xalqaro tadbirlarda* hukmron organ vazifasini bajaradigan boshqa xalqaro ko'p sport tashkilotlari.

Marker: Taqiqlangan moddadan yoki taqiqlangan usuldan foydalanishni ko'rsatadigan birikma, birikmalar guruhi yoki biologik o'zgaruvchi(lar).

Metabolit: biotransformatsiya jarayonida hosil bo'lgan har qanday modda.

Hisobotning minimal darajasi: WADA tomonidan akkreditatsiyadan o'tgan laboratoriyalar ushbu namunani *salbiy analitik topilma* sifatida bildirmasligi kerak bo'lgan namunadagi taqiqlangan modda yoki uning *metabolit(lar)* yoki *marker(lar)*ning taxminiy kontsentratsiyasi.

Milliy Antidoping Tashkiloti: Har bir mamlakat tomonidan antidoping qoidalarini qabul qilish va amalga oshirish, namunalar to'plamini va test natijalarini boshqarish, milliy darajadagi tinglovlarni o'tkazish uchun asosiy vakolat va mas'uliyatga ega bo'lgan tashkilot(lar). Agar ushbu belgi vakolatli davlat organ(lar)i tomonidan amalga oshirilmagan bo'lsa, tashkilot mamlakat *Milliy Olimpiya qo'mitasi* yoki uning vakili hisoblanadi.

Milliy olimpiya qo'mitasi: Xalqaro Olimpiya qo'mitasi tomonidan tan olingan tashkilot. *Milliy olimpiya qo'mitasi* atamasi, shuningdek, Milliy sport konfederatsiyasi *Milliy olimpiya qo'mitasining* antidoping sohasidagi odatiy vazifalarini o'z zimmasiga olgan mamlakatlardagi Milliy sport konfederatsiyasini ham o'z ichiga oladi.

Musobaqadan tashqari: *Musobaqadan* tashqari har qanday davr.

Shaxs: Jismoniy *shaxs* yoki tashkilot yoki boshqa shaxs.

Taqiqlanganlar ro'yxati: Taqiqlangan moddalar va taqiqlangan usullarni belgilaydigan ro'yxat.

Taqiqlangan usul: Taqiqlangan ro'yxatida tavsiflangan har qanday usul.

Taqiqlangan modda: Taqiqlangan ro'yxatida tavsiflangan har qanday modda yoki moddalar sinfi.

Natijalarni boshqarish: Natijalarni boshqarish bo'yicha *xalqaro standartning 5-moddasiga muvofiq xabar berish* yoki ayrim hollarda (*masalan, atipik topilma, sportchining biologik pasporti*, qayerda bo'lmaganligi) ushbu moddada to'g'ridan-to'g'ri nazarda tutilgan xabar berishdan oldingi bosqichlarni o'z ichiga olgan jarayon. *Natijalarni boshqarish* bo'yicha *xalqaro standartning 5-bandiga* binoan, masalaning yakuniy hal etilishigacha, shu jumladan birinchi instansiyada yoki apellyatsiya tartibida (agar apellyatsiya berilgan bo'lsa) sud jarayoni tugaguniga qadar ayblov.

Namuna yoki namuna: *Doping nazorati* maqsadida to'plangan har qanday biologik material.

Imzolovchilar: *Kodeksni imzolagan* va 23-moddada ko'rsatilganidek, *Kodeksga* rioya qilishga rozi bo'lgan shaxslar.

Qalbakilashtirish: *Doping nazorati* jarayoniga putur etkazadigan, ammo taqiqlangan usullarning ta'rifiga kiritilmaydigan qasddan xatti-harakatlar. Buzg'unchilik, cheklamagan holda, harakatni bajarish yoki bajarmaslik uchun pora berish yoki qabul qilish, *namuna* to'plashni oldini olish, *namunani* tahlil qilishga ta'sir qilish yoki imkonsiz qilish, *antidoping tashkilotiga* taqdim etilgan hujjatlarni qalbakilashtirish yoki *dopingga qarshi tashkilot* yoki *TI* va Ahloq komissiyalariga, *natijalarni boshqarish* yoki *oqibatlarni* keltirib chiqarishga ta'sir qilish uchun boshqa har qanday firibgarlik harakatlarini sodir etish, va shunga o'xshash har qanday qasddan aralashish yoki *doping nazoratining* har qanday jihatiga aralashishga *urinishni* o'z ichiga oladi.

Maqsadli test: *Sinovlar* va tekshiruvlar uchun *xalqaro standartda* belgilangan mezonlar asosida *sinov* uchun maxsus *sportchilarni* tanlash.

Texnik hujjat: WADA tomonidan vaqti-vaqti bilan qabul qilinadigan va e'lon qilinadigan hujjat, *xalqaro standartda* belgilangan dopingga qarshi muayyan mavzular bo'yicha majburiy texnik talablarni o'z ichiga oladi.

Sinov: *Doping nazorati* jarayonining test taqsimotini rejalashtirish, *namunalar* olish, *namunalarni* qayta ishlash va laboratoriyaga olib borishni *o'z ichiga olgan* qismlari.

Terapevtik Istisno (TI): *Terapevtik istisno* tibbiy holatga ega bo'lgan *sportchiga taqiqlangan moddadan* yoki *taqiqlangan usuldan* foydalanishga imkon beradi, ammo 4.4 bandeda belgilangan shartlar va *Terapevtik istisnolar xalqaro standarti* talablari bajarilgan taqdirda.

Foydalanish: *Taqiqlangan moddadan* yoki *taqiqlangan usuldan* har qanday usulda foydalanish, qo'llash, yutish, in'ektsiya qilish yoki iste'mol qilish.

WADA: Butunjahon antidoping agentligi.

3.2 **Laboratoriyalar uchun xalqaro standartda belgilangan shartlar**

SBP laboratoriyasi: WADA tomonidan SBP dasturining gematologik modulini qo'llab-quvvatlash uchun va SBP uchun akkreditatsiyadan o'tmagan laboratoriyalarni tasdiqlash mezonlariga muvofiq analitik usullar va jarayonlarni qo'llash uchun tasdiqlangan WADA tomonidan akkreditatsiyadan o'tmagan laboratoriya.

Alikvot: Analitik jarayonda ishlatiladigan *sportchidan* olingan biologik suyuqlik (masalan, siydik, qon) *namunasining* bir qismi.

Analit: Nazorat qilinadigan analitik va laboratoriya sharoitlarida o'tkaziladigan analitik sinov jarayoni yordamida biologik matritsada tahlil qilinadigan va/yoki aniqlanadigan modda, birikma yoki o'lchov deb ham ataladi. Antidoping maqsadida analit taqiqlangan modda, taqiqlangan moddaning metaboliti yoki taqiqlangan modda yoki taqiqlangan usuldan foydalanish markeri bo'lishi mumkin.

Analitik usul: Analitik sinov o'tkazish tartibi, sinov usuli.

Analitik sinov: Laboratoriyada namuna bilan ishlash, natijalarni tahlil qilish va hisobot berishni o'z ichiga olgan *doping nazorati* jarayonining qismlari.

Analitik sinov jarayoni: LXS va tegishli *texnik hujjat(lar)ga*, *texnik xat(lar)ga* yoki *laboratoriya ko'rsatmalariga* muvofiq usulni tasdiqlash orqali namoyish etilgan va doping nazorati maqsadida *namunadagi analitlarni* topish, aniqlash va/yoki miqdorini hisoblash uchun ishlatiladigan maqsadga muvofiq jarayon. Analitik sinov jarayoni analitik usul yoki sinov usuli deb atalishligi bilan ham ma'lum.

Analitik sinovlarni cheklash (ASC): Laboratoriyada vada tomonidan belgilangan analitik sinov jarayonlarini yoki taqiqlangan moddalarning ma'lum bir sinfini yoki taqiqlangan usullarni tahlil qilishni cheklash.

Sportchi Pasportini Boshqarish Bo'limi (SPBB - APMU): ADAMSdagi *sportchining biologik pasportlarini pasport vasiysi* nomidan o'z vaqtida boshqarish uchun mas'ul bo'lgan shaxs yoki shaxslardan tashkil topgan birlik.

Moyillik (Bias - b): To'liq o'lchash jarayonidan foydalanganda o'lchangan natijaning kutilgan yoki mos yozuvlar qiymatidan og'ishi.

Tahlil sertifikat: Laboratoriya hujjatlari paketlari bo'yicha texnik hujjatda (TD LDOC) ko'rsatilgan APMU, Ekspertlar guruhi yoki WADA so'roviga binoan laboratoriya yoki SBP laboratoriyasi tomonidan ishlab chiqarilgan material. Siydik yoki qonning boshlang'ich darajasini tasdiqlash uchun hukm qilingan sportchining *biologik pasporti belgisi*.

Sertifikatlangan ma'lumotnoma materiali (SMM): Ma'lumotnoma materiali (RM), bir yoki bir nechta ko'rsatilgan xususiyatlar uchun metrologik jihatdan haqiqiy jarayon bilan tavsiflanadi, bu ko'rsatilgan mulkning qiymatini, unga bog'liq noaniqlikni va metrologik kuzatuv to'g'risidagi bayonotni ta'minlaydigan sertifikat bilan birga keladi.

Tasdiqlash jarayoni (TJ): Bir yoki bir nechta o'ziga xos *taqiqlangan moddalarning mavjudligini va/yoki qo'llanilganda kontsentratsiyasini/nisbatini/balini tasdiqlash va/yoki kelib chiqishini* (ekzogen yoki endogen) aniqlash maqsadiga ega bo'lgan tahliliy sinov jarayoni. *Taqiqlangan moddaning metabolit(lar)i yoki namunadagi taqiqlangan moddadan yoki taqiqlangan usuldan foydalanish marker(lar)i.*

Tuzatish harakati to'g'risidagi hisobot (CAR): Aniqlangan nomuvofiqlikning asosiy sabablari tahlili va uni tuzatish uchun amalga oshirilgan tuzatuvchi harakatlarni tavsiflovchi hisobot. Agar kerak bo'lsa, u nomuvofiqlikning takrorlanish xavfini minimallashtirish uchun qabul qilingan yaxshilanishlarni ham tavsiflaydi.

[Izoh: "Tuzatuvchi harakatlar" atamasi laboratoriyalar uchun ISO standartlarida keng tarqalgan bo'lib, laboratoriya o'z ishini bajarish paytida yuzaga keladigan nomuvofiqlik holatlarida bajarilishi kerak bo'lgan harakatlarni tavsiflash uchun ishlatiladi. Bu atama laboratoriyani boshqarish tizimi hal qilishi kerak bo'lgan minimal elementlardan biri sifatida tan olingan. Shunday qilib, tuzatuvchi harakatlar hisobotlari (CAR) butun dunyo bo'ylab akkreditatsiya organlari tomonidan laboratoriyalar tomonidan nomuvofiqliklarni davolashni tushunish va baholash uchun, shu jumladan nomuvofiqlik darajasi va sabablarini tahlil qilish (ya'ni ildiz sabablari tahlili) uchun ishlatiladi.]

Tashqi sifatni baholash sxemasi (EQAS): Taqiqlangan moddalar va/yoki ularning metabolitlari mavjudligi yoki yo'qligi uchun tahlil qilinadigan siydik yoki qon namunalarini WADA tomonidan laboratoriyalar va sinov laboratoriyalariga davriy ravishda taqsimlashni o'z ichiga olgan laboratoriya faoliyatini sifatni baholash dasturi. (lar) yoki taqiqlangan moddalar yoki taqiqlangan usullardan foydalanish *belgisi(lar)*. EQAS shuningdek, *sportchining biologik pasportidagi qon markerlarini tahlil qilish uchun SBP laboratoriyalariga qon namunalarini taqdim etishni ham o'z ichiga oladi*. EQAS namunalari ochiq bo'lishi mumkin (ya'ni, ta'lim; bunday hollarda tarkib ko'rsatilishi mumkin), ko'r yoki ikki marta ko'r (bunday hollarda tarkib laboratoriyalarga noma'lum).

Maqsadga muvofiqlik: mo'ljallangan maqsadga muvofiq va ISO/IEC 17025 yoki ISO 15189, tegishli, LXS va tegishli *texnik hujjat(lar)* va texnik xat (lar)ga mos keladi.

ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasining moslashuvchan doirasi: Laboratoriya akkreditatsiyasining holati, bu laboratoriyaga akkreditatsiya organi tomonidan baholashdan oldin ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasi doirasida cheklangan o'zgartirishlar kiritish va amalga oshirish imkonini beradi. ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasining moslashuvchan doirasi batafsil tavsifi uchun 4.4.2.2-moddaga qarang.

SBP laboratoriyalarining ISO 15189 akkreditatsiyasi doirasiga kiritilganda SBP qon markerlarini tahlil qilishda ham qo'llanilishi mumkin.]

Qo'shimcha tahlil: Qo'shimcha tahlil, bu atama LXSda qo'llanganidek, laboratoriya ushbu "A" namunasi yoki "B" namunasi uchun tahliliy natijadan keyin "A" namunasi yoki "B" namunasi bo'yicha qo'shimcha tahlil o'tkazganda sodir bo'ladi. Laboratoriya tomonidan.

Laboratoriyaning takroriy yoki tasdiqlash tahlilini o'tkazish yoki qo'shimcha tahliliy usullar bilan namunani tahlil qilish yoki "A" namunasi yoki "B" namunasi bo'yicha boshqa turdagi qo'shimcha tahlillarni o'tkazish vakolatida hech qanday cheklov yo'q. ushbu Namuna bo'yicha tahliliy natija haqida xabar berishdan oldin. Bu qo'shimcha tahlil hisoblanmaydi.

Agar laboratoriya "A" namunasi yoki "B" namunasi bo'yicha qo'shimcha tahlil o'tkazishi kerak bo'lsa, ushbu namuna uchun tahliliy natija xabar qilingandan keyin (masalan: EPO aniqlash uchun qo'shimcha Namuna tahlili yoki GC/C/IRMS tahlili yoki tahlil) sportchining biologik pasporti yoki saqlangan namunadagi qo'shimcha tahlil bilan bog'liq holda) buni Sinov organi yoki Natijalarni boshqarish organi (agar boshqacha bo'lsa) yoki WADA roziligini olgandan keyin amalga oshirishi mumkin. Biroq, sportchiga Kodeks bilan ayblanganidan keyin 2.1-modda. Namunada taqiqlangan modda, taqiqlangan moddaning metabolit(lar)i yoki taqiqlangan moddadan yoki taqiqlangan usuldan foydalanish belgisi(lar)i mavjudligiga asoslangan antidoping qoidalarining buzilishi, so'ngra ushbu namuna bo'yicha keyingi tahlil faqat sportchining roziligi yoki tinglovchi organning roziligi bilan amalga oshirilishi mumkin (Kodeksning 6.5-moddasiga qarang).

Keyingi tahlil dastlabki tahliliy sinovni o'tkazgan laboratoriya yoki boshqa laboratoriya yoki WADA tomonidan tasdiqlangan boshqa laboratoriya tomonidan Sinov organi yoki Natijalarni boshqarish organi (agar boshqacha bo'lsa) yoki WADA ko'rsatmasi bilan amalga oshirilishi mumkin. Saqlangan namuna bo'yicha qo'shimcha tahlil o'tkazmoqchi bo'lgan har qanday boshqa antidoping tashkiloti buni Sinov ruxsati bilan amalga oshirishi mumkin. Vakolat yoki Natijalarni boshqarish organi (agar boshqacha bo'lsa) yoki WADA va har qanday keyingi natijalarni boshqarish uchun javobgar bo'ladi. WADA yoki boshqa antidoping tashkiloti tomonidan boshlangan har qanday namunani saqlash yoki qo'shimcha tahlil qilish WADA yoki ushbu Antidoping tashkiloti hisobidan amalga oshiriladi.

Mustaqil guvoh: Sinov organi, laboratoriya yoki WADA tomonidan sportchining "B" namunasining ochilishi va dastlabki alikvotlanishiga guvoh bo'lish uchun taklif qilingan shaxs. Mustaqil Guvoh xodim bo'lmasligi yoki sportchi yoki uning vakili(lar), laboratoriya, namunalar olish organi, sinov organi / vakil qilingan uchinchi shaxslar / natijalarni boshqarish organi yoki WADA bilan shaxsiy moliyaviy munosabatlarga ega bo'lmasligi kerak. Biroq, Mustaqil Guvoh o'z xizmati uchun tovon to'lashi mumkin.

Dastlabki sinov jarayoni (ITP): Taqiqlangan moddani, taqiqlangan moddaning metabolit(lar)ini yoki taqiqlangan moddadan yoki taqiqlangan usuldan yoki markerni (markerlarni) o'z ichiga olishi mumkin bo'lgan namunalarni aniqlashdan iborat bo'lgan tahliliy sinov jarayoni yoki Taqiqlangan moddaning yuqori miqdori, taqiqlangan moddaning metabolit(lar)i yoki taqiqlangan moddadan yoki taqiqlangan usuldan foydalanish belgisi(lar).

O'rta aniqlik (s_w): Laboratoriyada vaqt, uskuna yoki operator kabi bir yoki bir nechta omillar o'zgariganda kuzatilgan natijalarning o'zgarishi. U shuningdek, partiyalararo / inter-yugurish aniqligi deb ataladi.

Laboratoriyaning ichki ta'minot zanjiri: Laboratoriyada saqlashning xronologik kuzatilishini (shaxs(lar) tomonidan yoki saqlash vaqtida) va namuna va tahliliy tekshirish uchun olingan namunaning har qanday alikvoti bo'yicha bajarilgan harakatlarni qayd etish uchun saqlanadigan hujjatlar.

[Izoh: Laboratoriyaning ichki ta'minot zanjiri odatda sana, joylashuv, amalga oshirilgan harakatlar va Namuna yoki Alikvot bilan harakatni amalga oshirgan Shaxsning yozma yoki elektron yozuvi bilan hujjatlashtiriladi.]

Laboratoriya: Taqiqlangan moddalarni yoki taqiqlangan usullarni aniqlash va/yoki identifikatsiyalash uchun dalil ma'lumotlarini taqdim etish va agar mavjud bo'lsa, siydik va boshqa biologik moddalar namunalarida chegaraviy moddalar miqdorini aniqlash uchun sinov usullari va jarayonlarini qo'llaydigan WADA tomonidan akkreditatsiya qilingan laboratoriya. Doping nazorati faoliyati kontekstidagi matritsalar.

Laboratoriya ekspertlar guruhi (LabEG): Dopingga qarshi laboratoriyalarni akkreditatsiya qilish va SBPni tasdiqlash, Laboratoriya va SBP laboratoriyasini intizomiy jazolash, qayta akkreditatsiya qilish va tasdiqlash jarayonlari bo'yicha WADAgga maslahat, tavsiyalar va yo'l-yo'riqlar berish uchun mas'ul laboratoriya ekspertlari guruhi shuningdek, Laboratoriya va SBP Laboratoriya monitoringi faoliyati.

Laboratoriya yo'riqnomalari (LG s): WADA tomonidan ma'lum laboratoriya operatsiyalariga murojaat qilish yoki muayyan Taqiqlangan modda(lar) va/yoki Taqiqlangan usul(lar)ni tahlil qilish uchun natijalarni sharhlash va hisobot berish bo'yicha texnik talablar va yo'riqnomalar bilan ta'minlash uchun eng yaxshi laboratoriya amaliyoti tavsiyalari.) yoki maxsus Laboratoriya jarayonlarini qo'llash bo'yicha.

[Izoh: Laboratoriya yo'riqnomalari WADA veb-saytida e'lon qilingan, ular majburiy qo'llanilishi mumkin emas va keyinchalik qisman yoki to'liq holda Texnik Hujjat(lar)ga yoki LXSga kiritilishi mumkin. Laboratoriya ko'rsatmalari LabEG tomonidan tasdiqlangan.]

Laboratoriya hujjatlari to'plami (LDP): Laboratoriya hujjatlari to'plami (TD LDOC) kabi tahliliy natijani qo'llab-quvvatlash uchun Sinov organi, Natijalarni boshqarish organi yoki WADA so'roviga binoan laboratoriya tomonidan ishlab chiqarilgan material. Salbiy analitik topilma yoki atipik topilma.

Aniqlanish chegarasi (LOD): Tahlilning texnik ko'rsatkichlarining analitik parametri. Belgilangan Sinov usuli shartlarida muntazam ravishda aniqlanishi mumkin bo'lgan, ammo aniqlanishi yoki miqdori aniqlanishi shart emas, *namunadagi tahlil qiluvchi moddaning eng past konsentratsiyasi.*

Identifikatsiya chegarasi (LOI): Xromato-mass-spektrometrik tasdiqlash jarayonlari uchun texnik ko'rsatkichlarning analitik parametri. LOI ma'lum bir konsentratsiya darajasida noto'g'ri salbiy natijalar tezligini baholash uchun usulni tekshirish paytida baholanadi. Sinov usulining LOI 5 % noto'g'ri salbiy stavkada, tahlil qiluvchi uchun (uning uchun mos yozuvlar mavjud) MRPL dan kam bo'lishi kerak.

[Izoh: LOI noto'g'ri manfiy stavkaning bahosi bo'lganligi sababli, Laboratoriyalar texnik mezonlarda o'rnatilgan mezonlarga muvofiq Namunada tahlil qiluvchi aniqlangan bo'lsa, Laboratoriyalar taxminiy LOIdan past bo'lgan topilmalar haqida salbiy tahliliy topilmalar yoki atipik topilmalar sifatida xabar berishi mumkin. Hujjat yoqilgan_xromatografik-mass-spektrometrik identifikatsiya mezonlari (TD IDCR).]

Miqdorni aniqlash chegarasi (LOQ): Tahlilning texnik ko'rsatkichlarining analitik parametri. Belgilangan Sinov usuli shartlari ostida qabul qilinadigan aniqlik va aniqlik (ya'ni qabul qilinadigan o'lchov noaniqligi) bilan miqdoriy jihatdan aniqlanishi mumkin bo'lgan namunadagi tahlil qiluvchi moddaning eng past konsentratsiyasi.

Asosiy voqea: boshqaruv organi sifatida faoliyat yurituvchi xalqaro ko'p sport tashkiloti ostida birgalikda o'tkaziladigan bir qator individual xalqaro musobaqalar (masalan, Olimpiya o'yinlari, Panamerika o'yinlari).

O'lchov noaniqligi (MU): o'lchovga tegishli miqdor qiymatlarining tarqalishini tavsiflovchi va o'lchangan natijaning haqiqiylikiga ishonchni ta'minlaydigan o'lchov natijasi bilan bog'liq parametr (Qarang: Qaror chegaralari bo'yicha texnik hujjat (TD DL)).

Minimal talab qilinadigan samaradorlik darajasi (MRPL): WADA tomonidan o'rnatilgan Laboratoriya texnik ko'rsatkichlarining minimal analitik mezon. Laboratoriya tomonidan taqiqlangan modda yoki metabolitni doimiy ravishda aniqlashi va tasdiqlashi kutilayotgan minimal konsentratsiya. Laboratoriyaning muntazam kundalik faoliyatida taqiqlangan modda yoki taqiqlangan moddaning belgisi yoki taqiqlangan usul. Individual laboratoriyalar yaxshi samaradorlikka erishishi mumkin va kutilmoqda [Minimal talab qilinadigan samaradorlik darajalari bo'yicha texnik hujjat (TD MRPL)ga qarang].

Salbiy topilma: Laboratoriya sinovi natijasi, amaldagi LXS va/yoki tegishli texnik hujjat(lar) va/yoki texnik xat(lar) ga muvofiq, hech qanday taqiqlangan modda(lar) yoki uning metabolit(lar)i yo'q degan xulosaga keladi. Belgilangan (lar) yoki so'ralgan Analitik sinov menyusiga kiritilgan taqiqlangan usul(lar) dan foydalanishga oid dalillar qo'llaniladigan Boshlang'ich sinov jarayoni (lar)i yoki Tasdiqlash jarayon(lar)iga asoslangan namunada topilgan.

Chegara bo'lmagan modda: Taqiqlanganlar ro'yxatiga kiritilgan modda, uning identifikatsiyasi Xromatografik-massa spektrometrik identifikatsiya mezonlari (TD IDCR) bo'yicha Texnik Hujjatga yoki boshqa tegishli texnik hujjat(lar) ga muvofiq, salbiy tahliliy xulosani tashkil etadi.

Taxminiy salbiy tahliliy topilma (PAAF): Dastlabki sinov jarayoni bo'yicha shubhali topilma bo'lgan, ammo yakuniy test natijasini berish uchun Tasdiqlash jarayoni hali bajarilmagan namunaviy sinov natijasi holati.

Vaqtinchalik to'xtatib turish: Laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasi yoki laboratoriyaning SBP tasdiqlanishi WADA tomonidan uning akkreditatsiya maqomi bo'yicha yakuniy qarorigacha vaqtinchalik to'xtatib turilishi.

Ma'lumot to'plami (RC): noma'lum moddaning identifikatorini aniqlashda ishlatilishi mumkin bo'lgan kelib chiqishi ma'lum bo'lgan namunalar yoki izolatlar to'plami. Masalan, boshqariladigan administratsiyadan yoki qiziqarli moddaning mavjudligi aniqlangan in vitro tadqiqotlaridan olingan yaxshi tavsiflangan namuna.

Yo'naltiruvchi material (RM): Bir yoki bir nechta ko'rsatilgan xususiyatlarga nisbatan etarlicha tavsiflangan, bir hil va barqaror bo'lgan va analitik sinov jarayonida maqsadli foydalanish uchun yaroqliligi aniqlangan mos yozuvlar yoki mos yozuvlar standarti.

Takrorlanuvchanlik (s_R): Laboratoriyada bir xil usulda, qisqa vaqt ichida, bitta operator, asbob-uskunalar va boshqalar yordamida olingan natijalarning o'zgaruvchanligi. Bu, shuningdek, partiya ichidagi / ish ichidagi aniqlik deb ham ataladi.

Qayta qila olishlik (s_R): Turli laboratoriyalar bir xil namunadagi aliquotlarni tahlil qilganda olingan natijalarning o'zgaruvchanligi. Qayta qila olishlik - olingan natijalarning xossasi va turli laboratoriyalar o'rtasidagi analitik natijalarning o'lchanadigan kelishuvini ifodalaydi.

Bekor qilish: Laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasi yoki laboratoriyaning SBP ma'qullashini doimiy ravishda bekor qilish.

Ildiz sabablarini tahlil qilish (RCA): nomuvofiolikka olib kelgan ehtimoliy omillarni baholashdan ob'ektiv dalillar to'plash asosida nomuvofiolikning bir yoki bir nechta asosiy sabablarini aniqlash uchun tekshiruv. Asosiy sabab omilini olib tashlash nomuvofiolikning takrorlanishini oldini oladi; farqli o'laroq, sabab omilini olib tashlash natijani yaxshilashi mumkin, ammo bu muammoning aniq takrorlanishiga to'sqinlik qilmaydi.

Tanlanganlik: *Analitik sinov jarayonining namunadagi qiziqishning mazmunini aniqlash yoki aniqlash qobiliyati.*

To'xtatib turish: *Laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasi yoki laboratoriyaning SBP ma'qullashini vaqtincha bekor qilish.*

Texnik xat (TL): *WADA tomonidan vaqti-vaqti bilan (ad-hoc) Taqiqlangan modda(lar) va/yoki Taqiqlangan usul(lar)ni tahlil qilish, talqin qilish va hisobot berish bo'yicha muayyan muammolarni hal qilish uchun taqdim etiladigan majburiy texnik talablar. maxsus Laboratoriya yoki SBP Laboratoriya jarayonlarini qo'llash.*

[Izoh: Texnik xatlar WADA Ijroiya qo'mitasi tomonidan tasdiqlanadi va WADA veb-saytida joylashtiriladi. Texnik xatlar, agar WADA tomonidan boshqacha tartib belgilanmagan bo'lsa, darhol kuchga kiradi].

Texnik eslatma (TN): *WADA tomonidan laboratoriyalarga maxsus laboratoriya usullari yoki jarayonlarini bajarish bo'yicha taqdim etilgan texnik ko'rsatma.*

[Izoh: Texnik eslatmalar Texnik hujjatlarning bir qismi hisoblanmaydi va shuning uchun majburiy qo'llanilishi mumkin emas. Texnik eslatmalar LabEG tomonidan tasdiqlangan va darhol kuchga kiradi].

Sinov usuli: *Analitik sinov tartibi, analitik usul.*

Chegara darajasi: *Namunadagi chegara moddasi uchun kontsentratsiya, nisbat yoki ballning ruxsat etilgan maksimal darajasi. Chegara darajasi chegara darajasidagi moddaning salbiy tahliliy topilma yoki atipik topilma haqida xabar berish uchun qaror chegarasini belgilash uchun ishlatiladi.*

Cheklangan modda: *Taqiqlangan moddaning ekzogen yoki endogen ta'qiqlangan moddasi, metaboliti yoki markeri, ular uchun identifikatsiya qilish va miqdoriy aniqlash (masalan, konsentratsiya, nisbat, ball) oldindan belgilangan qaror chegarasidan oshib ketadi yoki, agar kerak bo'lsa, ekzogen kelib chiqishi, salbiy tahliliy xulosani tashkil qiladi. Chegaraviy moddalar qaror qabul qilish chegaralari bo'yicha texnik hujjatda (TD DL) shunday qilib belgilangan.*

3.3 Sinov va tekshiruvlar xalqaro standartidan belgilangan shartlar

Namuna olish organi: *Sinov va tekshiruvlar xalqaro standarti talablariga muvofiq namunalar yig'ish uchun mas'ul bo'lgan tashkilot, (1) Sinov organining o'zi; yoki (2) Test o'tkazish vakolati berilgan yoki subpudratga ega bo'lgan uchinchi tomon. Sinov organi namunalarni yig'ish bilan bog'liq Sinov va tekshiruvlar bo'yicha xalqaro standart talablariga muvofiqligi uchun Kodeksga muvofiq har doim yakuniy javobgarlikni o'z zimmasiga oladi.*

Namuna olish seansi: *Dastlabki aloqa o'rnatilgan paytdan boshlab sportchi o'z namunalarini (namunalarini) taqdim etganidan keyin Doping nazorati stansiyasini tark etgunga qadar sportchi bilan bevosita bog'liq bo'lgan barcha ketma-ket harakatlar.*

Tahlil qilish uchun mos keladigan siydik hajmi: *Laboratoriya namunani hamma yoki faqat ayrim taqiqlangan moddalar yoki taqiqlangan usullar uchun tahlil qiladimi, kamida 90 ml.*

Sinovlarni tarqatish rejasi: *Dopingga qarshi tashkilot tomonidan sinovdan o'tkazish vakolatiga ega bo'lgan sportchilarni sinovdan o'tkazish va tekshirishlar xalqaro standartining 4 - moddasi talablariga muvofiq tuzilgan hujjat.*

Sinov organi: Sportchilarni *sinovdan o'tkazishga ruxsat beruvchi Antidoping tashkiloti* o'z vakolatiga ega. U *vakolat berilgan uchinchi shaxsga Antidoping tashkilotining vakolatiga va qoidalariga muvofiq test o'tkazishga ruxsat berishi* mumkin. Bunday ruxsatnoma hujjatlashtiriladi. *Sinov o'tkazishga ruxsat beruvchi Antidoping tashkiloti Sinov organi* bo'lib qoladi va *Kodeksga muvofiq sinovni o'tkazuvchi vakolat berilgan uchinchi tomon* buni Doping qoidalariga rioya qilgan holda amalga oshirishini ta'minlash uchun yakuniy javobgarlikni o'z zimmasiga oladi. *Sinov va tekshiruvlar uchun xalqaro standart.*

3.4 **Natijalarni boshqarish xalqaro standartidan belgilangan shartlar**

Pasport: *Belgilarning uzunlamasina profillari, o'sha sportchiga xos heterojen omillar va markerlarni baholashda yordam berishi* mumkin bo'lgan boshqa tegishli ma'lumotlarni o'z ichiga olishi mumkin bo'lgan individual *sportchiga xos barcha tegishli ma'lumotlarning jamlanmasi.*

Pasport saqlovchisi: Sportchining pasporti *natijalarini boshqarish* uchun mas'ul bo'lgan antidoping tashkiloti va *ushbu sportchining pasportiga tegishli har qanday tegishli ma'lumotlarni boshqa antidoping tashkilot(lar) bilan bo'lishish uchun.*

Natijalarni boshqarish organi: Muayyan holatda *natijalarni boshqarish* uchun mas'ul bo'lgan *antidoping tashkiloti.*

3.5 **Sharhlash**

3.5.1 Laboratoriyalar uchun *xalqaro standartning* rasmiy matni ingliz va frantsuz tillarida nashr etilishi kerak. Ingliz va frantsuz versiyalari o'rtasida ziddiyat yuzaga kelgan taqdirda, inglizcha versiya ustunlik qiladi.

3.5.2. *Kodeks* singari, laboratoriyalar uchun *xalqaro standart ham* mutanosiblik, inson huquqlari va boshqa amaldagi huquqiy tamoyillarni hisobga olgan holda ishlab chiqilgan. U shu nuqtai nazardan talqin qilinishi va qo'llanilishi kerak.

3.5.3 Laboratoriyalar uchun *xalqaro standartning* turli qoidalarini izohlovchi izohlar uni talqin qilishda qo'llanilishi kerak.

3.5.4 Agar boshqacha qoida belgilanmagan bo'lsa, bo'limlar va maqolalarga havolalar laboratoriyalar uchun *xalqaro standartning bo'limlari va maqolalariga havolalar hisoblanadi.*

3.5.5 Laboratoriyalar uchun *xalqaro standartda* "kunlar" atamasi qo'llanilganda, agar boshqacha qoida nazarda tutilmagan bo'lsa, u kalendar kunlarni anglatadi.

3.5.6 Laboratoriyalar uchun *xalqaro standartga* qo'shimchalar *xalqaro standartning* qolgan qismi bilan bir xil majburiy maqomga ega.

IKKINCHI QISM: SBP TALABLARI VA FOYDALANISH STANDARTLARINI LABORATORIYA AKKREDITASIYASI VA LABORATORIYA UCHUN TASDIQLASH

4.0 WADA uchun jarayon va talablar Laboratoriya akkreditatsiyasi va SBP uchun laboratoriyani tasdiqlash

WADA akkreditatsiyasi yoki WADA tomonidan SBP uchun ruxsat olish uchun ariza berish, olish va qo'llab-quvvatlash jarayonida laboratoriya bajarishi kerak bo'lgan maxsus talablarni tavsiflaydi.

4.1 WADA akkreditatsiyasi uchun talabnoma beruvchi laboratoriya

Asosan, quyida sanab o'tilgan mezonlarga javob beradigan har qanday laboratoriya WADA akkreditatsiyasiga nomzod laboratoriya bo'lish uchun ariza topshirishi mumkin. Biroq, WADA Ijroiya qo'mitasi o'z ixtiyoriga ko'ra, mintaqaviy yoki milliy miqyosda dopingga qarshi tahliliy test o'tkazish uchun aniqlangan ehtiyojlar (yoki ularning yo'qligi) asosida yoki boshqa sabablarga ko'ra laboratoriya nomzodlik arizasini qabul qilishi yoki rad etishi mumkin.).

4.1.1 Qiziqish bildirish

Ariza beruvchi laboratoriya WADA akkreditatsiyasidan o'tgan laboratoriya bo'lish istagini bildirish uchun WADA bilan rasmiy ravishda yozma ravishda bog'lanishi kerak.

4.1.2 Dastlabki ariza shaklini topshirish

WADA tomonidan taqdim etilgan, laboratoriya direktori va agar kerak bo'lsa, direktor tomonidan imzolangan to'ldirilgan ariza shaklini taqdim etadi. qabul qiluvchi tashkilot (*masalan*, universitet, shifoxona, davlat muassasasi).

Ariza beruvchi laboratoriya talabnomani qabul qiluvchi davlat quyidagi shartlarga javob bergan taqdirdagina topshirishi mumkin:

- *Milliy antidoping tashkiloti va/yoki mintaqaviy antidoping tashkiloti* tomonidan olib boriladigan Milliy antidoping dasturining mavjudligi. Kodeks va Butunjahon antidoping dasturining *xalqaro standartlariga* muvofiq;
- YuNESKOning Sportda dopingga qarshi konventsiyasini ratifikatsiya qilish; va
- WADAgga yillik moliyaviy badallarni to'lash.

Ushbu shartlar arizaning bir qismi sifatida hujjatlashtirilishi kerak.

4.1.3 Yordam xatlarini taqdim etish

Ariza qabul qilingandan va yuqorida ko'rsatilgan shartlar tekshirilgandan so'ng, WADA ariza beruvchi laboratoriyadan quyidagi xatlarni taqdim etishini so'raydi. qo'llab-quvvatlash:

- WADA (*masalan*, universitetlar, shifoxonalar, xususiy tashkilotlar va/yoki davlat muassasalari) qabul qiladigan mezbon tashkilotlarning qo'llab-quvvatlovchi rasmiy xat(lar)i.

kamida uch (3) yil davomida yillik etarli moliyaviy yordamni, tegishli tahliliy vositalar, asbob-uskunalar va inson resurslari bilan ta'minlashni, shuningdek, o'quv dasturlari, ilmiy-tadqiqot va ishlanmalarni qo'llab-quvvatlashni kafolatlash;

- *Milliy antidoping tashkiloti yoki mintaqaviy antidoping tashkiloti yoki Xalqaro antidoping dasturi uchun mas'ul bo'lgan Xalqaro federatsiya kabi imzolovchilarning qo'llab-quvvatlovchi rasmiy xat(lar). Bunday qo'llab-quvvatlash xati(lar) i WADA akkreditatsiyasini olgandan keyin ikkinchi kalendar yili oxirigacha Laboratoriyaga yiliga kamida 3000 ta *namunani* taqdim etish majburiyatini ko'rsatishi kerak;*

[Izoh: Namunalarning minimal sonini aniqlash uchun laboratoriya tomonidan tahlil qilingan har bir siydik namunasi, qon namunasi va SBP qon namunasi individual namuna sifatida hisoblanadi.]

- *Imzolovchi (-lar) ning ariza beruvchi laboratoriya bilan munosabatlari 4.4.2.4-moddaga muvofiqi to'g'risidagi bayonoti.*

4.1.4 Biznes-rejani taqdim etish

WADA ariza beruvchi laboratoriyadan bozor mulohazalari (mijozlar, *namunalar soni*, texnik xizmat ko'rsatish xarajatlari va h.k.), ob'yekt, asbob-uskunalar, kadrlar va o'qitish ehtiyojlarini o'z ichiga olgan biznes-rejani taqdim etishni so'raydi hamda tegishli mahsulotlarning uzoq muddatli ta'minlanishini kafolatlaydi. laboratoriyaga moliyaviy va inson resurslari.

4.2 WADA akkreditatsiyasiga nomzod laboratoriyasi

WADA *Ijroiya qo'mitasi tomonidan talabnoma beruvchi laboratoriyaga WADA nomzod laboratoriyasi maqomi berilishi va shu bilan WADA akkreditatsiyasi jarayonida davom etishini aniqlash uchun* baholanadi. Qo'shimcha tasdiqlovchi hujjatlar WADA *Ijroiya qo'mitasi tomonidan va uning xohishiga ko'ra so'ralishi* mumkin.

4.2.1 Nomzod laboratoriyasining tavsifi

WADA *Ijroiya qo'mitasi tomonidan ma'qullangandan so'ng, nomzod laboratoriya WADA tomonidan taqdim etilgan batafsil so'rovnomanini to'ldiradi va olingan kundan boshlab sakkiz (8) hafta ichida WADAgaga taqdim etadi. Anketa quyidagilarni o'z ichiga oladi, lekin ular bilan cheklanmaydi:*

- Xodimlar ro'yxati va ularning malakasi, shu jumladan tegishli antidoping tajribasi tavsifi va laboratoriya xodimlari tomonidan tegishli ilmiy nashrlar ro'yxati;
- *namunalar va yozuvlar uchun xavfsizlik masalalari tavsifi. Laboratoriya jihozlari tahliliy va ma'muriy operatsiyalar uchun alohida, cheklangan va ajratilgan joylarga ruxsat berish uchun keng tahliliy va ma'muriy maydonni o'z ichiga olishi kerak.*
 - o Jismoniy xavfsizlik: xavfsiz va cheklangan kirishni ta'minlash uchun maxsus choralar

laboratoriya qurilmasiga va boshqariladigan ichki laboratoriya muhitiga
(*masalan*

ajratilgan va cheklangan *namunalarni* saqlash joylari, CCTV monitoringi);

- AT xavfsizligi: eng yaxshi amaliyot va har qanday amaldagi hukumat qoidalariga muvofiq xavfsizlik devori va boshqa kiberxavfsizlik choralarini amalga oshirish (5.2.3.5-moddaga qarang);
- Axborot texnologiyalari (IT) infratuzilmasi: ma'lumotlar va axborotni boshqarish tizimini (*masalan*, LIMS), ma'lumotlarni xavfsiz qayta ishlash imkonini beruvchi markaziy server/intranetni joriy etish (5.2.3.5-moddaga qarang).
- Haqiqiy va taklif etilayotgan asbob-uskunalar va jihozlar ro'yxati, shu jumladan sotib olingan yil va texnik qo'llab-quvvatlash shartlari (*masalan*, shartnoma/asbob ishlab chiqaruvchisiga texnik xizmat ko'rsatishga kirish);
- dastlabki sinov tartib-qoidalarini va tasdiqlash tartib-qoidalarini ro'yxati, jumladan maqsadli tahlil qiluvchilar va aniqlash chegaralari (LODlar), identifikatsiya chegaralari (LOIlar) va, agar kerak bo'lsa, miqdor chegaralari (LOQs) va o'lchov noaniqliklari (MU);
- Usulni ishlab chiqish va tekshirish holati, shu jumladan, hech bo'lmaganda, barcha majburiy Analitik usullar va usullarni tekshirish hisobotlari (agar to'ldirilgan bo'lsa);
- ma'lumotnoma materiallari va ma'lumot to'plamlari ro'yxati yoki Ma'lumotnoma materiallarini sotib olishni yoki Ma'lumot to'plamlarini olishni rejalashtirmoqda;
- *WADA akkreditatsiyasini* olishdan oldin laboratoriya mustaqilligi va xolislik talablariga muvofiqligini ta'minlash rejalari (4.4.2.4-moddaga qarang);
- Laboratoriya homiyolari ro'yxati;
- Laboratoriya bilan shartnoma yoki o'zaro anglashuv memorandumini, akkreditatsiyaning sinov bosqichini o'z ichiga olgan kamida davr uchun murabbiylik va treningni ta'minlaydi;

[Izoh: nomzod laboratoriyalarga WADA akkreditatsiyasini olish uchun muvaffaqiyatli tayyorgarlikni ta'minlash uchun laboratoriya(lar) bilan hech bo'lmaganda akkreditatsiya sinov muddati tugaganigacha qadar murabbiylik va o'qitish to'g'risida shartnoma (bitimlar) tuzish tavsiya etiladi.

Nomzod laboratoriyaga maxfiy antidoping ma'lumotlarini (masalan, uslubiy yoki texnologik ma'lumotlar, texnik eslatmalar) olish va/yoki vada tomonidan ishlab chiqilgan maxsus antidoping testlari yoki materiallariga kirish huquqini olish uchun ruxsat berish (masalan, to'plamlar, ma'lumotnomalar) hujjatlashtirilgan yo'l xaritasiga muvofiq har bir alohida holatda vada tomonidan tasdiqlanishi mumkin, biznesakkreditatsiya jarayonida erishilgan reja va taraqqiyot, shuningdek nomzod laboratoriya tomonidan WADA va/yoki laboratoriya(lar) bilan maxfiylik to'g'risidagi bitim tuzilishi sharti bilan, qaysi kerakli ma'lumotlarni taqdim etadi. yuqorida aytilgan testlar va materiallarga ma'lumot va/yoki kirish.]

- ISO/IEC 17025 akkreditatsiya holati;
- Qabul qilish bo'yicha qabul qiluvchi davlatdagi bojxona qoidalarining tavsifi siydik va qon namunalari, xorijdan olingan ma'lumot materiallari va sarf materiallari va kerak bo'lganda namunalarni mamlakat tashqarisiga jo'natish imkoniyati;
- Axloq kodeksi tamoyillari (A ilova) laboratoriya boshqaruv tizimiga qanday integratsiyalashganligi tavsifi. Laboratoriya direktori tomonidan imzolangan Axloq kodeksiga muvofiqlik xati (A ilova) taqdim etiladi.

WADA akkreditatsiya jarayonida ushbu hujjatlarni yangilashni talab qilishi mumkin.

4.2.2 Dastlabki akkreditatsiya yig'imini to'lash

Sinov muddatiga kirishdan oldin nomzod laboratoriya WADAgaga dastlabki akkreditatsiya jarayoni bilan bog'liq xarajatlarni qoplash uchun bir martalik qaytarilmaydigan to'lovni to'laydi. Ushbu to'lov WADA tomonidan belgilanadi.

4.2.3 Axloq kodeksiga rioya qilish (A ilova)

Nomzod laboratoriya axloq kodeksining qoidalarini amalga oshirishi va ularga rioya qilishi kerak. Nomzod laboratoriyalar *imzolovchilar* yoki WADA uchun dopingga qarshi tahliliy tekshiruv tadbirlarini o'tkazmasligi kerak va to'g'ridan-to'g'ri individual *sportchilardan* yoki ularning nomidan ishlaydigan shaxslar yoki tashkilotlardan *namunalar* qabul qilmasligi kerak.

Nomzod laboratoriya direktori barcha xodimlarga Axloq kodeksini taqdim etishi va ularning Axloq kodeksining barcha jihatlarini tushunishi va ularga rioya qilishini ta'minlashi kerak.

4.2.4 Laboratoriya mustaqilligi va xo'lxSigi

Sinov muddatiga kirish sharti sifatida nomzod laboratoriya WADA akkreditatsiyasini olishdan oldin 4.4.2.4-moddada ko'rsatilgan Laboratoriya mustaqilligi va xolislik talablariga javob berishini tasdiqlovchi hujjatlarni WADAgaga taqdim etishi kerak.

4.2.5 Sinovdan oldingi test va joyida baholash

Sinov muddatiga kirishdan oldin WADA nomzod laboratoriya hisobidan sinovdan oldingi sinov (PPT) va nomzod laboratoriyasini joyida baholashni o'tkazadi. Ushbu baholashning maqsadi laboratoriya vakolatlarining turli jihatlarini to'g'risida ma'lumot olish va WADA akkreditatsiyasi uchun tegishli bo'lgan akkreditatsiya jarayoni bilan bog'liq har qanday masalalarni aniqlashdan iborat.

PPTning bir qismi sifatida nomzod laboratoriya kamida o'nta tahlil qilishlari kerak (10) ko'r EQAS namunalari. Ko'r EQAS namunalarning umumiy tarkibi va mazmuni hamda laboratoriya EQAS natijalarini baholash mos ravishda 6.0 va 7.0 bo'limlarda tasvirlangan.

ADAMSda (6.3.1-moddaga muvofiq) PPT ko'r EQAS namunalari natijalarini hisobot berishi kerak, agar shunday bo'lmasa. aks holda WADA tomonidan ogohlantiriladi.

- Talabga binoan, nomzod laboratoriya *WADAg*a *salbiy tahliliy xulosa* mavjud bo'lgan tanlangan EQAS namunalari uchun laboratoriya hujjatlari to'plamini taqdim etadi. *WADA* so'roviga ko'ra qo'shimcha ma'lumotlar talab qilinishi mumkin. Bu hujjatlar *WADA* so'rovi yoki *WADA* tomonidan ko'rsatilgan boshqa tarzda o'n (10) kun ichida taqdim etilishi kerak;
- Salbiy natijalarga ega tanlangan EQAS namunalari uchun *WADA* Boshlang'ich sinov jarayoni ma'lumotlarining barchasini yoki bir qismini so'rashi mumkin.

PPT EQAS natijalarini olgandan so'ng, *WADA* nomzod laboratoriyani uning ishlashini baholash to'g'risida xabardor qiladi va takomillashtirish bo'yicha ko'rsatmalar beradi. Tuzatish harakatlari, agar mavjud bo'lsa, nomzod laboratoriya tomonidan o'ttiz (30) kun ichida yoki *WADA* tomonidan ko'rsatilgandek, *WADAg*a xabar qilinishi kerak.

Bundan tashqari, *WADA* nomzod laboratoriyaga kerakli yaxshilanishlarni amalga oshirishga imkon berish uchun joyida o'tkazilgan baholash natijalari, shu jumladan aniqlangan nomuvofiqlik(-lar) bo'yicha Baholash hisobotini taqdim etadi. *WADA* talab qilgan taqdirda, tuzatish harakatlari nomzod laboratoriya tomonidan o'ttiz (30) kun ichida yoki *WADA* tomonidan ko'rsatilgandek amalga oshiriladi va *WADAg*a xabar qilinadi.

WADA baholash hisobotida aniqlangan nomuvofiqliklar qoniqarli tarzda hal qilinishi va takomillashtirish bo'yicha tavsiyalar nomzod laboratoriya *WADA* sinov laboratoriyasi sifatida qabul qilinishidan oldin amalga oshirilishi kerak. Nomzod laboratoriyaning PPTdagi faoliyati va joyida baholashi nomzod laboratoriya arizasini umumiy ko'rib chiqishda hisobga olinadi va nomzod laboratoriyaning akkreditatsiyaning sinov bosqichiga o'z vaqtida kirishiga ta'sir qilishi mumkin.

Laboratoriyaning nomzod laboratoriya sifatida qolishi mumkin bo'lgan maksimal muddati uch (3) yilni tashkil etadi, agar *WADA* ushbu muddatni uzaytirishni asoslovchi istisno holatlar mavjudligini aniqlamasa.

Nomzod laboratoriya talablari (4.2-moddaga muvofiq) LabEG tomonidan belgilangan qoniqarli bajarilgandan so'ng, nomzod laboratoriya " *WADA* sinov laboratoriyasi" sifatida *WADA* akkreditatsiyasining sinov bosqichiga kiradi.

4.3 WADA akkreditatsiyasi uchun sinov laboratoriyasi

4.3.1 WADAda ishtirok etish EQAS dasturi

EQAS raundlarida tarqatilgan kamida o'n besh (15) ko'r EQAS namunalarini muvaffaqiyatli tahlil qilishi kerak (EQAS tavsifi uchun 6.0 bo'limiga qarang). Ushbu davr mobaynida WADA sinov laboratoriyasiga tahliliy sinov jarayoni sifatini yaxshilashga yordam berish uchun fikr-mulohazalarini taqdim etadi.

WADA tomonidan belgilangan muddatda 6.3.1-moddaga muvofiq ko'r EQAS namunalari natijalarini WADAgaga muvaffaqiyatli hisobot berishi kerak. Ko'r EQAS namunalarning umumiy tarkibi va mazmuni va laboratoriya EQAS natijalarini baholash mos ravishda 6.0 va 7.0 bo'limlarida tasvirlangan.

4.3.2 Tadqiqot va ishlanmalar faoliyatini rejalashtirish va amalga oshirish

WADA akkreditatsiyasini olgandan keyin dastlabki uch (3) yillik davr uchun antidoping fanlari sohasidagi ilmiy-tadqiqot va ishlanmalar rejasini ishlab chiqadi, bunda faoliyatdan kutilayotgan yillik operatsion byudjetning kamida 7 foizini ajratadi. *Imzolovchilar* bilan bog'langan.

Sinov muddati davomida kamida ikkita (2) tadqiqot va ishlanmalar boshlanishi va amalga oshirilishi kerak. Tadqiqot faoliyati sinov laboratoriyasi tomonidan yolg'iz yoki boshqa laboratoriyalar yoki boshqa tadqiqot tashkilotlari bilan hamkorlikda o'tkazilishi mumkin.

[Izoh: O'rnatilgan antidoping usullarini faqat kichik tuzatishlar bilan tasdiqlash yoki amalga oshirish yoki ilgari nashr etilgan yoki boshqalar tomonidan taqdim etilgan tadqiqotlarni takrorlash tadqiqot va ishlanmalar faoliyati sifatida ko'rib chiqilishi uchun etarli emas.]

Laboratoriya monitoringi faoliyati doirasida WADA sinov laboratoriyasi tomonidan amalga oshirilgan antidoping fanlari sohasidagi ilmiy-tadqiqot va ishlanmalar faoliyatining hujjatlashtirilgan dalillarini talab qilishi mumkin.

4.3.3 Bilim almashishni rejalashtirish va amalga oshirish

laboratoriyalar bilan hamkorlik qilishga va bilim almashishga tayyorligini va qobiliyatini namoyish qilishi kerak. Ushbu bilim almashish tavsifi Axloq kodeksida (A ilova) keltirilgan.

4.3.4 Axloq kodeksiga rioya qilish (A ilova)

Sinov laboratoriyasi axloq kodeksining qoidalarini (qoidalarini) amalga oshirishi va ularga rioya qilishi kerak. Sinov laboratoriyalari *imzolovchilar* yoki WADA uchun dopingga qarshi tahliliy tekshiruvlar o'tkazmaydi va to'g'ridan-to'g'ri doping *namunalarini* qabul qilmaydi, *individual sportchilar* yoki ularning nomidan ishlaydigan shaxslar yoki tashkilotlardan.

Sinov laboratoriyasining direktori barchaga axloq kodeksini taqdim etadi

xodimlarning axloq kodeksining barcha jihatlarini tushunishlari va ularga rioya qilishlarini ta'minlash.

4.3.5 Laboratoriya tomonidan ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasini olish

WADA akkreditatsiya berishdan oldin sinov laboratoriyasi *namunalarni* tahlil qilishda ISO/IEC 17025 talablarining talqini va qo'llanilishiga asoslanib, akkreditatsiya organidan ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasini olishi kerak (5.0-bo'limga qarang). Akkreditatsiya organi xalqaro hisoblanadi Laboratoriya akkreditatsiyasi bo'yicha hamkorlik tashkilotining (ILAC) to'liq a'zosi, ILAC O'zaro tan olish kelishuvini (ILAC MRA) imzolagan.

namunalarni tahlil qilish uchun qo'llaniladigan ISO/IEC 17025 talablariga muvofiq talab qilinadigan hujjatlar va boshqaruv tizimini tayyorlashi va yaratishi kerak (5.0-bo'limga qarang). Shunga asoslanib, laboratoriya akkreditatsiya organi bilan maslahatlashgan holda akkreditatsiya jarayonini boshlaydi va tayyorlaydi. Sinov laboratoriyasi aniqlangan har qanday nomuvofiqlikni belgilangan muddatlarda ISO/IEC 17025 standartiga tuzatishi va hujjatlashtirishi kerak.

WADA ga ingliz yoki frantsuz tillarida Baholash hisobotining qisqacha mazmunini va nomuvofiqliklarni hal qiluvchi har qanday tuzatuvchi/profilaktika chora-tadbirlari hujjatlarini yuborishi kerak. Agar sinov laboratoriyasi ma'lumotni to'g'ridan-to'g'ri *WADA ga yuborishni afzal ko'rsa*, laboratoriya buni oqilona vaqt ichida amalga oshirishi kerak.

ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasi sinov muddati tugagunga qadar olinishi kerak. Bu *WADA* akkreditatsiyasini olish uchun muhim va majburiy shartdir.

4.3.6 Analitik sinov jarayonlari

WADA akkreditatsiya qilishdan oldin sinov laboratoriyalari *WADAg*a barcha majburiy Sinov usullari (*masalan*, GC/C/IRMS, hGH, GHRF va EPO usullari) tasdiqlanganligini va Laboratoriyaning ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasi doirasiga kiritilganligini tasdiqlovchi hujjatlarni taqdim etishi kerak.

4.3.7 Laboratoriya mustaqilligi va xoLLXSigi

WADA akkreditatsiya qilishdan oldin sinov laboratoriyalari *WADAg*a 4.4.2.4-moddada belgilangan Laboratoriya mustaqilligi va xoLLXSik talablariga muvofiqligini tasdiqlovchi hujjatlarni taqdim etishi kerak.

4.3.8 Kasbiy javobgarlikni sug'urtalash

WADA akkreditatsiya qilishdan oldin sinov laboratoriyalari har yili kamida ikki (2) million AQSh dollari miqdoridagi mas'uliyatni qoplash uchun kasbiy javobgarlik xavfi sug'urtasi olinganligini tasdiqlovchi hujjatlarni *WADAg*a taqdim etishi kerak.

4.4 WADA -Akkreditatsiyalangan laboratoriya

4.4.1 WADA akkreditatsiyasini olish

4.4.1.1 WADA akkreditatsiyasini baholash - Yakuniy akkreditatsiya testi

WADA laboratoriya sinov muddati talablarini muvaffaqiyatli bajarganligini aniqlagach va sinov laboratoriyasining keyingi davom etishga tayyorligini bildirgan talabiga binoan WADA tomonidan yakuniy akkreditatsiya sinovi (FAT) va joyida baholash o'tkaziladi. WADA ixtiyoriga ko'ra, FAT va joyida baholash mumkin alohida yoki bir vaqtning o'zida amalga oshiriladi. Akkreditatsiya organining vakillari(lar)i WADAning joyida o'tkaziladigan baholashiga kuzatuvchi sifatida taklif qilinishi mumkin.

FATning bir qismi sifatida sinov laboratoriyasi kamida o'n besh (15) ko'r EQAS namunalarini tahlil qilishi kerak. Ko'r EQAS namunalarining umumiy tarkibi va mazmuni hamda laboratoriya EQAS natijalarini baholash mos ravishda 6.0 va 7.0 bo'limlarda tasvirlangan.

Namunalar, LXS va boshqa WADA tahliliga ISO/IEC 17025 qo'llanilishida belgilangan talablarga muvofiqiqligi Laboratoriya standartlari (Texnik hujjatlar, Texnik xatlar, Laboratoriya yo'riqnomalari) va laboratoriya amaliyoti va hujjatlari baholanadi. FAT bir nechta *namunalarni* boshqarish uchun sinov laboratoriyasining ilmiy malakasini ham, qobiliyatini ham baholaydi.

WADA joyida baholash va FAT bilan bog'liq xarajatlar sinov laboratoriyasi hisobidan amalga oshiriladi.

FATdagi ko'r EQAS namunalari natijalarini WADAg 6.3.1-moddaga muvofiq muvaffaqiyatli hisobot berishi kerak. Agar WADA tomonidan boshqacha tartib belgilanmagan bo'lsa, namunalar ochilgandan keyin etti (7) kun:

- Talabga binoan, sinov laboratoriyasi WADAg tanlangan EQAS namunalari uchun laboratoriya hujjatlari paketini taqdim etadi. salbiy tahliliy topilma mavjud. WADA so'roviga ko'ra qo'shimcha ma'lumotlar talab qilinishi mumkin. Ushbu hujjatlar WADA so'rovidan keyin yoki WADA tomonidan ko'rsatilgan boshqa tarzda o'n (10) kun ichida taqdim etilishi kerak;
- Salbiy natijalarga ega EQAS namunalari uchun WADA Boshlang'ich sinov jarayoni ma'lumotlarining hammasini yoki bir qismini so'rashi mumkin.

FAT EQAS natijalarini olgandan so'ng, WADA sinov laboratoriyasini uning samaradorligini baholash to'g'risida xabardor qiladi. Tuzatish harakatlari, agar mavjud bo'lsa, sinov laboratoriyasi tomonidan o'ttiz (30) kun ichida yoki WADA tomonidan ko'rsatilgandek, WADAg xabar qilinadi.

WADA akkreditatsiyani baholash natijalari, shu jumladan sinov laboratoriyasi zarur yaxshilanishlarni amalga oshirishi uchun aniqlangan nomuvofiqliklarni o'z ichiga olgan Baholash hisobotini taqdim etadi. Tuzatish harakatlari, agar mavjud bo'lsa, sinov laboratoriyasi tomonidan o'ttiz (30) kun ichida yoki WADA tomonidan ko'rsatilgandek, WADAg xabar qilinadi. FAT EQAS va Baholash hisobotida aniqlangan nomuvofiqliklar laboratoriya tomonidan qoniqarli tarzda hal qilinishi va akkreditatsiya berilishidan oldin takomillashtirish bo'yicha tavsiyalar bajarilishi kerak.

4.4.1.2 WADAning akkreditatsiya bo'yicha tavsiyasi

Sinov laboratoriyasidan olingan tegishli hujjatlar, WADA va tegishli akkreditatsiya organining baholash hisoboti(lar)i asosida LabEG sinov laboratoriyasining 4.3 va 4.4.1.1-moddalarda ko'rsatilgan barcha talablarga javob berishdagi muvaffaqiyatini baholaydi.

Sinov laboratoriyasi tomonidan barcha akkreditatsiya talablari qoniqarli bajarilgandan so'ng, LabEG laboratoriyaga WADA akkreditatsiyasini berish bo'yicha o'z tavsiyasini tasdiqlash uchun WADA *Ijroiya qo'mitasiga taqdim etadi*.

Biroq, agar FAT va joyida baholash va sinov laboratoriyasi tomonidan taqdim etilgan har qanday tuzatish harakati hisobotlarini ko'rib chiqishdan so'ng, LabEG sinov laboratoriyasini akkreditatsiyadan o'tkazmaslik kerakligini aniqlasa, laboratoriyada maksimal oltita (6) bo'ladi. har qanday kutilayotgan nomuvofiqlikni tuzatish va yaxshilash uchun qo'shimcha oylar. Hujjatlarni taqdim etish, qo'shimcha EQAS namunalarini tahlil qilish va/yoki qo'shimcha baholash (joyda, masofadan turib yoki WADA tomonidan belgilangan hujjatli audit sifatida) *sinov laboratoriyasi hisobidan talab qilinishi va o'tkazilishi mumkin*. LabEG tomonidan aniqlangan qoniqarli yaxshilanishlarni ta'minlay olmagan sinov laboratoriyasidan olti (6) oy o'tgach, 4.2-moddada ko'rsatilganidek, o'z nomzodini yangilash yoki 4.3-moddaga muvofiq akkreditatsiyaning sinov bosqichini qayta boshlash talab qilinishi mumkin.

Laboratoriya WADA tomonidan akkreditatsiya qilingan laboratoriyaga aylangandan so'ng, yangi laboratoriya bir (1) yil muddatga tashkilotning ikkinchi xulosasini oladi. har qanday salbiy tahliliy topilmalar yoki atipik topilmalar haqida xabar berishdan oldin (boshqa) laboratoriya(lar). WADA bu talabni ikkinchisini olish uchun uzaytirishi mumkin bir (1) yildan ortiq fikr.

4.4.1.3 WADA akkreditatsiya guvohnomasini berish va nashr etish

WADAning tegishli vakolatli vakili tomonidan imzolangan akkreditatsiya guvohnomasi WADA akkreditatsiyasini e'tirof etish uchun beriladi. Bunday Akkreditatsiya guvohnomasida laboratoriya nomi va akkreditatsiya guvohnomasining amal qilish muddati ko'rsatilishi kerak. Akkreditatsiya

Sertifikatlar kuchga kirgan kundan keyin, orqaga qaytish kuchi bilan berilishi mumkin. WADA tomonidan akkreditatsiya qilingan laboratoriyalar ro'yxati WADA veb - saytida e'lon qilinadi.

4.4.2 WADA akkreditatsiyasini saqlab qolish

WADA akkreditatsiyasini saqlab qolish uchun laboratoriya quyidagi talablarga javob berishi kerak.

4.4.2.1 ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasini saqlash

Laboratoriya ISO/IEC 17025 ga akkreditatsiyani saqlab turishi kerak, bunda *namunalar* tahliliga (5.0-bo'lim) asosiy havola ILACning to'liq a'zosi bo'lgan va ILAC MRA imzosi bo'lgan tegishli akkreditatsiya organi tomonidan berilgan. IEC 17025.

4.4.2.2 ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasining moslashuvchan doirasi³

Laboratoriya o'zining ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasi doirasidagi analitik sinov tartib-qoidalariga analitiklarni o'zgartirishi yoki qo'shishi yoki ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasi doirasiga kiritilgan texnologiyani o'z ichiga olgan yangi Analitik sinov jarayonlarini ishlab chiqishi mumkin. ushbu laboratoriyaning ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasini ta'minlovchi akkreditatsiya organi tomonidan tasdiqlash zarurati.

laboratoriya akkreditatsiyasining moslashuvchan tizimi akkreditatsiya organi tomonidan ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasining moslashuvchan doirasiga rioya qilgan holda laboratoriya jarayonlari va jarayonlarini amalga oshirishda laboratoriyaning ko'rsatilgan malakasini umumiy baholashga asoslanishi kerak. tizimi. ISO/IEC 17025 laboratoriya akkreditatsiyasining moslashuvchan tizimi laboratoriyalar o'zlarining analitik sinov tartiblarini yangi taqiqlangan moddalar yoki taqiqlangan usullarni aniqlashga, shuningdek doping uchun analitik sinovda yangi texnik va ilmiy ishlanmalarni qo'llashga moslashtira olishlarini ta'minlash uchun muhimdir. Boshqaruv.]

Laboratoriyalar ISO/IEC 17025 moslashuvchan doirasini qo'llash huquqiga ega emas.

Quyidagi stsenariylarda *namunalarni* tahlil qilish uchun akkreditatsiya:

- Yangi tahliliy test tartib-qoidalari: Dopingga qarshi tahlil sohasida yangi bo'lgan har qanday tahliliy test jarayoni har qanday laboratoriya tomonidan amalga oshirilishidan oldin WADA tomonidan Maqsadga muvofiq deb tasdiqlanishi kerak. WADA tegishli deb topilgan har qanday vositalardan foydalanadi, shu jumladan ilmiy ekspert ishchi guruhlar bilan rasmiy maslahatlashuvlar, ko'rib chiqiladigan ilmiy jurnal(lar)da nashr(lar) yoki laboratoriyalararo hamkorlikdagi tadqiqotda yoki WADA tomonidan tashkil

³ WADA antidoping laboratoriyalarining ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasi doiralarini uyg'unlashtirish bo'yicha yo'riqnoma".

etilgan EQAS raundida ishtirok etish. Tasdiqlashdan oldin test maqsadga muvofiqdir. Namunalarni tahlil qilish uchun bunday yangi Analitik sinov tartibini qo'llashdan oldin, Laboratoriya tegishli akkreditatsiya organi tomonidan ISO/IEC 17025 akkreditatsiya doirasini kengaytirishi kerak va WADAda muvaffaqiyatli ishtirok etishi talab qilinishi mumkin. EQAS, agar mavjud bo'lsa;

- WADA ga xos analitik sinov tartiblari: WADA namunalarni tahlil qilishda qo'llashdan oldin maxsus analitik sinov tartib-qoidalarini o'z ichiga olishi uchun ISO/IEC 17025 akkreditatsiya doirasini kengaytirishni talab qilishi mumkin, hatto analitik texnika laboratoriya faoliyatiga allaqachon kiritilgan bo'lsa ham ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasi. WADA ushbu toifaga analitik sinov tartib-qoidalarini kiritilgan laboratoriyalar va akkreditatsiya organlariga xabar beradi. Bunday hollarda, tahliliy sinov tartibi laboratoriya tomonidan tasdiqlanishi kerak. Laboratoriyadan, shuningdek, tahliliy sinov tartibini joriy etishdan oldin tegishli akkreditatsiya organi tomonidan ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasi doirasini kengaytirish uchun laboratoriyalararo hamkorlikdagi tadqiqot yoki WADA tomonidan tashkil etilgan EQAS raundida muvaffaqiyatli ishtirok etish talab qilinishi mumkin. Namunalarni tahlil qilish. Biroq, ushbu Analitik sinov tartib -qoidalariga kiritilgan cheklangan o'zgarishlar ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasining moslashuvchan doirasi chegaralarida kiritilishi mumkin. Shunga qaramay, bu moslashuvchanlik laboratoriyalarga ushbu Analitik sinov tartib-qoidalarini doirasida yangi Analitiklarni joriy etish imkonini bermaydi, agar aniq usul samaradorligi va muvofiqlik qaror mezonlari (masalan, qaror qabul qilish chegaralari) zarur bo'lsa va bu mezonlar tegishli Texnik hujjatda (masalan, yangi maqsadli birikma) hali belgilanmagan bo'lsa. (lar) GC/C/IRMS tahlili uchun).

Laboratoriyaning ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasi doirasida analitik sinov tartibini kiritish analitik sinov tartib-qoidasining maqsadga muvofiqligini belgilaydi va laboratoriyadan talab qilinmaydi. analitik topilmani qo'llab-quvvatlash uchun Analitik usulni tasdiqlash hujjatlarini yoki EQAS ishlash ma'lumotlarini taqdim eting.

Laboratoriyalar namunalarni tahlil qilish uchun qo'llashdan oldin ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasi doirasida analitik sinov tartib-qoidalarini kiritishlari kutilmoqda. Biroq, istisno holatlarda, laboratoriya tegishli Texnik hujjatlarga (lar) muvofiq tasdiqlangan usulni qo'llashi mumkin, Texnik xat(lar) yoki laboratoriya Laboratoriyaning ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasi doirasiga kiritishdan oldin namunalarni tahlil qilish bo'yicha ko'rsatmalar. Biroq, bunday hollarda laboratoriya, agar tahliliy sinov tartibi laboratoriyaning ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasi doirasiga kiritilgan bo'lsa, aks holda bo'lgani kabi, ushbu usul maqsadga muvofiq degan taxmindan avtomatik ravishda foyda

ko'rmaydi. Shunday qilib, laboratoriyaning ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasi doirasida bo'lmagan sinov usulini qo'llash orqali xabar qilingan har qanday salbiy tahliliy topilma talab qilishi mumkin. Laboratoriya ushbu salbiy tahliliy xulosani qo'llab-quvvatlash uchun usulni tasdiqlash hujjatlarini yoki EQAS ishlash ma'lumotlarini taqdim etadi.

[Izoh: Bu usul laboratoriyaning ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasi doirasiga kiritilmaguncha Laboratoriyalar namunalarni tahlil qilish uchun WADAgA xos analitik sinov tartib-qoidalarini qo'llamaydilar.]

4.4.2.3 WADAda ishtirok etish EQAS dasturi

Laboratoriyalar WADAning EQASida doimiy ishtirok etishlari va 6.0-bo'limda aytib o'tilganidek, EQAS samaradorligi talablariga javob berishlari shart.

4.4.2.4 Laboratoriya mustaqilligi va xolLXSigi

Laboratoriya ma'muriy va operatsion jihatdan laboratoriyaga ortiqcha bosim o'tkazishi va uning vazifalari va operatsiyalarini xolis bajarilishiga ta'sir qilishi mumkin bo'lgan har qanday tashkilotdan mustaqil bo'lishi kerak.⁴

Laboratoriya ma'muriy jihatdan mustaqil bo'lishi uchun *Dopingga qarshi tashkilot*, sport tashkiloti yoki hukumat Sport vazirligi yoki sport natijalari uchun mas'ul bo'lgan boshqa davlat organi, shu jumladan ularning Kengashi a'zolari, xodimlari, Komissiya a'zolari yoki boshqa tashkilotlar tomonidan boshqarilishi, bog'lanishi yoki unga bo'ysunishi mumkin emas. mansabdor shaxslar. Bu mumkin bo'lgan manfaatlar to'qnashuvining oldini olish va ISO/IEC 17025 ga muvofiq Laboratoriyaning malakasi, xolLXSigi, mulohazalari va operatsion yaxlitligiga to'liq ishonchni ta'minlash uchun zarur.

Operatsion jihatdan mustaqil bo'lish uchun laboratoriya o'z ishlarini hech qanday *Shaxsning to'siqlari, aralashuvi yoki ko'rsatmasisiz boshqarishi kerak*. Laboratoriya, cheklanmagan holda, quyidagilarni nazorat qiladi: o'z byudjetining taqsimlanishi, asbob-uskunalar va boshqa resurslarni xarid qilish, Laboratoriya xodimlarining qarorlari, Laboratoriya tomonidan olib borilgan tadqiqotlar va barcha *namunaviy analitik sinovlar* va natijalar haqida hisobot berish.

Laboratoriya zarur ma'lumotnomalar, reagentlar, sarf materiallari va zarur jihozlarni o'z vaqtida sotib olish uchun samarali tasdiqlash jarayonini amalga oshirish imkonini beruvchi maxsus byudjetga ega bo'lishi kerak. shuningdek, xodimlarni yollash, saqlab qolish va o'qitish, ilmiy yig'ilishlar va simpoziumlarda qatnashish va hokazolarga oid mustaqil laboratoriya boshqaruv qarorlari. Bu laboratoriyaga o'z mezbon tashkilotidan tadqiqot grantlari yoki boshqa moliyaviy yordam olishiga to'sqinlik qilmaydi (*masalan*

⁴Laboratoriyalar, agar vada tomonidan boshqacha tasdiqlanmagan bo'lsa, 1 yil 2022 yanvargacha ma'muriy va operatsion mustaqillikning ushbu talablariga javob beradi.

universitet, shifoxona, davlat muassasasi), *Dopingga qarshi tashkilotlar*, sport tashkilotlari, hukumat yoki boshqa homiyar, shu bilan birga, ushbu mablag'larni olish va boshqarish bilan bog'liq bo'lgan buxgalteriya hisobi qoidalariga rioya qilish.

ISO/IEC 17025 ga muvofiq Laboratoriya yuridik shaxs yoki yuridik shaxsning ma'lum bir qismi bo'lib, o'z faoliyati uchun qonuniy javobgar bo'lishi kerak.

4.4.2.5 Hujjatlarning **WADA Laboratoriya axloq kodeksiga muvofiqligi**

Laboratoriya har yili *WADAg* Laboratoriya direktori tomonidan imzolangan Axloq kodeksi qoidalariga muvofiqligi to'g'risida xat taqdim etadi. Laboratoriyada ishlaydigan doimiy yoki vaqtinchalik barcha xodimlar axloq kodeksini o'qib chiqishlari, rozi bo'lishlari va imzolashlari kerak. Laboratoriyadan Axloq kodeksi qoidalariga muvofiqligini tasdiqlovchi hujjatlarni taqdim etish talab qilinishi mumkin.

Laboratoriya laboratoriya xodimlaridan har qanday da'vo qilingan axloq kodeksining buzilishi to'g'risida laboratoriya direktoriga xabar berishlarini talab qiladigan tizimni o'rnatishi kerak, bu haqda laboratoriya direktori WADAg hisobot beradi. Biroq, agar laboratoriya xodimlari laboratoriya direktori Axloq kodeksini buzgan deb gumon qilsalar, laboratoriya xodimlari axloq kodeksining da'vo qilingan buzilishi haqida to'g'ridan-to'g'ri *WADAg xabar berishlari kerak*. Laboratoriya direktori va/yoki laboratoriyaning mezbon tashkiloti va/yoki *WADA*, agar kerak bo'lsa, axloq kodeksining har qanday da'vo qilingan buzilishini darhol va har tomonlama tekshiradi.

Agar laboratoriya tekshiruvchi axloq kodeksi buzilganligini aniqlasa, laboratoriya direktori va/yoki laboratoriyaning qabul qiluvchi tashkiloti *WADAni* tekshirish natijalari va ko'rilgan intizomiy choralar to'g'risida darhol xabardor qilishi shart. *WADA*, shuningdek, o'z tekshiruvlari natijasida qo'shimcha sanksiyalarni talab qilishi yoki sanksiyalarni qo'llashi mumkin. Sanksiyalar shaxsiy tanbehdan tortib, laboratoriya xodimlarini (xodimlarini) chiqarib yuborish, buzilish haqida tegishli organlarga xabar berish (*masalan, huquqni muhofaza qilish organlari*) yoki laboratoriyaning *WADA* akkreditatsiyasini to'xtatib turish yoki bekor qilishgacha bo'lishi mumkin.

4.4.2.6 Amalga oshirilgan tadqiqot va ishlanmalarni hujjatlashtirish

Laboratoriya dopingga qarshi fan sohasida ilmiy-tadqiqot va ishlanmalar rejasini, shu jumladan, ushbu sohadagi yillik byudjetni imzolovchilar bilan bog'liq tadbirlarga ajratiladigan umumiy yillik operatsion byudjetning kamida 7 foizini tashkil qiladi.

Laboratoriya tadqiqot natijalarining tegishli ilmiy maqolalarda nashr etilganligini ko'rib chiqiladigan adabiyotlarda (har ikki (2) yilda kamida bitta nashr) hujjatlashtirishi kerak. Ilmiy ishlar ro'yxati so'rov bo'yicha *WADAg* taqdim etiladi. Laboratoriya ham a ko'rsatishi mumkin

tadqiqot grantlari uchun muvaffaqiyatli yoki kutilayotgan arizalarni hujjatlashtirish orqali tadqiqot dasturi [har uch (3) yilda kamida bitta (1) ariza topshiriladi].

[Izoh: O'rnatilgan antidoping usullarini faqat kichik tuzatishlar bilan tasdiqlash yoki amalga oshirish yoki ilgari nashr etilgan yoki boshqalar tomonidan taqdim etilgan tadqiqotlarni takrorlash tadqiqot va ishlanmalar faoliyati sifatida ko'rib chiqilishi uchun etarli emas.]

Laboratoriya WADA ga antidoping fanlari sohasidagi tadqiqot va ishlanmalar natijalarini hujjatlashtirish bo'yicha yillik hisobot taqdim etadi. Laboratoriya, shuningdek, kelgusi yil uchun tadqiqot va ishlanmalar rejalarini ham bog'laydi.

4.4.2.7 Hujjat amalga oshirilgan bilim almashish

Laboratoriya boshqa laboratoriyalar bilan bilim almashish istagi va qobiliyatini namoyish qilishi kerak. Laboratoriya o'zining tadqiqot va ishlanma faoliyati natijalarini boshqa laboratoriyalarga tarqatadi. Laboratoriya antidopingga yiliga kamida bir (1) hissa qo'shishi kerak simpozium yoki konferentsiya. Laboratoriyalar boshqa laboratoriyalar bilan hamkorlikdagi tadqiqot loyihalarida ishtirok etish, tajriba almashish, protokollar almashish, mutaxassLXSarning tashrifini tashkil etish va boshqa laboratoriyalar va sinov laboratoriyalariga Analitik sinovning muayyan yo'nalishlari bo'yicha treninglar o'tkazishga da'vat etiladi.

Laboratoriya WADA ga boshqa laboratoriyalar bilan bilim almashish bo'yicha yillik hisobot taqdim etadi. Bilimlarni almashish tavsifi Axloq kodeksida (A ilova) keltirilgan.

4.4.2.8 Kasbiy javobgarlik sug'urtasini qo'llab-quvvatlash

Laboratoriyalar WADAg hujjatlarni, shu jumladan kasbiy javobgarlik xavfini sug'urtalash yiliga ikki (2) million AQSh dollaridan kam bo'lmagan miqdorda saqlanishini tasdiqlovchi hujjatlarni taqdim etishlari kerak (masalan, tegishli to'lovlar va mukofotlarning o'z vaqtida to'langanligi haqidagi dalillar).

4.4.2.9 Yangilangan qo'llab-quvvatlash xat(lar)ini taqdim etish

4.1.3-moddada ta'riflanganidek, *imzolovchilardan WADAg* har ikki (2) yilda uch (3) yillik qo'llab-quvvatlashni tasdiqlovchi xat(lar) yuboriladi yoki WADA tomonidan boshqacha tarzda tasdiqlanmagan bo'lsa.

Namunalarning minimal sonini saqlash

Analitik testlar bo'yicha malakani saqlab qolish uchun laboratoriyalar har yili Kodeksga mos keladigan *Antidoping tashkilotlari* tomonidan taqdim etiladigan (WADA tomonidan belgilangan) yoki WADA tomonidan boshqa tarzda tasdiqlangan kamida 3000 *namunani* tahlil qilishlari kerak.

[Izoh: Namunalarning minimal sonini aniqlash uchun laboratoriya tomonidan tahlil qilingan har bir siydik namunasi, qon namunasi va SBP qon namunasi individual namuna sifatida hisoblanadi.]

WADA Laboratoriya tomonidan tekshirilgan *namunalar* sonini kuzatib boradi. Agar *namunalar* soni yiliga 3000 tadan kam bo'lsa, laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasi 4.6.4.1.2 - moddaga muvofiq to'xtatilishi mumkin.

Muayyan holatlar laboratoriyaning har yili kamida 3000 ta *namunani tahlil qilish qobiliyatiga ta'sir qilishi mumkin*, masalan, *antidoping tashkiloti WADA* tomonidan *Kodeksga* nomuvofiq deb e'lon qilinganda yoki Laboratoriya butun kalendar yili davomida ishlamay qolganda. Bunday hollarda WADA Laboratoriyadan analitik sinovlar bo'yicha malakani saqlab qolish uchun chora-tadbirlarni amalga oshirishni talab qiladi, masalan, ichki sifatni ta'minlash sxemasini (iQAS) va ichki audit dasturini kuchaytirish. WADA, *shuningdek, qo'shimcha EQAS namunalarini* taqdim etishi va/yoki a Laboratoriya faoliyatining holatini baholash uchun hujjatli audit va/yoki joyida yoki masofaviy (onlayn) baholash o'z xohishiga ko'ra.

4.4.2.11 Laboratoriya tahliliy sinovlari tartiblari, xizmatlari va to'lovlarini nashr etish

Laboratoriyalar ADAMSDa Dopingga qarshi tashkilotlarga testlarni tarqatish rejalarini ishlab chiqishda yordam berish uchun analitik sinov jarayonlari va xizmatlarining, shu jumladan standart narxlarning yangilangan ro'yxatini hisobot berishi va yuritishi kerak. *Dopingga qarshi tashkilotning* so'roviga ko'ra, laboratoriyalar Dopingga qarshi tashkilot bilan test rejalari bo'yicha boshqa tegishli ma'lumotlarni taqdim etish orqali hamkorlik qilishi kerak (*masalan, Laboratoriya tahliliy imkoniyatlari*).

4.4.2.12 WADA / Akkreditatsiya organining qayta baholashlarida va akkreditatsiya davri davomida uzluksiz baholashlarida ishtirok etish

- Akkreditatsiya jarayoni davomida akkreditatsiya organini qayta baholash va/yoki uzluksiz baholash

Baholash guruhi akkreditatsiya organi tomonidan baholash/qayta baholash uchun tanlangan kamida bitta LXS bo'yicha o'qitilgan baholovchini o'z ichiga olishi kerak.

WADAgA o'z vaqtida ingliz yoki frantsuz tillaridagi Baholash hisobotining qisqacha mazmuni hamda laboratoriya javoblarining nusxalarini yuborishi kerak. Agar laboratoriya baholash hisobotining qisqacha mazmunini to'g'ridan-to'g'ri WADAgA taqdim etishni afzal ko'rsa, u buni akkreditatsiya organining ma'lumotlarini olgan kundan boshlab o'ttiz (30) kun ichida amalga oshiradi.

Baholash hisoboti.

Laboratoriya WADAgA ISO/IEC 17025 sertifikatining yangilangan nusxasini va ISO/IEC 17025 akkreditatsiya doirasini akkreditatsiya organidan olishi bilanoq taqdim etishi kerak.

- WADA Laboratoriya baholash

WADA *istalgan vaqtda* WADA *hisobidan* hujjatli audit o'tkazish, shuningdek, laboratoriyani joyida yoki masofaviy (onlayn) baholash orqali tekshirish va baholash huquqini o'zida saqlab qoladi. WADA *baholash* to'g'risidagi xabar laboratoriya direktoriga yozma ravishda yuboriladi. Istisno holatlarda va WADA ixtiyoriga ko'ra, baholash e'lon qilinmagan bo'lishi mumkin.

laboratoriya baholashining bir qismi sifatida WADA laboratoriya hujjatlarining nusxalarini talab qilish huquqini o'zida saqlab qoladi. va/yoki tanlangan "A" va/yoki "B" *namunalarni* joyida yoki WADA *tomonidan* tanlangan laboratoriyada qo'shimcha tahlil qilishni so'rash.

4.5 WADA tomonidan *namunalarni* olib tashlash

4.5.1 Tahlil yoki keyingi tahlil uchun namunalarni olib tashlash

Laboratoriya faoliyatini monitoring qilish faoliyati doirasida (masalan, WADA joyida o'tkazilganda Laboratoriya bahosi), WADA dastlab o'z hisobidan qo'shimcha tahlil yoki namunaning tahlilini o'tkazish uchun *namuna(lar)ni* laboratoriyadan olib tashlashi mumkin, agar bu *namuna* uchun analitik natijalar bo'lmasa. *Kodeksning* 6.2- moddasida ko'rsatilgan maqsadlar uchun hali xabar qilingan. Bunday hollarda WADA Sinov organini xabardor qiladi, u *Sinov* va tekshirishlar *xalqaro standartining* (ISTI) 10.1-moddasiga muvofiq *Namuna(lar)* ga egalik huquqini saqlab qoladi. Yuqorida aytib o'tilganlarga qaramasdan, WADA *Kodeksning* 6.6-moddasida ruxsat etilgan holda, o'z hisobidan tahlil yoki qo'shimcha tahlilni talab qilish huquqini saqlab qoladi.

[Izoh: Agar biron bir *namunaning analitik sinovi bilan bog'liq laboratoriya nomuvofiqliklari* aniqlansa, WADA laboratoriyadan namunalarni tahlil qilish yoki keyingi tahlil qilish bilan bog'liq xarajatlarni qoplash huquqini o'zida saqlab qoladi.]

WADA WADA ko'rsatmalariga muvofiq amalga oshirilishi kerak bo'lgan *Namunalarni* olib tashlashni nazorat qilish uchun kuzatuvchini topshirishi mumkin. *Namunalarni* olib tashlash vaqtida WADA boshqa laboratoriya(-lar) tomonidan olinmaguncha *namunalarni saqlash* hujjatlarining *tegishli zanjiri hamda namunalarning xavfsizligi* va yaxlitligini saqlash uchun javobgar bo'ladi.

WADA, shuningdek, laboratoriyadan namunalarni topshirishni talab qilishi mumkin. Bunday hollarda laboratoriya barcha o'tkazilgan *namunalar uchun saqlash hujjatlarining tegishli zanjiri hamda namunalarning xavfsizligi* va yaxlitligi uchun qabul qiluvchi laboratoriya(-lar) tomonidan olinmaguncha javobgar bo'ladi.

Laboratoriya faoliyati monitoringi munosabati bilan WADA *Kodeksning* 2.1-moddasi aksildoping qoidalarining buzilishiga olib kelgan *namunaning qo'shimcha tahliliga yo'naltirishi* mumkin. *Kodeksning* 6.5-moddasida ko'rsatilganidek, *sportchining roziligisiz yoki tinglovchi organning roziligisiz ayblash*, agar ushbu keyingi tahlilning tahliliy natijasi bo'lmasa. *sportchiga qarshi qo'llanilishi* mumkin (masalan, laboratoriya bo'lgan *namunalarni qayta tahlil qilish*).

Laboratoriya bir xil Analitik usuldan foydalangan holda noto'g'ri salbiy tahliliy topilmalar haqida xabar berganligi aniqlanganda, salbiy tahliliy topilmalar sifatida xabar bergan).

4.5.2 Laboratoriya sifatini baholash uchun namunalarni olib tashlash

WADA, *shuningdek*, 5.3.12-moddada tavsiflangan shartlarga javob bergan anonimlashtirilgan *namunalarni* qayta tahlil qilishga, laboratoriya sifatini ta'minlash va ta'lim olish, shu jumladan, Laboratoriyalar o'rtasida salbiy xulosalar sifatida e'tirof etilgan *namunalarni* o'tkazish tizimini joriy etish maqsadida yo'naltirishi mumkin. Shu munosabat bilan, *WADA tomonidan* qayta tahlil qilish uchun yuborilgan *Namunalar* soni farq qilishi mumkin.

[Salbiy xulosaga ega bo'lgan namunalarni topshirish faqat imzolovchilar tomonidan to'plangan namunalarga nisbatan qo'llaniladi.]

4.6 WADA akkreditatsiya maqomi monitoringi

WADA *muntazam ravishda* laboratoriyalarning LXS va tegishli *texnik hujjatlar* va texnik xatlarda keltirilgan talablarga muvofiqligini tekshirib turadi. Bundan tashqari, *WADA har bir laboratoriyaning* umumiy faoliyatini baholash va uning akkreditatsiya maqomini hal qilish uchun manfaatdor tomonlar tomonidan *WADAgaga etkazilgan* EQAS natijalari va tegishli muntazam Analitik sinov masalalarini har yili ko'rib chiqadi.

4.6.1 WADA akkreditatsiyasini saqlash

WADA tomonidan belgilanganidek, 4.4.2 -moddada belgilangan barcha talablarga rioya qilish, shu jumladan EQAS va muntazam tahliliy sinovlarda laboratoriyaning qoniqarli ishlashi (6.0 va 7.0 bo'limlarga qarang) Laboratoriyaga xizmat ko'rsatishning muhim talabidir. *WADA akkreditatsiyasi.*

4.6.2 Qayta akkreditatsiya qilish xarajatlari

Yillik asosda *WADA WADAni* qayta akkreditatsiya qilish jarayoni bilan bog'liq xarajatlarning bir qismi uchun laboratoriyaga hisob-kitob qiladi.

4.6.3 Akkreditatsiya guvohnomasini berish va nashr etish

Har yili, akkreditatsiyani davom ettirish tasdiqlanganda, laboratoriya *WADAning* tegishli vakolatli vakili tomonidan imzolangan *WADA akkreditatsiya guvohnomasini* oladi, bu akkreditatsiyani e'tirof etish uchun beriladi. Akkreditatsiya guvohnomasida laboratoriya nomi va akkreditatsiya guvohnomasining amal qilish muddati ko'rsatilishi kerak. *WADA* akkreditatsiya sertifikatlari kuchga kirgan sanadan keyin, orqaga qaytish kuchi bilan berilishi mumkin. *WADA tomonidan akkreditatsiya qilingan laboratoriyalar* ro'yxati *WADA veb-saytida* yuritiladi.

4.6.4 WADA akkreditatsiyasini bekor qilish

Laboratoriya LXS talablariga rioya qilmasa, *laboratoriyaning* WADA akkreditatsiyasi to'xtatilishi yoki bekor qilinishi yoki tahliliy sinovlarga chek qo'yilishi mumkin. va/yoki *texnik hujjatlar* va/yoki texnik xatlar, yoki himoya qilish uchun to'xtatib turish, bekor qilish yoki tahliliy sinovni cheklash talab qilinadigan hollarda. *Namunalarning* yaxlitligi, Analitik test jarayoni yoki Dopingga qarshi hamjamiyat manfaatlarini.

Analitik sinovni cheklash yoki *laboratoriyaning* WADA akkreditatsiyasini to'xtatib turish uning ISO/IEC 17025 standartini avtomatik ravishda bekor qilishni anglatmasligi kerak. akkreditatsiya. Laboratoriyaning ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasi holati tegishli akkreditatsiya organi tomonidan mustaqil ravishda baholanishi kerak.

4.6.4.1 Akkreditatsiyani to'xtatib turish va analitik sinovlarni cheklash

WADA Ijroiya qo'mitasi raisi laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasini to'xtatib qo'yishi yoki WADA laboratoriya faoliyati davomidagi LXS va/yoki *Texnik hujjatlar* va/yoki texnik xatlarga nomuvofiqlikni aniqlasa, laboratoriyaga nisbatan analitik sinovlarni o'tkazishga cheklov qo'yishi mumkin. EQAS yoki muntazam Analitik test paytida.

Laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasi Laboratoriyaga qo'yilgan sanktsiya Laboratoriyaning standart ko'rsatkichlariga kiritilgan tahliliy usullar yoki maqsadli tahlilchilarga ta'sir qilganda, LabEG tomonidan aniqlangan analitik sinov chekloviga emas, balki to'xtatib turilishi kerak. *Musobaqa* yoki *musobaqadan tashqari* analitik test menyulari, chunki u ta'sir qiladi Laboratoriya tomonidan olingan barcha tegishli siydik va/yoki qon *namunalarini tahlil qilish*.

laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasini to'xtatib turishga yoki laboratoriyaga nisbatan analitik sinovlar o'tkazishga cheklov qo'yishga olib keladigan nomuvofiqlik(lar) laboratoriyaning SBP uchun qon *namunalarini tahlil qilish qobiliyatiga* ta'sir qilmasligini aniqlasa. yoki APMU sifatida faoliyat ko'rsatish uchun laboratoriya, WADA ixtiyoriga ko'ra, o'z faoliyatini davom ettirishi mumkin. Bunday hollarda WADA tegishli ravishda Laboratoriyaning xabardor qiladi.]

4.6.4.1.1 Akkreditatsiyani to'xtatib turish va tahliliy testlarni cheklash - intizomiy ish yuritilmaydi

Laboratoriya EQAS va/yoki analitik sinov uchun ruxsat etilgan maksimal jarima balllarini to'plagan bo'lsa (7.3-moddadagi ballar shkalasi jadvalini qo'llash orqali aniqlanadi) yoki laboratoriya noto'g'ri salbiy tahliliy xulosa haqida xabar bergan bo'lsa. *Sportchi* uchun oqibatlar bilan LabEG quyidagilarni amalga oshiradi WADA Ijroiya qo'mitasi raisiga laboratoriyaning tahliliy sinovdan o'tkazishni cheklash bo'yicha tavsiyanoma,

To'xtatib turish yoki bekor qilish, tegishli va LabEG tomonidan belgilanadi.

Agar LabEG WADA Ijroiya qo'mitasi raisiga yuqorida ko'rsatilgan aniq holatlarda laboratoriya tahliliy sinovlarni cheklash yoki to'xtatib turishni tavsiya qilsa nomuvofiqliklar mavjud bo'lsa, Laboratoriya har qanday vaqtda 4.6.4.5-bandga muvofiq Intizom qo'mitasi oldida LabEG tavsiyasiga e'tiroz bildira olmaydi. Biroq, agar WADA Ijroiya qo'mitasi raisi tomonidan laboratoriyaga nisbatan tahliliy sinovlar o'tkazishga cheklov qo'yilgan yoki to'xtatib qo'yilgan bo'lsa, ushbu 4.6.4.1.1-moddaga muvofiq, Laboratoriya WADA Ijroiya qo'mitasi raisining qarori ustidan 4.6.4.7-moddaga muvofiq CASga shikoyat qilishi mumkin.

Yuqoridagilarga qaramasdan, agar LabEG laboratoriya ruxsat etilgan maksimal jarima miqdorini to'plagan holatlarda laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasini bekor qilishni tavsiya qilsa, EQAS va/yoki analitik sinov uchun ball (7.3-moddadagi ballar shkalasi jadvalini qo'llash orqali aniqlanadi) yoki laboratoriya noto'g'ri salbiy tahliliy xulosalar haqida xabar berganda Sportchi uchun oqibatlar, Laboratoriya e'tiroz bildirishi mumkin Intizom qo'mitasiga LabEG tavsiyasi 4.6.4.5-moddasiga muvofiq.

4.6.4.1.2 Analitik testlarni cheklash va akkreditatsiyani to'xtatib turish yoki bekor qilish - intizomiy ish yuritish.

LabEG, shuningdek, WADA Ijroiya qo'mitasi raisiga laboratoriya tahliliy sinovlarni cheklash yoki WADA akkreditatsiyasini to'xtatib turish yoki bekor qilishni tavsiya qilishi mumkin, hatto agar laboratoriya sportchi yoki sportchi uchun oqibatlari bo'yicha noto'g'ri salbiy tahliliy xulosalar haqida xabar bermagan bo'lsa ham. erishmagan 7.3-moddada Ballar shkalasi jadvalida bayon etilgan, lekin laboratoriyada boshqa tahliliy sinovlarning nosozlik(lar)i va/yoki aniqlangan boshqa nomuvofiqliklar (4.6.4.2 va 4.6.4.3-moddalarda ko'rsatilgandek) bo'lsa, jarima ballarining maksimal soni.) aks holda analitik testing to'liq ishonchliliqi va aniqligini va test natijalarining aniq hisobotini ta'minlash uchun bunday choralar ko'rilishini asoslaydi.

4.6.4.5-moddaga muvofiq intizomiy ish qo'zg'atilishidan oldin va agar laboratoriya talab qilsa, LabEG 4.6.4.4-moddada ko'rsatilganidek, laboratoriya bilan hal qilishni osonlashtirish bo'yicha sessiya o'tkazadi, uning yakunida Laboratoriya LabEGni qabul qilishi mumkin. ning tavsiyasi va LabEG tahliliy sinovini cheklash yoki to'xtatib turish shartlari. 4.6.4.4-moddada ko'rsatilganidek, the

WADA Ijroiya qo'mitasining raisi Laboratoriya va LabEG o'rtasidagi Laboratoriyaning akkreditatsiya maqomi va analitik sinovlarni cheklash yoki to'xtatib turish shartlariga oid har qanday kelishuvni tasdiqlashi kerak.

Biroq, agar Laboratoriya LabEG tavsiyasini va/yoki tahliliy sinovni cheklash yoki to'xtatib turish shartlarini hal qilishni osonlashtirish jarayonidan keyin qabul qilmasa, moddaga muvofiq. 4.6.4.4, Laboratoriya Intizom qo'mitasiga LabEG tavsiyasiga e'tiroz bildirishi mumkin va intizomiy ish yuritish 4.6.4.5-moddaga muvofiq amalga oshiriladi.

Bunday sharoitda LabEG laboratoriya tahliliy sinovlaridagi noozliklar va/yoki boshqa aniqlangan nomuvofiqliklarning jiddiyligidan kelib chiqib, WADA Ijroiya qo'mitasi raisiga laboratoriyaga quyidagi tavsiyalarni berishi mumkin:

- Laboratoriyaning tartib-intizom qo'mitasiga murojaati natijasiga qadar o'zining analitik sinov faoliyatini davom ettirishi mumkin; yoki
- Darhol tahliliy sinovlarni o'tkazish bo'yicha vaqtinchalik cheklovga duchor bo'lish yoki uning WADA akkreditatsiyasi intizomiy jazo natijalarini kutguncha darhol vaqtinchalik to'xtatib turishga to'g'ri keladi. jarayonlar. Bunday hollarda WADA Ijroiya qo'mitasi raisining vaqtinchalik to'xtatib turish to'g'risidagi qarori yoki Laboratoriyaga analitik sinovlarni o'tkazish bo'yicha vaqtinchalik cheklov qo'yilgan bo'lsa, Laboratoriya tomonidan shikoyat qilinishi mumkin emas.

Shu bilan birga, agar laboratoriya zudlik bilan vaqtinchalik tahliliy sinov chekloviga duchor bo'lsa yoki uning WADA akkreditatsiyasi bo'lsa. Vaqtinchalik to'xtatib turish sharti bilan, Intizom qo'mitasidagi ish tahliliy sinovlarni vaqtincha cheklash yoki laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasi vaqtinchalik to'xtatilgan kundan boshlab qirq besh (45) kun ichida o'tkazilishi kerak. yuklangan.

4.6.4.2 LXSga nomuvofiqliklar

Analitik sinovni cheklash yoki to'xtatib turishga olib kelishi mumkin bo'lgan LXSga rioya qilmaslik quyidagilarni o'z ichiga oladi, lekin ular bilan cheklanmaydi:

- ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasini to'xtatib turish yoki bekor qilish;
- 4.4.2.4-moddada ko'rsatilganidek, ma'muriy va operatsion mustaqillikni o'rnatmaslik va/yoki saqlab qolmaslik;
- tahliliy xulosalar va/yoki noto'g'ri salbiy xulosalar haqida takroriy hisobot berish:

[Izoh: LabEG tavsiyalari soni hisobga olingan holda amalga oshiriladi]

Laboratoriya tomonidan taqdim etilgan noto'g'ri tahliliy xulosalar, ushbu davr mobaynida to'plangan jarima ballarining umumiy sonidan qat'i nazar (ya'ni, amaldagi har qanday jarima ballari chegirmalarini ko'rib chiqqandan keyin) yoki Laboratoriya nomuvofiqliklarni qoniqarli tuzatganmi yoki yo'qmi.]

- Ikki (2) yoki undan ortiq mustaqil hisobot EQAS bosqichida ⁵ ta noto'g'ri salbiy tahliliy xulosalar; yoki
 - Uch (3) yoki undan ortiq mustaqil hisobot ⁵ Noto'g'ri salbiy tahliliy xulosalar, shu jumladan EQAS va muntazam analitik testlar, boshiga o'n ikki (12) oylik muddat; yoki
 - Uch (3) yoki undan ortiq mustaqil hisobot EQAS bosqichida ⁵ ta noto'g'ri salbiy xulosalar; yoki
 - to'rt (4) yoki undan ortiq mustaqil hisobot ⁵ ta noto'g'ri salbiy xulosalar, shu jumladan EQAS va muntazam analitik test, har o'n ikkiga (12) oylik muddat; yoki
 - To'rt (4) yoki undan ortiq mustaqil har qanday birikma ⁵ Noto'g'ri salbiy tahliliy xulosalar va noto'g'ri salbiy xulosalar, shu jumladan EQAS va muntazam Analitik test, har o'n ikki (12) oylik davr uchun.
- WADA tomonidan oldindan ruxsatisiz texnik hujjat yoki texnik xatni kuchga kirgan sanaga qadar amalga oshirmaslik;
 - Texnik hujjatlar va/yoki texnik xatlarda keltirilgan talablar yoki standartlardan birortasiga rioya qilmaslik;
 - Natijalar haqida hisobot berish muddatlariga jiddiy va takroriy rioya qilmaslik (5.3.8.4-moddaga qarang);
 - Analitik test paytida yoki ko'r EQAS yoki ikki marta ko'r EQAS raundida qoniqarsiz ishlashdan keyin tegishli tuzatish choralarini ko'rmaslik;
 - WADA Laboratoriyasi baholash(lar) ida aniqlangan LXS va/yoki Texnik Hujjat va/yoki Texnik Xat nomuvofiqlik(lar) i uchun tegishli tuzatish choralarini ko'rmaslik;
 - Hujjatlarni taqdim etishda WADA yoki tegishli sinov organi yoki natijalarni boshqarish organi bilan hamkorlik qilmaslik;
 - Axloq kodeksiga rioya qilmaslik (lar);
 - Laboratoriya xodimlari va/yoki boshqaruv masalalari, shu jumladan, lekin ular bilan cheklanmagan holda:

⁵ LabEG tomonidan aniqlangan qoniqarli ildiz sabablari tahliliga asoslanadi.

- Laboratoriya rahbariyatidagi katta o'zgarishlar (*masalan, laboratoriya direktori, sifat menejeri*) tegishli va o'z vaqtidasiz WADAg'a bildirishnoma;
- laboratoriya direktori yoki boshqa yuqori boshqaruv lavozimlariga (*masalan, Sifat menejeri*) tegishli muddatda tayinlanmaslik;
- laboratoriya nazorati xodimlarining malakasiga kafolat bermaslik (5.2.2.3 va 5.2.2.4-moddalarga qarang);
- WADA tomonidan aniqlanganidek, laboratoriyaning analitik sinovlarning to'liq ishonchliligi va aniqligini ta'minlash va sinov natijalarini hisobot berish qobiliyatiga ta'sir qiluvchi tajribali xodimlarning (*masalan, sertifikatlash bo'yicha olimlar*) sezilarli yo'qolishi yoki etishmasligi;
- WADA tomonidan aniqlanganidek, laboratoriya sifati va/yoki hayotiylikiga ta'sir etuvchi etarli darajada laboratoriya yordami va resurslarini yo'qotish;
- 4.4.2.10-moddada ko'rsatilgan *namunalarning* minimal sonini tahlil qilmaslik; yoki
- Laboratoriya faoliyati bilan bog'liq har qanday WADA so'rovida hamkorlik qilmaslik.

4.6.4.3 Akkreditatsiyani bekor qilish

WADA *Ijroiya* qo'mitasi har qanday laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasini to'liq ta'minlash uchun bekor qilish zarur deb hisoblasa, uni bekor qiladi. Analitik testning ishonchliligi va to'g'rilligi va tahliliy test natijalarining aniq hisoboti.

LabEG laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasini quyidagi nomuvofiqlik(lar) ga asoslanib, lekin ular bilan cheklanmagan holda bekor qilishni tavsiya qiladi:

- *salbiy tahliliy topilmalar* to'g'risida takroran xabar berish yoki noto'g'ri *salbiy tahliliy xulosalar* haqida xabar berilgandan keyin tegishli tuzatish choralarini ko'rmaslik;
ushbu xulosalar 4.6.4.2-moddada ko'rsatilganidek, mustaqil bo'lgan yoki bo'lmaganligidan qat'i nazar, laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasini bekor qilishga olib keladi.]
- salbiy xulosalar haqida takroran xabar berish yoki noto'g'ri salbiy xulosalar (lar) haqida xabar berilgandan keyin tegishli tuzatish choralarini ko'rmaslik;
- ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasini takroran to'xtatib turish yoki

WADA akkreditatsiyasi yoki laboratoriyaga nisbatan analitik sinovlarni o'tkazish bo'yicha cheklovlarni takroran o'rnatish;

- Texnik hujjatlar va/yoki texnik xatlarda sanab o'tilgan talablar yoki standartlardan birortasiga mos kelmasligini to'xtatib turish muddati yoki uzaytirish oxirida tuzatmaslik. 4.6.6.1-moddaga muvofiq to'xtatib turish muddati;
- LXS va/yoki texnik hujjatlar va/yoki texnik xatlarga takroran rioya qilmaslik;
- Laboratoriyaning LXS va/yoki Texnik hujjatlar va/yoki texnik xatlarga jiddiy nomuvofiqligi(lar)i, masalan, WADA Laboratoriyasi baholashlari davomida, mijozning hujjatlashtirilgan shikoyatlari yoki WADA tomonidan o'tkazilgan boshqa so'rovlar yoki tergovlar;
- tahliliy testda yoki ko'r EQAS yoki ikki marta ko'r EQAS raundida qoniqarsiz natijalarga erishgandan so'ng tegishli tuzatish choralarini ko'rmaslik;
- Texnik Hujjat va/yoki Texnik Xatda nomuvofiqlik(lar) aniqlanganidan keyin tegishli tuzatuvchi chora-tadbirlarni takroran ko'rmaslik. WADA dan Laboratoriya baholash(lar);
- 4.4.2.10-moddada ko'rsatilgan namunalarning minimal sonini takroran tahlil qilmaslik;
- Doimiy, jiddiy laboratoriya xodimlari va/yoki boshqaruv muammolari (masalan, laboratoriya tajribasi va malakasiga ta'sir qiluvchi malakali xodimlarning uzluksiz almashinuvi, etarli darajada tayyorgarlik ko'rmaslik, tegishli miqdordagi tahlilchilarni sertifikatlovchi olimlar sifatida tayyorlash va malakasini qayta-qayta o'tkazmaslik);
- To'xtatib turish yoki undan keyingi davrda WADA yoki tegishli sinov organi yoki natijalarni boshqarish organi bilan hamkorlik qilmaslik analitik sinov cheklovining o'rnatilishi;
- To'xtatib turish yoki tahliliy sinovni cheklash to'g'risidagi qarorni buzgan holda imzolovchilardan olingan namunalarni tahlil qilish;
- Axloq kodeksining jiddiy yoki takroriy buzilishi(lar);
- Laboratoriya faoliyatiga ta'sir ko'rsatishi uchun WADA tomonidan belgilangan har qanday jinoiy huquqbuzarlik uchun har qanday asosiy xodimlarning sudlanganligi;
- Laboratoriya faoliyati bilan bog'liq har qanday WADA so'rovida takroriy va/yoki doimiy hamkorlik qilmaslik;
- To'xtatib turish davrida 4.4.2.4-moddada ko'rsatilganidek, ma'muriy va operatsion mustaqillikni o'rnatmaslik va/yoki saqlab qolmaslik;
- Sifatiga va/yoki hayotiyiligiga sezilarli ta'sir ko'rsatadigan yordamni yo'qotish

Laboratoriya; va

- Laboratoriyaning analitik sinovlarning to'liq ishonchligi va aniqligini ta'minlash va sinov natijalarining aniq hisobotini ta'minlash qobiliyatiga jiddiy ta'sir ko'rsatadigan har qanday boshqa sabablar.

Agar laboratoriya rezolyutsiyani engillashtirish sessiyasidan so'ng (agar 4.6.4.4-moddaga muvofiq o'tkazilgan bo'lsa) yoki boshqacha tarzda LabEGning bekor qilish bo'yicha tavsiyasini qabul qilmasa, LabEG WADA Ijroiya qo'mitasi raisiga Laboratoriya WADAga tavsiya qiladi. akkreditatsiya bo'lishi *darhol* 4.6.4.5-moddaga muvofiq olib borilgan intizomiy ishlarning yakuni bo'lgunga qadar Vaqtinchalik to'xtatib turish sharti bilan.

WADA Ijroiya qo'mitasi raisining laboratoriyaga nisbatan vaqtinchalik to'xtatib turish to'g'risidagi qarori laboratoriya tomonidan shikoyat qilinishi mumkin emas. Shu bilan birga, laboratoriya zudlik bilan vaqtinchalik to'xtatib qo'yilgan bo'lsa, Intizom qo'mitasi oldidagi ish Laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasi vaqtinchalik to'xtatib qo'yilgan kundan boshlab qirq besh (45) kun ichida o'tkazilishi kerak.

4.6.4.4 Rezolyutsiyani osonlashtirish

4.6.4.1.2, 4.6.4.3 va 4.6.4.5-moddalarga muvofiq intizomiy ish boshlanishidan oldin, LabEG laboratoriya direktorining iltimosiga binoan laboratoriya direktori bilan (telekonferentsiya yoki boshqa aloqa orqali) qaror qabul qilish bo'yicha sessiya o'tkazadi. anglatadi). Ushbu sessiya davomida, LabEG Laboratoriyaning LXS va/yoki Texnik Hujjat(lar) va/yoki Texnik xat(lar)ga nomuvofiqligini tushuntirishi va Laboratoriya direktoriga LabEGga qo'shimcha tushuntirishlar berish imkoniyatini taklif qilishi kerak.

Rezolyutsiyani osonlashtirish sessiyasi davomida Laboratoriya va LabEG laboratoriyani bekor qilish yoki laboratoriyani WADA akkreditatsiyasini to'xtatib turish shartlari va muddati yoki Laboratoriyaning tahliliy sinovini cheklash bo'yicha kelishib olishlari mumkin. Har qanday bunday kelishuv bo'lishi kerak tasdiqlash uchun WADA Ijroiya qo'mitasi raisiga taqdim etiladi. WADA Ijroiya qo'mitasi raisi tomonidan bunday ma'qullangandan so'ng, 4.6.4.5-moddaga muvofiq intizomiy ish yuritish amalga oshirilmaydi.

Laboratoriya va LabEG laboratoriyani bekor qilish yoki laboratoriyani WADA akkreditatsiyasini to'xtatib turish shartlari va muddati yoki laboratoriya tahliliy sinovini cheklash bo'yicha qarorni engillashtirish borasida kelishuvga erisha olmasa, jarayon da ko'rsatilgan 4.6.4.5-moddaga amal qilinsin.

Bekor qilish bo'yicha LabEG tavsiyasi bo'lsa, to'xtatib turish yoki analitik sinov chekloviga xizmat ko'rsatayotgan laboratoriya uchun hal qilishni osonlashtirish sessiyasi mavjud bo'lmaydi.

4.6.4.5 Intizomiy ish yuritish

Laboratoriya 4.6.4.1.2-moddaga muvofiq LabEG ning tahliliy sinovni cheklash yoki WADA akkreditatsiyasini to'xtatib turish to'g'risidagi tavsiyasiga e'tiroz bildirishga qaror qilgan taqdirda yoki Laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasiga muvofiq bekor qilinishi mumkin 4.6.4.3-modda, WADA Protsessual Qoidalarning 1-moddasiga (Ilova C) muvofiq xolis Intizom Qo'mitasini (DK) tashkil etadi. DC protsessual qoidalarga muvofiq intizomiy ish yuritish uchun javobgardir.

Bunday sharoitda WADA DC ga ish materiallarini taqdim etadi, unda tegishli hujjatlar va laboratoriya tahliliy sinovlaridagi nosozliklar yoki boshqa LXS nomuvofiqliklari bilan bog'liq yozishmalar mavjud yoki Laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasini bekor qilish bo'yicha ish yuritilishiga olib kelgan holatlar tegishli bo'lsa. Laboratoriyaga Protsessual Qoidalarning 3 - moddasiga (S ilovasiga) muvofiq yozma ravishda taqdim etish va tasdiqlovchi hujjatlar yoki dalillarni taqdim etishga ruxsat beriladi.

WADA Ijroiya qo'mitasi raisiga yoki kerak bo'lganda (masalan, bekor qilingan taqdirda) WADA Ijroiya qo'mitasiga bu borada ko'riladigan chora(lar) bo'yicha tavsiyanoma beradi. Protsessual Qoidalarning 7 - moddasida ko'rsatilgan talablar va tartiblarga muvofiq Laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasiga (C ilova).

laboratoriya EQAS uchun ruxsat etilgan maksimal jarima ballarini to'plagan va 4.6.4.5-moddaga muvofiq intizomiy javobgarlikka tortilmaydi. / yoki Analitik sinov (7.3-moddadagi ballar shkalasi jadvalini qo'llash orqali aniqlanadi) yoki laboratoriya sportchi uchun noto'g'ri salbiy tahliliy xulosalar haqida xabar bergan bo'lsa. Buning o'rniga va faqat yuqorida aytib o'tilgan holatlarda, Laboratoriya WADA Ijroiya qo'mitasi raisining 4.6.4.7-moddaga muvofiq, tahliliy sinovlarga cheklov qo'yish yoki laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasini bevosita CASga to'xtatib turish to'g'risidagi har qanday qaroriga shikoyat qilishi mumkin.]

4.6.4.6 Qaror haqida xabar berish

4.6.4.5 yoki 7.3-moddalarda ko'rsatilgan jarayonlar bajarilgandan so'ng va Protsessual Qoidalarning 7-moddasida ko'rsatilgan muddatlarga muvofiq (ilova C), WADA Laboratoriyaga maqom bo'yicha o'z qarori haqida yozma xabar beradi. Laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasi. Ushbu bildirishnomada quyidagilar ko'rsatilishi kerak:

- 1) Laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasi (shu jumladan, *agar mavjud bo'lsa*, ogohlantirishlar) saqlanib qolganligi; yoki
- 2) Laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasi to'xtatilgani yoki bekor qilinganligi *yoki* Laboratoriyaga qarshi Analitik sinov cheklovi kiritilganligi.

Bunday bildirishnoma quyidagilarni o'z ichiga oladi:

- To'xtatib turish yoki bekor qilish yoki tahliliy sinovni cheklash sabablari (lar);
- To'xtatib turish, bekor qilish yoki tahliliy sinovni cheklash shartlari; va
- to'xtatib turish yoki analitik sinovni cheklash davri.

4.6.4.5-moddaga muvofiq olib boriladigan jarayonlar uchun WADA, *shuningdek*, laboratoriyaga WADA akkreditatsiyasini to'xtatib turish yoki bekor qilish to'g'risidagi DC tavsiyasining nusxasini taqdim etadi. Laboratoriyaga qarshi analitik sinov cheklash.

4.6.4.7 Kuchga kirish sanasi va shikoyatlar

To'xtatib turish yoki tahliliy sinovni cheklash qaror to'g'risida bildirishnoma olingandan so'ng darhol kuchga kiradi.

Bekor qilish xabarnoma olinganidan keyin bir (1) oy o'tgach kuchga kiradi. Laboratoriyani bekor qilish kuchga kiringunga qadar yoki Laboratoriya tomonidan bekor qilish to'g'risidagi har qanday mumkin bo'lgan e'tiroz natijalariga qadar to'xtatib turish holatida qoladi.

Laboratoriya *Kodeksning 13.7 - moddasiga* muvofiq WADA akkreditatsiyasini bekor qilish yoki to'xtatib turish yoki tahliliy sinovlarni cheklash to'g'risidagi WADA qaroriga shikoyat qilishi mumkin. Laboratoriyada WADA qarori olingan kundan boshlab CASga apellyatsiya berish uchun yigirma bir (21) kun bo'ladi.

4.6.4.8 Ommaviy xabar

WADA Laboratoriyaning akkreditatsiya maqomidagi o'zgarishlar to'g'risida WADA tomonidan o'z qarori to'g'risida laboratoriya xabardor qilinishi bilan o'z veb-saytida ochiq e'lon qiladi. Laboratoriya bekor qilingan hollarda, ommaviy xabarnomada 4.6.4.7-moddada belgilanganidek, Bekor qilish kuchga kiringunga qadar laboratoriya to'xtatib turilishi ko'rsatilishi kerak.

WADA *shuningdek*, to'xtatib turish shartlari va muddatini yoki muddatini ko'rsatishi kerak Analitik testlarni cheklash, shuningdek, laboratoriyaning tabiati

LXS va/yoki *Texnik hujjat(lar)* va/yoki Texnik xat(lar)ga rioya qilmaslik.

Laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasi to'xtatilgandan so'ng qayta tiklanganda yoki tahliliy sinovlar bo'yicha cheklov bekor qilinganda, WADA veb-sayti laboratoriyaning akkreditatsiya maqomi to'g'risida yangilanadi.

4.6.5 Akkreditatsiyaning to'xtatilgan yoki bekor qilinganligi yoki tahliliy sinovlarni cheklash oqibatlarini

4.6.5.1 Analitik testlarni cheklash

Agar WADA nomuvofiqlik(lar) sinfi bilan chegaralanganligini aniqlasa *Taqiqlangan moddalar* yoki *taqiqlangan usullar* yoki ma'lum bir tahliliy test uchun standart Analitik test menyusiga kiritilmagan jarayon Laboratoriya tomonidan olingan *tanlovdan tashqari* yoki *tanlovdan tashqari namunalari*,

WADA ushbu sinf uchun Analitik test cheklovlarini joriy qilishi mumkin *Taqiqlangan modda(lar)* yoki *Taqiqlangan usul(lar)* yoki maxsus Analitik uchun Mos kelmaslik (lar) sodir bo'lgan sinov tartibi.

Laboratoriya o'z mijozlarini qo'yilgan Analitik sinov cheklovi to'g'risida xabardor qilishi va 5.2.6 - moddada ko'rsatilganidek, analitik sinovni cheklash davrida ta'sirlangan tahlillarni boshqa laboratoriya(lar)ga subpudratchi qilishi kerak. Analitik sinovlar cheklanishi ostidagi laboratoriya WADAg tegishli *sinov organ(lar)i* va tanlangan laboratoriya(lar) ning identifikatori haqida xabar berishi kerak.

tahliliy sinovni cheklash sababi noto'g'ri *salbiy tahliliy topilma(lar)* to'g'risida xabar berish bilan bog'liq bo'lsa, ta'sirlangan analitik sinov tartib(lar)idan foydalangan holda barcha tahlillar darhol to'xtatiladi.

Laboratoriya topshiradi⁶ *Taqiqlangan moddalar* yoki *taqiqlangan usullarning* bir xil sinfini tahlil qilishni va/yoki qo'llashni o'z ichiga olgan laboratoriyada saqlanayotgan quyidagi namunalari ("A" va "B" *namunalari*) "A" va agar kerak bo'lsa "B" Tasdiqlash tartib-qoidalarini bajarish uchun boshqa laboratoriya(lar)ga analitik sinov chekloviga duchor bo'lgan ta'sirlangan Analitik sinov jarayon(lar)i (WADA tomonidan boshqacha ko'rsatma bo'lmasa):

- *salbiy tahlil* sifatida xabar qilingan *namunalari*

⁶Analitik *sinovlarni o'tkazish* bo'yicha cheklov ostidagi laboratoriya tegishli *namunalarni sinov organi* tomonidan tanlangan subpudratchi laboratoriya(lar)ga o'tkazishni tashkil etish uchun tegishli *sinov organ(lar)i* bilan bog'lanishi kerak. Analitik testni cheklash qarori. Analitik sinov cheklovi ostidagi barcha tegishli xarajatlar laboratoriya tomonidan qoplanadi.

Topish (WADA talabiga binoan);

- Analitik sinovni cheklash to'g'risidagi qaror qabul qilingan paytda dastlabki sinov tartib (lar) i uchun ochilgan va tahlil qilinayotgan *namunalar*;
- Analitik sinovni cheklash to'g'risida qaror qabul qilish vaqtida dastlabki sinov jarayoni (lar)i tugallangan va tasdiqlash tartib-qoidalarini talab qiluvchi taxminiy salbiy tahliliy xulosalar chiqargan namunalar yoki boshqa tasdiqlash tartib-qoidalarining predmeti bo'lgan namunalar (masalan, GC/C/) steroid profilining markerlari uchun IRMS tahlili);
- "A" yoki "B" tasdiqlash tartib-qoidalarini bajarilgan, biroq tahlil natijalari tahliliy sinovni cheklash sanasida xabar qilinmagan *namunalar* yoki o'sha paytda "A" yoki "B" tasdiqlash tartib-qoidalaridan o'tgan namunalar. Analitik testlarni o'tkazishga cheklov qo'yish;
- Analitik sinov cheklovi kiritilgunga qadar "A" tasdiqlash tartib-qoidasi asosida salbiy tahliliy xulosalar sifatida xabar qilingan *namunalar*. Ushbu *namunalar* laboratoriyada tegishli laboratoriya ichki saqlash zanjiri va tegishli saqlash sharoitlarida saqlanishi kerak. Analitik sinovni cheklash davrida "B" tasdiqlash tartib-qoidasi talab etilsa, "A" va "B" namunalarini ham uzatiladi⁶. Agar "A" tasdiqlash jarayonini qayta bajarish va "B" ni bajarish uchun boshqa laboratoriya(lar)da tasdiqlash tartibi mavjud bo'lsa.

Agar tahliliy sinovni cheklash noto'g'ri manfiy topilmalar (lar) to'g'risida xabar berish natijasida yuzaga kelgan bo'lsa va qo'shimcha tekshiruvlar laboratoriyada saqlanayotgan namunalar uchun boshqa manfiy topilmalar (lar) haqida xabar berilganligini aniqlasa, Laboratoriya sinov organi va WADA ni xabardor qilishi kerak. Bunday hollarda tegishli namunalarining "A" va "B" konteynerlari o'tkazilishi kerak ⁶ WADA tomonidan belgilab qo'yilganidek, keyingi tahlillar uchun boshqa laboratoriyaga (-ies) yuboring. Ushbu qayta tahlillar taqiqlangan moddalar va/yoki taqiqlangan usullar sinfiga yoki WADA tomonidan aniqlangan salbiy xulosalar (lar) bilan bog'liq bo'lgan tahliliy sinov jarayonlariga (tartiblariga) nisbatan qo'llanilishi mumkin.

4.6.5.2 To'xtatib turish

WADA akkreditatsiyasi to'xtatilgan laboratoriya har qanday *imzolovchi* uchun namunalarining analitik sinovini o'tkazishga haqli emas. Ushbu qoida to'xtatib turishga olib kelgan nomuvofiqlik(lar) WADA tomonidan aniqlangan *SBP* uchun qon tahliliga ta'sir qilmasa, qo'llanilmaydi.

- Axloq kodeksini buzganlik uchun to'xtatib turish
to'xtatib turish sababi Kodeksning buzilishi bilan bog'liq bo'lsa

Etika (A ilovasi), to'xtatilgan laboratoriyadagi barcha tahliliy sinovlar darhol to'xtatiladi va laboratoriya boshqa joyga ko'chiriladi⁷. Laboratoriyada saqlanayotgan barcha namunalar ("A" va "B" namunalari) Sinov organ(lar)i tomonidan tanlangan boshqa laboratoriya(lar)ga topshiriladi.

- salbiy tahliliy xulosa(lar) haqida xabar berish uchun to'xtatib turish

to'xtatib turish sababi noto'g'ri salbiy tahliliy xulosa(lar) haqida xabar berish bilan bog'liq bo'lsa, barcha tahliliy testlar to'xtatiladi. darhol. Bundan tashqari, laboratoriya o'tkazishi kerak⁷ Laboratoriyada saqlanadigan quyidagi namunalar ("A" va "B" namunalari) boshqasiga "A" va kerak bo'lganda "B" ni bajarish uchun laboratoriya(lar) Tasdiqlash tartib-qoidalari, aqar WADA tomonidan boshqacha ko'rsatma bo'lmasa:

- o Xuddi shu tasdiqlash tartibini qo'llashda (WADA so'roviga ko'ra) bir xil toifadagi taqiqlangan moddalar yoki taqiqlangan usullar uchun salbiy tahliliy xulosa sifatida ilgari xabar qilingan namunalar;
- o To'xtatib turish to'g'risida qaror qabul qilinganda dastlabki sinov jarayoni (lar)i tugallangan va tasdiqlash tartib-qoidalarini talab qiluvchi taxminiy salbiy tahliliy xulosalarni bergan namunalar yoki boshqa tasdiqlash tartib-qoidalarining predmeti bo'lgan namunalar (masalan, GC/C/IRMS tahlili) steroid profilining markerlari uchun);
- o To'xtatib turish vaqtida dastlabki sinov jarayonlari (tartiblari) uchun ochilgan va tahlil qilinayotgan namunalar;
- o Laboratoriyada olingan, ammo to'xtatib turish vaqtida ochilmagan namunalar [bu namunalar laboratoriyada tegishli ichki saqlash zanjiri va tegishli saqlash sharoitlari ostida boshqa laboratoriyalarga o'tkazilgunga qadar muhrlangan bo'lishi kerak⁷.

⁷ To'xtatib qo'yilgan yoki bekor qilingan laboratoriya namunalarini to'xtatib turish yoki bekor qilish to'g'risidagi qaror to'g'risida xabardor qilingan kundan boshlab o'ttiz (30) kun ichida Sinov organi tomonidan tanlangan laboratoriya(lar)ga o'tkazishni tashkil qilish uchun tegishli Sinov organ(lar)i bilan bog'lanishi kerak. Oldindan kelishilgan yoki to'langan har qanday qo'shimcha tahlil xarajatlari to'xtatib qo'yilgan yoki bekor qilingan Laboratoriya to'xtatib qo'yilgan yoki bekor qilingan laboratoriya tomonidan to'lanadi. Axloq kodeksi buzilgan taqdirda, to'xtatib qo'yilgan yoki bekor qilingan Laboratoriya, shuningdek, boshqa laboratoriyada qayta tahlil qilish xarajatlarini Sinov organiga qoplaydi. To'xtatilgan yoki bekor qilingan laboratoriya WADAni bunday harakatlar to'g'risida xabardor qilishi kerak, shu jumladan namuna kodi (kodlari) va tegishli sinov organi (-lar) va tanlangan laboratoriya(lar) identifikatorini taqdim etish. Sinov organlari to'xtatilgan yoki bekor qilingan laboratoriya va qabul qiluvchi laboratoriya(lar) o'rtasidagi analitik imkoniyatlardagi farqlarni hisobga olishlari kerak (masalan, Eshik bo'lmagan moddalar uchun LOI, maxsus tahlillarni o'tkazish qobiliyati). Bunday hollarda Sinov organi yo'l-yo'riq olish uchun tegishli laboratoriyalar va/yoki WADA bilan maslahatlashishi mumkin.

- “A” yoki “B” tasdiqlash tartib-qoidalarini bajarilgan, biroq tahlil natijalari to'xtatib turish sanasi bo'yicha xabar qilinmagan *namunalar* yoki “A” yoki “B” dan o'tgan *namunalar*.
To'xtatib turish vaqtidagi tasdiqlash tartiblari;
- To'xtatib turishdan oldin “A” tasdiqlash tartib-qoidasi asosida *salbiy tahliliy xulosalar* sifatida xabar qilingan *namunalar*.

- Boshqa sabablarga ko'ra to'xtatib turish

Axloq kodeksining buzilishi yoki noto'g'ri *salbiy tahliliy xulosa(lar)* to'g'risida xabar berishdan tashqari boshqa sabablarga ko'ra WADA akkreditatsiyasini to'xtatib qo'ygan laboratoriya *namunalar* bilan quyidagi choralarni ko'radi. Laboratoriyani saqlash, agar WADA tomonidan boshqacha ko'rsatma bo'lmasa:

- Tahlil qilingan va negativ topilma sifatida xabar qilingan va laboratoriyada uch (3) oydan kam vaqt davomida saqlangan yoki Sinov organi yoki WADA talabiga binoan uzoq muddatli saqlashga joylashtirilgan *namunalar*.

Ushbu *namunalar* laboratoriyada tegishli laboratoriya saqlash zanjiri va tegishli saqlash sharoitlarida saqlanishi kerak. Laboratoriya WADAni bunday harakatlar, shu jumladan namuna kodlari va tegishli sinov organi(lar)ining identifikatorini taqdim etish to'g'risida xabardor qilishi kerak.

Agar to'xtatib turish noto'g'ri negativ topilma(lar) to'g'risida xabar berilganligi sababli yuzaga kelgan bo'lsa va keyingi tekshiruvlar laboratoriya tomonidan boshqa salbiy topilma(lar) haqida xabar berilganligini aniqlasa, laboratoriya Sinov organi va WADAga xabar bering. Bunday hollarda tegishli namunalarning "A" va "B" konteynerlari o'tkazilishi kerak⁷ WADA tomonidan belgilab qo'yilganidek, keyingi tahlillar uchun boshqa laboratoriya(lar)ga yuboriladi. Ushbu tahlillar so'ralgan Analitik sinov menyusiga kiritilgan barcha taqiqlangan moddalar va taqiqlangan usullar uchun qo'llanilishi mumkin. yoki taqiqlangan moddalar va/yoki taqiqlangan usullar sinfi yoki analitik sinov jarayon(lar)i bilan chegaralanishi mumkin. WADA tomonidan aniqlangan salbiy topilma(lar) bilan.

- Dastlabki sinov tartib-qoidalarini bajarilgan, ammo to'xtatib turish vaqtida natijalari haqida xabar berilmagan *namunalar*:

Agar dastlabki sinov jarayon(lar)i taxminiy salbiy tahliliy xulosa(lar) ni keltirib chiqarsa yoki boshqa tasdiqlash tartib-qoidalarini zarur bo'lsa. (masalan, steroid profilining markerlari uchun GC/C/IRMS tahlili), ikkala “A” va “B” *namunalari* uzatiladi⁷. “A” va agar kerak bo'lsa, “B”ni tasdiqlash tartib-qoidalarini bajarish uchun boshqa laboratoriya(lar)ga yuboring.

Bundan tashqari, agar to'xtatib turish noto'g'ri salbiy xulosalar(lar) to'g'risida xabar berish natijasida yuzaga kelgan bo'lsa va dastlabki sinov jarayoni(lar)i yuzaga kelgan bo'lsa, salbiy natijalar bo'lsa, "A" va "B" namunalari ham o'tkaziladi⁷ Boshlang'ich sinov tartib-qoidalarini takrorlash va agar kerak bo'lsa, tasdiqlash jarayonlarini bajarish uchun boshqa laboratoriya(lar)ga yuboring. Ushbu tahlillar so'rovga kiritilgan barcha taqiqlangan moddalar va taqiqlangan usullar uchun qo'llanilishi mumkin Analitik sinov menyusi yoki taqiqlangan moddalar va/yoki taqiqlangan usullar sinfi yoki salbiy xulosa bilan bog'liq bo'lgan tahliliy sinov jarayonlari bilan cheklanishi mumkin. WADA tomonidan belgilanadi.

to'xtatib turish sababi noto'g'ri salbiy xulosalar haqida xabar berish bilan bog'liq bo'lmasa va dastlabki sinov tartib-qoidalarini salbiy natijalarga olib kelgan bo'lsa, namuna(lar) ADAMSDa salbiy topilma(lar) sifatida e'lon qilinadi. Ushbu namunalar laboratoriyada tegishli laboratoriya ichki saqlash zanjiri va tegishli saqlash sharoitlari ostida WADA tomonidan keyingi xabarnomaga qadar saqlanishi kerak. Laboratoriya WADAni bunday harakatlar, shu jumladan namuna kodlari va tegishli sinov organi(lar)ining identifikatorini taqdim etish to'g'risida xabardor qilishi kerak.

- To'xtatib turish vaqtida dastlabki sinov jarayonlari (tartiblari) uchun ochilgan va tahlil qilinayotgan namunalar:

to'xtatib turish sababi noto'g'ri salbiy xulosa(lar) to'g'risida xabar berish bilan bog'liq bo'lmasa, laboratoriya tahlilini davom ettiradi. barcha dastlabki sinov jarayonlari tugaguniga qadar tegishli namunalar. Agar dastlabki sinov tartib-qoidalarini salbiy natijalarga olib kelsa, laboratoriya bu topilmalar haqida ADAMSGa xabar beradi va bu namunalar laboratoriyada tegishli laboratoriya saqlash zanjiri va tegishli saqlash shartlari ostida keyingi xabarnomaga qadar saqlanadi. WADA. Laboratoriya WADAni bunday harakatlar, shu jumladan, Namuna kodlarini taqdim etish va tegishli sinov organining identifikator(lar)ini xabardor qiladi.

Biroq, agar dastlabki sinov jarayoni taxminiy salbiy tahliliy xulosaga olib kelgan bo'lsa, "A" va "B" namunalari ham shunday bo'lishi kerak. uzatildi ⁷ "A" va agar kerak bo'lsa, "B" tasdiqlash tartib-qoidalarini bajarish uchun boshqa laboratoriya(lar)ga yuboring.

Agar to'xtatib turish noto'g'ri manfiy xulosa (lar) to'g'risida xabar berish natijasida yuzaga kelgan bo'lsa, u holda laboratoriya barcha tahliliy sinovlarni to'xtatadi va "A" va "B" namunalarini o'tkazing ⁷ "A" va agar kerak bo'lsa, "B" tasdiqlash tartib-qoidalarini bajarish uchun boshqa laboratoriya(lar)ga yuboring.

- Laboratoriyada olingan, ammo olinmagan namunalar

To'xtatib turish vaqtida hali ochilgan:

Ushbu namunalar laboratoriyada tegishli laboratoriya saqlash zanjiri va tegishli saqlash sharoitlarida muhrlangan holda saqlanishi kerak. transfer⁷ Analitik sinov uchun boshqa laboratoriya(lar)ga.

- "A" yoki "B" tasdiqlash tartib-qoidalarini bajarilgan, biroq tahlil natijalari to'xtatib turish sanasiga ko'ra xabar qilinmagan namunalar yoki to'xtatib turish vaqtida "A" yoki "B" tasdiqlash tartib-qoidalaridan o'tgan namunalar:

Ikkala "A" va "B" namunalari o'tkazilishi kerak ⁷ "A" va agar mavjud bo'lsa, "B" tasdiqlash tartib-qoidalarini takrorlash uchun boshqa laboratoriya(lar)ga yuboring.

- To'xtatib turishdan oldin "A" tasdiqlash tartibi asosida salbiy tahliliy xulosa sifatida xabar qilingan namunalar:

Ushbu namunalar laboratoriyada tegishli laboratoriya ichki saqlash zanjiri va tegishli saqlash sharoitlarida saqlanishi kerak. "B" bo'lishi kerakmi

To'xtatib turish vaqtida tasdiqlash tartibi so'raladi, ham "A" va "B" namunalari o'tkazilishi kerak⁷ "A" tasdiqlash jarayonini qayta bajarish va "B" tasdiqlash jarayonini bajarish uchun, agar mavjud bo'lsa, boshqa laboratoriya(lar)ga yuboriladi.

Agar suspenziya SBP uchun qon namunalarini tahlil qilish bilan bog'liq bo'lsa, to'xtatib turish sanasidan oldin olingan namunalar shifokor tomonidan tahlil qilinishi mumkin. Laboratoriya. ADAMSda tegishli Namuna(lar) bo'yicha natijalar haqida hisobot berish kerak Sinov organi (yoki agar boshqacha bo'lsa, Natijalarni boshqarish organi) / APMU natijalarni boshqarish jarayonida ushbu ma'lumotni hisobga olishi uchun tahlil vaqtida to'xtatib turishga oid izohni qo'shing.

laboratoriyaga (-ies) yuborish odatda mumkin emas.]

To'xtatib turish yoki analitik sinovni cheklash davrida laboratoriya WADAda ishtirok etishda davom etadi. EQAS dasturi. WADA Laboratoriyadan qo'shimcha EQAS namunalarini ko'r-ko'rona tahlil qilishni va/yoki laboratoriya bahosini o'tkazishni istalgan vaqtda va laboratoriya hisobidan talab qilishi mumkin. Laboratoriya holatini baholash uchun.

4.6.5.3 Bekor qilish

WADA akkreditatsiyasi yoki SBP uchun ruxsati bekor qilingan laboratoriya har qanday sinov organi uchun namunalarining analitik sinovini o'tkazishga haqli emas. Saqlangan namunalar uchun bekor qilingan laboratoriya tomonidan saqlanadigan laboratoriya ichki zanjiri WADA bilan kelishilgan holda tegishli namunalarini⁷ laboratoriya(larga) o'tkazish uchun kelishuvlar amalga oshirilgunga qadar amal qiladi.

WADA akkreditatsiyasi yoki SBP uchun ruxsati bekor qilingan laboratoriya o'tkazishni tashkil qiladi. WADA akkreditatsiyasini bekor qilish to'g'risidagi qaror to'g'risida xabardor qilingan kundan boshlab o'ttiz (30) kun ichida tegishli ravishda Sinov organi yoki WADA tomonidan tanlangan Laboratoriya(lar)ga laboratoriyada saqlanadigan namunalari yuboriladi. Bunday sharoitda topshiriladigan namunalar Sinov organi yoki WADA tomonidan tanlanadi. Namunalarni topshiruvchi laboratoriya WADAgacha xabar berishi va tegishli namuna kodlari va namunalarini tegishli sinov organ(lar)i va tanlangan laboratoriya(lar) identifikatoriga taqdim etishi kerak. Bundan tashqari, bekor qilingan laboratoriya yozuvlari Sinov organ(lar)i tegishli Namuna ma'lumotlarini uzatish va Namunalarni olish uchun tanlangan laboratoriya(lar)ga tegishli yordam beradi.

Bekor qilish vaqtida analitik sinov jarayoni tugallanmagan barcha namunalarni o'z saqlanishiga topshirishi kerak. Sinov organi 5.3.11.1-moddalarga muvofiq laboratoriyada saqlanadigan qo'shimcha namunalarni o'tkazishni ham tanlashi mumkin. yoki 5.3.11.2 yoki ISTIning 10.1-moddasiga muvofiq egasi bo'lgan va laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasi bekor qilingan paytda tahlil qilingan va uzoq muddatli saqlashda bo'lgan boshqa namunalari. Bundan tashqari, WADA identifikatsiyalashi va namunalarni boshqa laboratoriyaga (-ies) o'tkazishni talab qilishi mumkin.]

4.6.6 To'xtatilgan akkreditatsiyani tiklash yoki analitik sinovlarni o'tkazish bo'yicha cheklovni bekor qilish

WADA Laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasini to'xtatib turishni bekor qiladi yoki tahliliy sinovlarni o'tkazish bo'yicha cheklovni faqat laboratoriya WADA tomonidan aniqlangan qoniqarli dalillar taqdim etgan taqdirdagina olib tashlashi kerak, agar laboratoriya sinovlarining to'xtatilishiga olib kelgan nomuvofiqlik(lar)ni bartaraf etish bo'yicha tegishli choralar ko'rilgan. Laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasi yoki analitik sinovlarga cheklov qo'yilganligi va agar mavjud bo'lsa, WADA akkreditatsiyasini tiklash uchun belgilangan shart(lar)ni qoniqarli tarzda hal qilish uchun tegishli choralar ko'radi.

4.6.6.1 To'xtatib turish yoki analitik sinovni cheklash muddatini uzaytirish

Agar WADA akkreditatsiyasi to'xtatilgan yoki analitik sinov chekloviga duchor bo'lgan laboratoriya LXS va/yoki Texnik hujjat(lar)ni va/yoki Texnik xat(lar)ni to'xtatib turishga olib kelgan nomuvofiqlik(lar)ni qoniqarli darajada tuzatmagan bo'lsa, yoki Analitik sinovni cheklash, yoki WADA dastlabki to'xtatib turish yoki analitik sinovni cheklash davrida o'tkazilgan WADA laboratoriyani baholash davomida qo'shimcha LXS va/yoki Texnik hujjat(lar) va/yoki Texnik xat(lar)ning nomuvofiqligini(lar)ni aniqlasa, yoki Laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasini to'xtatib turish yoki Analitik sinovlarni cheklash WADA tomonidan belgilanganidek, yana uzaytiriladi yoki laboratoriya akkreditatsiyasi bekor qilinadi.

To'xtatib turish yoki analitik sinovni bekor qilish shartlarini hal qilishda Laboratoriya LabEG tomonidan belgilangan kechikish uchun asosli tushuntirish(lar)ni taqdim etsa, to'xtatib turish yoki analitik sinovni cheklash muddati qo'shimcha olti (6) oygacha uzaytirilishi mumkin. Cheklash (shu jumladan, qoniqarli tuzatish choralarini taqdim etish). Laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasini to'xtatib turish yoki analitik sinovni cheklash, Laboratoriya 4.6.5.3-moddaga muvofiq yoki boshqacha tarzda bekor qilish jarayoniga duchor bo'lmasa, to'xtatib turish yoki tahliliy sinovni cheklashning har qanday uzaytirilishi, shu jumladan, o'n ikki (12) oydan oshmasligi kerak. WADA tomonidan belgilanadi.

tegishli akkreditatsiya organi tomonidan ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasini laboratoriyaga yetkazib berishning kechikishi ham sabab bo'lishi mumkin. laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasini to'xtatib turish muddatini uzaytirish.

Laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasini to'xtatib turish yoki tahliliy sinovlarni cheklash muddatini uzaytirish to'g'risidagi qaror LabEG tavsiyasi asosida WADA Ijroiya qo'mitasi raisi tomonidan qabul qilinadi. WADA laboratoriyaga raisning qarorini taqdim etadi WADA Ijroiya qo'mitasi laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasini to'xtatib turish muddatini uzaytiradi yoki tahliliy sinovlarni cheklash muddatini uzaytiradi.

Laboratoriya WADA ning to'xtatib turish muddatini uzaytirish to'g'risidagi qaroriga shikoyat qilishi mumkin.

WADA akkreditatsiyasi yoki analitik sinov muddatini uzaytiradi yoki 4.6.4.7-moddaga muvofiq cheklaydi.

laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasini to'xtatib turish muddatini uzaytirish shartlariga yoki tahliliy sinovni cheklash muddatini uzaytirish shartlariga muvofiq, laboratoriya aniqlangan dalillarni taqdim etsa. WADA tomonidan barcha aniqlangan LXS va/yoki Texnik Hujjat va/yoki Texnik xatning nomuvofiqlik(lar)i tuzatilganligi to'g'risida qoniqarli bo'lsa, Laboratoriyaning akkreditatsiyasi qayta tiklanadi yoki Analitik sinovlar bo'yicha cheklov komissiya raisi qarori bilan bekor qilinishi mumkin. WADA rahbari Qo'mita.

Agar laboratoriya kengaytirilgan to'xtatib turish yoki tahliliy sinovni cheklashning uzaytirilgan muddati oxirida WADA tomonidan qoniqarli deb topilgan dalillarni taqdim qilmasa, LabEG laboratoriya akkreditatsiyasini bekor qilishni tavsiya qiladi. Laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasini bekor qilish to'g'risidagi qaror WADA Ijroiya qo'mitasi tomonidan qabul qilinadi.

Agar laboratoriya oltitaning oxirida bekor qilish jarayoniga duchor bo'lsa 6 oylik to'xtatib turish yoki analitik sinov cheklovi yoki to'xtatib turish yoki tahliliy sinov cheklovi oxirida o'n ikkiga uzaytirildi WADA akkreditatsiyasi, agar kerak bo'lsa, to'xtatib turish yoki analitik sinovlar bo'yicha cheklov qo'llaniladi.

Bekor qilish jarayonining tugashi va WADA Ijroiya qo'mitasining laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasini bekor qilish to'g'risidagi qarori kutilgunga qadar. Agar WADA Ijroiya qo'mitasi tasdiqlasa Laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasini bekor qilish, keyin laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasi bekor qilish kuchga kirgunga qadar to'xtatib turish yoki analitik sinov cheklanishiga bog'liq bo'lib qoladi. 4.6.4.7-moddasiga muvofiq.

[Izoh: To'xtatib turish yoki tahliliy sinovni cheklash muddati oxirida olib borilgan bekor qilish jarayoni uchun, ushbu moddada tavsiflanganidek amalga oshirish uchun 4.6.4.4-modda muvofiq hech qanday hal qilishga yordam berish sessiyasi yo'q.]

WADA laboratoriyaning analitik sinovni cheklash yoki to'xtatib turish muddatini dastlabki olti (6) oylik to'xtatib turish yoki analitik sinov cheklash muddatidan keyin yoki to'xtatib turish yoki analitik sinov cheklovi tugaganidan keyin uzaytirish uchun boshqa rasmiy choralar ko'rishi talab qilinmaydi. Laboratoriyaga qarshi rasmiy ravishda bekor qilish ishini qo'zg'atishdan tashqari, o'n ikki (12) oyga uzaytirildi. Bundan tashqari, agar bunday sharoitlarda laboratoriyaga qarshi bekor qilish jarayoni qo'zg'atilgan bo'lsa, laboratoriya tahliliy sinovni cheklash yoki to'xtatib turish muddatini dastlabki olti (6) oylik to'xtatib turish yoki analitik sinovni cheklash muddatidan keyin yoki to'xtatib turish muddati tugaganidan keyin uzaytirilishiga shikoyat qila olmaydi. yoki Analitik test cheklovlari o'n ikki (12) oyga uzaytiriladi.

WADA Ijroiya qo'mitasining 4.6.4.6 - moddaga muvofiq laboratoriyani WADA akkreditatsiyasini bekor qilish to'g'risidagi qarori haqida Laboratoriyani xabardor qiladi.

Laboratoriya WADA akkreditatsiyasini bekor qilish haqidagi qaroriga 4.6.4.7 - moddaga muvofiq shikoyat qilishi mumkin.

4.6.6.2 Bekor qilingan akkreditatsiya

WADA akkreditatsiyasi bekor qilingan laboratoriya yangi WADA akkreditatsiyasini olishni istasa, u 4.1-moddaga muvofiq yangi laboratoriya sifatida WADA akkreditatsiyasi uchun ariza berishi kerak.

WADA yangi akkreditatsiyasini talab qilganda, laboratoriya WADAdan laboratoriyani qayta akkreditatsiya qilish jarayonini tezlashtirishni talab qilishi mumkin. WADA Ijroiya qo'mitasi tomonidan tasdiqlangan. Buning uchun laboratoriya WADAgA yangi akkreditatsiya uchun arizasining bir qismi sifatida laboratoriyaga kirishni tezlashtirish uchun 4.1-4.3-moddalar talablarini o'zgartirish uchun asos sifatida "istisno holatlar" deb hisoblagan ma'lumotlarni taqdim etishi va/ yoki muddatini qisqartirish, akkreditatsiyaning sinov bosqichi. WADA Ijroiya qo'mitasi o'z ixtiyoriga ko'ra, bunday o'zgartirishlar asosli yoki yo'qligini va akkreditatsiyaning sinov bosqichiga o'tish uchun laboratoriyaga ruxsat berishdan oldin qanday qadamlar bajarilishi kerakligini aniqlashi mumkin.

4.6.7 Laboratoriya ishlarini ixtiyoriy ravishda to'xtatish

Laboratoriya har qanday analitik nosozliklar yoki boshqa LXS nomuvofiqlik(lar)iga yo'l qo'ygani aniqlanmagan va analitik sinov chekloviga duchor bo'lmagan yoki dopingga qarshi tahliliy tekshiruvlar faoliyatini ixtiyoriy ravishda vaqtincha yoki doimiy ravishda to'xtatishga qaror qilishi mumkin. WADA akkreditatsiyasini to'xtatib turish yoki bekor qilish.

Bunday hollarda laboratoriya WADAni xabardor qiladi va dopingga qarshi tahliliy tekshiruvlar faoliyatini to'xtatish to'g'risida qaror qabul qilinishi bilan oq va uch (3) oydan kechiktirmay yozma ravishda to'xtatish sabablarini taqdim etadi. qarori kuchga kirgan sanadan oldin. Laboratoriya, shuningdek, barcha mijozlarni o'z faoliyatini to'xtatish to'g'risidagi qaror haqida xabardor qilish va mijozlar bilan maslahatlashgan holda, 4.6.5.2-moddalarga (vaqtincha yopish) muvofiq namunalarni boshqa laboratoriyaga (-lar) o'tkazishni tashkil qilish uchun barcha zarur choralarni ko'radi.) yoki 4.6.5.3 (doimiy yopish).

Agar laboratoriya ixtiyoriy ravishda dopingga qarshi tahliliy tekshiruv faoliyatini vaqtincha to'xtatsa, laboratoriya faoliyatsizlik davrida EQAS namunalarni tahlil qilishda qoniqarli ko'rsatkichlarni saqlab turishi kerak. Analitik sinov faoliyatini vaqtincha to'xtatish muddati olti (6) oydan oshmasligi kerak, bir marta olti (6) oygacha uzaytirilishi mumkin (LABEG tavsiyasi asosida WADA Ijroiya qo'mitasi raisi tomonidan belgilanadi). Agar laboratoriya o'n ikki (12) oylik muddat ichida o'zining analitik sinov ishlarini qayta tiklay olmasa, WADA tomonidan boshqacha tarzda tasdiqlanmagan bo'lsa, WADA Ijroiya qo'mitasi laboratoriya akkreditatsiyasini bekor qiladi.

Agar laboratoriya o'z faoliyatini doimiy asosda to'xtatishga qaror qilsa, laboratoriya tegishli Sinov organiga namunalar bo'yicha tegishli ma'lumotlar va yozuvlarni namunalarni olish uchun tanlangan Laboratoriyaga (-lar) o'tkazishda yordam beradi.

4.7 **SBP uchun WADA laboratoriyasini tasdiqlash jarayoni va talablari**

WADA tomonidan akkreditatsiya qilingan laboratoriyalar tarmog'i SBPning amaliy rivojlanishiga to'liq xizmat qilish uchun geografik jihatdan cheklangan bo'lishi mumkin. Shu sababli, qon markerlarini tahlil qilish imkoniyatiga ega bo'lgan WADA tomonidan akkreditatsiyadan o'tmagan laboratoriyalar laboratoriya tomonidan xizmat ko'rsata olmaydigan hududlarda SBPning gematologik modulini qo'llab-quvvatlash uchun qon namunalari tahlil qilish maqsadida WADA ruxsatiga murojaat qilishlari mumkin. Ushbu moddada laboratoriya SBP uchun WADA ruxsatini olish, olish va qo'llab-quvvatlash jarayonida bajarishi kerak bo'lgan maxsus talablar tavsiflanadi.

4.7.1 **SBP uchun WADA ma'qullash uchun ariza beruvchi laboratoriyasi**

Asosan, quyida sanab o'tilgan mezonlarga javob beradigan har qanday laboratoriya SBP uchun WADA tasdiqlashiga nomzod laboratoriya bo'lish uchun ariza berishi mumkin. Biroq, WADA Ijroiya qo'mitasi o'z ixtiyoriga ko'ra, mintaqaviy yoki milliy miqyosda dopingga qarshi tahliliy test o'tkazish uchun aniqlangan ehtiyojlar (yoki ularning etishmasligi) yoki boshqa har qanday talablar asosida laboratoriyaning nomzodlik arizasini qabul qilishi yoki rad etishi mumkin. sabab(lar).

4.7.1.1 **Qiziqish bildirish**

Ariza beruvchi laboratoriya SBP laboratoriyasi bo'lish istagini bildirish uchun WADA bilan yozma ravishda rasmiy ravishda bog'lanishi kerak.

4.7.1.2 **Dastlabki ariza shaklini topshirish**

Ariza beruvchi laboratoriya WADA tomonidan taqdim etilgan to'ldirilgan dastlabki ariza shaklini LabEG tomonidan ko'rib chiqish uchun tasdiqlovchi hujjatlar bilan birga taqdim etishi kerak.

Ariza beruvchi laboratoriya talabnomani qabul qiluvchi davlat quyidagi shartlarga javob bergan taqdirdagina topshirishi mumkin:

- Milliy antidoping tashkiloti va/yoki mintaqaviy antidoping tashkiloti tomonidan Butunjahon antidoping dasturining Kodeksi va xalqaro standartlariga mos keladigan Milliy antidoping dasturining mavjudligi;
- YuNESKOning Sportda dopingga qarshi konvensiyasini ratifikatsiya qilish; va
- WADAgga yillik moliyaviy badallarni to'lash.

Ushbu shartlar arizaning bir qismi sifatida hujjatlashtirilishi kerak.

4.7.1.3 **Yordam xat(lar)ini taqdim etish**

Ariza qabul qilingandan va yuqorida ko'rsatilgan shartlar tekshirilgandan so'ng, WADA ariza beruvchi laboratoriyadan bir yoki bir nechta Imzolovchidan qo'llab-quvvatlovchi xat(lar)ni taqdim etishini so'raydi. Yordam xati(lar)ida arizachi laboratoriyaga yiliga taqdim etiladigan SBP qon *namunalari*ning taxminiy soni, shuningdek, mavjud laboratoriya yoki SBP laboratoriyasi Imzolovchi uchun nima uchun mos variant emasligi sabablari ko'rsatilishi kerak. SBP dasturi.

4.7.2 SBP uchun WADA ma'qullash uchun nomzod laboratoriya

WADA Ijroiya qo'mitasi tomonidan ariza beruvchi laboratoriyaga WADA nomzodi laboratoriyasi SBP uchun WADA nomzodi laboratoriyasi maqomi berilishini aniqlash uchun baholanadi va shu bilan WADA ma'qullash jarayonida davom etadi.

4.7.2.1 Nomzod laboratoriyasining tavsifi

WADA Ijroiya qo'mitasi tomonidan ma'qullangandan so'ng, nomzod laboratoriya WADA tomonidan taqdim etilgan batafsil so'rovnomani to'ldirishi va olingan kundan boshlab sakkiz (8) hafta ichida WADAgA taqdim etishi kerak. Anketa o'z ichiga oladi, lekin quyidagilar bilan cheklanmaydi:

- SBP tahlillari uchun mas'ul bo'lgan xodimlar ro'yxati va ularning malakasi;
- namunalar va yozuvlar uchun xavfsizlik masalalari tavsifi (5.2.3-moddaga qarang);
 - o Jismoniy xavfsizlik: xavfsiz laboratoriya muhitini saqlash bo'yicha aniq chora-tadbirlar (masalan, CCTV monitoringi, namunalarni saqlash joylariga cheklangan kirish);
 - o AT xavfsizligi: eng yaxshi amaliyot va amaldagi hukumat qoidalariga muvofiq xavfsizlik devori va boshqa joriy kiberxavfsizlik choralari amalga oshirish;
 - o Axborot texnologiyalari (IT) infratuzilmasi: ma'lumotlar va axborotni boshqarish tizimini (masalan, LIMS), ma'lumotlarni xavfsiz qayta ishlash imkonini beruvchi markaziy server/intranetni joriy etish.
- SBP uchun haqiqiy va taklif etilayotgan instrumental resurslar va jihozlar ro'yxati, shu jumladan sotib olingan yil va texnik qo'llab-quvvatlash shartlari (masalan, shartnoma/asboblarga texnik xizmat ko'rsatish xizmatlariga kirish);
- SBP usulini ishlab chiqish va tekshirish holati. Usulni tekshirish hisoboti (agar to'ldirilgan bo'lsa);
- ISO/IEC 17025 yoki ISO 15189 akkreditatsiyasi holati;
- LXS 4.7.2.2-moddasida tavsiflangan laboratoriya mustaqilligi va xolisligi holati;
- namunalari va sarflanadigan materiallarni qabul qilish va zarurat tug'ilganda qon namunalarini mamlakat tashqarisiga jo'natish imkoniyatiga nisbatan qabul qiluvchi mamlakatda bojxona qoidalarining tavsifi.

WADA SBPni tasdiqlash jarayonida ushbu hujjatlarni yangilashni talab qilishi mumkin.

WADA ma'qullovini olishga muvaffaqiyatli tayyorgarlik ko'rish uchun murabbiylik va o'qitish bo'yicha laboratoriya (lar) bilan shartnoma(lar) tuzishlari tavsiya etiladi.

4.7.2.2 Laboratoriya mustaqilligi va xolisligi⁸

Mumkin bo'lgan manfaatlar to'qnashuviga yo'l qo'ymaslik uchun laboratoriya ma'muriy va operatsion jihatdan laboratoriyaga ortiqcha bosim o'tkazishi va uning vazifalari va operatsiyalarining xolis bajarilishiga ta'sir qilishi mumkin bo'lgan har qanday tashkilotdan mustaqil bo'lishi kerak.

- Ma'muriy mustaqillik laboratoriyaning alohida yuridik shaxs yoki yuridik shaxsning ma'lum bir qismi bo'lishini talab qiladi, bunda *Dopingga qarshi tashkilot* yoki boshqa sport tashkiloti yoki hukumat Sport vazirligi yoki sport natijalari uchun mas'ul bo'lgan boshqa davlat organi bilan hech qanday ma'muriy aloqasi yo'q (4.4.2.4-moddaga qarang);
- *SBP*ni boshqarishini talab qiladi Analitik test faoliyati to'siqsiz, aralashuvsiz yoki *har qanday shaxsdan* ko'rsatma.

4.7.2.3 Axloq kodeksiga rioya qilish (A ilova)

Nomzod laboratoriya axloq kodeksining qoidalarini amalga oshirishi va ularga rioya qilishi kerak. Axloq kodeksiga muvofiqligi to'g'risidagi xat laboratoriya direktori tomonidan imzolanadi va WADAgga taqdim *etiladi*.

4.7.2.4 WADAda ishtirok etish *SBP* qon *markerlarini* tahlil qilish uchun EQAS dasturi

WADAda ishtirok etishi kerak *SBP* qon *markerlarini* tahlil qilish uchun EQAS raundlari qoniqarli LabEG tomonidan aniqlangan ishlash. Ushbu davr mobaynida WADA laboratoriyaga tahliliy sinov jarayoni sifatini yaxshilashga yordam berish uchun fikr-mulohazalarini taqdim etishi mumkin.

4.7.2.5 ISO/IEC 17025 yoki ISO 15189 akkreditatsiyasini olish

Ariza beruvchi laboratoriya ILACning to'liq a'zosi bo'lgan va ISO/IEC 17025 ga muvofiq sinov laboratoriyalari yoki ISO 15189 ga muvofiq tibbiy laboratoriyalar uchun ILAC MRA imzolagan akkreditatsiya organidan ISO/IEC 17025 yoki ISO 15189 akkreditatsiyasini olishi kerak.

Laboratoriya belgilangan muddatlarda ISO/IEC 17025 yoki ISO 15189 talablariga aniqlangan nomuvofiqliklarni tuzatishi va hujjatlashtirishi kerak. Akkreditatsiya organi Baholash hisobotining qisqacha mazmunini va boshqasini yuborishi kerak.

⁸2022 yil 1 yanvardan boshlab agar WADA tomonidan boshqacha qoida tasdiqlanmasa SBP laboratoriyalari tomonidan ma'muriy va operatsion mustaqillik ushbu talablarga rioya qilish kerak.

WADAgga ingliz yoki frantsuz tillarida aniqlangan nomuvofiqliklarni hal qiluvchi tuzatuvchi/profilaktika chora-tadbirlari hujjatlari. Agar talabnoma beruvchi laboratoriya ma'lumotni to'g'ridan-to'g'ri WADAgga yuborishni afzal ko'rsa, laboratoriya buni oqilona vaqt oralig'ida amalga oshiradi.

WADA tomonidan tasdiqlanishidan oldin, amaldagi ISO/IEC 17025 yoki ISO 15189 akkreditatsiya sertifikatini va akkreditatsiya doirasi WADAgga taqdim etilishi kerak.

4.7.2.6 WADA tomonidan SBPni tasdiqlash uchun joyida baholash

Tasdiqlashdan oldin WADA laboratoriya hisobidan nomzod laboratoriyani joyida baholashni amalga oshiradi. Ushbu baholashning maqsadi laboratoriya vakolatlarining turli jihatlari to'g'risida ma'lumot olish va SBP uchun tegishli LXS va TD BAR (*Sportchining biologik pasporti* uchun qon tahliliy talablari bo'yicha *texnik hujjat*) talablariga muvofiqligini tekshirish va bu bilan bog'liq har qanday muammolarni aniqlashtirishdir. tasdiqlash jarayoniga.

[Izoh: WADA ixtiyoriga ko'ra, SBPni tasdiqlash uchun dastlabki joyida baholash zarur bo'lmayligi mumkin yoki avval akkreditatsiya qilingan yoki WADA tomonidan tasdiqlangan laboratoriyalarda onlayn yoki hujjatga asoslangan audit sifatida o'tkazilishi mumkin].

WADA talabnoma beruvchi laboratoriyaga kerakli yaxshilanishlarni amalga oshirishga imkon berish uchun joyida baholash natijalari, shu jumladan aniqlangan nomuvofiqlik(lar) bo'yicha Baholash hisobotini taqdim etadi. WADA talab qilgan taqdirda, tuzatish harakatlari nomzod laboratoriya tomonidan o'ttiz (30) kun ichida yoki WADA tomonidan ko'rsatilgandek amalga oshiriladi va WADAgga xabar qilinadi.

WADA baholash hisobotida aniqlangan nomuvofiqliklar qoniqarli tarzda hal qilinishi va laboratoriya SBP laboratoriyasi sifatida qabul qilinishidan oldin yaxshilash bo'yicha tavsiyalar amalga oshirilishi kerak. Laboratoriyaning joyida baholashdagi ko'rsatkichlari laboratoriya holatini umumiy ko'rib chiqishda hisobga olinadi va WADA tomonidan tasdiqlangan vaqtga ta'sir qilishi mumkin.

4.7.2.7 Kasbiy javobgarlikni sug'urtalash

WADA ma'qullashidan oldin nomzod laboratoriyalar har yili kamida ikki (2) million AQSh dollari miqdoridagi mas'uliyatni qoplash uchun kasbiy javobgarlik xavfi sug'urtasi olinganligi to'g'risidagi hujjatlarni WADAgga taqdim etishi kerak.

4.7.3 SBP uchun WADA tasdig'ini berish

SBPga nomzod laboratoriya sifatida qolishi mumkin bo'lgan maksimal vaqt bir (1) yilni tashkil etadi, agar WADA ushbu muddatni uzaytirishni asoslovchi istisno holatlar mavjudligini aniqlamasa.

Nomzod laboratoriya tomonidan oldingi qoidalarda ko'rsatilgan talablar muvaffaqiyatli bajarilgandan so'ng, LabEG WADA Ijroiya qo'mitasiga laboratoriyaga SBP laboratoriyasi maqomini berish uchun tavsiyanoma yuboradi.

4.7.3.1 **SBP uchun WADA tasdiqlash sertifikatini berish va nashr etish**

WADA tomonidan SBP uchun ruxsat berilgandan so'ng, WADAning tegishli vakolatli vakili tomonidan imzolangan WADA *Tasdiqlash sertifikatini* (SBP gematologik modulini qo'llab-quvvatlash uchun tahliliy testdan tashqari) beriladi. laboratoriya.

Yillik asosda, agar SBP uchun ma'qullash saqlanib qolsa, SBP laboratoriyasi WADAning tegishli vakolatli vakili tomonidan imzolangan yangilangan WADA *tasdiqlash sertifikatini* oladi (SBPning gematologik modulini qo'llab-quvvatlash uchun analitik sinovdan tashqari). bunday ma'qullanganligini e'tirof etgan holda.

WADA tasdiqlash sertifikatida SBP laboratoriyasining nomi va amal qilish muddati ko'rsatilishi kerak. WADA ma'qullash sertifikatlari WADA ma'qullash kuchga kirgan kundan keyin, orqaga kuchga ega bo'lgan holda berilishi mumkin.

SBP laboratoriyalari ro'yxati manfaatdor tomonlar uchun ma'lumot olish uchun WADA veb-saytida va ADAMSda saqlanadi.

4.7.4 **SBP laboratoriyasi maqomini saqlab qolish**

Laboratoriya SBP uchun WADA tomonidan tasdiqlangan maqomini saqlab qolish uchun quyidagi talablarga javob berishi kerak:

- WADA tomonidan aniqlangan qoniqarli ishlash EQAS yoki shunga o'xshash WADA tomonidan tasdiqlangan SBP qon markerlarini tahlil qilish va SBP qon namunalari muntazam analitik tekshirish paytida sifatni ta'minlash dasturi;
- Amaldagi ISO akkreditatsiyasini saqlash (ISO/IEC 17025 yoki ISO 15189);
- WADA tomonidan aniqlangan SBP gematologik moduli talablariga javob beradigan analitik asboblarning mavjudligi;
- TD BAR ga mos keladigan individual *sportchi* qon markerlarini o'lchash uchun analitik test jarayonlarini amalga oshirish;
- WADAning tegishli hujjatlariga, shu jumladan qon *namunalari*ni tahlil qilishga tegishli 5.0-bo'limning tegishli moddalariga muvofiqligi;
- Axloq kodeksiga muvofiqligi hujjatlashtirilgan (A ilova);
- Kasbiy mas'uliyatni sug'urtalashni ta'minlash;
- Laboratoriyaning ichki saqlash zanjiri bo'yicha *texnik hujjatga* (TD LCOC) mos keladigan laboratoriya ichki saqlash zanjiri tartiblarini amalga oshirish;

- Laboratoriya hujjatlari paketlari bo'yicha texnik hujjatga (TD LDOC) muvofiq qon SBP uchun laboratoriya hujjatlari paketlarini yoki tahlil sertifikatlarini ishlab chiqarish;
- Antidoping qoidalari buzilganda qo'zg'atiladigan va *Dopingga qarshi tashkilotlar tomonidan boshqariladigan ma'muriy va huquqiy jarayonlarni qo'llab-quvvatlash bo'yicha hamkorlik.*

4.7.4.1 WADA tomonidan SBP uchun ruxsatni to'xtatib turish yoki bekor qilish

Laboratoriyaning WADA tomonidan SBP uchun ruxsati, agar SBP laboratoriyasi LXS va/yoki tegishli *texnik hujjat(lar)* va/yoki texnik xat(lar)ga rioya qilmasa yoki laboratoriya tomonidan tasdiqlangan ma'lumotlarning to'xtatilishi yoki bekor qilinishi to'xtatilishi yoki bekor qilinishi mumkin. holati boshqacha tartibda talab qilinadi_ SBP qon *namunalarining yaxlitligini* himoya qilish, SBP uchun tahliliy test jarayoni va Dopingga qarshi hamjamiyat manfaatlarini himoya qilish.

Laboratoriyaning WADA tomonidan SBP uchun ruxsatini to'xtatib turish yoki bekor qilish bo'yicha intizomiy ish yuritish (shu jumladan xabarnoma, nashr va shikoyat qilish huquqi) 4.6.4 va 4.6.5-moddalarda ko'rsatilgan tartiblarga muvofiq amalga oshiriladi, tegishli ravishda qo'llaniladi va o'zgartiriladi va Protsexual qoidalar LXSning C ilovasida keltirilgan.

5.0 **Namunalar tahliliga ISO/IEC 17025 qo'llanilishi**

5.1 **Kirish va qo'llash sohasi**

doping nazorati sohasiga qo'llashning kengaytmasi sifatida mo'ljallangan. Analitik sinov yoki boshqaruvning ushbu hujjatda yoki tegishli Texnik hujjatlarda, Texnik xatlarda yoki Laboratoriya yo'riqnomalarida alohida muhokama qilinmagan har qanday jihati ISO/IEC 17025 (yoki ISO 15189, tegishli bo'lsa, ISO 15189) bilan tartibga solinadi. SBP laboratoriyalari). Ilova jarayonlarning o'ziga xos qismlariga qaratilgan Laboratoriya yoki SBP laboratoriyasi sifatida laboratoriya faoliyatining sifati uchun juda muhim va shuning uchun baholash va akkreditatsiya jarayonida muhim ahamiyatga ega.

laboratoriya yoki SBP laboratoriyasi uchun maxsus ishlash standartlari taqdim etiladi. Laboratoriya tahliliy sinovlarini o'tkazish a_Jarayon ISO 17000 ta'riflari doirasida. Samaradorlik standartlari laboratoriya amaliyoti jarayonlarning uchta (3) asosiy toifasiga tuzilgan jarayon modeliga muvofiq belgilanadi:

- Strukturaviy va resurs talablari,
- Jarayonga qo'yiladigan talablar,
- Boshqaruv talablari.

5.2 **Strukturaviy va resurslarga qo'yiladigan talablar**

5.2.1 **Umumiy**

Umumiy tuzilma va resurs talablari ISO/IEC 17025 talablariga muvofiq ta'minlanishi kerak.

Laboratoriya laboratoriya faoliyatini boshqarish va amalga oshirish uchun zarur bo'lgan xodimlar, jihozlar, uskunalar, tizimlar va yordamchi xizmatlarga ega bo'lishi kerak.

5.2.2 **Laboratoriya xodimlari**

Laboratoriya direktori laboratoriya xodimlarining o'z vazifalarini bajarish uchun zarur bo'lgan tajriba va ko'nikmalarga ega bo'lishlarini ta'minlash uchun javobgardir.

laboratoriya xavfsizligi, axloq kodeksi, tahliliy sinov natijalarining maxfiyligi, laboratoriyaning ichki saqlash zanjiri protokollari va har qanday tahliliy sinov jarayonlari uchun standart operatsion jarayonlar (SOP) haqida to'liq ma'lumotga ega bo'lishi kerak. bajarish.

Laboratoriya laboratoriyada ishlagan yoki u bilan tuzilgan shartnoma bo'yicha har bir *shaxs uchun ma'lumotlardan*, shu jumladan *o'quv rejasi* yoki malaka shakli(lar)i/sertifikat(lar), ish tavsifi, tugallangan va davom etayotgan o'quv hujjatlari va ruxsatnomalar bilan tanishishi mumkin. belgilangan vazifalarni bajarish.

laboratoriya direktori, laboratoriya sifati bo'yicha menejer, laboratoriya sertifikatlash bo'yicha olimlar va laboratoriya nazorati xodimlari javob berishi kerak.

5.2.2.1 Laboratoriya direktori

Laboratoriya laboratoriya direktori sifatida malakali *shaxsga* ega bo'lishi kerak, uning ustuvorligi laboratoriya faoliyatining kasbiy, tashkiliy, o'quv, operatsion va ma'muriy mas'uliyatini o'z zimmasiga olish va unga e'tibor qaratishdir. Laboratoriya direktori dopingga qarshi laboratoriya faoliyatida muhim rol o'ynaydi va WADA akkreditatsiyasi quyidagilarga asoslanadi. Bunday malaka, shuningdek, Laboratoriyaning ishlash ko'rsatkichlari.

Laboratoriya direktori to'liq stavkada tayinlanadi va uning malakasiga quyidagilar kiradi:

- Tegishli tajribaga va/yoki kimyoviy va/yoki biokimyoviy tahlil bo'yicha tayyorgarlikka ega bo'lgan tabiiy fanlardan biri bo'yicha doktorlik darajasi (Ph.D. yoki unga tenglashtirilgan), afzali antidoping sohasida; yoki
- Doktorlik darajasi bo'lmasa, tabiiy fanlardan biri bo'yicha aspirantura (*masalan*, magistratura) va tegishli antidoping fanlari tajribasi va malakasi (*masalan*, kamida besh (5) yil davomida yuqori laboratoriya lavozimi), shu jumladan hujjatlashtirilgan tahliliy metodologiyani ishlab chiqish va tadqiqot loyihalarini nazorat qilish qobiliyati; yoki
- Aspirantura, tabiiy fanlardan biri bo'yicha bakalavr darajasi va keng va tegishli antidoping fanlari tajribasi va tayyorgarligi (*masalan*, kamida o'n (10) yil davomida yuqori laboratoriya lavozimi), shu jumladan hujjatlashtirilgan qobiliyat. tahliliy metodologiyani ishlab chiqish va tadqiqot loyihalarini nazorat qilish;
- Dopingda ishlatiladigan moddalar sinflari va usullari uchun kimyoviy va biologik materiallarni tahlil qilish tajribasi va malakasi;
- Dori vositalarining metabolizmi va farmakokinetikasi bo'yicha amaliy bilimlarni ko'rsatgan;
- *Kodeks*, *LXS*, *Texnik hujjatlar*, Texnik xatlar va Laboratoriya yo'riqnomalariga muvofiq funktsiyalarni etarli darajada bajarishga imkon beradigan darajada ingliz tilini bilish.

Laboratoriya direktori lavozimidagi har qanday o'zgarishlar to'g'risida WADAg laboratoriya direktori o'z lavozimini bo'shatishi belgilangan sanadan kamida bir (1) oy oldin xabar qilinadi. Xolislik rejasi WADAg yuboriladi. WADA yuqoridagi malakalarga muvofiq bunday tayinlashning vakolatlarini ko'rib chiqish va uni tasdiqlash yoki rad etish huquqini o'zida saqlab qoladi.

5.2.2.2 Laboratoriya sifati menejeri

Laboratoriyada laboratoriya sifati bo'yicha menejer etib tayinlangan bitta xodim bo'lishi kerak. Sifat menejeri menejment tizimini joriy etish va unga rioya etilishini ta'minlash uchun javobgarlik va vakolatlarga ega bo'lishi kerak. Sifat menejerining ustuvorligi va vazifalari sifatni ta'minlash va sifat nazorati faoliyatiga yo'naltirilgan bo'lishi kerak. Sifat menejeri laboratoriya tahliliy faoliyatidan iloji boricha mustaqil bo'lishi kerak.

Laboratoriya sifati menejeri malakasini o'z ichiga oladi:

- Kimyoviy va/yoki biokimyoviy fanlar bo'yicha tegishli tajriba va/yoki tayyorgarlikka ega bo'lgan tabiiy fanlardan birida kamida bakalavr darajasi (yoki shunga o'xshash);
- Laboratoriya tahliliy muolajalarida ikki (2) yil yoki undan ortiq tegishli tajriba;
- Tegishli hujjatlashtirilgan malaka va laboratoriya sifatini boshqarish bo'yicha treninglar, shu jumladan ISO/IEC 17025;
- Menejment tizimi va sifatni ta'minlash jarayonlariga muvofiqligini ta'minlash qobiliyati.

5.2.2.3 Laboratoriyani sertifikatlash bo'yicha olimlar

Laboratoriyada barcha tegishli analitik ma'lumotlarni, Analitik usulni tekshirish natijalarini, sifat nazorati natijalarini, Laboratoriya hujjatlari paketlarini ko'rib chiqish va laboratoriya sinovlari natijalarining haqiqiylikini tasdiqlash uchun sertifikatlovchi olimlar sifatida xizmat qilish uchun malakali xodimlar bo'lishi kerak.

Sertifikatlovchi olimlarning malakalariga quyidagilar kiradi:

- Kamida tabiiy fanlardan birida bakalavr darajasi (yoki shunga o'xshash) tegishli tajribaga va/yoki kimyoviy va/yoki biokimyoviy tahlil bo'yicha tayyorgarlikka ega bo'lishi, tercihen antidoping sohasida. Bakalavr darajasi bo'lmagan taqdirda, laboratoriyada katta olim (*masalan*, rahbar, bo'lim mudiri) sifatida besh (5) yil va undan ortiq hujjatlashtirilgan ish tajribasi ushbu lavozim uchun bakalavr darajasiga teng deb hisoblanishi mumkin;
- Tegishli tayyorgarlik va tajriba (*masalan*, uch (3) yil yoki undan ko'proq), shu jumladan kimyoviy yoki biologik materiallar, shu jumladan dopingda ishlatiladigan moddalar sinflari va usullari natijalarini tahlil qilish va sharhlash bo'yicha nazariy bilim va texnik malaka;
- texnik hujjatlar, texnik xatlar, laboratoriya ko'rsatmalari va boshqa texnik standartlarni bilish;
- Xromatografiya, immunoassay, elektroforez yoki massa spektrometriyasi kabi tegishli analitik usullardan foydalanish tajribasi;

- Laboratoriyani boshqarish tizimi bo'yicha etarli darajada o'qitish va uni laboratoriya jarayonlarida qo'llashni to'liq tushunish.

5.2.2.4 Laboratoriya nazorati xodimlari

Laboratoriyada laboratoriya boshlig'i sifatida ishlash uchun malakali xodimlar bo'lishi kerak. Laboratoriyaning barcha rahbarlari laboratoriya boshqaruv tizimini, jumladan, sinov natijalarini ko'rib chiqish, sharhlash va hisobot berish, laboratoriyaning ichki saqlash zanjirini saqlash va tuzatish, analitik muammolarga javob berish va profilaktika choralarini to'g'ri bajarishni to'liq tushunishlari kerak.

Laboratoriya boshlig'ining malakasiga quyidagilar kiradi:

- Kamida tabiiy fanlardan birida bakalavr darajasi (yoki shunga o'xshash) tegishli tajribaga va/yoki kimyoviy va/yoki biokimyoviy tahlil bo'yicha tayyorgarlikka ega bo'lishi, tercihen antidoping sohasida. Laboratoriyada ikki (2) yil yoki undan ortiq hujjatlashtirilgan ish tajribasi ushbu lavozim uchun bakalavr darajasiga teng deb hisoblanishi mumkin;
- Xromatografiya, immunoassay, elektroforez yoki massa spektrometriyasi kabi tegishli analitik usullardan foydalanish tajribasi;
- Menejment tizimi va sifatni ta'minlash jarayonlariga rioya qilish qobiliyati.

5.2.3 Laboratoriya inshootlari va atrof-muhit sharoitlari

5.2.3.1 Laboratoriya inshootlari

Laboratoriyada quyidagi xavfsizlik talablariga javob beradigan maxsus ma'muriy, *namunalar* bilan ishlash, *namunalarni saqlash va tahliliy maydonlar* uchun etarli joy bo'lgan maqsadga muvofiq jihozlar bo'lishi kerak:

- qabul qiluvchi tashkilotning xavfsizlik xizmatlari (*masalan*, universitet, shifoxona, ilmiy-tadqiqot instituti) bilan aloqador bo'lgan shaxs xavfsizlik *xodimi* sifatida tayinlanadi;
- Laboratoriya tegishli sohadagi ekspert(lar) tomonidan amalga oshiriladigan tahdid va xavfni baholashni o'z ichiga olishi mumkin bo'lgan ruxsatsiz kirishdan o'z jihozlari, uskunalari va tizimlarining xavfsizligini ta'minlash siyosatiga ega bo'lishi kerak;
- Boshqaruv tizimida kirishning ikkita (2) asosiy darajasi belgilanishi va tahdidlarni baholash rejasida baholanishi kerak:
 - o Qabul zonasi: ruxsatsiz shaxslarga ruxsat berilmaydigan dastlabki nazorat punkti;

Laboratoriya tashrif buyuruvchilarni va laboratoriyaga ruxsat berilgan shaxslarni ro'yxatga olish tizimiga ega bo'lishi kerak. Ular bilan ta'minlanishi kerak

Laboratoriyada bo'lganida identifikatsiya belgisi.

- o Nazorat qilinadigan zonalar: ushbu hududlarga kirish nazorat qilinishi kerak (*masalan*, biometrik va/yoki shaxsiy identifikatsiya kartalari kabi elektron kirish tizimi(lar)idan foydalanish orqali) va tashrif buyuruvchilarning kirishiga oid yozuvlar yuritilishi kerak;

Laboratoriya nazorati ostidagi zonalarga kirish nazorat qilinishi va laboratoriya xodimlari va vaqtinchalik tasdiqlangan/vakolatli xodimlar (*masalan*, texnik xizmat ko'rsatish muhandLXSari, auditorlik guruhlari) bilan cheklanishi kerak. Laboratoriya nazorati ostidagi zonalarga barcha boshqa tashrif buyuruvchilar doimiy ravishda Laboratoriya xodimlari (xodimlari) tomonidan kuzatib boriladi. Laboratoriya nazorat qilinadigan zonalarga kirish Laboratoriya boshqaruv tizimida belgilanishi kerak.

- Laboratoriya Nazorat zonasida *namuna* olish va aliquot tayyorlash uchun ajratilgan va cheklangan hududga ega bo'lishi kerak;

Laboratoriyaning Namunalarni *qabul* qilish va Aliquot tayyorlash maydoniga kirish laboratoriya tomonidan xavfni baholash asosida vakolatli xodimlar uchun cheklangan bo'lishi kerak.

- Laboratoriya maxsus va cheklangan *namunalarni* saqlash joyiga ega bo'lishi kerak;

namunalarga kirish⁹ Laboratoriya tomonidan xavflarni baholash asosida vakolatli xodimlar bilan cheklanishi kerak.

Namunalar uzoq muddatli saqlash uchun laboratoriyaning doimiy nazorat qilinadigan zonasidan tashqarida joylashgan ixtisoslashtirilgan, xavfsiz *namunalarni* saqlash joyiga, boshqa laboratoriyaga yoki sinov organi mas'uliyati ostidagi boshqa maqsadga muvofiq bo'lgan boshqa ob'ektga tashilishi mumkin. ISTIning 10.1-moddasiga muvofiq *Namuna(lar)* ga egalik qiluvchi. Uzoq muddatli saqlash joylari laboratoriyada *namunalarni* qisqa muddatli saqlash uchun qo'llaniladigan xavfsizlik talablari bilan taqqoslanadigan xavfsizlik talablarini ta'minlashi kerak. Agar tashqi *namunalarni saqlash moslamasi* laboratoriyaning ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasi bilan qamrab olinmasa, subpudratdagi tashqi saqlash ob'ekti o'zining ISO akkreditatsiyasiga yoki akkreditatsiyalangan sertifikatiga (*masalan*, 17025, 20387, 9001) ega bo'lishi kerak. *Namunalarni* uzoq muddatli saqlash joyiga o'tkazish qayd etiladi.

- Laboratoriya har bir alohida holatda baholanishi kerak bo'lgan qo'shimcha xavfsizlik choralarini qo'llashi mumkin.

⁹ *Namuna olish idishlarida (siydik olish idishlari, qon olish naychalari)* saqlanadigan "A" va "B" *namunalarga* taalluqlidir va Analitik sinov tartib-qoidalarini bajarish uchun tahlilchilarga ochiq bo'lishi kerak bo'lgan Aliquotlarga kirish bilan adashtirmaslik kerak.

5.2.3.2 Laboratoriya inshootlarini ko'chirish

Laboratoriya doimiy yoki vaqtinchalik asosda yangi jismoniy makonga ko'chirilsa, quyidagi ma'lumotlarni o'z ichiga olgan hisobot ko'chirishdan kamida uch (3) oy oldin *WADAg*a taqdim etiladi:

- Laboratoriya operatsiyalarini yangi makonga o'tkazish uchun sharoitlarning tavsifi va imkoniyatlarga kutilayotgan ta'sir;
- Mavjud ob'ektlarning yopilish sanasi va kelajakdagi ob'ektlarning ochilish sanasi, shu jumladan ko'chirish sanasi(lar);
- Akkreditatsiya organi tomonidan yangi ob'ektlarni baholashning kutilayotgan sanasi(lar)i (akkreditatsiyani davom ettirish va/yoki yangi laboratoriya jihozlarining akkreditatsiya organi tomonidan taqdim etilganda talab qilinadigan yaroqliligini tasdiqlovchi dalillar);
- Yangi laboratoriya aloqa ma'lumotlari va koordinatalari;
- Laboratoriyani ko'chirishning mijoz faoliyatiga ta'sirini baholash.

5.2.3.3 Atrof-muhit nazorati

Laboratoriya yozma xavfsizlik siyosatiga ega bo'lishi va Laboratoriya xavfsizligi siyosatiga rioya qilinishi kerak.

Laboratoriyada nazorat qilinadigan moddalarni saqlash va qayta ishlash amaldagi milliy qonunchilikka muvofiq bo'lishi kerak.

Laboratoriya:

- Laboratoriya operatsiyalari uchun muhim bo'lgan barcha laboratoriya asboblari va uskunalari uchun tegishli elektr xizmatini (masalan, UPS tizimi va/yoki elektr generatorlari kabi muqobil quvvat manbai bilan ta'minlash) va atrof-muhit sharoitlarini (bo'sh joy, harorat, namlik) ta'minlash; xizmat to'xtatilishi ehtimoli yo'qligi;
- Elektr yoki muzlatgich/muzlatgich uskunasi ishdan chiqqan taqdirda sovutilgan va/yoki muzlatilgan saqlangan *Namunalarning* yaxlitligini ta'minlash qoidalariga ega bo'ling.

5.2.3.4 Ma'lumotlar, ma'lumotlar va operatsiyalarning maxfiyligi

Laboratoriya toza stol siyosatini amalga oshirishi va har qanday maxfiy yoki maxfiy ma'lumotlarni xavfsiz saqlashi yoki yo'q qilishdan oldin ularni to'g'ri yo'q qilishi kerak. Laboratoriya xodimlari toza stol qoidalariga rioya qilish bo'yicha o'qitilishi kerak_xaborot va operatsiyalarning maxfiyligini qanday ta'minlash, shuningdek, uchinchi shaxslar tomonidan korruptsiyaga urinish xavfi haqida.

Laboratoriya xodimlari ish vaqtida va undan tashqarida shaxsiy kirish nishonlarini himoya qilish uchun o'qitilishi kerak.

Har qanday firibgarlik yoki qalbakilashtirish urinishlarini minimallashtirish uchun Laboratoriya tashlab yuborilgan siydik va qon namunalari idishlari, shuningdek muhrlar va halqalarni ruxsatsiz *shaxslar tomonidan yig'ib olinmasligi yoki utilizatsiya qilinganidan keyin qaytarib olinmasligini* ta'minlash siyosatini amalga oshirishi kerak (masalan, shishalar). yo'q qilinishi kerak, yoki axlat qutilari to'g'ri mahkamlangan bo'lishi kerak).

5.2.3.5 Elektron ma'lumotlar va ma'lumotlarning nazorati va xavfsizligi

Laboratoriya xavf va zaiflikni sinchkovlik bilan baholashga asoslangan (*masalan, vakolatli uchinchi tomon tomonidan*) laboratoriya ma'lumotlari va mahalliy va/yoki bulutga asoslangan kompyuterlashtirilgan ma'lumotlardan ruxsatsiz kirish va nusxa ko'chirishning oldini olish va aniqlash uchun barcha oqilona choralarni ko'rishi kerak. tizimlari. Laboratoriyalar eng yaxshi amaliyot va amaldagi hukumat qoidalariga muvofiq texnik va tashkiliy kafolatlarni amalga oshirishi kerak.

Laboratoriya kompyuter terminallari, kompyuterlar, serverlar yoki boshqa operatsion uskunalarga kirish vakolatli xodimlar uchun cheklangan bo'lishi kerak (*masalan, kirish parollari yordamida*).

Laboratoriya ma'lumotlar va ma'lumotlarni boshqarish tizimini, laboratoriya operatsiyalarining to'g'ri kuzatilishini qo'llab-quvvatlaydigan va qo'llab-quvvatlaydigan dasturiy ta'minotga asoslangan yechimni (*masalan, Laboratoriya* ma'lumotlarini boshqarish tizimi, LIMS) vakolatli xodimlar tomonidan saqlangan elektron ma'lumotlarga xavfsiz va cheklangan kirish, shuningdek, Laboratoriya va ADAMS o'rtasida axborot va ma'lumotlar almashinuvi imkoniyatlari.

[Izoh: Ma'lumotlar va ma'lumotlarni boshqarish tizimi, shuningdek, ish oqimini boshqarish, ma'lumotlarni kuzatishni qo'llab-quvvatlash, namuna va aliquot laboratoriyasining ichki saqlash zanjiri, ma'lumotnoma materiallari zahiralarni nazorat qilish va boshqalarni o'z ichiga olishi mumkin.]

Laboratoriya ruxsatsiz kirish va ma'lumotlarning yo'qolishini (*masalan, ishdan chiqqan qattiq disk, yong'in, suv toshqini*) oldini oladigan xavfsiz ma'lumotlarni saqlash tizimidan foydalanishi kerak. Laboratoriya kamida ikkita (2) mustaqil, muntazam ravishda zaxiralanganligini ta'minlashi kerak bo'lgan barcha tegishli analitik/LIMS/instrument dasturlari fayllarining nusxalari mavjud.

- Agar laboratoriya bulutga asoslangan bo'lmagan tizimdan foydalansa, u holda kamida bitta
(1) zaxira nusxasi cheklangan va xavfsiz muhitda yoki laboratoriyada (*masalan, yong'in va suv o'tkazmaydigan seyf*) yoki xavfsiz saytdan tashqarida (*masalan, server va saqlangan ma'lumotlarning yaxlitligini kafolatlaydigan aks ettirilgan serverda*) saqlanishi kerak;
- Agar laboratoriya bulutga asoslangan tizimdan foydalansa, laboratoriya ma'lumotlari kamida ikki xil jismoniy joyda (*masalan, bir mintaqadagi ikkita turli mavjud zonalar o'rtasida yoki turli hududlar o'rtasida*) takrorlanishi kerak. ma'lumotlar yo'qolishi.

Laboratoriya tomonidan qo'llaniladigan dasturiy ta'minot ma'lumotlar va sinov natijalarining o'zgarishiga yo'l qo'ymaslik kerak, agar ruxsat berilgan ruxsatga ega bo'lgan foydalanuvchilar uchun cheklangan audit izi imkoniyatlari bilan o'zgarishlarni qayd etish tizimi mavjud bo'lmasa. Audit yo'nalishi bo'lishi kerak

Shaxsni, tahrir sanasi va vaqtini, asl ma'lumotlarga o'zgartirish sabablarini (lar)ini yozib oling va asl ma'lumotlarni saqlashga ruxsat bering.

Agar laboratoriya uchinchi tomon kompyuterlashtirilgan tizimlari yoki dasturiy ta'minotidan foydalansa, laboratoriya provayder yoki operatorning barcha tegishli talablarga rioya qilishini ta'minlaydi. *Kodeks* va LXS talablariga javob beradi va Laboratoriya ma'lumotlarini himoya qilish uchun zarur bo'lgan texnik va tashkiliy nazoratni amalga oshiradi va qo'llab-quvvatlaydi.

5.2.4 Laboratoriya uskunalari

Laboratoriya analitik sinov faoliyatini to'g'ri bajarish uchun zarur bo'lgan asbob - uskunalarga ega bo'lishi kerak. Laboratoriya operatsion kechikishlar xavfini minimallashtirish va LXS va unga tegishli texnik hujjatlar, texnik xatlar va laboratoriya ko'rsatmalarining tahliliy va natijalar hisoboti majburiyatlarini bajarish uchun etarli instrumental imkoniyatlarni saqlab turishi kerak. Mavjud uskunalar ro'yxati bo'lishi kerak tashkil etilgan va saqlanib qolgan.

Laboratoriya boshqaruv tizimining bir qismi sifatida ISO/IEC 17025 ga muvofiq uskunaga texnik xizmat ko'rsatish va kalibrlash dasturini amalga oshirishi kerak. Kalibrlash faqat sozlash sinov natijasini o'zgartirishi mumkin bo'lgan hollarda talab qilinadi. Analitik sinov jarayonlarida qo'llaniladigan umumiy laboratoriya uskunalari uchun hech bo'lmaganda ishlab chiqaruvchining tavsiyalariga yoki mahalliy qoidalarga muvofiq texnik xizmat ko'rsatish jadvali tuziladi.

Analitik o'lchovlar uchun ishlatilmaydigan umumiy laboratoriya uskunalari (tutunli davlumbazlar, sentrifugalar, bug'lashtirgichlar va boshqalar) vizual tekshirish, xavfsizlikni tekshirish, zarurat tug'ilganda ishlashni tekshirish va tozalash orqali saqlanishi kerak.

O'lchashda ishlatiladigan asbob-uskunalar yoki hajmli qurilmalar xizmat ko'rsatish, tozalash va ta'mirlash bilan bir qatorda davriy ish faoliyatini tekshirish va / yoki kalibrlash bo'lishi kerak.

Malakali sotuvchilar uskunalarga xizmat ko'rsatish, texnik xizmat ko'rsatish va ta'mirlash uchun shartnoma tuzishlari mumkin. Uskunalarga barcha texnik xizmat ko'rsatish, xizmat ko'rsatish va ta'mirlash qayd etilishi kerak.

5.2.5 Metrologik kuzatuv

5.2.5.1 Malumot materiallari

Mavjud bo'lsa, milliy standartga mos keladigan yoki tan olingan maqomga ega organ (*masalan*, USP, BP, Ph.Eur. JSST) yoki ISO 17034 bo'yicha akkreditatsiya qilingan Referent material ishlab chiqaruvchisi tomonidan sertifikatlangan moddalarning ma'lumotnoma materiallaridan foydalanish kerak.

Agar ma'lumotnoma materiali sertifikatlanmagan bo'lsa, laboratoriya uning identifikatorini tekshirishi va nashr etilgan ma'lumotlar bilan solishtirish va/yoki kimyoviy tavsiflash orqali tozaligini tekshirishi kerak.

5.2.5.2 Ma'lumot to'plamlari

in vitro yoki *in vivo* manbalardan olinishi mumkin [*masalan* (i) tashqi sifat nazorati namunasi, (ii) autentifikatsiya qilingan administratsiyadan keyin siydik yoki qon namunasi olingan izolat yoki (iii) “ *in-vitro* ” jigar hujayralari, mikrosomalar yoki biologik suyuqliklar bilan inkubatsiya] va Ma'lumot to'plamlari sifatida foydalanish mumkin.

Malumot to'plamlari taqiqlangan moddaga yoki taqiqlangan usulga qarab kuzatilishi kerak va tahliliy ma'lumotlar tahlil qiluvchining shaxsini aniqlash uchun etarli bo'lishi kerak.

5.2.6. Tahlillarni subpudrat qilish

Laboratoriya yoki SBP laboratoriyasi barcha ishlarni tegishli ravishda akkreditatsiyalangan yoki tasdiqlangan ob'ekti doirasida malakali xodimlar va uskunalardan barcha bajarishi kerak.

Laboratoriya sinov organi bilan maslahatlashgan holda tahlilni boshqa laboratoriyaga subpudratga topshirishi mumkin. Subpudratni asoslaydigan shartlar, masalan:

- Laboratoriyaning ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasi doirasiga kirmaydigan maxsus texnologiya yoki tahliliy modda(lar);
- Analitik sinovni cheklash to'g'risidagi qaror;
- Yuqori sezuvchanlik yoki maxsus asbob-uskunalar yoki tajriba, vaqtinchalik ish yuki yoki texnik qobiliyatsizlik kabi boshqa asoslar);
- Istisno holatlarda *WADA WADA tomonidan tasdiqlangan*, ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasi doirasida zarur texnikaga ega (masalan, DNK tahlili) WADA tomonidan tasdiqlangan ISO/IEC 17025 standarti bo'yicha akkreditatsiya qilingan laboratoriyaga maxsus usullar yordamida subpudrat tahlillarini o'tkazish uchun maxsus ruxsat berishni tanlashi mumkin. yoki genomik profillash);
- Analitik sinov jarayonida o'tkazilishi kerak bo'lgan sud-tibbiy ekspertiza kabi boshqa maxsus tekshiruvlar ham laboratoriya tomonidan subpudratchi bo'lishi mumkin.

[Izoh: Shu bilan bir qatorda, tahlilni o'tkazish uchun sinov organi tomonidan shartnoma tuzilishi mumkin. Bunday holda, laboratoriya namuna(lar)ni boshqa laboratoriya (lar)ga yoki vaziyatga qarab ekspert(lar)ga o'tkazish bilan bog'liq holda namunani saqlash zanjirini ta'minlash uchun javobgar bo'ladi.]

Bunday hollarda, tahlilni subpudratchi laboratoriya faqat subpudratchi Laboratoriya tomonidan *namunani qabul* qilishgacha bo'lgan tegishli saqlash zanjirining saqlanishi uchun javobgardir. Bunday tartiblar *namunaviy hujjatlarning* bir qismi sifatida aniq qayd etilishi va laboratoriya hujjatlari to'plamiga kiritilishi kerak, agar amal qiladi.

Subpudratchi tahlillarni amalga oshirishni osonlashtirish bo'yicha tavsiyalar va keyingi tahlillar *WADAda* keltirilgan. "Subpudratchi tahlilini o'tkazish va hisobot berish va *doping nazorati* uchun keyingi tahlil" bo'yicha laboratoriya ko'rsatmalariga amal qilinadi.

5.2.7 Xizmatlar va materiallarni xarid qilish

maqsadga muvofiq bo'lishi va tegishli tozalikka ega bo'lishi kerak. Ma'lumotnoma materiallari /standartlarning tozaligini ko'rsatuvchi hujjatlar mavjud bo'lganda olinadi va Boshqaruv tizimi hujjatlarida saqlanadi. "Faqat tadqiqot" yoki "Faqat sud-tibbiy maqsadlarda foydalanish" *kabi* yorliqli kimyoviy moddalar, reagentlar va to'plamlar, agar laboratoriya va/yoki WADA tomonidan maqsadga muvofiqligi isbotlangan bo'lsa, *doping nazorati* maqsadlarida foydalanish mumkin.

Sifatli tahliliy sinov jarayonlarida foydalanish uchun kamdan-kam uchraydigan yoki olish qiyin bo'lgan ma'lumotnoma materiallari yoki ma'lumot to'plamlari bo'lsa, yaroqlilik muddati sezilarli darajada yomonlashuv sodir bo'lmaganligini yoki tegishli tozalash yoki muvofiqlikni tekshirishni tasdiqlovchi hujjatlar mavjud bo'lsa, uzaytirilishi mumkin. - Maqsad bajarish uchun yo'naltiruvchi material, ma'lumot to'plami yoki yechimning amal qilish muddatini uzaytirish jarayoni Laboratoriya boshqaruvida tasvirlangan Tizim hujjatlari bo'lishi kerak.

Laboratoriya milliy qonunlar va boshqa tegishli qoidalarga muvofiq nazorat qilinadigan kimyoviy moddalar va reagentlardan foydalanishning nazorati va tegishli hisobini yuritishi kerak.

Chiqindilarni utilizatsiya qilish milliy qonunlar va boshqa tegishli qoidalarga muvofiq amalga oshirilishi kerak. Bunga bioxavfli materiallar, kimyoviy moddalar, nazorat qilinadigan moddalar va agar foydalanilsa, radioizotoplar kiradi.

Atrof-muhit salomatligi va xavfsizligi siyosati xodimlarni, jamoatchilikni va atrof-muhitni muhofaza qilish uchun amalga oshirilishi kerak.

5.3 Jarayonga qo'yiladigan talablar

Laboratoriya TD LCOC *Texnik hujjatiga* muvofiq qog'oz yoki elektron laboratoriya ichki saqlash zanjirini saqlashi kerak.

5.3.1 So'rovlar, tender va shartnomalarni ko'rib chiqish

Analitik sinov bilan bog'liq huquqiy hujjatlar yoki kelishuvlarni ko'rib chiqish ISO/IEC 17025 talablariga javob berishi kerak.

5.3.2 *Namunalarni* qabul qilish, ro'yxatga olish va ishlov berish

Laboratoriya ISTIga muvofiq yig'ilgan, muhrlangan va laboratoriyaga tashilgan namunalarni qabul qilishi mumkin.

Namunalarni kurerdan yoki boshqa yetkazib *beruvchidan* topshirish qayd etilishi kerak, shu jumladan, kamida, olingan sana, qabul qilish vaqti, *namunalarni* qabul qiluvchi laboratoriya vakilining bosh harflari yoki (elektron) imzosi va kurerlik kompaniyasining kuzatuv raqami; agar mavjud bo'lsa. *Ushbu ma'lumotlar* laboratoriyaning ichki saqlash zanjiriga namuna (lar)ning yozuv (lar) iga kiritilishi kerak.

Namuna *tashish* konteyneri tekshirilishi va har qanday qoidabuzarliklar qayd etilishi kerak.

Har bir alohida *namuna* tekshiriladi va har qanday qoidabuzarliklar qayd etiladi (5.3.3.1-moddaga qarang). Biroq, uzoq muddatli saqlash maqsadida o'tkazilgan *namunalar* keyingi tahlil uchun *namuna* tanlanmaguncha, qabul qiluvchi laboratoriya tomonidan individual tekshiruvdan o'tkazilmaydi.

Laboratoriya *namunalarni yagona identifikatsiya qilish* va har bir *namunani* yig'ish hujjati yoki saqlashning boshqa tashqi zanjiri ma'lumotlari bilan bog'lash tizimiga ega bo'lishi kerak.

5.3.3 Tahlil uchun *namunalarni* qabul qilish

Laboratoriya olingan har bir *namunani* tahlil qiladi, agar namuna quyidagi shartlardan birortasiga javob bermasa:

- Laboratoriya Doping-nazorat shakllariga (DCF) muvofiq bitta *sportchidan bitta namuna olish seansiga bog'langan* ikkita (2) siydik *namunasini olgan* hollarda, laboratoriya to'plangan har ikkala *namunani* ham tahlil qiladi, agar: Sinov organi tomonidan boshqacha ko'rsatma berilgan;

[Izoh: Laboratoriya, agar kerak bo'lsa, zarur bo'lgan analitik sinov jarayonlarini bajarish uchun etarli hajmga ega bo'lish uchun ikkita (2) namunadagi alikvotlarni birlashtirishi mumkin.]

- Laboratoriya DCF(lar)ga muvofiq bitta *sportchidan bitta namuna olish seansiga bog'langan* uchta (3) yoki undan ortiq siydik *namunalarni olgan* hollarda, laboratoriya birinchi va keyingi olingan namunalarni tahlil qilishga ustuvor ahamiyat beradi. DCF da qayd etilganidek, eng yuqori o'ziga xos tortishish (SG) bilan:

[Izoh: Laboratoriya, agar kerak bo'lsa, sinov organi bilan kelishilgan holda qo'shimcha to'plangan namunalar bo'yicha tahlillar o'tkazishi mumkin. Laboratoriya, shuningdek, zarur bo'lgan tahliliy sinov jarayonlarini (jarayonlarini) bajarish uchun etarli hajmga ega bo'lish uchun, agar kerak bo'lsa, bir nechta namunalardagi alikvotlarni birlashtirishi mumkin.]

Sinov organi bilan kelishilgan holda, laboratoriya qo'shimcha to'plangan, tahlil qilinmagan namunalarni keyingi tahlil qilish uchun saqlashi mumkin.]

- *Namuna(lar) sinov organi* bilan kelishilgan hujjatlashtirilgan *namunani rad etish mezonlariga* javob bersa.

[Izoh: Namunada kuzatilgan qoidabuzarliklar bilan asoslansa (5.3.3.1-moddaga qarang), Laboratoriya Sinov organidan namunada analitik sinovni o'tkazish bo'yicha ko'rsatmalar so'raydi. Sinov organi laboratoriyani xabardor qiladi 7 (7) kun ichida aniqlangan qoidabuzarliklari bo'lgan namunani tahlil qilish kerakmi yoki yo'qmi va/yoki qo'llanilishi kerak bo'lgan boshqa chora-tadbirlar (masalan, 5.3.3.2-moddaga muvofiq namunani bo'lish, sud-tibbiy tahlil, DNK tahlili) yoki Namuna qo'shimcha tahlil qilish uchun saqlanishi kerak. Laboratoriya va sinov organi o'rtasidagi aloqa namunaviy hujjatlarning bir qismi sifatida qayd etilishi kerak.]

- Ushbu 5.3.3-moddada nazarda tutilgan hollardan bundan mustasno tarzda, namunalar laboratoriya tomonidan uzoq muddatli saqlash uchun yoki keyinchalik tahlil qilish uchun qabul qilinmaydi.

5.3.3.1 Noqonuniylik bilan *namunalar*

5.3.11.3-moddada tavsiflanganidek, tahlil qilingan katta miqdordagi *namunalar* faqat uzoq muddatli saqlash uchun (masalan, yirik tadbir tashkilotidan) olingan holatlar bundan mustasno, Laboratoriya kuzatishi va hujjatlashtirishi kerak. *Namuna* yaxlitligiga yoki analitik sinov tartib-qoidalarining bajarilishiga salbiy ta'sir ko'rsatishi mumkin bo'lgan *namunani qabul qilish yoki ro'yxatdan o'tkazish* vaqtida mavjud bo'lgan shartlar. Faqat noodatiy holatlar qayd etilishi kerak.

Laboratoriya tomonidan qayd etilishi kerak bo'lgan qoidabuzarliklar quyidagilarni o'z ichiga olishi mumkin, lekin ular bilan cheklanmaydi:

- Laboratoriya tomonidan aniqlangan analitik sinov uchun *namunaning* yaxlitligiga ta'sir qilishi mumkin bo'lgan *namunani* tashish shartlari (masalan, *etkazib berish vaqti, harorat*);
- Analitik test menyusini o'tkazish uchun zarur bo'lgan *namunalar* to'plash ma'lumotlari (shu jumladan *Namuna identifikatsiya kodi*) taqdim etilmaydi, masalan, etishmayotgan yoki to'liq bo'lmagan DCF;
- *Namuna* identifikatsiyasi shubhali. Masalan, *Namuna* konteyneridagi raqam DCF dagi *Namuna identifikatsiya raqamiga* mos kelmaydi;
- *Sportchi haqidagi ma'lumotlar* DCFning Laboratoriya nusxasida yoki Laboratoriyaga topshirilgan boshqa hujjatda ko'rinadi;
- *Namuna* identifikatsiya raqamlari "A" va "B" o'rtasida farq qiladi Xuddi shu *namunadagi namuna konteynerlari*;
- *Namunani buzish* yoki soxtalashtirish aniq;
- *Namuna* buzg'unchilikni aniqlovchi qurilma bilan muhrlanmagan yoki qabul qilingandan keyin muhrlanmagan;
- *Namuna hajmi* tahlil qilish uchun mos keladigan siydik hajmiga mos kelmaydi yoki boshqa sabablarga ko'ra so'ralgan Analitik test menyusini bajarish uchun etarli emas;
- *Namuna* holati(lar)i noodatiydir – masalan: rang, hid, siydik namunasida loyqalik yoki ko'pik mavjudligi; qon *namunasining rangi, gemolizi, muzlashi yoki ivishi*; "A" va "B" *namunalari o'rtasidagi namuna ko'rinishidagi* noodatiy farqlar (masalan, rang va/yoki loyqalik) ¹⁰.

Hujjatlashtirilgan qoidabuzarliklari bo'lgan *namuna* bo'yicha tahlil o'tkazilganda, laboratoriya sinov hisobotida buzilishlarni qayd etadi.

¹⁰ *namunalari* o'rtasidagi farqlarni baholash bo'yicha qo'shimcha ko'rsatmalar Texnik xatda keltirilgan.

5.3.3.2 *Namunalarni ajratish tartibi*

namunalari tahlillar uchun mos bo'lmagan hollarda (*masalan, namuna* hajmi yetarli emas; *namuna* idishi to'g'ri yopilgan yoki singan bo'lsa; *namunaning* yaxliligi buzilgan bo'lsa). *Namuna* kuchli ifloslangan, "A" yoki "B" *namunasi* yo'q bo'lsa), Laboratoriya *bu* haqda xabardor qilishi va boshqa *namunaviy* idishni ("A" yoki "B") bo'lish uchun Sinov organidan ruxsat so'rashi kerak. tegishli ravishda), agar u to'g'ri muhrlangan bo'lsa. *Sinov organi laboratoriya* xabardor qilingan kundan boshlab yetti (7) kun ichida o'z qarori haqida Laboratoriyani yozma ravishda xabardor qilishi shart. Agar Sinov organi *Namuna ajratish jarayonini* davom ettirmaslikka qaror qilsa, u holda Laboratoriya *namunani* ADAMS da tahlil qilinmagan deb xabar qiladi, shu jumladan qayd etilgan *Namuna qoidabuzarliklari va agar* Sinov organi tomonidan taqdim etilgan bo'lsa, hujjatlashtirilgan sabablar.

namunaning birinchi qismi "A" *namunasi* sifatida ko'rib chiqiladi va dastlabki sinov jarayonlari uchun ishlatiladi, agar dastlabki sinov jarayonlari allaqachon bajarilgan bo'lmasa va "A" tasdiqlash jarayoni (s), agar kerak bo'lsa. "B" *namunasi* sifatida qabul qilingan ikkinchi kasr, agar kerak bo'lsa, "B" tasdiqlash jarayon(lar)i uchun qayta muhrlanadi va muzlatilgan holda saqlanadi.

Namunani ochish va bo'lish va qolgan ikkinchi fraktsiyani qayta muhrlash jarayoni odatiy "B" *namunasini ochishga* nisbatan 5.3.6.2.3 ga muvofiq amalga oshiriladi, shu jumladan *namunaning* ochilishi haqida *sportchini* xabardor qilishga urinish. bo'linish belgilangan sana va vaqtda sodir bo'ladi va *sportchiga* jarayonni shaxsan va/yoki vakil orqali kuzatish imkoniyati haqida maslahat beradi. Agar *sportchini* topish imkoni bo'lmasa, javob bermasa yoki *sportchi va/yoki uning vakili* *namunani* ochish va ajratishda qatnashmasa, jarayon laboratoriya tomonidan tayinlangan mustaqil guvoh ishtirokida amalga oshiriladi.

[Izoh: Agar *sportchi* *namunani ajratish jarayoniga guvoh bo'lishni tanlasa, sportchi o'zining anonimligini yo'qotish uchun javobgarlikni o'z zimmasiga oladi.*]

Agar bo'linish jarayoni qon zardobi/plazma fraktsiyasi bo'yicha tahliliy tekshirish uchun to'plangan qon *namunalari*ga tegishli bo'lsa, muhrlangan, buzilmagan ("A" yoki "B") *namuna* laboratoriyada qabul qilingandan so'ng darhol santrifuj qilinadi. sarum yoki plazma fraktsiyasi. Santrifujlangan *Namuna muhrlangan Namuna* olish trubkasida muzlatilgan holda saqlanishi kerak *Namuna* ochish/bo'lish jarayoni o'tkazilgunga qadar belgilangan protokollarga. Sarum/plazma fraktsiyasini bo'lish uchun *namunani* ochish va ikkinchi fraktsiyani qayta yopish yuqorida aytib o'tilganidek amalga oshirilishi kerak.

5.3.4 Tahlil uchun dastlabki saqlash va *namunalarni ajratish*

Laboratoriyaga *namunalarni ajratish* uchun ma'lum bir xodim(lar)ni tayinlash va alikvotatsiya jarayonini maxsus belgilangan hududda bajarish tavsiya etiladi (5.2.3.1-moddaga qarang).

Dastlabki *Sinov jarayoni* yoki *Tasdiqlash jarayoni* uchun alikvot tayyorlash tartibi *Namuna* yoki *Alikvotning ifloslanish xavfini minimallashtirishi* kerak. *Tasdiqlash jarayonlari* uchun alikvotlar olish uchun laboratoriya yangi materiallardan (*masalan, yangi sinov naychalari*) foydalanishi kerak.

5.3.4.1 Siydik *namunalari*

namunalarning barqarorligi va yaxlitligini saqlab qolish uchun laboratoriya saqlashni minimallashtiradigan *namunalarni saqlash tartib-qoidalarini* amalga oshirishi kerak. xona va sovutilgan haroratda vaqt, shuningdek, *Namuna* muzlatish/eritish davrlari.

Siydik *namunalari* uchun laboratoriya *namunani to'g'ri bir hil holga keltirgandan so'ng*, barcha analitik muolajalar (barcha boshlang'ich *sinov jarayonlari* yoki barcha mo'ljallangan *tasdiqlash jarayonlari*) uchun etarli miqdorda *namuna* hajmini o'z ichiga olgan dastlabki *Alikvotni* siydik namunasidan ajratish yo'li bilan olishi kerak. konteynerni ikkilamchi idishga (*masalan*, Falcon tube) soling. Keyin ikkilamchi idishdan jarayonga xos alikvot (lar) olinadi.

Laboratoriya siydik *namunalarning pH va SG ni* bir marta, bir alikvot yordamida, dastlabki *sinov jarayoni* va *tasdiqlash jarayoni* (lar)ida ("*A*" va "*B*" *namunalari*) o'lchaydi. Bunga yordam beradigan boshqa testlar soxtalashtirish yoki manipulyatsiyani baholash, agar laboratoriya zarur deb topsa, amalga oshirilishi mumkin (Ukol profilini o'lchash va hisobot berish bo'yicha *Texnik hujjatga* qarang, TD EAAS).

Siydik "*A*" *namunalari* mikrobal degradatsiya xavfini minimallashtirish uchun dastlabki *sinov jarayonlari* (lar) uchun alikvotlar olingandan so'ng muzlatilishi kerak. "*B*" siydik *namunalari*, agar kerak bo'lsa, tahlil qilinmaguncha, qabul qilingandan keyin muzlatilgan holda saqlanishi kerak.

5.3.4.2 Qon *namunalari*

Laboratoriya tegishli *texnik hujjatlarga* (*hujjatlarga*) amal qilishi kerak, *Texnik Xat* (lar) yoki qon *namunalari bilan ishlash va saqlash bo'yicha laboratoriya ko'rsatmalari*.

Qon *namunalari* uchun laboratoriya bir martalik ishlatiladigan pipetkalar yoki bir marta ishlatiladigan pipetkalar yordamida qon *namunasi idishidan Aliquot* (lar)ni oladi, qayta ishlatib bo'lmaydigan maslahatlar.

a) *Analitik sinov faqat qon zardobi/plazma fraktsiyasida* o'tkaziladigan *namunalar* (hujayra komponentlarida emas).

Analitik test o'tkaziladigan qon *namunalari* ("*A*" va "*B*" *namunalari*).

zardob yoki plazma fraktsiyasini olish uchun laboratoriyada qabul qilingandan so'ng darhol santrifuj qilinishi kerak¹¹.

"A" *namuna* zardobi yoki plazma fraksiyasi ("A" Namuna olish trubkasida mavjud) va/yoki "A" *zardobi* yoki plazma aliquotlari muzlatgichda maksimal 24 soat davomida saqlanishi mumkin (lekin ruxsat etilgan maksimal vaqtdan oshmaydi). Tegishli texnik hujjatda, texnik xatda yoki laboratoriya yo'riqnomasida belgilangan *namunalar* to'plamidan) yoki tahlil qilinguncha muzlatiladi. Har qanday sharoitda laboratoriya *namunaning* yaxlitligini saqlash uchun tegishli choralarni ko'rishi kerak.

"A" zardobi yoki plazma *namunasi* "A" tasdiqlash tartib-qoidalari uchun ishlatiladigan aliquotalar eritilgandan keyin imkon qadar tezroq tahlil qilinadi.

"B" *namunasidagi* sarum yoki plazma fraksiyalari, agar kerak bo'lsa, tahlil qilinmaguncha, belgilangan protokollarga muvofiq darhol yig'ish trubkasida muzlatilgan holda saqlanishi kerak¹¹.

- b) To'liq qonning hujayra fraktsiyasida analitik *sinov* o'tkaziladigan *namunalar*.

To'liq qon *namunalari* muzlatgichda saqlanishi va belgilangan protokollarga muvofiq tahlil qilinishi kerak. Aliquotlar tahlil qilish uchun olingandan so'ng, *namunalar* muzlatgichda saqlanadigan joyga qaytariladi. To'liq qon *namunalari* muzlatilmasligi kerak. Laboratoriya barcha sharoitlarda *namuna(lar)* ning yaxlitligini ta'minlash uchun tegishli choralarni ko'radi.

Agar butun qonning hujayra komponentlari bo'yicha tahlillar tugallangandan so'ng, qo'shimcha tahlillar uchun plazma fraktsiyasini olish uchun *namuna* santrifujlangan bo'lsa (*masalan*, EPO), plazma *namunasi* yuqorida aytib o'tilganidek saqlanishi kerak.

5.3.5 Analitik *sinov* jarayonlarini tanlash va tasdiqlash

Doping nazoratini tahlil qilish uchun standart usullar odatda mavjud emas. Laboratoriya Analitik *sinov* jarayonlarini tanlaydi, tasdiqlaydi va hujjatlashtiradi Taqiqlangan moddalar va taqiqlangan usullarning *maqsadli* tahlillari tahlili uchun maqsadga muvofiqdir.

Analitik *sinov* jarayonlarini tekshirish natijalari Validatsiya hisobotida umumlashtiriladi va zarur hujjatlar va tahliliy ma'lumotlar bilan tasdiqlanishi kerak. Tasdiqlash hisobotida analitik *sinov* jarayoni mos keladimi yoki yo'qligini ko'rsatishi kerak.

¹¹ *Texnik hujjatda*, texnik xatda yoki laboratoriya yo'riqnomasida boshqacha ko'rsatilmagan bo'lsa.

Maqsadli va hech bo'lmaganda laboratoriya direktori va laboratoriya sifati bo'yicha menejer yoki laboratoriya direktori tomonidan tayinlangan boshqa yuqori malakali laboratoriya xodimlari, masalan, ilmiy direktor o'rinbosari tomonidan tasdiqlanishi kerak.

Laboratoriya analitik sinov jarayonini (masalan, ichki standartni o'zgartirish, o'zgartirilgan ekstraksiya jarayoni yoki xromatografik metodologiyani o'zgartirish, aniqlash texnikasini o'zgartirish) yoki validatsiya jarayonini qisman qayta baholashni (masalan, almashtirishni) ishga tushirishga sabab bo'ladigan shartlarni aniqlashi va hujjatlashtirishi kerak. yoki asbobni yangilash, Analitik usulga yangi Analitni qo'shish).

Ushbu maqola har qanday *namuna(lar)* bo'yicha tahliliy natijalarni ko'rib chiqish uchun emas, balki faqat tahliliy sinov tartib-qoidalarini tasdiqlash uchun amal qiladi.

5.3.5.1 Chegarasiz moddalar uchun analitik sinov jarayonlarini tasdiqlash

Laboratoriya usulni tekshirish jarayonining bir qismi sifatida mos yozuvlar materiallaridan foydalangan holda chegara bo'lmagan moddalarni aniqlash va/yoki identifikatsiya qilish va konsentratsiyasini baholash uchun tegishli standart echimlarni ishlab chiqishi kerak. Tegishli ma'lumotnoma materiallari mavjud bo'lmaganda, aniqlash va identifikatsiya qilish uchun ma'lumot to'plamlaridan foydalanish mumkin.

a) Eshik bo'lmagan moddalar uchun dastlabki sinov tartib-qoidalarini tasdiqlash

Laboratoriya MRPL da aniqlanishning selektivligini, o'tkazuvchanligini, ishonchliligini va boshlang'ich sinov jarayoni uchun aniqlash chegarasini (LOD) tegishli miqdordagi vakillarning tahlili natijasida tasdiqlaydi. tegishli tahlil matritsasida tayyorlangan namunalar. Xromatografik-mass-spektrometrik analitik usullar uchun dastlabki sinov jarayoni har bir chegara bo'lmagan moddani yoki uning vakili metabolit(lar)i yoki marker(lar)ni 50% yoki undan kam miqdorda aniqlash imkonini beradi. Minimal talab qilinadigan samaradorlik darajalari (MRPL) (Qarang: Minimal talab qilinadigan unumdorlik darajalari bo'yicha *Texnik hujjat*, TD MRPL).

Minimal hisobot darajalari (MRL) bo'lgan chegaradan tashqari moddalar uchun laboratoriya konsentratsiya darajasini tasdiqlaydi va hujjatlashtiradi. Tasdiqlash tartibini talab qiladi.

ma'lumotnoma materiali bo'lmasa, Eshik bo'lmagan modda yoki uning vakili metabolit(lar)i yoki marker (lar) uchun Dastlabki sinov jarayonining (ya'ni LOD) aniqlash qobiliyatini baholash mumkin. o'xshash kimyoviy tuzilishga ega bo'lgan bir xil toifadagi taqiqlangan moddalarning vakili moddani baholash orqali ta'minlanadi.

b) Eshik bo'lmagan moddalar uchun tasdiqlash tartib-qoidalarini tasdiqlash

Chegaraviy bo'lmagan moddalarni tasdiqlash jarayoni maqsadga muvofiqligini ko'rsatish uchun usulni tekshirish jarayonida tekshirilishi kerak bo'lgan omillar quyidagilarni o'z ichiga oladi, lekin ular bilan cheklanmaydi:

- Tanlanganlik: Tasdiqlash jarayonining matritsadan yoki namunada mavjud bo'lgan boshqa moddadan(lar) aralashuvini (lar) hisobga olgan holda, qiziqtirgan tahlil qiluvchini aniqlash va aniqlash qobiliyati. Selektivlik: xromatografik-mass spektrometrik identifikatsiya mezonlari (TD IDCR) bo'yicha Texnik hujjatga yoki boshqa tegishli texnik hujjatga, texnik xatga yoki Laboratoriya Ko'rsatmalar. Tasdiqlash tartibi bir-biriga yaqin bo'lgan tuzilmalar tahlilchilari o'rtasida farqlay olishi kerak;
- Identifikatsiya chegarasi (LOI): Eshik bo'lmagan moddalarni tahlil qilish xromatografik-massa-spektrometrik usullarga asoslangan bo'lsa, Laboratoriya har bir pol bo'lmagan modda yoki uning vakili metabolit(lar)i yoki marker(lar) ning eng past konsentratsiyasini aniqlaydi. Ma'lumotnoma material mavjud bo'lgan 5 % dan ko'p bo'lmagan noto'g'ri salbiy stavkada aniqlanadi (TD IDCR yoki boshqa tegishli texnik hujjat, texnik xat yoki laboratoriya ko'rsatmalariga muvofiq). LOI amaldagi MRPLdan past bo'lishi kerak;

LOD MRPLning (\leq) 50% ga teng yoki undan kam bo'lishi kerakligi haqidagi TD MRPL talabi Tasdiqlash tartib-qoidalariga emas, balki Dastlabki sinov tartib-qoidalariga nisbatan qo'llaniladi. Bu har doim MRPL da Eshik bo'lmagan moddani (yoki uning vakili metaboliti yoki xarakterli markerni) har doim aniqlashni ta'minlaydi, bu esa Tasdiqlash jarayonining keyingi bajarilishini boshlaydi.

Dastlabki sinov jarayonlari va tasdiqlash tartib-qoidalariga taalluqli jarayonlar (masalan, namuna tayyorlash) va identifikatsiya talablari (masalan, diagnostik ionlar soni yoki prekursor-mahsulot ionlari o'tishlari) o'rtasidagi o'ziga xos farqlar tufayli ularni aniqlash imkoniyatlari farq qilishi mumkin. Shuning uchun, u Namuna taxminiy LOD dan past konsentratsiyalarda chegara bo'lmagan modda uchun salbiy tahliliy topilma sifatida xabar qilinishi mumkin. Dastlabki sinov tartibi. Bundan tashqari, LOD qiymatlari cheklangan miqdordagi vakillik namunalari bilan usulni tekshirishga asoslangan taxminlar bo'lganligi sababli, laboratoriya maqsadli chegara bo'lmagan moddaning (yoki uning vakili metaboliti yoki xarakteristikasi) mavjudligini samarali tasdiqlashi mumkin. Belgilangan namunada tasdiqlangan LOD darajasidan past darajalarda (masalan, past fon yoki matritsa shovqinlari kamroq bo'lgan namunada).

Ostona bo'lmagan moddani tasdiqlash tartibi ostonada bo'lmagan moddani (yoki uning) aniq aniqlash imkonini beradi.

TD IDCR ga muvofiq vakili metabolit(lar) yoki xarakterli marker(lar)). Muvaffaqiyatli identifikatsiya qilingan bo'lsa, Eshik bo'lmagan moddaning konsentratsiyasi Dastlabki sinov jarayonining taxminiy LOD yoki Tasdiqlash jarayonining LOI dan past bo'lganligi haqida xabar berilishi mumkin.]

- Barqarorlik: Tasdiqlash tartibi tahlil natijalariga ta'sir ko'rsatishi mumkin bo'lgan analitik sharoitlardagi kichik o'zgarishlarga nisbatan o'xshash natijalarni berish uchun ko'rsatilishi kerak. Qayta tiklanadigan natijalarni ta'minlash uchun muhim bo'lgan shartlar ko'rib chiqilishi kerak;
- Qayta ishlash yoki instrumental tahlil paytida qiziqtiruvchi moddaning *namunadan* namunaga o'tishini bartaraf etish uchun *zarur bo'lgan shartlar*;

Namuna matritsasida tayyorlangan, ko'rib chiqilayotgan Analit uchun bo'sh nazorat namunasini qiziqtiruvchi namunadan oldin in'ektsiya qilish orqali ko'rsatiladi.]

5.3.5.2 Chegaraviy moddalar uchun analitik sinov tartib-qoidalarini tasdiqlash

Analitik usullarni tekshirish jarayonining bir qismi sifatida, Laboratoriya chegara moddalarini tahlil qilishda qo'llaniladigan ma'lumot materiallaridan foydalangan holda chegara moddalarini identifikatsiya qilish uchun maqbul standart echimlarni ishlab chiqishi kerak. Tasdiqlash tartib-qoidalarini uchun, agar bo'lsa, miqdorini aniqlash uchun sertifikatlangan ma'lumotnoma materiallaridan foydalanish kerak mavjud.

Chegaraviy moddalar tahliliga yaqinlik bog'lovchi tahlillarni qo'llash uchun laboratoriya tegishli Texnik Hujjatga (masalan, inson o'sish gormoni, TD GH bo'yicha texnik hujjat) yoki Laboratoriya ko'rsatmalariga amal qilishi kerak.

a) Chegaraviy moddalar uchun dastlabki sinov tartib-qoidalarini tasdiqlash

Laboratoriya tegishli Texnik Hujjat(lar) ga muvofiq, Maqsadga muvofiq bo'lgan dastlabki sinov jarayonlarini tasdiqlashi kerak, Texnik xat (lar) yoki laboratoriya ko'rsatmalari.

Xromatografik-mass-spektrometrik dastlabki sinov jarayonlari uchun laboratoriya selektivlik, LOD va dinamik diapazonni tekshirishi kerak. tegishli tahlil matritsasida tayyorlangan vakillik namunalarning etarli miqdordagi tahlili ¹².

Laboratoriya miqdoriy tasdiqlash tartib (lar)ini talab qiladigan konsentratsiya darajasini tasdiqlashi va hujjatlashtirishi kerak¹².

¹² Texnik hujjatda, texnik xatda yoki laboratoriya yo'riqnomasida boshqacha ko'rsatilmagan bo'lsa.

Miqdoriy bo'lmagan boshlang'ich sinov tartib-qoidalarini paytida chegara moddalar kontsentratsiyasining mumkin bo'lgan kam baholanishini hisobga olish uchun Laboratoriya Dastlabki sinov jarayonida aniqlangan mezonlarni (masalan, kontsentratsiya darajalarini) o'rnatishi va Sinov usulining SOPda hujjatlashtirishi kerak. Dastlabki natijalarni taxminiy salbiy tahliliy topilmalar sifatida baholash va barcha potentsial ijobiy namunalar miqdoriy tasdiqlash tartib-qoidalariga duchor bo'lishini ta'minlash uchun sinov jarayoni usulini tekshirish.

Agar texnik hujjatda, texnik xatda yoki laboratoriya yo'riqnomasida boshqacha qoida belgilanmagan bo'lsa, laboratoriya barcha namunalarni yuborishni ham tanlashi mumkin. Barcha potentsial salbiy tahliliy topilmalar tasdiqlash tartib-qoidalariga duchor bo'lishini ta'minlash uchun tasdiqlash tahlili uchun ekzogen chegaraviy moddani o'z ichiga oladi.

Dastlabki sinov tartib-qoidalarini tasdiqlashda o'lchov noaniqligini (MU) baholash talab qilinmaydi¹².

b) Chegaraviy moddalar uchun tasdiqlash tartib-qoidalarini tasdiqlash

Chegaraviy moddaning miqdoriy tasdiqlash tartibi maqsadga muvofiqligini ko'rsatish uchun usulni tekshirish paytida tekshirilishi kerak bo'lgan omillar quyidagilarni o'z ichiga oladi, lekin ular bilan cheklanmaydi:

- Selektivlik, LOI, mustahkamlik, tashish (5.3.5.1-moddaga qarang);
- Miqdorni aniqlash chegarasi (LOQ): Laboratoriya miqdoriy tasdiqlash jarayonining belgilangan LOQ chegara qiymatining 50% dan ko'p bo'lmagan yoki tegishli texnik hujjat(lar) da yoki laboratoriyada talab qilinadigan LOQ qiymatlariga muvofiqligini ko'rsatishi kerak.
- Tasdiqlash tartibining miqdoriy diapazoni chegara qiymatining kamida 50% dan 200% gacha hujjatlashtirilishi kerak;
- Takrorlanuvchanlik (s_r): Miqdoriy Tasdiqlash tartibi bitta operator, asbob-uskunalar va boshqalar yordamida natijalarni qisqa vaqt ichida ishonchli takrorlash imkonini berishi kerak. Eshik chegarasiga yaqin darajalarda takroriylik aniqlanadi;
- O'rta aniqlik (s_w): Miqdoriy tasdiqlash jarayoni natijalarni turli vaqtlarda va agar mavjud bo'lsa, tahlilni amalga oshiruvchi turli operatorlar va asboblardan ishonchli takrorlash imkonini beradi. Eshik chegarasiga yaqin darajalarda oralik aniqlik aniqlanadi;
- Moyillik (Bias) (b): Agar mavjud bo'lsa, o'lchov jarayonining moyilligi, sertifikatlangan ma'lumotnoma materiallari yoki kuzatiladigan ma'lumotnoma materiallari yordamida yoki mos yozuvlar usuli bilan taqqoslashdan yoki laboratoriyalararo taqqoslash tadqiqoti yoki EQAS ishtirokida olingan konsensus qiymatlari bilan baholanadi. Chegaraga yaqin darajadagi moyillik aniqlanadi

- O'lchov noaniqligi (MU): Miqdoriy tasdiqlash jarayoni bilan olingan natijalar bilan bog'liq MU qarorlar chegaralari bo'yicha texnik hujjatga (TD DL) yoki boshqa tegishli texnik hujjatga (masalan, TD GH), texnik xat yoki laboratoriya ko'rsatmalariga muvofiq baholanishi kerak.. Hech bo'lmaganda, chegaraga yaqin darajadagi MU miqdoriy tasdiqlash tartibini tekshirish paytida ko'rib chiqilishi kerak.

Tasdiqlash jarayoni usulini tekshirish ma'lumotlari (jumladan, MU ni baholash) miqdoriy tasdiqlash tartibini Laboratoriyaning ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasi doirasiga kiritish uchun baholash jarayonida baholanadi. Shuning uchun, o'sha Tasdiqlash uchun Laboratoriyaning ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasi doirasiga kiritilgan jarayonlar, laboratoriya har qanday sud jarayonida usulni tasdiqlash ma'lumotlarini yoki usulni tasdiqlashning boshqa dalillarini taqdim etishi shart emas.

5.3.6 Namuna tahlili

Laboratoriyalar antidoping tashkilotlari tomonidan to'plangan namunalarni musobaqada yoki musobaqadan tashqarida tahlil qilishlari kerak. Taqiqlangan moddalar yoki faqat taqiqlangan usullar mavjudligini aniqlash uchun Analitik test menyulari (Taqiqlanganlar ro'yxatida belgilanganidek). Bundan tashqari, laboratoriyalar namunalarni quyidagilar uchun tahlil qilishi mumkin, bu holda tahlil natijalari atipik yoki salbiy tahliliy topilma sifatida taqdim etilmaydi:

- WADA monitoring dasturiga kiritilgan taqiqlanmagan moddalar yoki usullar (kodeksning 4.5-moddasiga qarang);
- Natijalarni talqin qilish maqsadida taqiqlanmagan moddalar (masalan, "steroid profiling chalkashuvchi omillari", metabolit(lar)ni birlashtiradigan taqiqlanmagan moddalar yoki taqiqlangan moddalar bilan parchalanadigan mahsulotlar), agar mavjud bo'lsa;
- Natijalarni boshqarish organi, eshitish organi yoki WADA tomonidan Natijalarni boshqarish jarayonining bir qismi sifatida so'ralgan taqiqlanmagan moddalar yoki usullar;
- Sinov organi xavfsizlik kodeksi, xulq-atvor kodeksi yoki boshqa qoidalarning bir qismi sifatida so'ragan taqiqlanmagan moddalar yoki usullar (kodeksning 5.1 va 23.2.2-moddalariga sharhlarni ko'ring); yoki
- 5.3.12-moddada ko'rsatilgan talablarga muvofiq sifatni ta'minlash/sifatni yaxshilash/usullarni ishlab chiqish yoki tadqiqot maqsadlarida qo'shimcha tahlillar.

[Izoh: Dopingga qarshi tashkilot xalqaro toifadagi sportchi ham, milliy toifadagi sportchi ham bo'lmagan va uni saylashi mumkin bo'lgan sportchiga dopingga qarshi qoidalarni qo'llash huquqiga ega.

ushbu sportchilardan olingan namunalarda Taqiqlangan moddalar va taqiqlangan usullarning to'liq menyusidan kamroq miqdorda tahlil qilinishini so'rash. Dopingga qarshi tashkilot laboratoriyaga qisqartirilgan test menyusi uchun tegishli yozma asosni taqdim etish uchun javobgardir.]

Hech bo'lmaganda, barcha laboratoriyalar WADA tomonidan ma'lum texnik hujjat(lar), texnik xat(lar) yoki laboratoriya yo'riqnomalarida belgilangan barcha majburiy Analitik sinov tartib-qoidalarini amalga oshirishi shart. Laboratoriyalar qo'shimcha ishlarni amalga oshirishi mumkin alohida taqiqlangan moddalar yoki taqiqlangan usullarni tahlil qilish usullari.

[Izoh: Majburiy analitik sinov tartib-qoidalarini bu analitik usullar bo'lib, ular uchun barcha laboratoriyalar tegishli texnik hujjat(lar), texnik xat(lar) yoki laboratoriya yo'riqnomalariga muvofiq analitik imkoniyatlarga ega bo'lishi kerak va shuning uchun analitik usul ularning tarkibiga kiritilishi kerak. ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasi doirasi. Biroq, asoslangan Raqobat yoki raqobatdan tashqari analitik test menyusi, majburiy Analitik sinov tartibi barcha Namunalarga qo'llanilishi shart emas. Ba'zi namunalarda uchun sinov idoralari muayyan taqiqlangan moddalar uchun analitik sinovni talab qilishga qaror qilishi mumkin. Faqat taqiqlangan usullar. Ushbu so'rovlar namunaviy saqlash zanjirida batafsil bayon qilinishi kerak. Biroq, ba'zida ma'lum analitik sinov jarayonlari (masalan, gen dopingi) yoki ma'lum bir Taqiqlangan moddalarni (masalan, ba'zi yirik peptidlar) yoki Taqiqlangan usullarni tahlil qilish (masalan, gomologik qon quyish) ma'lum bir tahliliy sinov jarayoni barcha laboratoriyalar uchun majburiy bo'lmasligi mumkin. WADA Dopingga qarshi tashkilotlar tomonidan ma'lumot olish uchun majburiy tahliliy usullar ro'yxatini saqlab qoladi.]

Laboratoriyaning ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasi doirasidagi analitik sinov jarayonlari (tartiblari) maqsadga muvofiq deb hisoblanadi va shuning uchun laboratoriyadan salbiy holatlarni qo'llab-quvvatlash uchun usulni tasdiqlash hujjatlari yoki EQAS ishlash ma'lumotlarini taqdim etish talab etilmaydi. Analitik topilma.

Ammo, agar analitik sinov jarayoni laboratoriyaning ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasi doirasiga hali kiritilmagan bo'lsa, laboratoriya jarayonni LXS va amaldagi texnik hujjat(lar), texnik xat(lar) yoki laboratoriya ko'rsatmalariga muvofiq namunalarni tahlil qilish uchun qo'llashdan oldin uni tasdiqlaydi. Bunday hollarda laboratoriyadan salbiy analitik topilmani qo'llab-quvvatlash uchun usulni tasdiqlash hujjatlari yoki EQAS ishlash ma'lumotlarini taqdim etish talab qilinishi mumkin (4.4.2.2-moddaga qarang).

Laboratoriyalar o'z tashabbusi bilan va sinov natijalari haqida xabar berishdan oldin standart Analitik sinov menyusiga yoki sportga oid tahlillar uchun texnik hujjatga (TD SSA) kiritilmagan taqiqlangan moddalar yoki taqiqlangan usullar uchun namunalarni tahlil qilish uchun qo'shimcha Analitik sinov tartib-qoidalarini qo'llashlari mumkin), agar qo'shimcha ish Laboratoriya hisobidan amalga oshirilsa va Sinov organi yoki WADA tomonidan aniqlangan namunani keyingi tahlilga topshirish imkoniyatiga sezilarli ta'sir ko'rsatmasa. Har qanday bunday tahlil natijalari ADAMS da xabar qilinadi va boshqa har qanday tahlil natijalari bilan bir xil haqiqiylik va Natijalarga ega bo'lishi kerak.

5.3.6.1 Dastlabki sinov tartib-qoidalarini qo'llash

Dastlabki sinov jarayonining maqsadi taqiqlangan modda(lar) yoki taqiqlangan modda (lar) ning metabolit (lar) i yoki taqiqlangan moddadan yoki taqiqlangan usuldan foydalanish belgisi(lar) ining potentsial mavjudligi haqida ma'lumot olishdir. Dastlabki test jarayoni (lar) ining natijalari bir qismi sifatida kiritilishi mumkin uzunlamasına tadqiqotlar (*masalan*, endogen steroid yoki gematologik profililar), agar usul maqsadga muvofiq bo'lsa.

Dastlabki sinov jarayonlari quyidagi talablarga javob berishi kerak:

- Dastlabki sinov tartibi maqsadga muvofiq bo'lishi kerak;
- Dastlabki sinov jarayoni "A" namunasi sifatida belgilangan idishdan olingan Alikvotlar bo'yicha amalga oshiriladi;
Izoh: "A" namunasini dastlabki sinov jarayon(lar)i uchun ishlatib bo'lmaydigan hollarda, dastlabki sinov jarayoni "A" namuna sifatida ishlatilishi kerak bo'lgan "B" namunani bo'lib, birinchi qismining alikvotida bajarilishi mumkin (5.3.3.2-moddaga qarang).]
- Dastlabki sinov jarayoni har safar o'tkazilganda *Namuna* (yoki *Namuna partiyasi*) yozuvining bir qismi sifatida qayd etilishi kerak;
- Dastlabki sinov jarayonidan o'tayotgan barcha partiyalar tahlil matritsasida tayyorlangan tegishli salbiy va ijobiy sifat nazoratini o'z ichiga olishi kerak¹³;
- Chegara bo'lmagan moddalar uchun dastlabki sinov tartib-qoidalar MRPLda yoki undan pastda vakil moddalarni tegishli nazorat qilishni o'z ichiga olishi kerak;
- Chegaradagi moddalarni dastlabki sinovdan o'tkazish tartib-qoidalar chegaraga yaqin tegishli nazoratni o'z ichiga olishi kerak¹⁴;
- Dastlabki test jarayonlari natijalari bog'liq MUni ko'rib chiqish uchun talab qilinmaydi¹⁴;
- Laboratoriya dastlabki sinov jarayoni natijalarini taxminiy salbiy tahliliy xulosa sifatida baholash mezonlarini o'z uslubini tasdiqlash asosida va SOPga muvofiq belgilaydi. tasdiqlovchi tahlillarni ishga tushirish.

¹³ *Texnik hujjatda, texnik xatda yoki laboratoriya yo'rignomasida boshqacha ko'rsatilmagan bo'lsa.*

5.3.6.2 Tasdiqlash tartib-qoidalarini qo'llash

Tasdiqlash jarayonining maqsadi *salbiy tahliliy* yoki *atipik topilmalar* haqida hisobot berishni qo'llab-quvvatlaydigan yoki qo'llab-quvvatlamaydigan natijani olishdir.

Minimal hisobot darajasiga ega bo'lgan chegara bo'lmagan moddani tasdiqlash jarayoni, agar dastlabki sinov tartibida hisoblangan natija amaldagi *minimal hisobot darajasidan* past bo'lsa ham amalga oshirilishi mumkin. metodni tekshirish natijalariga muvofiq laboratoriya tomonidan aniqlanadi.

Chegara qiymatidan yuqori bo'lgan modda uchun dastlabki sinov tartibida olingan natija, bu natija tegishli *qaror chegarasidan past bo'lsa ham*, tasdiqlash tartibini talab qiladi¹⁴. Tasdiqlash jarayoni, agar dastlabki *sinov* jarayonida olingan natija Laboratoriya tomonidan aniqlangan yoki Sinov organi (yoki agar boshqacha bo'lsa, Natijalarni boshqarish organi) yoki WADA tomonidan maxsus talab qilingan chegaradan past bo'lsa ham amalga oshirilishi mumkin.

Dastlabki sinov tartib-qoidalari (tartiblari)dagi qoidabuzarliklar Tasdiqlash tartib-qoidasi bilan tegishli tarzda belgilangan *salbiy tahliliy xulosani* bekor qilmaydi.

Tasdiqlash tartiblari quyidagi talablarga javob berishi kerak:

- Tasdiqlash tartib-qoidalari (jarayonlari) maqsadga muvofiq bo'lishi kerak, shu jumladan miqdoriy tasdiqlash jarayoni bilan bog'liq MUni baholash;
- Tasdiqlash tartib -qoidalari (jarayonlari) har safar o'tkazilganda *Namuna* (yoki *Namuna partiyasi*) *yozuvining* bir qismi sifatida qayd etilishi kerak;
- Tasdiqlash tartib-qoidasi dastlabki sinov tartibiga nisbatan teng yoki kattaroq sektivlikka ega bo'lishi va aniq miqdoriy natijalarini taqdim etishi kerak (bo'lak moddalarga nisbatan qo'llaniladi). Tasdiqlash tartibi agar iloji bo'lsa va adekvat bo'lsa, boshqa *namuna* olish protokoli va/yoki boshqa tahliliy metodologiyani o'z ichiga olishi kerak¹⁴;
- Tasdiqlash jarayonidan o'tayotgan barcha partiyalar tahlil matritsasida tayyorlangan tegishli salbiy va ijobiy sifat nazoratini o'z ichiga olishi kerak.

5.3.6.2.1 Tasdiqlash tartib- qoidalari

masalan, gaz yoki suyuqlik xromatografiyasi) bilan birlashtirilgan massa spektrometriyasi (MS) ko'pchilik *taqiqlangan moddalar, metabolit(lar)* ni tasdiqlash uchun tanlanadigan analitik usuldur.

¹⁴ *Texnik hujjatda, texnik xatda yoki laboratoriya ko'rsatmalarida* boshqacha ko'rsatilmagan bo'lsa

Taqiqlangan modda yoki taqiqlangan moddadan yoki taqiqlangan usuldan foydalanish belgilari. Bular ham dastlabki sinov tartibi, ham tasdiqlash tartibi uchun maqbul usullardir.

Namunalarda makromolekulalarni aniqlash uchun o'tkaziladigan affin-bog'li tahlillar (*masalan*, Immunotahlillar), elektroforetik usullar va boshqa analitik usullar ham muntazam ravishda qo'llaniladi.

Dastlabki sinov jarayon(lar)i va tasdiqlash jarayon(lar)i uchun qo'llaniladigan affin-bog'li tahlillar, agar tozalash (*masalan*, immunologik tozalash) yoki ajratish usuli (*masalan*, elektroforez, xromatografiya) bo'lmasa, o'zaro reaktivlik potentsialini yo'q qilish uchun affin bog'lash tahlilini qo'llashdan oldin tahlil qilingan makromolekulaning turli epitoplarni taniydigan affin reagentlaridan foydalanishi kerak bo'ladi. Laboratoriya usulni tekshirishning bir qismi sifatida har qanday tozalash yoki ajratish usuli maqsadga muvofiq ekanligini hujjatlashtirishi kerak.

Bir nechta affin reagentlarini (*masalan*, ko'p qatlamli immunotahlillarni) o'z ichiga olgan affin bog'lanish tahlillarida affin reagentlaridan kamida bittasi (1) (maqsadli analitni ushlab yoki aniqlash uchun) dastlabki sinov jarayonlari va jarayon(lar)ni tasdiqlashda farq qilishi kerakligi uchun qo'llaniladigan affin bog'lanish tahlillarida qo'llaniladi. Boshqa affin reagenti ikkala affin bog'lanish tahlilida ham qo'llanilishi mumkin.

Ikki (2) mustaqil antigen epitopga ega bo'lish uchun juda kichik bo'lgan tahliliy moddalar uchun ikkita (2) turli xil tozalash usullari yoki ikkita (2) turli xil Analitik usullar qo'llanilishi kerak. Multiplekslangan yaqinlik bog'lash tahlillar, oqsil chiplari va shunga o'xshash bir vaqtning o'zida ko'p analitli test usullaridan foydalanish mumkin.

Antitanalar, shuningdek, hujayra komponentlarini va boshqa hujayra xususiyatlarini o'ziga xos belgilash uchun ham ishlatilishi mumkin. Sinovning maqsadi qon tarkibiy qismlari populyatsiyasini aniqlash bo'lsa, *salbiy tahliliy topilma* uchun mezon sifatida hujayralardagi bir nechta *markerlarni aniqlash* turli antigen epitoplarni tan oladigan ikkita (2) antitanaga bo'lgan talabni almashtiradi. Bunga misol qilib, oqim sitometriyasi yordamida qizil qon tanachalari (RBC) ustidagi sirt *belgilarini* aniqlashni keltirish mumkin. Oqim sitometri qizil qon hujayralarini tanlab olish uchun o'rnatiladi. *Salbiy analitik topilma* mezoni sifatida bir nechta sirt *markerining* qizil qon hujayralarida mavjudligi (antitana belgilari bilan aniqlanadi) bir xil *markerga* bir nechta antitanalarga muqobil sifatida ishlatilishi mumkin.]

5.3.6.2.2 “A” Tasdiqlash tartibi:

- Alikvotlar

"A" namunasining tasdiqi jarayoni belgilangan idishdan olingan yangi Alikvot(lar) yordamida amalga oshiriladi. Ushbu nuqtada, Namuna konteynerida ko'rsatilganidek, Namuna tashqi kodi va Laboratoriyaning ichki namuna kodi o'rtasidagi bog'liqlik tekshirilishi kerak.

[Izoh: "A" namunasidan foydalanish mumkin bo'lmagan hollarda "A" namunani Tasdiqlash jarayoni "B" namunni alikvotlarga bo'lish asosida amalga oshirilishi mumkin (5.3.3.2-moddaga qarang).]

- Maqsadli analit(lar)

taqiqlangan moddalar, taqiqlangan moddaning metabolit(lar)i yoki taqiqlangan moddadan yoki taqiqlangan usuldan foydalanish belgisi(lar)ining mavjudligi dastlabki sinov jarayon(lar)ida aniqlansa, laboratoriya iloji boricha qancha taxminiy salbiy tahliliy topilmalar aniqlangan bo'lsa (bunday qaror "A" va "B" namunalarida mavjud bo'lgan hajmlarni hisobga olishi kerak) shuncha ko'p tasdiqlaydi. Tasdiqlash(lar)da eng uzoq davom etadigan taqiqlangan modda(lar)ni yoki taqiqlangan usul(lar)ni identifikatsiyalash va/yoki miqdorini aniqlashga ustuvor ahamiyat beriladi. Qaror Sinov organi (yoki agar boshqacha bo'lsa, Natijalarni boshqarish organi bilan kelishilgan holda qabul qilinadi va hujjatlashtiriladi.

- Istisno tarzida terapevtik maqsadda foydalanish (TI) ruxsatining mavjudligi

HCG, o'sish gormoni (biomarker testi), beta-2-agonistlar, diuretiklar, amfetamin, metilfenidat, glyukokortikoidlar yoki beta-blokerlar uchun taxminiy salbiy tahlil natijasi mavjud bo'lganda, laboratoriya ruxsat berilganligini bilish uchun sinov organi (yoki boshqa organ bo'lsa, natijalarni boshqarish organi) bilan taqiqlangan modda(lar) uchun Terapevtik Istisno (TI) ruxsati mavjudligini biliush uchun bog'lanishi mumkin.

[Izoh: agar test organi (yoki natijalarni boshqarish organi, agar boshqa organ bo'lsa) va laboratoriya o'rtasida oldindan kelishuv bo'lmasa, bunday hollarda test organiga (yoki natijalarni boshqarish organi, agar boshqa organ bo'lsa) murojaat qilish laboratoriya uchun majburiy emas. Laboratoriya o'z xohishiga ko'ra hCG, o'sish gormoni (biomarker testi), beta-2-agonistlar, diuretiklar, amfetamin, metilfenidat, glyukokortikoidlar yoki beta-blokerlar uchun taxminiy salbiy tahlil topilma natijasini tasdiqlashi va olingan tasdiqlash natijalariga ko'ra ADAMSGa salbiy tahlil natijasi haqida xabar berishi mumkin.]

[Izoh: asosan, taqiqlangan ro'yxatdagi beta-2-agonistlar uchun tasdiqlangan TI mavjudligi to'g'risida laboratoriyalarning so'rovi nafaqat har qanday sharoitda taqiqlangan beta-2-agonistlarga, balki faqat nafas olish uchun maksimal dozada ruxsat berilganlarga ham tegishli bo'lishi mumkin. Bunday hollarda laboratoriya taqiqlangan usul yoki o'ta terapevtik nafas olish dozasidan foydalanish uchun tasdiqlangan TI ruxsati borligini bilish uchun so'rov yuborishi mumkin.]

Iloji bo'lsa, laboratoriya dastlabki sinov jarayonida olingan tahlil qilnadigan modda(lar)ning taxminiy kontsentratsiyasi to'g'risida ma'lumot berishi kerak. Sinov uchun mas'ul bo'lgan organ (yoki boshqa organ bo'lsa, natijalarni qayta ishlash uchun mas'ul bo'lgan organ) bilan har qanday bunday aloqa yozma ravishda tasdiqlanishi kerak (qo'shimcha ma'lumot olish uchun laboratoriya qo'llanmasiga qarang).

Sinov organining (yoki agar boshqacha bo'lsa, Natijalarni boshqarish organining) Laboratoriya faoliyatini davom ettirishi yoki ettirmasligi to'g'risidagi ko'rsatmasi tasdiqlangan TI asosida tasdiqlov bilan laboratoriyaga yozma ravishda taqdim etiladi. Agar tasdiqlashni davom ettirmasa, Sinov organi (yoki agar boshqacha bo'lsa, Natijalarni boshqarish organi) WADAg tasdiqlangan TI nusxasini yoki agar TI ADAMSGa topshirilgan bo'lsa, tegishli TI raqamini taqdim etadi.

- "A" namunani tasdiqlash jarayonini takrorlash

Laboratoriya, agar kerak bo'lsa, "A" namunasi uchun Tasdiqlash jarayonini takrorlashi mumkin (*masalan*, sifat nazorati buzilishi, xromatografik eng yuqori shovqinlar, noaniq "A" tasdiqlash natijalari). Bunday holda, oldingi sinov natijasi bekor qilinadi. Har bir takroriy tasdiqlash (a) "A" *namuna* idishidan olingan yangi Alikvotlar (lar) yordamida amalga oshiriladi va qayd qilinadi.

- Chegarasi bo'lmagan moddalar uchun "A" ni tasdiqlash jarayoni

Minimal hisobot darajasi, salbiy tahliliy topilma yoki "A" uchun *atipik topilma qarorlari* bo'lmagan chegaradan tashqari moddalar uchun *Namuna TD IDCR va/yoki boshqa tegishli Texnik Hujjatga* (*masalan*, TD MRPL), Texnik xat yoki Laboratoriya ko'rsatmalariga muvofiq, chegaradan tashqari modda yoki uning xarakteristikasi *metabolit(lar)i* yoki *marker(lar)ni* aniqlashga asoslanishi kerak.

TD MRPLda ko'rsatilganidek, *minimal hisobot darajasiga* ega bo'lgan chegaradan tashqari moddalar uchun "A" *namunasi uchun salbiy tahliliy topilmalar TD IDCR ga muvofiq*, agar mavjud bo'lmasa *minimal hisobot darajasidan* kattaroq taxminiy kontsentratsiyada chegara bo'lmagan moddani yoki uning xarakterli *metabolit(lar)i* yoki *marker(lar)ni* aniqlashga asoslanishi kerak.

hisobot berishning minimal darajasidan pastroq darajalarda hisobot berish uchun asos (masalan, agar tahlil davom etayotgan hisobotning bir qismini tashkil etsa). tergov).

- Chegaraviy moddalar uchun "A" tasdiqlash tartibi

Chegaraviy moddalar bo'yicha "A" *namunasi uchun salbiy tahliliy* yoki *atipik topilma qarorlari* tasdiqlangan ma'lumotlarga asoslanadi. *identifikatsiya* (xromatografiya-massaga asoslangan tasdiqlash tartib-qoidalariga taalluqli TD IDCR ga muvofiq) chegaraviy moddaning va/yoki uning *metabolit(lar)i* yoki *marker(lar)ining* spektrometriyasi) va ularni bir darajada *namunada* miqdoriy aniqlash *TD DL yoki boshqa tegishli texnik hujjat(lar) da* (masalan, TD GH) yoki Laboratoriya ko'rsatmalarida ko'rsatilgan tegishli *qaror chegarasi* qiymatidan oshib ketishi.

Chegaraviy moddalarni miqdoriy tasdiqlash tartib-qoidalarini o'lgan analitik qiymatlarning o'rtacha qiymatini (masalan, konsentratsiyalar, xromatogrammaning eng yuqori balandliklari yoki maydonlari) yoki uchta (3) o'lgan analitik qiymatlarning o'rtacha(lari) dan hisoblangan nisbat/balni aniqlashga asoslanishi kerak.) "A" *namunasi Alikvotlar* ¹⁵. Agar uchta (3) aliquotni tahlil qilish uchun Namuna hajmi yetarli bo'lmasa, tayyorlanishi mumkin bo'lgan eng ko'p Alikvotlar soni tahlil qilinishi kerak.

Sinov natijasi *qaror qabul qilish chegarasidan oshib ketganligini aniqlash orqali* miqdoriy tasdiqlash tartib-qoidasi *Namunada pol modda* yoki uning *metabolit(lar) i* yoki *marker(lar)i* mavjudligini aniqlaydi. Eshik chegarasidan kattaroq darajada, statistik ishonch kamida 95% (qo'shimcha ma'lumot uchun TD DL ga qarang).

Endogen chegara moddalari, "steroid profili" *belgilari* yoki endogen yo'l bilan past darajada ishlab chiqarilishi mumkin bo'lgan har qanday boshqa *taqiqlangan moddalar uchun "A" namunasi uchun salbiy tahliliy aniqlash qarorlari*, shuningdek, har qanday moslik qo'llanilishiga asoslangan bo'lishi mumkin. Ekzogenni o'rnatadigan maqsadni tasdiqlash tartibi *Taqiqlangan moddaning* yoki uning *metabolit(lar) i* yoki *marker(lar) ining* kelib chiqishi (masalan, GC/C/IRMS). *Atipik topilmalar taqiqlangan moddaning* yoki uning *metabolit(lar) i* yoki *marker(lar) ining* kelib chiqishini (endogen va ekzogen) aniq bo'lmagan aniqlash natijasida yuzaga kelishi mumkin.

Taqiqlanganlar ro'yxatida va TD DLda aniqlangan ba'zi ekzogen chegara moddalari uchun "A" *namunasi uchun salbiy tahliliy aniqlash qarorlari* miqdoriy aniqlash tartibini talab qilmaydi.

¹⁵ *Texnik hujjatda, texnik xatda yoki laboratoriya yo'riqnomasida boshqacha ko'rsatilmagan bo'lsa.*

S5 ostida tasniflangan har qanday *Taqiqlangan moddalar* mavjudligida aniqlansa. *Taqiqlangan ro'yxatdagi* "diuretiklar va niqoblash vositalari". Bunday *hollarda namunadagi* pol moddani va/yoki uning *metabolitini (metabolitlarini)* identifikatsiya qilish (TD IDCR ga muvofiq)_salbiy tahliliy xulosa chiqarish uchun etarli.

5.3.6.2.3 “B” Tasdiqlash tartibi

- Sinov Laboratoriya

"B" tasdiqlash jarayoni, agar mavjud bo'lmasa, "A" tasdiqlash jarayoni bilan bir xil laboratoriyada amalga oshiriladi. WADA tomonidan va WADAning oldindan yozma roziligi bilan aniqlangan, "B" ga to'sqinlik qiladigan istisno holatlar Tasdiqlash tartibi xuddi shu laboratoriyada amalga oshirilgan.

- tasdiqlash tartibi haqida xabar berish va vaqt

"B" tasdiqlash tartib-qoidasi faqat Laboratoriya tomonidan Sportchi yoki Sinov organi yoki Natijalarni boshqarish organi (agar boshqacha bo'lsa) talabiga binoan amalga oshiriladi.

Sinov organi yoki natijalarni boshqarish organi, tegishlicha, o'n besh muddat ichida Laboratoriyani yozma ravishda xabardor qilishi kerak.

(15) Laboratoriya tomonidan "A" namunadagi salbiy tahliliy topilma to'g'risida xabar berilgandan keyin kunlar, "B" bo'ladimi Tasdiqlash tartibi o'tkaziladi. Bunga sportchining "B" namunasi tahlilini talab qilmagani yoki "B" namunasini tahlil qilish huquqidan to'g'ridan-to'g'ri yoki bilvosita voz kechgan holatlar kiradi, ammo Sinov organi yoki Natijalarni boshqarish organi "B" namunasini tasdiqlashga qaror qiladi. Jarayon hali ham bajariladi.

Agar "B" tasdiqlash jarayoni sportchi yoki Sinov organi yoki Natijalarni boshqarish organining iltimosiga binoan amalga oshirilishi kerak bo'lsa, u sinovdan o'tkazuvchi organ yoki natijalarni boshqarish organi, tegishlicha, taqdim etganidan keyin imkon qadar tezroq bajarilishi kerak. Laboratoriyaga bunday xabarnoma.

tasdiqlash tartib-qoidasining muddati, agar sharoitlar buni oqlaydigan bo'lsa, juda qisqa vaqt ichida va hech qanday kechiktirmasdan qat'iy belgilanishi mumkin. Bu, ayniqsa, "B" namunasi tahlilini kechiktirish namunaning buzilishi xavfini sezilarli darajada oshirishi va/yoki qaror qabul qilishni etarli darajada kechiktirishi mumkin bo'lgan holatlar bo'lishi mumkin.

ma'lum sharoitlarda jarayon (*masalan, va cheklovsiz, Namuna tahlilini tezda yakunlashni talab qiluvchi asosiy voqea paytida yoki uni hisobga olgan holda*).

Agar *sportchi shaxsan va/yoki vakili orqali hozir bo'lishdan bosh tortsa yoki u "B" namunasi tahlilini talab qiladimi yoki yo'qligini ko'rsatmasa yoki sportchi bir marta (shaxsan va/yoki vakil orqali) qatnashmasa tahlil uchun sana va vaqt taklif qilingan bo'lsa yoki sportchi yoki sportchining vakili muqobil sana va vaqtni topishga qaratilgan oqilona urinishlarga qaramay, "B" namunasi ochilgan sana yoki vaqtda mavjud emasligini da'vo qilsa. Sportchi uchun ham, laboratoriya uchun ham qulay bo'lsa, Sinov organi yoki Natijalarni boshqarish organi yoki WADA, tegishlicha, Laboratoriya qat'iy nazar davom etadi. Laboratoriya, maslahat bilan Sinov organi bilan, Natijalarni boshqarish organi yoki WADA, tegishlicha, mustaqil guvohni tayinlaydi. "B" namuna idishida *buzg'unchilik* belgilari yo'qligi va identifikatsiya raqamlari *Namuna yig'ish hujjatlaridagi raqamlarga mos kelishini* tekshiring. Mustaqil guvoh sportchi hozir bo'lishini va/yoki vakilligini bildirgan taqdirda ham tayinlanishi mumkin.*

- Laboratoriya bo'lmaganlarga ruxsat berish "B" Tasdiqlash tartibida qatnashadigan shaxslar

Quyidagi laboratoriya bo'lmagan Shaxslar "B" tasdiqlash tartibida qatnashish huquqiga ega:

- o Sportchi va/yoki *sportchining* vakili(lar) i yoki *sportchi* va/yoki vakil(lar) bo'lmasa, mustaqil guvoh:
 - Sportchi va ko'pi bilan ikki (2) vakil va/yoki Mustaqil Guvoh "B" namunasini ochish, alikvot qilish va qayta muhrlash tartib-qoidalarida qatnashish huquqiga ega;
 - Sportchi va/yoki bitta (1) vakil, shuningdek, "B" tasdiqlash tartib-qoidasining boshqa bosqichlarini kuzatish uchun oqilona imkoniyatga ega bo'lishi mumkin, agar ularning laboratoriyada bo'lishi laboratoriyaning muntazam faoliyatiga yoki laboratoriya xavfsizligi yoki xavfsizligiga xalaqit bermasa. talablar.
- [Izoh: Mustaqil guvoh sportchi hozir bo'lsa va/yoki uning vakili bo'lsa ham qatnashishi mumkin.]
- o Tarjimon (agar mavjud bo'lsa);

- Sinov organi yoki Natijalarni boshqarish organining vakili (agar mos ravishda Sinov organi yoki Natijalarni boshqarish organi talab qilgan bo'lsa);
- Milliy olimpiya qo'mitasi va/yoki Milliy sport federatsiyasi va/yoki Xalqaro federatsiya vakili, agar kerak bo'lsa, laboratoriya direktorining iltimosiga ko'ra va oldindan roziligi bilan "B" namunasini ochish jarayonida qatnashishi mumkin.

Laboratoriya direktori xavfsizlik yoki xavfsizlik nuqtai nazaridan kelib chiqib, laboratoriyaning nazorat qilinadigan zonalaridagi shaxslar sonini cheklashi mumkin. Ishtirokchilar hech qanday holatda "B" namunasini ochish yoki "B" tasdiqlash tartibi jarayoniga aralashmasligi kerak. har qanday vaqtda va laboratoriya ko'rsatmalariga qat'iy rioya qilishlari kerak. Laboratoriya har qanday odamni olib tashlashi mumkin, shu jumladan, sportchi yoki sportchining vakili, agar ular ko'rsatmalarga rioya qilmasa, "B" namunasini ochish yoki Analitik test jarayoniga xalaqit bersa yoki aralashsa. Har qanday xatti-harakatlar olib tashlash bilan bog'liq bo'lsa, Sinov organiga va/yoki natijalarni boshqarish organiga xabar qilinadi. Kodeksning 2.5-moddasi " Sportchi yoki boshqa shaxs tomonidan doping nazoratining biron bir qismini buzish yoki buzishga urinish " ga muvofiq aralashuv antidoping qoidalarining buzilishiga olib kelishi mumkin.

- namunasini ochish, ajratish va qayta muhrlash

"B" tasdiqlash jarayoni "B" namunasi sifatida belgilangan idishdan olingan Aliquot (lar) yordamida amalga oshiriladi.

analitik sinov uchun qo'llash mumkin bo'lmagan hollarda, ochilmagan, muhrlangan "A" namunasi (5.3.3.2-moddaga qarang) va agar kerak bo'lsa, "B" tasdig'i (lar)iga bo'linishi mumkin, "B" namunasi sifatida belgilangan "A" Namuna fraktsiyasidan ajratilgan, qayta muhrlangan Alikvotda bajarilishi mumkin.]

Sportchi va/yoki uning vakili(lar)i yoki Mustaqil Guvoh "B" namuna idishining to'g'ri joylashtirilganligini tekshirishi kerak. muhrlangan va o'zgartirish belgilarini ko'rsatmaydi va identifikatsiya raqamlari Namuna yig'ish hujjatlaridagi raqamlarga mos keladi. Laboratoriya direktori yoki vakili va sportchi yoki ularning vakili(lar)i va/yoki mustaqil guvoh hech bo'lmaganda "B" belgisini tasdiqlovchi laboratoriya hujjatlarini imzolaydi.

Namuna idishi to'g'ri yopilgan va hech qanday buzilish belgilarini ko'rsatmagan va identifikatsiya raqamlari namunalarni yig'ish hujjatlaridagi raqamlarga mos kelgan.

Agar *sportchi* va/yoki ularning vakili(lar)i yoki mustaqil guvoh laboratoriya hujjatlarini imzolashdan bosh tortsa, chunki ular "B" *namuna* idishi to'g'ri yopilgan va/yoki *o'zgartirish belgilarini ko'rsatgan* deb hisoblasa yoki identifikatsiya raqamlari *namuna olish* hujjatlaridagi raqamlarga to'g'ri kelmasa, Laboratoriya "B" Tasdiqlash tartib - qoidasini davom ettirmaydi. Sinov organiga xabar bering yoki Natijalarni boshqarish organi (agar boshqacha bo'lsa) darhol olish uchun ko'rsatmalar. Bunday hollarda, "B" Tasdiqlash tartibini qayta rejalashtirish kerak bo'lishi mumkin.

Agar boshqa tomondan, *sportchi* va/yoki ularning vakili(lar)i yoki mustaqil guvoh boshqa sabablarga ko'ra laboratoriya hujjatlarini imzolashdan bosh tortsa, laboratoriya "B" tasdiqlash tartib-qoidasiga o'tadi. Shu bilan birga, laboratoriya sinov organiga yoki natijalarni boshqarish organiga (agar boshqacha bo'lsa) darhol xabar berishi kerak. Buning sabablari rad etish hujjatlashtiriladi va *ADAMS'dagi Test hisobotiga sharh sifatida kiritiladi*.

Keyin laboratoriya "B" namunasi idishining ochilishini va "B" tasdiqlash tartib-qoidasi uchun alikvotlar *sportchi* yoki uning vakili(lar)i yoki mustaqil guvoh ishtirokida olinishini ta'minlaydi.

Laboratoriya, shuningdek, "B" tasdiqlash jarayoni uchun aliquotlarni ochish va olishdan so'ng, "B" namunasi bo'lishini ta'minlashi kerak. *sportchi* va/yoki uning vakili(lar)i yoki mustaqil guvoh ishtirokida to'g'ri tarzda qayta muhrlangan, agar mavjud bo'lsa, bir nechta bir xil/muhrlangan narsalardan "B" *namunali konteyner* uchun qayta muhrlash uskunasi tanlash imkoniyati taklif qilinishi kerak..

Hech bo'lmaganda laboratoriya direktori yoki vakili, *sportchi* va/yoki ularning vakili(lar)i va/yoki mustaqil guvoh laboratoriya hujjatlarining boshqa qismini imzolaydi. "B" namunasi ochish va alikvotatsiya qilish tartib-qoidalariga guvoh bo'lganliklarini va "B" *namunasi* to'g'ri tarzda qayta muhrlanganligini tasdiqlaydi. Agar *sportchi* va/yoki ularning vakili yoki mustaqil guvoh Laboratoriya hujjatlarining ushbu qismini imzolashdan bosh tortsa, rad etish sabablari hujjatlashtirilishi va *ADAMS* -dagi *Sinov hisobotiga* izoh sifatida kiritilishi kerak. Har qanday holatda ham, laboratoriya "B" tasdiqlash tartibi bilan davom etadi.

- Maqsadli tahlil qiluvchi (lar)

Agar "A" bandida birdan ortiq (1) *ta'qiqlangan moddalar, taqiqlangan moddaning metabolitlari (lar) yoki taqiqlangan moddadan yoki taqiqlangan usuldan foydalanish belgisi(lar) tasdiqlangan* bo'lsa.

Tasdiqlash tartibi. Laboratoriya "B" *namunasi hajmini hisobga olgan holda iloji boricha ko'proq salbiy tahliliy xulosalarni tasdiqlashi kerak.* Tasdiqlash(lar)ning ustuvorligini belgilash to'g'risidagi qaror *Taqiqlangan modda(lar) ni yoki Taqiqlangan usul(lar) ni tahlil qilishga ustuvorlik berish uchun qabul qilinadi, ular mumkin bo'lgan nomuvofiqlikning eng uzoq muddatini o'z ichiga oladi.* Qaror Sinov organi (yoki agar boshqacha bo'lsa, Natijalarni boshqarish organi) bilan maslahatlashgan holda qabul qilinishi va hujjatlashtirilishi kerak.

- tasdiqlash tartibini takrorlash

Laboratoriya, agar kerak bo'lsa, "B" namunasi uchun Tasdiqlash jarayonini takrorlashi mumkin (*masalan, sifat nazorati buzilishi, xromatografik tepalik shovqinlari, noaniq "B" tasdiqlash natijalari*). Bunday holda, oldingi sinov natijasi bekor qilinadi. Laboratoriya dastlab bir xil aliquot hajmining qolgan hajmidan foydalangan holda "B" tasdiqlash jarayonini takrorlashi mumkin. "B" namuna idishidan olingan. Biroq, agar dastlabki Alikvotning yetarli hajmi qolmasa, Laboratoriya qayta muhrlangan "B" namunasi idishidan olingan yangi aliquot (lar) dan foydalanishi kerak. Bunday hollarda "B" namunasidagi idishni qayta ochish, qismlarga ajratish va muhrlash sportchi va/yoki sportchining vakili(lar) va/yoki ishtirokida amalga oshiriladi.

Mustaqil guvoh, yuqorida tavsiflangan tartib bo'yicha. Ishlatilgan har bir aliquot hujjatlashtirilgan bo'lishi kerak.

- Salbiy natijalar bilan "B" tasdiqlash

Agar yakuniy "B" tasdiqlash natijalari salbiy bo'lsa, Analitik test natijasi salbiy xulosa deb hisoblanadi. The Laboratoriya Sinov organini (yoki agar boshqacha bo'lsa, Natijalarni boshqarish organini) va WADAni darhol xabardor qilishi kerak. The Laboratoriya sabablarni ichki tekshiruvdan o'tkazadi "A" va "B" Namuna natijalari o'rtasidagi tafovut va uning natijalarini Natijalarni boshqarish organiga va WADAg yetti (7) kun ichida xabar berishi kerak.

[Izoh: Maqsadli tahlilchilar [masalan, asosiy birikma, Metabolit(lar), Ishlab chiqaruvchi(lar)] ma'lum bir taqiqlangan moddaning mavjudligi yoki taqiqlangan usuldan foydalanish haqidagi xulosaga kelish uchun "A" va "B" tasdiqlash tartib-qoidalari orasida farq qilishi mumkin. Bu Analyte (lar) mo'ljallangan ekan, "B" tasdiqlash natijalari salbiy degani emas

“B” namunasida taqiqlangan moddani yoki taqiqlangan usulni aniq va aniq aniqlash imkonini beradi.]

- Eshik bo'lmagan moddalar va ekzogen chegara moddalar uchun "B" tasdiqlash tartibi

Eshik bo'lmagan moddalar uchun (jumladan, TD MRPLda ko'rsatilgan *minimal hisobot darajalariga* ega bo'lganlar) va ekzogen Cheklangan moddalar, "B" Namuna natijalari faqat tasdiqlanishi kerak "A" namunasida aniqlangan *taqiqlangan modda(lar)* yoki uning *metabolit(lar)i* yoki *marker(lar)* ining mavjudligi (TD IDCR ga muvofiq) *salbiy tahliliy xulosaning* haqiqiy bo'lishi uchun ¹⁶. Bunday *taqiqlangan moddaning* yoki uning *metabolit(lar)i* yoki *marker(lar)* ining miqdorini aniqlash yoki konsentratsiyasini baholash shart emas.

- Endogen chegara moddalari uchun "B" tasdiqlash tartibi

Endogen chegara moddalari uchun "B" namunasi natijalari uchun salbiy tahliliy xulosalar qarorlari quyidagilarga asoslanishi kerak. tasdiqlangan identifikatsiya (TD IDCR ga muvofiq, Xromatografiya-mass-spektrometriya asosidagi Tasdiqlash tartib-qoidalariga taalluqli bo'lagi modda yoki uning *metabolit(lar)* i yoki *marker(lar)i* va *ularni* TD DL yoki TDda ko'rsatilgan tegishli chegara qiymatidan oshib ketadigan darajada *namunadagi* miqdoriy aniqlash boshqa tegishli *texnik hujjat(lar)* yoki laboratoriya ko'rsatmalari. Taqqoslash "B" namunasining o'lgangan qiymati "A" *namunasining* o'lgangan qiymatiga "B" *namunasini tasdiqlash* uchun zarur emas. "B" *namuna* qiymati faqat amaldagi chegaradan oshib ketishi uchun talab qilinadi.

Endogen chegara moddalarining miqdoriy "B" tasdiqlash tartiblari o'lgangan analitik qiymatlarning o'rtacha qiymatini (*masalan, konsentratsiyalar, xromatogrammaning eng yuqori balandliklari yoki maydonlari*) yoki o'lgangan analitik qiymatlarning o'rtacha(lari) dan hisoblangan nisbat/balni aniqlashga asoslangan bo'lishi kerak. uchta (3) "B" *namunasi Alikvotlar* ¹⁶. Agar uchta (3) aliquotni tahlil qilish uchun Namuna hajmi yetarli bo'lmasa, tayyorlanishi mumkin bo'lgan eng ko'p Alikvotlar soni tahlil qilinishi kerak.

Endogen chegara moddalari uchun "steroid profili" belgilari yoki ishlab chiqarilishi mumkin bo'lgan boshqa *taqiqlangan moddalar*

¹⁶Texnik hujjatda, texnik xatda yoki laboratoriya yo'riqnomasida boshqacha ko'rsatilmagan bo'lsa.

endogen tarzda past darajada, "B" *namunasi natijalari uchun salbiy tahliliy topilmalar qarorlari, shuningdek, taqiqlangan moddaning va/yoki uning metabolit(lar) ining ekzogen kelib chiqishini aniqlaydigan har qanday Maqsadga muvofiq analitik sinov jarayonini qo'llashga asoslangan bo'lishi mumkin. yoki Marker(lar) (masalan, GC/C/IRMS). *Atipik topilmalar* yakuniy bo'lmagan aniqlanishlardan kelib chiqishi mumkin *Taqiqlangan moddaning* yoki uning *metabolit(lar)i* yoki *marker(lar)* ning kelib chiqishi (endogen va ekzogen).*

5.3.6.3 Qo'shimcha tahlil

Saqlangan *namunalarni keyingi tahlil qilish, qoida tariqasida, taqiqlangan modda (lar) ning barcha taqiqlangan moddalarini yoki metabolitlarini yoki taqiqlangan moddadan foydalanishning marker (lar)ini aniqlashga qaratilgan bo'lishi kerak. Namuna(lar) ni olish vaqtida amalda bo'lgan Taqiqlanganlar ro'yxatiga kiritilgan usul.*

- Keyingi tahlillar uchun namunalar va laboratoriyalarni tanlash

Saqlangan *namunalar sinov organining ixtiyoriga ko'ra qo'shimcha tahlil qilish uchun tanlanishi mumkin. WADA, shuningdek, o'z hisobidan namunalarning keyingi tahliliga rahbarlik qilishi mumkin (Kodeksning 6.6 - moddasiga qarang). WADA namuna(lar) ni jismoniy egallab olgan hollarda, u bu haqda Sinov organini xabardor qiladi (kodeksning 6.8-moddasiga qarang), u namunaga egalik huquqini saqlab qoladi. ISTI 10.1-moddasiga muvofiq *namuna(lar)*, agar ISTI 10.2-moddasiga muvofiq *Namuna(lar) ga egalik huquqi* o'tkazilmagan bo'lsa.*

Laboratoriya keyingi tahlillarni o'tkazishini tanlash, agar kerak bo'lsa, Sinov organi yoki WADA tomonidan amalga oshiriladi. Laboratoriyaga qo'shimcha tahlil qilish uchun so'rovlar yozma ravishda amalga oshiriladi va qayd etiladi Namuna hujjatlarining bir qismi sifatida.

Namuna salbiy yoki atipik topilma sifatida xabar qilinganida, Sinov organi yoki WADA yoki boshqalar uchun hech qanday cheklovlar yo'q. Namuna bo'yicha qo'shimcha tahlil o'tkazish uchun ulardan biri tomonidan vakolat berilgan.

Qo'shimcha tahlillar, shuningdek, ilgari Salbiy tahliliy xulosalar sifatida e'lon qilingan saqlangan *namunalar* bo'yicha ham o'tkazilishi mumkin, agar bunday hisobot Kodeksning 2.1-moddasiga muvofiq antidoping qoidalarini buzganlik aybloviga sabab bo'lmasa. *Namuna olish* vaqtida taqiqlangan aniqlangan har qanday *taqiqlangan modda* yoki *taqiqlangan usul* haqida xabar berilishi kerak.

*Kodeksning 6.5-moddasiga ko'ra, Dopingga qarshi mas'ul tashkilot sportchiga *namuna* tahlili natijasida kelib chiqqan Kodeks 2.1-moddasiga ko'ra antidoping qoidalarini buzganlikda ayblaganidan keyin *namunaga qo'shimcha tahlil o'tkazish mumkin emas. sportchi yoki eshitish organining roziligi.**

Ilgari olingan dastlabki sinov jarayoni ma'lumotlari, shuningdek, Sinov organi, Natijalarni boshqarish organi, WADA tashabbusi bilan taqiqlangan moddalar yoki ularning metabolitlari yoki taqiqlangan moddalar yoki taqiqlangan usullarning belgisi(lar) i mavjudligi uchun qayta baholanishi mumkin. yoki laboratoriyaning o'zi. Bunday qayta baholash natijalari, agar shubhali bo'lsa, Sinov organiga, Natijalarni boshqarish organiga yoki WADA ga xabar qilinadi va qo'shimcha tahlilga olib kelishi mumkin.

- Saqlangan namunalarni keyingi tahlil qilish uchun analitik sinov tartiblari

Saqlangan namunalarni keyingi tahlil qilish Qo'shimcha tahlil o'tkazish vaqtida amalda bo'lgan LXS, Texnik hujjatlar, Texnik xatlar va Laboratoriya yo'riqnomalariga muvofiq amalga oshiriladi.

Saqlangan namunalarning keyingi tahlili, ayniqsa, cheklanmagan holda, yangi ishlab chiqilgan yoki yanada sezgir Analitik sinov tartib-qoidalarini qo'llashni va/yoki taqiqlangan modda(lar) ning yangi maqsadli tahlillari yoki taqiqlangan usul(lar)ni tahlil qilishni o'z ichiga oladi [masalan, metabolit(lar).] va/yoki marker(lar)], ular noma'lum yoki namunaning dastlabki tahliliy sinoviga kiritilmagan.

Vaziyatga qarab va mavjud namunalar hajmidan samarali va maqsadli foydalanishni ta'minlash uchun ustuvorliklar belgilanishi va/yoki keyingi tahlilning ko'lami aniq tahlillar bilan cheklanishi mumkin (xususan, lekin cheklanmagan holda, yangi tahlillar asosidagi tahlillar bilan). yoki takomillashtirilgan analitik test jarayonlari).

- Saqlangan namunalar jarayonining keyingi tahlili

a) namunasidan foydalanish

Sinov organi yoki WADA Laboratoriyaga "A" namunasini ham boshlang'ich sinov tartib (lar)ji, ham "A" tasdiqlash tartib (lar)ji uchun ishlatish, undan faqat Dastlabki sinov tartib (lar) i uchun foydalanish yoki ishlatmaslik haqida ko'rsatma berishi mumkin. Qo'shimcha tahlil qilish uchun "A" namunasidan foydalanish.

Agar laboratoriyaga "A" namunasi bo'yicha faqat dastlabki sinov jarayonlarini bajarish buyurilgan bo'lsa, har qanday shubhali tahlil natijalari "A" namunasidan olingan ma'lumotlar qo'llanilgan analitik sinov tartibidan qat'i nazar, taxminiy salbiy tahliliy xulosa sifatida ko'rib chiqiladi va "B" namunasi bo'linishi yordamida tasdiqlanishi kerak (pastga qarang).

"A" namunasi bo'yicha tasdiqlash jarayoni bajarilganda va shu asosda salbiy tahliliy xulosa haqida xabar berilganda, "B"

Tasdiqlash tartibi qo'llaniladi (5.3.6.2.3-moddaga muvofiq).

b) Ajratilgan "B" *namunasidan foydalanish*

Agar "A" *namunasi faqat dastlabki sinov jarayoni (lar)i* uchun ishlatilsa yoki *keyingi tahlil davomida* umuman ishlatilmasa, "B" *namunasi* bo'linadi va tahlil uchun ishlatiladi. "B" *namunasi* 5.3.3.2-moddaga muvofiq ikki kasrga bo'linadi. Sportchi va/yoki *sportchining* vakili bo'linish jarayoniga guvoh bo'lish uchun taklif qilinishi kerak. *Hech bo'lmaganda, bo'linish jarayoni tayinlangan Mustaqil Guvoh* ishtirokida o'tkazilishi kerak.

Sportchi va/yoki uning vakili bo'linish jarayonida bo'lgan taqdirda ham, "A" deb hisoblanadigan "B" namunasining birinchi bo'linish qismi bo'yicha o'tkaziladigan Analitik sinov jarayonlarida qatnashish huquqiga ega emas. Namuna. Tasdiqlash jarayoni natijalariga ko'ra salbiy tahliliy xulosa haqida xabar berilgan taqdirda "B" namunasining birinchi qismi, "B" namunasining ikkinchi bo'lingan qismi "B" namunasi deb hisoblanadi. Agar mavjud bo'lsa, "B" tasdiqlovi 5.3.6.2.3-moddaga muvofiq qaror qabul qilinadi va amalga oshiriladi.

[Izoh: "B" namunasining birinchi bo'lingan qismi "A" namunasi sifatida qabul qilinganligi sababli, ushbu namunadan olingan alikvotlar tahlili dastlabki sinov jarayonlari (lar)i va "A" tasdiqlash jarayonlari yoki "A" ning bajarilishini o'z ichiga olishi mumkin.] Faqat tasdiqlash tartib-qoidalarini (agar dastlabki sinov jarayonlari "A" namunasi yordamida amalga oshirilgan bo'lsa).]

5.3.6.4 Muqobil biologik matritsalar

har qanday salbiy *tahlil natijalari* siydik yoki qon (shu jumladan, to'liq qon) dan *salbiy tahliliy topilmalar* yoki *atipik topilmalar* bilan kurashish uchun ishlatilmasligi kerak. plazma yoki sarum).

5.3.7 Analitik natijalarning haqiqiylikini ta'minlash

Laboratoriya *o'zining* analitik ishlashi va sinov natijalarining haqiqiylikini *laboratoriya* tomonidan o'tkaziladigan *Analitik sinov turi va chastotasiga mos keladigan sifat nazorati sxemalari orqali nazorat qilishi kerak.* Olingan ma'lumotlar tendentsiyalarni aniqlash mumkin bo'lgan tarzda qayd etilishi kerak va iloji bo'lsa, natijalarni ko'rib chiqish uchun statistik usullar qo'llanilishi kerak.

Laboratoriya tomonidan hujjatlashtirilishi kerak. Sifatni nazorat qilish tadbirlari qatoriga quyidagilar kiradi, lekin ular bilan cheklanmaydi:

- Tegishli sifat nazorati namunalardan foydalanish (QC)

[Izoh: Tegishli ijobiy va salbiy QClar har bir tahliliy ishda kiritilishi kerak

Dastlabki sinov jarayonlari (lar)i va Tasdiqlash tartiblari (lar) i uchun ham ¹⁷.
Xromatografik usullar uchun tegishli ichki standart(lar) qo'llanilishi kerak.

Chegaraviy moddalar uchun, qo'llaniladigan Analitik sinov jarayoniga (masalan, +/- 2SD; +/- 3SD; +/- U_{95%}) qarab, tegishli nazorat chegaralariga ishora qiluvchi sifat nazorati jadvallari (QC-chizmalari) monitoring uchun muntazam ravishda qo'llanilishi kerak. usul samaradorligi va partiyalararo o'zgaruvchanlik (agar mavjud bo'lsa).]

- Ichki sifat kafolati sxemasini (iQAS) amalga oshirish

[Izoh: Laboratoriya ISO/IEC 17025 talablariga muvofiq funksional va mustahkam iQAS dasturini yaratishi kerak, bu Analitik sinov jarayonining butun ko'lamini (ya'ni, natijalar haqida hisobot berish orqali namunaga qo'shilishdan) shubha ostiga oladi. Laboratoriya iQAS natijalarini ADAMSGa topshirishga to'sqinlik qiluvchi jarayonni amalga oshirishi kerak.

iQAS rejasi iloji boricha ko'proq Laboratoriya jarayonlarini o'z ichiga olishi va baholashi kerak, shu jumladan muntazam ravishda (masalan, har oyda) etarli miqdordagi sinov namunalarini taqdim etish va iloji boricha ko'proq Taqiqlangan moddalar va Taqiqlangan usullarni o'z ichiga olishi kerak.

Laboratoriyada iQAS namunalarini rejalashtirish, tayyorlash, (ko'r va/yoki ikki marta ko'r) joriy etish va iQAS natijalarini boshqarish (ko'rib chiqish va kuzatish) bo'yicha batafsil tartibni o'z ichiga olgan iQAS dasturi uchun maxsus SOP bo'lishi kerak. nomuvofiqliklar.]

- WADAda majburiy ishtirok etish EQAS (6.0-bo'limga qarang).

- Ichki auditni amalga oshirish

[Izoh: Ichki auditlar ISO/IEC 17025 talablariga muvofiq o'tkazilishi va auditni rejalashtirish va amalga oshirish, ichki auditorlarni tayyorlash va tanlash, ularning auditni spetsifikatsiyasi bo'yicha batafsil tartibni o'z ichiga olgan maxsus SOPga ega bo'lishi kerak. faoliyati, shuningdek, ichki audit xulosalarini boshqarish uchun (mos kelmasliklarni ko'rib chiqish va kuzatish).

Laboratoriyaning har qanday xodimi o'z sohasini tekshirmasa, ichki audit bo'yicha mas'uliyat xodimlar o'rtasida taqsimlanishi mumkin.

laboratoriyaning malakali xodimlari tomonidan amalga oshiriladi. Bundan tashqari, laboratoriyaning mezbon tashkilotining (masalan, universitet, institut, kompaniya) malakali a'zolari ham ichki audit guruhlariga kiritilishi mumkin.]

- Tashqi auditni amalga oshirish

[Izoh: Laboratoriyalar o'z jarayonlari va tizimlarini boshqa laboratoriya direktorlari yoki tashqi auditorlar tomonidan tekshirilishini ham ko'rib chiqishi mumkin. Biroq, bu laboratoriya tomonidan ichki audit o'tkazish o'rnini bosa olmaydi.]

¹⁷ Texnik hujjatda, texnik xatda yoki laboratoriya yo'riqnomasida boshqacha ko'rsatilmagan bo'lsa.

5.3.8 Natijalarni boshqarish

5.3.8.1 Natijalarni ko'rib chiqish

Laboratoriya dastlabki sinov jarayoni bo'yicha barcha ma'lumotlar va natijalarni kamida ikki (2) mustaqil tekshiruvdan o'tkazishi kerak. Ko'rib chiqish jarayoni bo'lishi kerak qayd etilgan.

Kamida ikki (2) sertifikatlovchi olim barcha *salbiy tahliliy topilmalar* va *atipik topilmalar* sinov natijasi haqida xabar berilgunga qadar mustaqil tekshiruv o'tkazishi kerak. Tahlil ishini/partiyani ko'rib chiqish va tasdiqlash to'g'risidagi dalillar qayd etilishi kerak.

- Ikkinchi fikr

Laboratoriya *salbiy tahliliy topilma* yoki *atipik topilma* haqida xabar berishdan oldin boshqa laboratoriya (-lar) dan ikkinchi fikrni talab qilishi mumkin. Ikkinchi fikrni olish uchun bunday so'rovlar maxsus *Texnik Hujjat(lar)* tomonidan talab qilinishi mumkin, *WADA tomonidan* ma'lum bir laboratoriya (-lar) dan barcha yoki muayyan sharoitlarda (*masalan*, yaqinda olinganidan keyin) maxsus tahliliy sinov jarayonlari uchun talab qilinadigan texnik xatlar yoki laboratoriya ko'rsatmalari WADA akkreditatsiyasi yoki to'xtatib turish yoki tahliliy sinovni cheklash davridan keyin) yoki laboratoriya ixtiyoriga ko'ra so'ralgan (*masalan*, birinchi navbatda aniqlangan Analitlar yoki topilmalarni izohlash qiyin bo'lganlar uchun). Qanday bo'lmasin, ikkinchi fikrni so'rov yozma ravishda amalga oshiriladi va olingan ikkinchi fikr *namunaviy* hujjatlarning bir qismi sifatida qayd etiladi. Ikkinchi fikr uchun zarur bo'lgan har qanday ma'lumotlar va ma'lumotlarning uzatilishi tahliliy ma'lumotlar va boshqa har qanday ma'lumotlarning maxfiylikini hisobga olgan holda xavfsiz tarzda amalga oshirilishi kerak.

Tahlilni o'tkazgan laboratoriya natija va yakuniy sinov hisobotini chiqarish uchun javobgardir.

- *Salbiy analitik topilmalar* va *atipik topilmalar* laboratoriya tekshiruvi

Salbiy tahliliy xulosalar va *atipik topilmalarni* ko'rib chiqish kamida quyidagilarni o'z ichiga olishi kerak:

- *Namuna* tashqi kodini (DKFda ko'rsatilgandek) Laboratoriyaning ichki *namuna kodiga* bog'lovchi hujjatlar;
- Laboratoriyaning ichki saqlash zanjiri hujjatlari;
- Dastlabki sinov tartib-qoidalari va tasdiqlash tartib-qoidalari (tartiblari) analitik ma'lumotlar va hisob-kitoblar;
- Sifat nazorati ma'lumotlari;
- Hisobot natijalarini tasdiqlovchi texnik va tahliliy hujjatlarning to'liqligi;

- Sinov ma'lumotlarining Analitik sinov jarayonining tasdiqlash natijalariga muvofiqligi (masalan MU);
- Laboratoriya natijalarini shubha ostiga qo'yadigan yoki rad etadigan muhim ma'lumotlar yoki ma'lumotlarning mavjudligini baholash;

[Izoh: Laboratoriya, masalan, Namuna yoki Alikvot bilan ifloslanish ehtimoli, analitik artefaktlar mavjudligi, Analitning past konsentratsiyalarda yuzaga kelishi mumkin bo'lgan tabiiy hodisasi, mikrobial yoki kimyoviy degradatsiya, Metabolitlarni aniqlash bo'yicha mavjud ilmiy bilimlarni ko'rib chiqishi kerak. Bu taqiqlanmagan moddalar uchun umumiy bo'lishi mumkin yoki xarakterli I yoki II faza metabolitlarining yo'qligi.]

- Tasdiqlash jarayoni natijalari (lar) i natijalarni ko'rib chiqish asosida salbiy tahliliy topilmalar yoki atipik topilmalar (lar) sifatida rad etilganda, rad etish sabablari (sabablari) qayd etiladi.

5.3.8.2 Natijalar va hujjatlarning kuzatilishi

Laboratoriya har bir tahlil qilingan namunaga tegishli yozuvni yuritishini ta'minlash uchun hujjatlashtirilgan jarayonlarga ega bo'lishi kerak. Salbiy analitik yoki atipik topilma bo'lsa, yozuvga zarur ma'lumotlar kiritilishi kerak. TD LDOCda bayon qilingan va cheklangan xulosalarni qo'llab-quvvatlash.

- Analitik testning har bir bosqichi ushbu bosqichni bajargan xodim tomonidan kuzatilishi kerak;
- Yozma SOPdan sezilarli og'ish qayd etilishi kerak;
- Instrumental tahlillar o'tkazilganda, har bir yugurish uchun ish parametrlari yozuvning bir qismi sifatida kiritilishi kerak;
- Sinov organi, Natijalarni boshqarish organi yoki WADA tomonidan laboratoriyaga ma'lumot so'rovi yozma ravishda amalga oshiriladi;
- Laboratoriya hujjatlari paketlari va tahlil sertifikatlari TD LDOC ga muvofiq bo'lishi kerak. Natijalarni boshqarishning bir qismi sifatida eshitish organi yoki intizomiy hay'at tomonidan talab qilinmasa, laboratoriyalar hech qanday taqiqlangan modda yoki taqiqlangan usul yoki ularning metabolit(lar)i yoki marker(lar)i aniqlanmagan namuna uchun laboratoriya hujjatlari paketini ishlab chiqarishi shart emas. jarayon yoki Laboratoriya intizomiy ish yuritish.

5.3.8.3 Tahlil ma'lumotlari va sportchining shaxsiy ma'lumotlarining maxfiyligi

Analitik ma'lumotlarning va sportchining shaxsining maxfiyligiga barcha tomonlar (masalan, Laboratoriya, Sinov organi, Natijalarni boshqarish organi, WADA, xabardor qilingan boshqa tomonlar, jumladan, agar boshqacha bo'lsa, xalqaro) rioya qilishi kerak. Federatsiyalar, Milliy olimpiya qo'mitalari, Milliy federatsiyalar). Laboratoriya taqdim etgan sportchini aniqlashga urinmasligi kerak a Namuna.

Faks orqali yuborilgan ma'lumotlar, agar to'g'ri faksimil raqami uzatishdan oldin va kvitansiya faksimil uzatilgandan keyin tasdiqlangan bo'lsa, qabul qilinadi.

Agar *sportchining shaxsini* aniqlash mumkin bo'lsa, shifrlangan elektron pochta xabarlarini yoki hujjatlar *salbiy tahliliy xulosalar* yoki *atipik topilmalar* haqida hisobot berish yoki muhokama qilish uchun ishlatiladi. *yoki sportchining shaxsiga* oid har qanday ma'lumot kiritilgan bo'lsa. Laboratoriya *sportchining shaxsini* aniqlash yoki aniqlash mumkin bo'lgan tahliliy ma'lumotlar yoki ma'lumotlarni qayta ishlaganda, laboratoriya bunday ma'lumotlarga Maxfiylik va shaxsiy ma'lumotlarni himoya qilish bo'yicha *xalqaro standart (ISPPPI)* talablariga muvofiq ishlov beradi.

5.3.8.4 Test natijalari haqida hisobot berish

Laboratoriya sportchiga *Kodeksning* 2.1-moddasida aksildoping qoidalarini buzganlikda ayblangan namuna bo'yicha qo'shimcha tahliliy test o'tkazmasligi kerak, agar sportchining roziligi *yoki* tinglovchi organning ruxsati sinovdan o'tkazuvchi organ yoki natijalarni boshqarish organi tomonidan olinmasa. (agar boshqacha bo'lsa) – 5.3.6.3-moddaga ham qarang.

Sinov organi yoki Natijalarni boshqarish organi (agar boshqacha bo'lsa) sinov natijalarini qisman taqdim etishni maxsus talab qilmasa, laboratoriya barcha tahlillar o'tkazilgunga qadar har qanday *namuna* uchun tahliliy natijalarni hisobot bermaydi. tegishli DCF ning Analitik test menyusida batafsil ma'lumotlar to'ldirilgan (*masalan*, EPO uchun davom etayotgan tahlil). Shuning uchun:

- a) Agar laboratoriyadan namuna (lar) bo'yicha barcha tahlillar tugallanmaguncha *salbiy tahliliy topilma(lar)* to'g'risida xabar berish talab etilsa, laboratoriya sinov organiga yoki Natijalarni boshqarish organiga (agar boshqacha bo'lsa) *Namuna* tahlili mavjud bo'lganligi haqida xabar beradi. tugallanmagan va, ichida qo'shimcha ravishda, agar *sportchiga Kodeksning* 2.1-moddasi antidoping qoidalarini buzganlikda ayblansa, *namuna bo'yicha qo'shimcha tahlillar tugallanmaguncha*, *qo'shimcha tahlillar sportchining roziligi* yoki tinglovchi organning roziligi olinmaguncha o'tkazilmaydi;
- b) Agar laboratoriya "A" namunasi salbiy tahliliy topilma sifatida xabar qilinganidan keyin *ADAMS bildirishnomalari* bilan qo'zg'atiladigan *namunaning* atipik yoki shubhali steroid profilini tasdiqlash tartib-qoidalarini o'tkazish so'rovini qabul qilsa, u holda Laboratoriya Sinovga xabar beradi. Vakolat yoki Natijalarni boshqarish organi (agar boshqacha bo'lsa), agar *sportchi Kodeksning* 2.1-moddasi aksildoping qoidalarini buzganlikda ayblansa, qo'shimcha Tasdiqlash tartib-qoidalari tashkilotning rozilgisiz amalga oshirilmaydi. *Sportchi* yoki eshitish organining roziligi olinadi.

- Hisobot vaqtlari

"A" *namunasi natijalari to'g'risida hisobot berish ADAMSDa* yigirma (20) ichida amalga oshirilishi kerak.

Namuna olingan kunlar. Muayyan holatlar uchun talab qilinadigan hisobot vaqti (*masalan, asosiy voqealar* uchun, B ilovasiga qarang) yigirma (20) kundan kam bo'lishi mumkin. Hisobot vaqti laboratoriya va sinov organi o'rtasidagi kelishuvga binoan o'zgartirilishi mumkin. Sinov organi "A" namunasi natijalari bo'yicha hisobot berishdagi kechikishlar haqida xabardor qilinishi kerak.

Laboratoriya hujjatlari paketlari va/yoki tahlil sertifikatlari laboratoriya tomonidan faqat tegishli natijalarni boshqarish organiga yoki WADA so'roviga ko'ra taqdim etilishi va o'n besh (15) muddat ichida taqdim etilishi kerak. Agar mos ravishda Natijalarni boshqarish organi yoki WADA bilan boshqa muddat kelishilmagan bo'lsa, so'rov tugagan kundan boshlab.

- Hisobotga qo'yiladigan talablar

Laboratoriya ADAMSda *imzolovchi* yoki WADA tomonidan har bir alohida namuna uchun sinov natijasini qayd etishi kerak.

[Izoh: Imzolovchi bo'lmagan davlatlardan olingan namunalar uchun sinov natijalari, WADAdan tashqari, ADAMSda xabar berilmaydi].

ADAMSda *sinov natijalari to'g'risida* hisobot berishda laboratoriya ADAMSda ko'zda tutilgan majburiy ma'lumotlarga qo'shimcha ravishda tegishli *texnik hujjat(lar)ga, Texnik xat(lar)* yoki laboratoriya ko'rsatmalari va ISO/IECda 17025 standarti, quyidagilar:

- *Namuna* SG (dastlabki sinov tartibi va "A" va "B" tasdiqlash tartib-qoidalari);
- Natijalarni boshqarish organining nomi, agar taqdim etilgan bo'lsa;
- Sinov natijalarini to'g'ri talqin qilish uchun tegishli sharhlar yoki test organiga tavsiyalar (*masalan, sportchining maqsadli testi uchun*);

[Izoh: Laboratoriya fikr bildirish va ma'lumotlarni sharhlash bo'yicha siyosatga ega bo'lishi kerak. Fikr yoki talqin ADAMS test hisobotiga kiritilishi mumkin, agar fikr yoki talqin aniq belgilangan bo'lsa. Fikr qanday asosda tuzilganligi hujjatlashtirilgan bo'lishi kerak. Fikr yoki talqinda natijalardan qanday foydalanish bo'yicha tavsiyalar, moddaning farmakologiyasi, metabolizmi va farmakokinetikasi bilan bog'liq ma'lumotlar, kuzatilgan natijalar atrof-muhit ifloslanishining potentsial sabablari bo'yicha qo'shimcha tadqiqotlar o'tkazish zarurligini ko'rsatishi mumkinmi yoki yo'qligini o'z ichiga olishi mumkin, lekin ular bilan cheklanmaydi. / yoki qo'shimcha tahlil va kuzatilgan natija xabar qilingan shartlar to'plamiga mos keladimi.]

- Laboratoriyaning analitik sinov menyusiga qo'shimcha ravishda o'tkazilgan maxsus testlar (*masalan, EPO GC/C/IRMS, hGH, qon quyish, DNK, genomik profillash va boshqalar*);
- *Namunalarda* qayd etilgan har qanday qoidabuzarliklar;

- *Sportchi va/yoki uning vakili(lar)i yoki mustaqil guvohning, tegishlicha, laboratoriya hujjatlarini imzolashdan bosh tortishi. "B" namunasini ochish, alikvotirovka qilish yoki qayta muhrlash jarayonlari uchun (5.3.6.2.3-moddaga qarang).*

Laboratoriyadan *ADAMS da test natijalarini taqdim etishdan tashqari*, qog'oz yoki raqamli formatda qo'shimcha sinov hisobotini taqdim etish talab qilinmaydi. Barcha *antidoping tashkilotlari ADAMSda o'zlarining namunalari bo'yicha* test hisobotlariga kirishlari kerak. WADA so'roviga ko'ra, Laboratoriya WADA tomonidan belgilangan formatda o'tkazilgan tahlil natijalarining qisqacha ma'lumotlarini taqdim etadi. Bundan tashqari, Laboratoriya, shuningdek, WADA tomonidan Monitoring dasturiga nisbatan so'ralgan har qanday ma'lumotlarni taqdim etishi kerak (Kodeksning 4.5-moddasi).

Laboratoriya *ADAMS sinov* hisobotida tahlil natijalarini (natijalarini) quyidagicha tasniflashi kerak:

- a) *Salbiy analitik topilma*; yoki
- b) *Atipik topilma*; yoki
- c) Salbiy topilma; yoki

Sinov organi Laboratoriyaga Taqiqlangan modda uchun tasdiqlangan TKE mavjudligini tasdiqlagan hollarda, bu dastlabki sinov jarayonida olingan taxminiy salbiy tahliliy natijalarga mos keladi (5.3.6.2.2-moddaga qarang), Laboratoriya sinov organi ko'rsatmasi bo'yicha natijani salbiy xulosa sifatida xabar qilishi kerak.

- d) Tahlil qilinmagan

[Izoh: Laboratoriyada olingan va uzrli, hujjatlashtirilgan sabablarga ko'ra (sinov organi tomonidan ko'rsatma berilgan yoki u bilan kelishilgan holda) tahliliy sinovdan o'tkazilmagan har qanday namuna, masalan, namunadagi nosozliklar, namunalarni yig'ish sessiyasining oraliq namunalari va h.k. (qarang. maqola) 5.3.3.]

- Eshik bo'lmagan moddalar uchun sinov hisoboti

- a) "A" *namunaviy* sinov hisoboti

Laboratoriyadan chegara bo'lmagan moddalar uchun kontsentratsiyalar haqida hisobot berish talab qilinmaydi. Laboratoriya amaldagi *taqiqlangan modda(lar) va/yoki uning metabolit(lar) i yoki taqiqlangan modda(lar) dan yoki taqiqlangan usul(lar) dan foydalanish belgisi (lar) i (ya'ni, TD IDCR bo'yicha aniqlangan) haqida xabar berishi kerak.*) Namunada va TD MRPLda belgilangan hisobot talablariga muvofiq.

[Izoh: Agar kerak bo'lsa, laboratoriya ADAMS sinov hisobotida namunada aniqlangan chegara bo'lmagan moddaning o'ziga xos metabolit(lar)ini yoki marker(lar)ini qayd etishi kerak.

bilan birga, Laboratoriya taxminiy kontsentratsiyalarni iloji bo'lsa va faqat ma'lumot uchun, agar chegara bo'lmagan moddalar (lar), uning metabolitlari (lar)i yoki WADA so'rovi bo'yicha aniqlangan bo'lsa, taqdim etishi kerak. Marker(lar) tegishli bo'lishi mumkin, antidoping ishining natijalarini boshqarish. Bunday hollarda laboratoriya taxminiy konsentratsiyani aniq ko'rsatishi kerak. Sinov organi, Natijalarni boshqarish organi yoki WADA konsentratsiyasi miqdoriy maqsadlarda tasdiqlanmagan Analitik sinov jarayoni orqali olingan.

b) "B" *namunaviy* sinov hisoboti

Eshik chegarasi bo'lmagan moddalar uchun, ular minimal hisobot darajasiga ega yoki yo'qligidan qat'i nazar, "B" namunasi uchun laboratoriya natijalari faqat TD IDCR yoki boshqa tegishli texnik hujjat(lar) ga muvofiq taqiqlangan modda(lar) yoki uning metabolit (lar)i yoki marker(lar) ning mavjudligini (ya'ni identifikatorini) aniqlash. Laboratoriya miqdorini aniqlash yoki baholashni talab qilmaydi bunday taqiqlangan moddaning kontsentratsiyasi yoki uning metabolit(lar) i yoki marker(lar).

- Chegaraviy moddalar uchun sinov hisoboti

a) "A" *namunaviy* sinov hisoboti

Chegaraviy moddalar uchun "A" namunasi uchun laboratoriya sinovi hisobotida identifikatsiyalangan taqiqlangan modda(lar) yoki uning metabolit(lar)i yoki marker (lar) i kontsentratsiya va/yoki nisbatda va/yoki mavjud ekanligini aniqlashi kerak. o'lchangan tahliliy qiymatlarning qaror chegarasidan kattaroq balli va/yoki taqiqlangan modda(lar) yoki uning metabolit(lar) i yoki marker(lar) i ekzogen kelib chiqishi.

Taqiqlanganlar ro'yxatida va TD DLda aniqlangan chegara moddalari (moddalar) mavjud bo'lganda aniqlangan taqdirda

(a) diuretik (lar) yoki niqoblovchi vosita(lar) bo'lsa, laboratoriya TD IDCR va TD DL ga muvofiq taqiqlangan modda(lar) va/yoki uning metabolit(lar) i mavjudligini (ya'ni identifikatsiyasini) aniqlaydi va bu haqda xabar beradi. diuretik (lar) yoki niqoblovchi agent(lar) haqida xabar berishdan tashqari, salbiy tahliliy xulosa sifatida. Bunday hollarda laboratoriya aniqlangan darajalarga diuretik (lar) yoki niqoblovchi vosita(lar)ning mavjudligi ta'sir qilgan bo'lishi mumkinligini ko'rsatib, pol modda(lar) ning taxminiy kontsentratsiyasi haqida xabar berishi kerak.

b) "B" *namunaviy* sinov hisoboti

Ekzogen chegara moddalari uchun "B" namunasi uchun laboratoriya sinovi hisoboti faqat ushbu moddaning mavjudligini (ya'ni identifikatsiyasini) aniqlaydi.

TD IDCR ga muvofiq *taqiqlangan modda(lar)* yoki uning *metabolit(lar)* yoki *marker(lar)*.

Endogen chegara moddalari uchun "B" *namunasi uchun* laboratoriya sinovi hisoboti identifikatsiyalangan taqiqlangan modda(lar) yoki uning *metabolit(lar)* yoki *marker(lar)* i konsentratsiya va/yoki nisbatda va/yoki mavjudligini aniqlashi kerak. *o'lchangan analitik qiymatlarning chegaradan kattaroq balli va/yoki taqiqlangan modda(lar)* yoki uning *metabolit(lar)* i yoki *marker(lar)* i ekzogen kelib chiqishi.

Taqiqlanganlar ro'yxatida va TD DLda aniqlangan chegara moddalari (moddalar) mavjud bo'lganda aniqlangan taqdirda

(a) diuretik (lar) yoki niqoblovchi vosita(lar) bo'lsa, laboratoriya TD IDCR va TD DL ga muvofiq *taqiqlangan modda(lar)* va/yoki uning *metabolit(lar)* i mavjudligini (*ya'ni* identifikatsiyasini) aniqlaydi va bu haqda xabar beradi. Maskalovchi agent(lar) haqida xabar berishdan tashqari, *salbiy tahliliy topilma* sifatida. Bunday hollarda, laboratoriya aniqlangan darajalarga diuretik (lar) yoki niqoblovchi vosita (lar)ning mavjudligi ta'sir qilgan bo'lishi mumkinligini ko'rsatib, pol moddaning (lar) taxminiy kontsentratsiyasi haqida xabar berishi kerak.

5.3.9 Analitik sinovlardagi nomuvofiqliklarni nazorat qilish

Laboratoriyada tahliliy sinovning biron bir jihati belgilangan talablarga mos kelmasa, qo'llanilishi kerak bo'lgan siyosat va tartiblarga ega bo'lishi kerak.

Analitik sinovdagi har qanday nomuvofiqliklar qayd qilinishi va jalb qilingan *namuna(lar)* hujjatlarining bir qismi sifatida saqlanishi kerak.

- Xatarlarni minimallashtirish

Laboratoriyalar ISO/IEC 17025 va WADA ga muvofiq tuzatish choralarini ko'rishlari kerak Tuzatish harakatlarini tekshirish va hisobot berish bo'yicha laboratoriya ko'rsatmalari.

Tuzatish chora-tadbirlari tekshiruvini o'tkazishda laboratoriya nomuvofiqlikning ildiz sabablarini chuqur tahlil qilishi va qayd etishi kerak.

- Yaxshilash

Laboratoriya ISO/IEC 17025 ga muvofiq boshqaruv tizimining samaradorligini saqlab turishi va kerak bo'lganda yaxshilashi kerak.

5.3.10 Shikoyatlar

Shikoyatlar ISO/IEC 17025 ga muvofiq ko'rib chiqiladi.

5.3.11 Namunalarni saqlash ¹⁸

5.3.11.1 Siydik namunalarni saqlash

Laboratoriyada saqlash uchun saqlanadigan barcha S siydik miqdori muzlatilgan holda, uzluksiz saqlash zanjiri ostida xavfsiz joyda saqlanishi kerak. Laboratoriya ushbu *namunalarga tegishli barcha saqlash zanjiri va boshqa* yozuvlarni (qog'oz yoki raqamli formatda) saqlashi kerak.

- a) Noqulay *tahliliy* yoki *atipik topilmasiz* siydik *namuna(lar)*: Laboratoriya "A" va "B" siydik namunalarni salbiy tahliliy yoki atipik topilmalsiz kamida uch (3) davomida saqlab turishi kerak. Yakuniy tahliliy natijani *ADAMSDa xabar qilganidan keyin oylar yoki Namuna olish sanasidan* keyin ko'pi bilan o'n (10) yil davomida, agar uzoq muddat *Namuna(lar)* ni muddatli saqlash yozma ravishda tegishli sinov organi yoki *WADA* tomonidan so'ralgan ¹⁹.
- b) siydik *namunalari*: Laboratoriya qoidabuzarliklari bo'lgan "A" va "B" siydik namunalarni ADAMSGa hisobot berganidan keyin kamida uch (3) oy davomida yoki sinov organi tomonidan belgilanadigan uzoqroq muddat davomida saqlab turishi kerak, Natijalarni boshqarish organi yoki WADA ¹⁹.
- c) Noqulay *tahliliy* yoki *atipik aniqlangan* siydik *namunasi(lar)*: Laboratoriya "A" va "B" siydik namunalarni salbiy tahliliy yoki atipik aniqlanganidan keyin kamida olti (6) oy davomida saqlab turishi kerak. ADAMS da yakuniy tahliliy natijani ("A" yoki "B" namunasi uchun, amalda) hisobot ^{20, 21}, yoki xabardor qilinganidek uzoqroq muddatga

¹⁸ *Namuna olish idishlarida (siydik olish idishlari, qon olish naychalar)* saqlanadigan "A" va "B" *namunalari*ga taalluqlidir va Analitik sinov tartib-qoidalarini bajarish uchun tahlilchilarga ochiq bo'lishi kerak bo'lgan Alikvotlarga kirish bilan adashtirmaslik kerak. Biroq, minimal va maksimal saqlash muddatlari Analitik sinov tugagandan keyin qolgan namunaning har qanday alikvotu (lar) iga qo'llaniladi.

¹⁹ Laboratoriya *namunalarni* belgilangan minimal saqlash muddatlaridan uzoqroq muddatlarda saqlash uchun, tegishlicha, Sinov organiga yoki WADAGa saqlash xarajatlarini undirishi mumkin. Biroq, Laboratoriya namunalarni o'z ixtiyori va hisobidan tegishli minimal saqlash vaqtlaridan tashqari saqlashi mumkin. Bunday hollarda laboratoriya mas'ul Sinov organini xabardor qiladi. Ushbu namunalar bo'yicha har qanday qo'shimcha tahlil sinov organi yoki WADA roziligini talab qiladi.

²⁰ Agar "B" *namunasi bo'lsa Tasdiqlash tartib-qoidasi* bajarilmasa, Laboratoriya "A" namunasi tahliliy natijasi haqida xabar berganidan keyin olti (6) oy o'tgach "A" va "B" *namunalarni* yo'q qilishi mumkin. Biroq, agar "B" *namunasi bo'lsa Tasdiqlash jarayoni* bajarilgandan so'ng, laboratoriya "A" va "B" siydik yoki plazma/zardob namuna(lar) ini "B" namunasi tahliliy natijasi haqida xabar bergandan keyin kamida olti (6) oy davomida saqlab turishi kerak.

²¹ Shunga qaramay, Laboratoriya Sinov organi yoki Natijalarni boshqarish organi tomonidan *salbiy tahliliy xulosaga ega bo'lgan namunalarni* yo'q qilishdan oldin tegishli Sinov organi va *WADA bilan bog'lanishi va xabardor qilishi kerak.*

Laboratoriya, yozma ravishda, tegishli *sinov organi, natijalarni boshqarish organi* yoki WADA tomonidan ¹⁹.

- d) *Sinov, tortishuv yoki tekshiruv ostidagi siydik namunalari: Agar laboratoriya sinov organi, Natijalarni boshqarish organi yoki WADA tomonidan (yozma shaklda va tegishli saqlash muddati ichida) xabardor qilingan bo'lsa. Ushbu 5.3.11.1-moddada belgilangan siydik namunasi tahlili e'tiroz bildirilgan, bahsli yoki tergov ostida bo'lsa, Laboratoriya "A" va "B" namunalari Sinov organi, Natijalarni boshqarish organi yoki keyingi xabarnomaga qadar saqlab qoladi. WADA, tegishlicha ¹⁹.*

5.3.11.2 Qon **Qon namunalari saqlash**

- A. Analitik sinov faqat qon zardobi/plazma fraktsiyasida o'tkazilgan namunalar (hujayra komponentlarida emas):

Laboratoriyada saqlash uchun saqlangan barcha zardob yoki plazma S *ampulalari* belgilangan protokollarga muvofiq muzlatilgan holda, uzluksiz saqlash zanjiri ostida xavfsiz joyda saqlanishi kerak. Laboratoriya ushbu *namunalarga tegishli barcha saqlash zanjiri va boshqa yozuvlarni* (qog'oz yoki raqamli formatda) saqlashi kerak.

- a) *Noqulay tahliliy yoki atipik topilmasiz sarum/plazma "A" va "B" namunalari: Laboratoriya qon zardobi/plazma "A" va "B" namunalari salbiy tahliliy yoki atipik topilmasdan kamida uch (3) ADAMS -da yakuniy tahliliy natijani xabar qilganidan keyin oylar yoki namunalarni to'plash sanasidan keyin ko'pi bilan o'n (10) yil davomida, agar tegishli sinov organi yoki WADA tomonidan namuna(lar) ni uzoq muddatli saqlash talab qilingan bo'lsa.* ¹⁹.
- b) *Noqonuniy zardob/plazma namunalari: Laboratoriya ADAMSda yakuniy tahlil natijasini xabar qilgandan keyin kamida uch (3) oy davomida yoki Sinov organi, Natijalar boshqaruvi tomonidan belgilanadigan uzoqroq muddat davomida tartibsizliklari bo'lgan zardob/plazma namunalari saqlashi kerak. Hokimiyat yoki WADA ¹⁹.*
- c) *Noqulay tahliliy yoki atipik aniqlangan plazma/zardob "A" va "B" namuna(lar)i: Laboratoriya "A" va "B" plazma/zardob namuna(lar)ni salbiy tahliliy yoki atipik aniqlangan holda saqlab turishi kerak. hisobot berilganidan keyin kamida olti (6) oy yakuniy tahliliy natija ("A" yoki "B" namunasi uchun, tegishlicha)*

Tasdiqlash tartibini bajarish yoki qilmaslik to'g'risida ko'rsatmalar bermagan (5.3.6.2.3-moddaga qarang).

ADAMS ^{20, 21}-da yoki laboratoriyaga yozma ravishda tegishli sinov organi, natijalarni boshqarish organi yoki WADA tomonidan ma'lum qilingan uzoqroq muddatga ¹⁹.

- d) Plazma/zardob "A" va "B" *namuna(lar)* i e'tiroz, nizo yoki tergov ostida: Agar laboratoriya sinov organi, Natijalarni boshqarish organi yoki WADA (yozma shaklda) tomonidan xabardor qilingan bo'lsa, va ushbu 5.3.11.2-moddada belgilangan amaldagi saqlash muddati ichida zardob/plazma namunasi tahlili e'tiroz bildirilsa, bahsli yoki tekshirilayotgan bo'lsa, Laboratoriya ikkalasini ham saqlab qolishi kerak.

"A" va "B" *namunalari*, agar kerak bo'lsa, Sinov organi Natijalarni boshqarish organi yoki WADA tomonidan keyingi xabarnomaga qadar ¹⁹.

B. To'liq qonning hujayra fraktsiyalarida analitik sinov o'tkazilgan *namunalar*.

- a) "A" va "B" to'liq qon *namunalari salbiy tahliliy* yoki *atipik topilmalarsiz*: Laboratoriya yakuniy tahlil natijalarini xabar qilgandan keyin kamida bir (1) oy davomida *salbiy tahliliy* yoki *atipik topilmasiz* butun qon *namunalarini saqlashi kerak*. ADAMS da ¹⁹.
- b) Noqonuniyligi bo'lgan to'liq qon *namunalari*: Laboratoriya qoidabuzarliklari bo'lgan to'liq qon namunalarini kamida bir marta saqlashi kerak.
ADAMS da yakuniy tahliliy natijani xabar qilgandan keyin oy yoki uchun Sinov organi, Natijalarni boshqarish organi yoki WADA tomonidan belgilanadigan uzoqroq muddat ¹⁹.
- c) *Noqulay tahliliy* yoki *atipik aniqlangan* "A" va "B" qon *namuna(lar)* i: Laboratoriyada salbiy tahliliy yoki *atipik aniqlangan* "A" va "B" to'liq qon *namuna(lar)ni* minimal vaqt davomida saqlab turishi kerak. hisobot berilgandan keyin uch (3) oy ichida ADAMS da yakuniy tahliliy natija ("A" yoki "B" *namunasi uchun*, amalda) ^{21, 22} yoki uzoqroq muddat uchun tegishli sinov organi, natijalarni boshqarish organi yoki WADA tomonidan yozma ravishda Laboratoriyaga ma'lum qilinadi. ¹⁹.
- d) To'liq qonning "A" va "B" *namuna(lar)ni* e'tiroz, tortishuv yoki tergov ostida: Agar laboratoriya sinovdan xabardor qilingan bo'lsa.

²² Agar "B" *namunasi bo'lsa* Tasdiqlash jarayoni bajarilmaydi, Laboratoriya "A" va "B" to'liq qon namunalarini "A" namunasi tahliliy natijasi haqida xabar berganidan keyin uch (3) oy o'tgach utilizatsiya qilishi mumkin. Biroq, agar "B" *namunasini tasdiqlash jarayoni* bajarilgan bo'lsa, laboratoriya "A" va "B" to'liq qon namunasi (lar)ni "B" namunasi haqida hisobot berganidan keyin kamida uch (3) oy davomida saqlab turishi kerak. natija.

Organ, Natijalarni boshqarish organi yoki WADA (yozma shaklda va ushbu 5.3.11.2-moddada belgilangan amaldagi saqlash muddati ichida) to'liq qon namunasi tahlili e'tiroz bildirilsa, bahsli yoki tekshirilayotgan bo'lsa, Laboratoriya "A" ni ham saqlab qoladi. " va "B" namunalari, tegishli, Sinov organi, Natijalarni boshqarish organi yoki WADA tomonidan keyingi xabarnomaga qadar ¹⁹.

5.3.11.3 Namunalarni uzoq muddatli saqlash

Sinov organi yoki WADA ko'rsatmasi bo'yicha har qanday siydik yoki zardob/plazma namunasi qo'yilgan shartlarga rioya qilgan holda qo'shimcha tahlil qilish maqsadida namuna olish sanasidan keyin o'n (10) yilgacha uzoq muddatli saqlashda saqlanishi mumkin. 5.3.6.3, 5.3.11.1 va 5.3.11.2-moddalarda nazarda tutilgan.

Namuna(lar) Laboratoriya yoki boshqa maqsadga muvofiq ob'ekt saqlanishi ostida uzoq muddatli saqlashda saqlanishi mumkin, u Namunaga egalik huquqiga ega bo'lgan Sinov organining 10.1-moddasiga muvofiq. ISTI. Sinov organi barcha saqlangan Namunalarga tegishli Namuna olish yozuvlarini Namunani saqlash muddati davomida saqlab qolishi kerak.

- Laboratoriyalar namunalarni saqlash xodimlari sifatida

Laboratoriya namunalarning belgilangan protokollarga muvofiq laboratoriyaning doimiy nazorat qilinadigan zonasida xavfsiz joyda va uzluksiz saqlash zanjiri ostida saqlanishini ta'minlashi kerak. Sinov organining yoki WADAning namunalarni uzoq muddatli saqlash to'g'risidagi yozma so'rovi tegishli tarzda hujjatlashtirilishi kerak.

Namunalar uzoq muddatli saqlash uchun, shuningdek, laboratoriyaning doimiy nazorat qilinadigan zonasidan tashqarida joylashgan va laboratoriya mas'uliyati ostida bo'lgan yoki boshqa laboratoriyaga olib boriladigan ixtisoslashtirilgan, xavfsiz Namunalarni saqlash joyiga tashilishi mumkin. Agar tashqi namunalarni saqlash moslamasi laboratoriyaning ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasi bilan qamrab olinmasa, subpudratdagi tashqi saqlash ob'ekti maqsadga muvofiq bo'lishi va o'zining ISO akkreditatsiyasi yoki sertifikatiga ega bo'lishi kerak (masalan, 17025, 20387, 9001). Namunalarni tashqi uzoq muddatli saqlash joyiga yoki laboratoriyaga o'tkazish qayd etilishi kerak.

Agar namuna(lar) namuna(lar) ni birinchi marta tahlil qilgan laboratoriyaning himoyalangan hududidan tashqarida saqlash uchun tashiladigan bo'lsa, laboratoriya "A" namuna(lar)ni qayta muhrlash yo'li bilan jo'natilishini ta'minlaydi. Xavfsizlik va yaxlitlik bo'yicha asl muhrlash tizimiga o'xshash imkoniyatlarga ega bo'lgan yoki namuna(lar) jo'natilgan qutini muhrlab qo'yish yo'li bilan o'zgarmas muhrlash tizimiga ega individual "A" namunali konteyner(lar). Namuna yaxlitligi va qamoqqa olish zanjiri. Na sportchi, na uning vakili, na

Mustaqil Guvoh ishtirok etishi kerak.

[Izoh: Misol uchun, namuna(lar)ni asl muhrning xavfsizligini va buzib ko'rsatish funksiyasini takrorlaydigan tegishli Namuna yig'ish uskunasi ishlab chiqaruvchisi tomonidan ishlab chiqarilgan yangi muhrlash tizimlari (masalan, yangi shisha qopqoqlari) bilan qayta muhrlanishi mumkin. Yuborilgan "A" namuna(lar)ni qayta yopish tizimi buzilgan bo'lishi kerak.]

Yuboriladigan "B" namunasi(lar) i asl, muhrlangan "B" namunali konteyner(lar)da alohida muhrlangan bo'lishi kerak yoki agar ilgari ochilgan bo'lsa, alohida "B" namunali konteyner(lar) ni qayta muhrlangan bo'lishi kerak. asl muhrlash tizimi kabi xavfsizlik va yaxlitlik uchun o'xshash imkoniyatlarga ega bo'lgan o'zgarmas muhrlash tizimi. Agar kerak bo'lsa, "B" namuna(lar) ning qayta muhrlanishi sportchi yoki uning vakili yoki tayinlangan mustaqil guvoh tomonidan guvohlik berishi kerak.

Tashish va uzoq muddatli saqlash vaqtida *namuna(lar)* *namuna(lar)* ning yaxlitligini saqlash uchun mos haroratda saqlanishi kerak. Dopingga qarshi qoidalarni buzish bilan bog'liq har qanday holatda *namunani tashish yoki saqlash harorati* masalasi ko'rib chiqiladi, agar tegishli haroratni ushlab turmaslik *salbiy tahliliy xulosaga* yoki boshqa natijaga olib kelishi mumkin bo'lsa, dopingga qarshi qoida buzilishiga asoslanadi.

Laboratoriya saqlangan *namunaga* tegishli barcha Laboratoriyaning ichki saqlash zanjiri va texnik yozuvlarini (ISO/IEC 17025 ga muvofiq) Namuna saqlash muddati davomida qog'oz nusxada yoki raqamli formatda saqlashi kerak. Bundan tashqari, Laboratoriya bunday ma'lumotlarni retrospektiv tahlil qilish imkonini beradigan namunaviy tahliliy ma'lumotlarni saqlashi mumkin, masalan, *Taqiqlangan modda (lar)* ning yangi *Metabolit e (lar) i* yoki *taqiqlangan moddaning belgisi (lar)i* uchun signallarni aniqlash maqsadida(lar). *s)* yoki *Taqiqlangan usul(lar)* (masalan, to'liq skanerlangan mass-spektrometriya ma'lumotlari) maqolada batafsil tavsiflanganidek 5.3.6.3.

Agar *namuna(lar)* uzoq muddatli saqlash uchun boshqa laboratoriyaga tashilgan bo'lsa, *namunani* saqlashning tashqi zanjiri va boshqa tahliliy bo'lmagan yozuvlar (masalan, DCF) o'tkazuvchi laboratoriyaga ham darhol yoki keyinroq uzatiladi. Namunalarni saqlaydigan laboratoriyaga yoki sinov organiga so'rov *yuboring* asl nusxalar yoki nusxalar.

- Sinov organlari *namunaviy* vasiylar sifatida

Namuna(lar)ni uzoq muddatli saqlash uchun, shuningdek, *Namunaga* egalik huquqiga ega bo'lgan Sinov organi mas'uliyati ostida bo'lgan Maqsadga muvofiq, xavfsiz *Namuna saqlash joyiga olib o'tilishi* mumkin. Bunday hollarda tashqi saqlash ob'ekti o'zining ISO akkreditatsiyasi yoki sertifikatiga ega bo'lishi kerak (masalan, 17025, 20387, 9001) va

Laboratoriyaga tegishli bo'lganlar bilan taqqoslanadigan xavfsizlik talablarini saqlab qolish. Sinov organi namunalar saqlanishini ta'minlaydi belgilangan protokollarga muvofiq, uzluksiz hibsga olish zanjiri ostida xavfsiz joyda.

Sinov organining namuna(lar)ni uzoq muddatli saqlashga o'tkazish to'g'risidagi yozma so'rovi tegishli tarzda hujjatlashtirilishi kerak. The Namunalarni tashqi uzoq muddatli saqlash joyiga o'tkazish ham qayd etiladi. Laboratoriya yuqorida ta'riflanganidek, namuna(lar)ni uzoq muddatli saqlash joyiga tashish uchun ta'minlashi kerak.

Laboratoriya barcha Laboratoriya ichki saqlash zanjiri va texnik yozuvlarni (ISO/IEC 17025 ga muvofiq) Namunani saqlash muddati davomida qog'oz nusxada yoki raqamli formatda uzoq muddatli saqlash uchun o'tkazilgan barcha namunalarga tegishli bo'lishi kerak. Bundan tashqari, Laboratoriya bunday ma'lumotlarni retrospektiv tahlil qilish imkonini beradigan namunaviy tahliliy ma'lumotlarni saqlab qolishi mumkin. Laboratoriya namunani saqlashning tashqi zanjiri va boshqa tahliliy bo'lmagan yozuvlarni darhol yoki so'rov bo'yicha asl nusxa yoki nusxa sifatida Sinov organiga topshiradi.

5.3.12 **Namunalar va aliquotlardan ikkilamchi foydalanish yoki utilizatsiya qilish**

Laboratoriya tadqiqot yoki sifatni ta'minlash, shuningdek, namunalar va aliquotlarni utilizatsiya qilish uchun namunalar yoki aliquotlardan ikkilamchi foydalanishga oid SOP (lar)ni saqlab turishi kerak. Ushbu 5.3.12-moddaning talablari namunalarni uzoq muddatli saqlash uchun saqlaydigan Dopingga qarshi tashkilotga mutatis mutandis qo'llaniladi.

Namunani saqlashning minimal muddati tugaganda (5.3.11.1 va 5.3.11.2-moddalarga qarang) va na Sinov organi, na Natijalarni boshqarish organi, na WADA namunani uzoq muddatli saqlashni talab qilmagan. Keyingi tahlilning maqsadi yoki laboratoriyaga e'tiroz, nizo yoki bo'ylama tadqiqot kutilayotganligi to'g'risida xabar bergan yoki laboratoriya namunalarni uzoq muddatli saqlash uchun o'z qarorini qabul qilmagan bo'lsa, laboratoriya quyidagilardan birini amalga oshiradi. Namuna (lar) va aliquotlar imkon qadar tezroq:

5.3.12.1 **Namuna(lar) va aliquotlarni utilizatsiya qilish**

Namunalar va aliquotlarni yo'q qilish laboratoriyada qayd etiladi Himoya qilishning ichki zanjiri.

5.3.12.2 **Tadqiqot va sifatni ta'minlash uchun namunalar va aliquotlardan ikkilamchi foydalanish**

Namunalar va aliquotlar har qanday keyingi natijalarni ma'lum bir sportchiga qaytarib bo'lmasligini ta'minlash uchun anonim bo'lishi kerak (Kodeksning 6.3-moddasiga qarang). Faqat anonimlashtirilgandan so'ng, Namuna yoki Aliquot quyidagi maqsadlarda ishlatilishi mumkin:

- a) Dopingga qarshi tadqiqotlar, agar *sportchi o'zining namunasidan* tadqiqot uchun foydalanishga rozi bo'lsa; yoki

[Izoh: DCFda e'lon qilingan yoki boshqa usullar bilan olingan sportchining tadqiqotga roziligi ma'lumot uchun laboratoriya hujjatlarida qayd etilishi kerak.]

- b) Sinov usullari sifatini yaxshilash, Namuna olish paytida *taqiqlangan moddalar yoki taqiqlangan usullar uchun analitik sinov tartiblarini ishlab chiqish yoki baholash yoki ma'lumotnoma yaratish aholi diapazonlari yoki chegaralar yoki boshqa statistik maqsadlar.* Ushbu maqsadlar uchun *sportchining* roziligi talab qilinmaydi.

Ushbu 5.3.12.2-moddaning maqsadlari uchun *namunalar* va aliquotlardan foydalanish quyidagi shartlarga rioya qilgan holda amalga oshiriladi:

- a) Laboratoriya *Kodeksning 19 -* moddasiga va LXS axloq kodeksining tadqiqotga, ruxsat etilgan tadqiqot turlariga va insonlar ishtirokidagi tadqiqot yoki sifatni ta'minlash bo'yicha tadqiqotlarga oid axloqiy standartlarga rioya qilish talablariga rioya qilishi kerak;

- b) Laboratoriya ushbu 5.3.12.2 - moddaning maqsadlari uchun foydalanilgan *namunalar* yoki aliquotlar yoki har qanday tadqiqot yoki sifatni ta'minlash tahlilidan kelib chiqadigan ma'lumotlardan sportchini qayta aniqlashga urinmasligi kerak;

- c) Tadqiqot 5.3.12.2 a) yoki 5.3.12.2 b);

[Izoh: Agar laboratoriya yuqoridagi manbalar bilan maslahatlashganidan keyin sportchining rozilgisiz tadqiqotni davom ettirish mumkinligiga ishonch hosil qilmasa, laboratoriya WADA bilan maslahatlashadi].

- d) Laboratoriya ushbu 5.3.12.2-moddaning maqsadlari uchun foydalaniladigan *namuna(lar)ni* yoki aliquotlarni boshqa laboratoriyaga yoki uchinchi tomon tadqiqot muassasasi yoki guruhiga o'tkazmoqchi bo'lsa yoki boshqa laboratoriya yoki tadqiqot muassasasi bilan hamkorlik qilmoqchi bo'lsa yoki 5.3.12.2-moddani o'rganish maqsadida laboratoriya yozma kelishuv yo'li bilan qabul qiluvchi tomonni ushbu 5.3.12.2-moddada ko'rsatilgan shartlarga bo'ysundiradi va qabul qiluvchi tomonga har qanday *namuna(lar)ni* yoki namunalarni keyingi o'tkazishni taqiqlaydi. Aliquotlar yoki boshqa tomonga tegishli ma'lumotlar.

5.4 Boshqaruvga qo'yiladigan talablar

5.4.1 Tashkilot

ISO/IEC 17025 doirasida laboratoriya sinov laboratoriyasi sifatida qaralishi kerak.

5.4.2 Boshqaruv sharhlari

Boshqaruv tekshiruvlari ISO/IEC 17025 talablariga javob berish uchun o'tkaziladi.

5.4.3 Hujjatlarni nazorat qilish

Boshqaruv tizimini tashkil etuvchi hujjatlarni nazorat qilish ISO/IEC 17025 talablariga javob berishi kerak. Laboratoriya direktori (yoki tayinlangan shaxs) Analitik sinovda ishtirok etuvchi laboratoriya xodimlari tomonidan foydalaniladigan Boshqaruv tizimi hujjatlarini va boshqa barcha hujjatlarni tasdiqlashi kerak.

Laboratoriya LXS, Texnik hujjatlar, Texnik xatlar va Laboratoriya yo'riqnomalari mazmuni tegishli amaldagi qonunchilikka muvofiq Laboratoriya SOPlariga kiritilishini ta'minlash uchun o'zining Boshqaruv tizimida jarayonni amalga oshiradi. sana va amalga oshirish tugallangan, qayd etilgan va muvofiqlik uchun baholangan. Agar buning iloji bo'lmasa, Laboratoriya WADA tomonidan ko'rib chiqish uchun amaldagi kuchga kirgan kundan keyin uzaytirish to'g'risida yozma so'rov yuboradi. Laboratoriya tomonidan majburiy talablarni belgilangan kuchga kirgan sanaga qadar, WADA tomonidan oldindan ruxsatisiz bajarmaganligi nomuvofiqlik hisoblanadi va Laboratoriyaning akkreditatsiya holatiga ta'sir qilishi mumkin.

5.4.4 Texnik yozuvlarni nazorat qilish va saqlash

Laboratoriya TD LDOC ga muvofiq Laboratoriya hujjatlari paketlari yoki tahlil sertifikatlarini ishlab chiqarish uchun zarur bo'lgan darajada barcha *namuna yozuvlarining* nusxasini *namunani utilizatsiya qilish yoki anonimlashtirishgacha* xavfsiz saqlashda saqlashi kerak (5.3.12-moddaga qarang).

Bundan tashqari, ushbu ma'lumot to'plangan kundan boshlab o'n (10) yil davomida sportchining biologik pasporti bilan bog'liq barcha *namunaviy* ma'lumotlar va saqlash zanjiri ma'lumotlari (*masalan*, gematologik va steroid profil *markerlari*) uchun saqlanishi kerak.

5.4.5 Mijozlar va WADA bilan hamkorlik

Mijozlar bilan hamkorlik ISO/IEC 17025 ga muvofiq amalga oshirilishi kerak.

- *WADAg*a javob berishni ta'minlash

Laboratoriya direktori yoki uning tayinlangan xodimi:

- *WADA bilan* o'z vaqtida tegishli aloqani ta'minlash;
- So'ralganda to'liq, mos va o'z vaqtida tushuntirish ma'lumotlarini taqdim eting

WADA tomonidan;

- WADAg har qanday noodatiy holatlar yoki tahliliy sinovlar, namunalardagi qoidabuzarliklar naqshlari yoki yangidan foydalanish mumkin bo'lgan ma'lumotlar haqida xabar bering. moddalar;
- WADAg hujjatlarni taqdim eting [*masalan, Menejment tizimi hujjatlari, SOPlar, Imzolovchilar* bilan tuzilgan shartnomalar (tijoriy yoki moliyaviy ma'lumotlardan tashqari) yoki Namuna yig'ish organlari yoki *Imzolovchilar* nomidan ishlaydigan *vakolatli uchinchi tomonlar bilan*]. Kod WADA *akkreditatsiyasini* saqlashning bir qismi sifatida. Ushbu ma'lumotlar maxfiy tarzda ko'rib chiqilishi kerak.
- Sinov organiga va/yoki natijalarni boshqarish organiga javob berishni ta'minlash
Laboratoriya direktori Sinov organining qoidalari va taqiqlanganlar ro'yxati bilan tanishishi kerak.

Laboratoriya direktori muayyan vaqt, hisobot ma'lumotlari yoki boshqa masalalar bo'yicha Sinov organi va/yoki natijalarni boshqarish organi bilan o'zaro aloqada bo'lishi kerak. qo'llab-quvvatlash ehtiyojlari. Ushbu o'zaro ta'sirlar o'z vaqtida amalga oshirilishi kerak va quyidagilarni o'z ichiga olishi kerak, lekin ular bilan cheklanmaydi:

- Sinov organi va/yoki Natijalarni boshqarish organi bilan tahliliy test ehtiyojariga oid har qanday muhim savol bo'yicha bog'lanish yoki Analitik test jarayonida har qanday noodatiy holatlar (shu jumladan hisobot berishdagi kechikishlar);
- Sinov organiga va/yoki natijalarni boshqarish organiga so'ralganda yoki tahliliy sinov jarayoni, laboratoriya sinovi hisoboti, tahlil sertifikat yoki laboratoriya hujjatlari to'plamining har qanday jihatini noto'g'ri tushunish ehtimoli mavjud bo'lganda to'liq, o'z vaqtida va xolis tushuntirishlar berish;
- Sinov organi tomonidan talab qilingan taqdirda, laboratoriya tahliliy sinov tartib-qoidalariga kiritilgan taqiqlangan moddalar va taqiqlangan usullar bo'yicha Sinov organiga maslahat va/yoki xulosa beradi;
- Laboratoriya tomonidan ma'muriy, arbitraj yoki sud jarayonlarida talab qilingan har qanday sinov natijalari yoki hisoboti bo'yicha dalillar va/yoki ekspert ko'rsatmalarini taqdim etish. Bunday ekspert guvohliklarining so'rovlarini yozma ravishda Natijalarni boshqarish jarayonining bir qismi sifatida Sinov organi, Natijalarni boshqarish organi, WADA yoki eshitish organlaridan kelib chiqishi kerak. Laboratoriya sportchilarga yoki sportchilarning vakillariga, shu jumladan ularning yuridik maslahatchilariga ekspert guvohnomalarini taqdim eta olmaydi;
- Sinov organi yoki Natijalarni boshqarish organi tomonidan laboratoriya va uning faoliyatiga oid har qanday shikoyatga javob berish.

ISO/IEC 17025 talabiga ko'ra, laboratoriya tegishli Antidoping tashkilotlariga ko'rsatilayotgan xizmatlar sifatini, shu jumladan, mijozlarning laboratoriya faoliyatidan qoniqishini (yoki boshqacha tarzda) baholash uchun yillik so'rovnomani joriy etishni faol nazorat qilishi kerak.. Sinov organi yoki natijalarni boshqarish organi tegishli hollarda laboratoriya boshqaruv tizimiga kiritilganligini tasdiqlovchi hujjatlar bo'lishi kerak.

6.0 WADA Tashqi sifatni baholash sxemasi (External Quality Assessment Scheme - EQAS)

WADA muntazam ravishda siydik yoki qonning tashqi sifatini baholash sxemasi (EQAS) namunalarini laboratoriyalarga va agar kerak bo'lsa, sinov laboratoriyalariga tarqatadi. WADA EQAS laboratoriyalar va sinov laboratoriyalarining imkoniyatlarini doimiy ravishda kuzatib borish, ularning malakasini baholash va laboratoriyalar o'rtasida sinov natijalarining bir xilligini yaxshilash uchun mo'ljallangan. EQAS namunalari laboratoriyaning muntazam tahliliy salohiyati va ish faoliyatini baholash, qayta ishlash vaqtlari haqida hisobot berish va *WADA bilan umumiy muvofiqlikni* baholash uchun ishlatiladi. Laboratoriya standartlari (masalan, LXS, Texnik hujjatlar va texnik xatlar), shuningdek, boshqa tahliliy bo'lmagan ishlash mezonlari. Shu bilan birga, EQAS o'zining ta'lim komponentlari orqali Analitik test jarayonlari samaradorligini doimiy takomillashtirish manbasini ham ifodalaydi.

6.1 EQAS turlari

6.1.1 Ko'r EQAS

Laboratoriya namunaning EQAS namunasi ekanligini bilib oladi, chunki u *WADA* ning EQAS namuna provayderi tomonidan yetkazib beriladi. Biroq, laboratoriya namunaning mazmunini bilmaydi.

6.1.2 Ikki marta ko'r EQAS

Laboratoriya namunaning EQAS namunasi ekanligini bilmaydi, chunki u *Sinov organi* tomonidan yetkazib beriladi va odatdagi *namunalardan* farq qilmaydi.

6.1.3 Ta'lim EQAS

Ta'lim EQAS namunalari ochiq (bu holda EQAS namunasi mazmuni ma'lum), ko'r yoki ikki tomonlama ko'r namunalari sifatida taqdim etilishi mumkin. Ushbu yondashuv ta'lim maqsadlarida yoki ma'lumotlarni yig'ish uchun ishlatiladi.

Ta'lim EQASning bir qismi sifatida WADA laboratoriyalarni yangi ma'lumotnomalar, ma'lumot to'plamlari yoki sifat nazorati (QC) namunalari bilan ta'minlashi mumkin. mavjud yoki yangi Analitik sinov tartib-qoidalarini tezda amalga oshirish.

Laboratoriyalar akkreditatsiya organi tomonidan laboratoriyaning ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasi doirasini kengaytirishga intilishlari uchun WADA laboratoriyalardan WADAgacha xos Analitik sinov tartib-qoidalarini bo'yicha o'quv EQASda muvaffaqiyatli ishtirok etishini talab qilishi mumkin (4.4.2.2-moddaga qarang). *Namunalarni* muntazam tahlil qilish uchun Analitik sinov tartibini keyingi qo'llashdan oldin.

6.2 EQAS namuna raqami va tarkibi

6.2.1 EQAS namunalari soni

Turli laboratoriyalarga yetkazib beriladigan EQAS namunalari haqiqiy tarkibi va soni farq qilishi mumkin; ammo, har qanday kalendar yilida, barcha Laboratoriyalar

EQASda qatnashganlar EQAS namunalarining minimal umumiy sonini tahlil qilishlari kutilmoqda.

Har yili EQAS dasturi quyidagilardan iborat bo'ladi:

- WADA tomonidan bir necha turda tarqatilgan kamida o'n besh (15) ko'r EQAS namunalari;
- sinov organlari tomonidan bir necha turda tarqatilgan kamida besh (5) ikki tomonlama EQAS namunalari;
- EQAS namunalaridan kamida uchta (3) chegara moddalarni o'z ichiga oladi.

WADA laboratoriya monitoringi faoliyatining bir qismi sifatida va laboratoriyalarga ularning faoliyatini doimiy ravishda yaxshilashda yordam berishning asosiy maqsadi bilan WADA ma'lum laboratoriyalar uchun yillik EQAS namunalari sonini (asosan o'quv maqsadlarida) ko'paytirishi mumkin. quyidagi mezonlarga muvofiq:

- WADAda shubhali yoki qoniqarsiz ko'rsatkichlardan keyin tuzatuvchi harakatlarni amalga oshirish samaradorligini monitoring qilish EQAS yoki muntazam Analitik testda;
- WADA tomonidan olingan, laboratoriya ishining shubhali yoki qoniqarsiz ekanligini ko'rsatadigan asoslangan razvedka ma'lumotlari;
- Laboratoriyaning muntazam Analitik sinov menyusiga kirmaydigan muayyan tahliliy sinov jarayoni uchun yetarlicha namunalari (<100 yillik namunalari) olmaydigan laboratoriyalar;
- WADAning bir qismi sifatida Laboratoriya baholashlari.

6.2.2 EQAS namunalarining tarkibi

EQAS namunalarida Taqiqlangan modda(lar) va/yoki Taqiqlangan modda (lar) ning metabolit (lar) i va/yoki Taqiqlangan modda(lar) ning belgisi (lar) i yoki Taqiqlangan usul(lar) bo'lishi mumkin yoki bo'lmasligi mumkin.

6.2.2.1 Bo'sh EQAS namunalari

Bo'sh EQAS namunalarida taqiqlangan moddalar yoki ularning mavjud emas Taqiqlangan moddalar yoki taqiqlangan usullarning metabolitlari yoki markerlari.

6.2.2.2 Soxta EQAS namunalari

Soxta EQAS namunalari - xarakterli bo'lmagan metabolit(lar) ning ko'payishi yoki namunani suyultirish yoki konsentratsiyalash, tahlil qiluvchi moddani degradatsiyalash yoki niqoblash uchun mo'ljallangan begona moddalar qo'shilishi bilan ataylab soxtalashtirilgan namunalardir. Soxta EQAS namunalari, shuningdek, taqiqlangan modda(lar) bilan umumiy metabolit(lar) ga ega bo'lgan taqiqlanmagan moddalarni nazorat ostida qabul qilish yoki qo'shish orqali ham olinishi mumkin.

6.2.2.3 **Tarkibida taqiqlangan modda(lar) bo'lgan EQAS** namunalari, ularning **metabolit(lar)l** yoki **Marker(lar)** i yoki **Taqiqlangan usul (lar)** ning belgisi(lar)i

analit (lar) ning konsentratsiyasi (konsentratsiyasi) *taqiqlangan modda(lar)* dan yoki *taqiqlangan usul(lar)* dan foydalangandan keyin siydik yoki qonda aniqlanishi mumkin bo'lgan konsentratsiyalardir. Ba'zi Analitlar uchun EQAS namunasi asosiy *taqiqlangan moddani* va/yoki uning *metabolitini (lar)ini* va /yoki *markerini (markerlarini)* o'z ichiga olishi mumkin.

EQAS namunalari taqiqlangan modda(lar) va/yoki ularning *metabolit(lar)* i yoki *marker(lar)i* bilan ko'paytirilishi mumkin, lekin afzalroq nazorat ostida qabul qilish bo'yicha tadqiqotlardan tayyorlangan bo'ladi. EQAS namunasi tarkibi kutilgan maqsadli tahlilni iloji boricha yaqinroq aks ettirishi kerak *Metabolit shakli va konsentratsiyasi odatda namunalarda* topiladi.

EQAS namunasi bir nechta *taqiqlangan moddalar, metabolit(lar)* yoki *taqiqlangan moddaning yoki taqiqlangan usulning marker(lar)ini* o'z ichiga olishi mumkin. Bu shuningdek, bitta *taqiqlangan moddaning bir nechta metabolitlari* yoki *belgilarini* yoki *taqiqlangan usulning belgilarini* o'z ichiga olishi mumkin. bitta *taqiqlangan moddaning mavjudligi* yoki bitta *taqiqlangan usuldan foydalanish*.

[Izoh: Ikki marta ko'r EQAS namunalari namunalar vakili bo'lishi kerak. Shuning uchun, iloji boricha (masalan, texnik yoki axloqiy cheklovlar, farmatsevtik darajadagi moddaning mavjudligi va boshqalarni hisobga olgan holda), *taqiqlangan modda(lar)* va/yoki *taqiqlangan moddalarning metabolit(lar)ini* o'z ichiga olgan ikki tomonlama ko'r EQAS namunalari Taqiqlangan modda(lar) yoki *taqiqlangan usul(lar)ning moddalari(lar)i* va/yoki *marker(lar)i* inson sub'ektlarida o'tkazilgan nazorat ostida qo'llash bo'yicha tadqiqotlardan tayyorlanishi kerak. Ammo, agar buning iloji bo'lmasa, ikki tomonlama ko'r EQAS namuna(lar) i vakillik *metabolik profil(lar)ni* hisobga olgan holda *Namuna matritsasida* kutilgan maqsadli tahlilni (lar)ni ko'paytirish orqali tayyorlanishi mumkin.]

- Ostona bo'lmagan moddalar uchun EQAS namunalari

Chegara bo'lmagan moddalar uchun EQAS namunasidagi konsentratsiya quyidagi mezonlardan biri bilan cheklanib qolmasdan, boshqariladi:

- *Taqiqlangan modda* va/yoki uning *metabolit(lar)i* yoki *marker(lar)* ining konsentratsiyasi amaldagi MRPLga (\geq) teng yoki undan yuqori (TD MRPLga qarang);
- *Taqiqlangan modda* va/yoki uning *metabolit(lar)i* yoki *marker(lar)i* konsentratsiyasi MPRL va MRPL ning 50% gacha (faqat har doim *taqiqlangan* va TD bo'yicha minimal hisobot darajalari bo'lmagan chegaraviy bo'lmagan moddalarga nisbatan qo'llaniladi) MRPL);
- TD MRPLda ko'rsatilganidek, minimal hisobot darajalariga ega bo'lgan chegaradan tashqari moddalar (masalan, faqat raqobatda *taqiqlangan moddalar*) odatda amaldagi minimal hisobot darajasining ($>$) 120% dan ortiq taxminiy konsentratsiyalarda mavjud bo'ladi;

- Taqiqlangan modda va/yoki uning metabolit(lar)i yoki marker(lar)i kontsentratsiyasi amaldagi MRPL ning 50% dan (<) past (hech qanday vaqtda minimal hisobot darajalarisiz taqiqlangan chegara bo'lmagan moddalar uchun) ta'lim maqsadlari).
- Chegaraviy moddalar uchun EQAS namunalari
Cheklangan moddalar uchun EQAS namunasidagi kontsentratsiya quyidagi mezonlardan biri bilan cheklanib qolmasdan, boshqariladi:
 - texnik hujjat(lar) da yoki laboratoriya ko'rsatmalarida belgilangan chegaraning (>) 50% dan ko'prog'i;
 - ekzogen chegara moddalari uchun Eshikning (<) 50% dan kam bo'lsa, ularning mavjudligi haqida xabar beriladi, agar diuretiklar yoki niqoblash vositalarining mavjudligida aniqlanadi.

Laboratoriyalar barcha siydik EQAS namunalarida "steroid profili" belgilarini aniqlashlari kerak (agar o'quv EQAS namunasida talab qilinmaganligi alohida qayd etilmagan bo'lsa).

6.2.2.4 SBP qon markerlarini tahlil qilish uchun qon EQAS namunalari

Ushbu EQAS namunalari laboratoriyalar va SBP laboratoriyalariga muntazam ravishda (*masalan, har oyda*) SBPning gematologik modulini tashkil etuvchi qon markerlarini tahlil qilish va hisobot berish bo'yicha malakalarini baholash maqsadida tarqatiladi.

6.2.3 EQASda qo'llaniladigan laboratoriya tahliliy sinov jarayonlari

Laboratoriya tomonidan EQAS namunalarini analitik sinovdan o'tkazish bilan bog'liq barcha jarayonlar odatdagi namunalarga nisbatan qo'llaniladigan tarzda amalga oshirilishi kerak, WADA tomonidan boshqacha tartib belgilanmagan bo'lsa. EQAS namunalarini tahlil qilishdan oldin asbobni (*masalan, ko'paytirgichlarni yoki xromatografik ustunlarni o'zgartirish*) optimallashtirishga harakat qilinmasligi kerak, agar bu rejalashtirilgan texnik xizmat ko'rsatish faoliyati bo'lmasa. EQAS namunalarini tahlil qilishda faqat Laboratoriya SOPlarida tavsiflangan tasdiqlangan, Maqsadga muvofiq analitik sinov tartib-qoidalari qo'llanilishi kerak (*ya'ni, oddiy tahliliy testlarda qo'llaniladigan Dastlabki sinov tartib-qoidalari va tasdiqlash tartib-qoidalaridan* foydalangan holda).

6.3 EQAS natijalari haqida hisobot berish

EQAS dasturining maqsadi barcha laboratoriyalarning o'zlarining analitik sinov tartib-qoidalarini bajarishda malakasini saqlab qolishlarini ta'minlash va haqiqiy natijalarni WADA va Sinov organiga o'z vaqtida hisobot berishdir.

Laboratoriya EQAS natijalarini WADAga taqdim etishdan oldin ko'r EQAS namunalarida mavjud yoki ularda mavjud bo'lmagan moddalarning identifikatori yoki tarkibi to'g'risida boshqa laboratoriyalar bilan bog'lanmasligi kerak. Ushbu taqiq, shuningdek, ko'r EQAS namunalari uchun so'ralmasligi kerak bo'lgan ikkinchi xulosalar uchun laboratoriya so'rovlariga ham tegishli.

Laboratoriyalar o'rtasida ko'r EQAS tahlilining har qanday jihati (shu jumladan olingan natijalar) bo'yicha barcha laboratoriyalar tomonidan WADAgA hisobot berishdan oldin bog'lanish sifatini baholashni chetlab o'tishga urinish hisoblanadi. Bunday munozaralarda qatnashish, jalb qilingan laboratoriyalarni intizomiy jarayonlarga bo'ysundiradi, bu esa WADA akkreditatsiyasini to'xtatib turish yoki bekor qilishga olib kelishi mumkin.

namunalardan farq qilib bo'lmaydigan ikki tomonlama ko'r EQAS namunalari uchun bunday EQAS natijalarini WADAgA xabar qilishdan oldin laboratoriyalar o'rtasida maslahatlashuvlar o'tkazilishi mumkin. Biroq, bunday maslahat namunani WADAning ikki tomonlama ko'r EQAS namunasi sifatida aniqlashni o'z ichiga olmaydi (har qanday sababga ko'ra, laboratoriya EQAS xususiyatini aniqlagan hollarda). namuna).

6.3.1 Ko'r EQAS natijalari haqida hisobot berish

Laboratoriya, agar WADA tomonidan boshqacha tarzda ogohlantirilmagan bo'lsa, ko'r EQAS namunalari natijalarini ADAMSda WADAgA muntazam namunalardan uchun belgilangan tartibda hisobot berishi kerak (5.3.8.4 - moddaga qarang). Ba'zi ko'r EQAS namunalari yoki namunalardan to'plami uchun laboratoriyadan qo'shimcha ma'lumot talab qilinishi mumkin (masalan, LOD s, LOQ s, MU taxminlari va boshqalar).

EQAS natijalari, agar WADA tomonidan uzrli sabablarga ko'ra uzaytirish berilmasa, belgilangan hisobot sanasida yoki undan oldin WADAgA taqdim etiladi. Ko'r EQAS namunalari natijalarini WADA tomonidan oldindan tasdiqlanmasdan yoki WADA tomonidan belgilangan asosli asoslarsiz belgilangan muddatda xabar qilmaslik uchun laboratoriya ikkita (2) jarima balli va qo'shimcha ikkita (2) jarima ball oladi. tegishli muddatdan keyin sakkiz (8) dan o'n to'rt (14) kun o'tgach hisobot berish uchun (7.3-moddadagi Ballar shkalasi jadvaliga qarang). O'n besh muddat ichida ko'r EQAS natijalarini xabar qilmaslik

(15) WADA tomonidan o'rnatilgan yoki WADA tomonidan tasdiqlangan muddatdan keyingi kunlar (WADA tomonidan aniqlangan to'g'ri asoslar asosida) tegishli EQAS namuna(lar)ini noto'g'ri salbiy topilma (lar) sifatida baholashga olib keladi (turli xil ma'lumotlar uchun va bog'liq bo'lmagan asosiy sabablar) va 7.3-moddadagi Ballar shkalasi jadvaliga muvofiq jarima ballarini belgilash. Bunday hollarda, noto'g'ri salbiy xulosa (lar) uchun tayinlanganlardan tashqari, kechiktirilgan hisobot uchun jarima ballari to'planmaydi.

6.3.2 Ikki marta ko'r EQAS natijalari haqida hisobot berish

Laboratoriya 5.3.8.4 - moddaga muvofiq ADAMSda ikki marta ko'r EQAS namunalari natijalarini xabar qilishi kerak.

Ikki marta ko'r EQAS natijalari to'g'risida hisobot namunalardan olingan kundan boshlab yigirma (20) kun ichida amalga oshirilishi kerak, agar laboratoriya sinov organiga hisobot berishni kechiktirish uchun uzrli sababni taqdim etganidan keyin sinov organi bilan uzaytirish kelishilmagan bo'lsa. natijalari yoki kechiktirish belgilangan yoki tasdiqlangan

WADA asoslantirilgan asoslarga asoslangan (*masalan, salbiy tahliliy xulosa haqida xabar berishdan oldin ikkinchi fikr talab qilinishi mumkin bo'lgan ikki tomonlama ko'r EQAS namunalari*).

Namunalar olingan kundan boshlab yigirma (20) kun ichida ikki marta ko'r EQAS natijalarini xabar qilmaslik yoki sinov organi bilan kelishilgan holda yoki *WADA tomonidan tasdiqlangan asoslar bo'yicha ushbu muddat uzaytirilishi sharti bilan kelishilgan yoki WADA tomonidan tasdiqlangan muddat, ikkita (2) jarima balli va qo'shimcha ikkita (2) ballni o'z ichiga oladi. tegishli muddatdan o'tgandan keyin sakkiz (8) dan o'n to'rt (14) kungacha hisobot berish uchun jarima balli (7.3-moddadagi Ballar shkalasi jadvaliga qarang). Ikki marta ko'r EQAS natijalarini namunalar olinganidan keyin o'ttiz besh (35) kun ichida yoki boshqa muddat ichida xabar qilmaslik kelishilgan yoki WADA tomonidan tasdiqlangan muddatdan o'n besh (15) kun o'tgach, tegishli EQAS namuna(lar)i noto'g'ri salbiy topilma (lar) sifatida baholanadi (turli xil va bog'liq bo'lmagan asosiy sabablar natijasida yuzaga kelgan topilmalar uchun) va 7.3-moddadagi ballar shkalasi jadvaliga muvofiq jarima ballari. Bunday hollarda, noto'g'ri salbiy xulosa (lar) uchun tayinlanganlardan tashqari, kechiktirilgan hisobot uchun jarima ballari to'planmaydi.*

6.3.3 Ta'lim EQAS natijalari bo'yicha hisobot berish

Laboratoriya ochiq yoki ko'r - ko'rona o'quv EQAS namunalari natijalarini belgilangan hisobot muddati yoki undan oldin va WADA tomonidan belgilangan formatda hisobot berishi kerak. Belgilangan muddatdan keyin olingan natijalar EQAS natijalarini baholashga yoki keyingi ta'lim EQAS hisobotiga kiritilmaydi.

6.3.4 Tarkibida chegara bo'lmagan moddalar bo'lgan EQAS namunalari uchun hisobot natijalari

WADA tomonidan boshqacha qoida nazarda tutilmagan bo'lsa (*masalan, ta'lim EQAS uchun*), chegara bo'lmagan moddalar bo'yicha EQAS natijalari to'g'risidagi hisobot TD IDCR yoki boshqa qoidalarga muvofiq EQAS namunasida mavjudligi laboratoriya tomonidan tasdiqlangan barcha tahliliy moddalarni o'z ichiga olishi kerak. tegishli Texnik Hujjat, shu jumladan, *Taqiqlangan modda(lar) (ya'ni, asosiy birikma(lar), agar mavjud bo'lsa) va barcha identifikatsiya qilingan metabolit(lar) va/yoki taqiqlangan moddalarning marker (lar) i yoki taqiqlangan usulning marker(lar) i(lar) s).* WADA, *shuningdek, Laboratoriyadan taxminiy hisobot berishni talab qilishi mumkin tasdiqlangan analit (lar) ning konsentratsiyalari.*

Ochiq ta'lim va ko'r EQAS namunalari uchun laboratoriya aniqlangan chegara bo'lmagan modda (lar) va/yoki metabolit(lar) va/yoki marker (lar) ning LOD lari yoki taqiqlanganlarning aniqlangan marker(lar) i haqida hisobot beradi. Dastlabki sinov tartibini tekshirish paytida hisoblangan usul(lar).

6.3.5 Chegaraviy moddalarni o'z ichiga olgan EQAS namunalari uchun hisobot natijalari

Ta'lim va ko'r bo'lmagan EQAS namunalari uchun EQAS natijalari to'g'risidagi hisobotda har bir tahlil qilingan Aliquot uchun o'lchangan qiymatlar kiritilishi kerak. barcha replikatsiyalarning o'lchangan o'rtacha qiymati amaldagi chegaraning (\geq) 50% dan katta yoki unga teng.

[Izoh: agar WADA tomonidan boshqacha ko'rsatilmagan bo'lsa (masalan, ta'lim maqsadlarida), ushbu qoida diuretiklar yoki maskalanuvchi moddalar mavjud bo'lganda aniqlansa, miqdoriy tasdiqlashga ehtiyoj sezmasdan, mavjudligi haqida xabar berilishi kerak bo'lgan ekzogen Chegara Moddalarini o'z ichiga olgan EQAS namunalari taalluqli emas.]

Ikki tomonlama ko'r EQAS namunalari uchun Laboratoriya ADAMSdagi miqdoriy natijalarni tegishli Texnik hujjat(lar), Texnik xat (lar)ga yoki Laboratoriya yo'riqnomalariga muvofiq muntazam *namunalar* uchun qilinganidek hisobot berishi kerak.

7.0 Laboratoriya EQAS va muntazam analitik testlar samaradorligini baholash

WADA Laboratoriya EQAS tizimi va muntazam Analitik Sinov natijalari (quyida 7.3-moddadagi Ballar shkalasi jadvaliga qarang) Laboratoriya va sinov laboratoriya ishlarini baholashning shaffof va muvozanatli tartibini belgilash maqsadida LabEG tomonidan ishlab chiqilgan. U mutanosiblik printsiplariga asoslanadi va laboratoriyaning analitik sinov imkoniyatlarini va sinov laboratoriyalari bo'lsa, ularning tayyorligini yaxshilashga qaratilgan. WADA akkreditatsiyasini olish. Oxir oqibat, u toza sportchilarga foyda keltirishi uchun antidopingga bo'lgan ishonchni saqlash va laboratoriya tizimini mustahkamlashga qaratilgan.

7.1 EQAS natijalarini baholash

EQAS raundlarida va ketma-ket o'n ikki (12) oylik davrda qoniqarli EQAS ishlashi ²³ WADA akkreditatsiyasini saqlab qolish uchun zarur.

[Izoh: EQAS raundi EQAS namuna(lar)ini WADA tomonidan belgilangan tahliliy sinovlar uchun laboratoriyalar va sinov laboratoriyalariga taqsimlashdir.]

Yangi yoki WADAgaga xos bo'lgan analitik sinov jarayoni bo'yicha ta'lim EQASning qoniqarsiz ishlashi Laboratoriyaga laboratoriyaning ISO/IEC 17025 Analitik sinov jarayoni uchun akkreditatsiya ko'lamini kengaytirishga va uni muntazam tahliliy testlarda qo'llashga to'sqinlik qilishi mumkin. 4.4.2.2-moddaga qarang). Bunday sharoitda laboratoriya faqat WADA tomonidan tasdiqlangan yangi usul yoki tartibni qo'llashi mumkin. Namuna tahlili, agar u ta'lim EQASda aniqlangan kamchiliklarni to'g'ri tuzatsa (WADA tomonidan aniqlanganidek) va usul laboratoriyaning ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasi doirasiga kiritilgan.

[Izoh: Ba'zi analitik sinov jarayonlari ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasining moslashuvchan doirasi uchun mos emas va laboratoriya ushbu jarayonni qo'llashdan oldin WADAning maxsus ruxsatini talab qiladi. Namunalarni tahlil qilish. WADA ma'qullashi analitik sinov jarayonining maqsadga muvofiqligini baholashga, laboratoriya tomonidan usulni tasdiqlashga va laboratoriyalararo hamkorlikdagi tadqiqotda yoki WADA EQAS bosqichida muvaffaqiyatli ishtirok etishiga asoslanadi. WADA qaysi analitik sinov tartiblari ushbu toifaga tegishli ekanligini laboratoriyalar va akkreditatsiya organlariga xabar qiladi (4.4.2.2-moddaga qarang).]

²³ Ballar shkalasi jadvaliga muvofiq laboratoriya yoki sinov laboratoriyasi tomonidan to'plangan jarima ballarining umumiy sonini hisobga olish uchun o'n ikki (12) oylik muddat eng so'nggi ketma-ket o'n ikki (12) oylik interval sifatida belgilanadi. Laboratoriya yoki sinov laboratoriyasi ADAMS da yoki laboratoriya yoki sinov laboratoriyasi WADA tomonidan belgilangan jazo ballari jami to'g'risida yozma ravishda xabardor qilingan kundan boshlab mos kelmaydigan natijani (EQAS yoki muntazam Analitik sinov) xabar qilgan bo'lsa, Laboratoriya yoki sinov laboratoriyasi uchun qaysi biri qulayroq bo'lsa. Belgilangan jarima ballari o'n ikki (12) oylik muddatdan keyin tugaydi; biroq, har qanday ketma-ket o'n ikki (12) oylik muddat ichida jarima ballarining umumiy soni Ballar shkalasi jadvalida belgilangan ruxsat etilgan maksimal jarima ballari soniga etib bormasligi kerak.

7.1.1 Ostona bo'lmagan moddalarni o'z ichiga olgan EQAS namunalari

Chegara bo'lmagan moddaning sifat jihatidan aniqlanishi haqida xabar berilganda, Laboratoriya natijasi EQAS namunasini tayyorlashda mo'ljallangan topilmaning to'g'ri hisoboti (masalan, salbiy tahliliy topilma, salbiy topilma) asosida baholanadi.

MRPL dan (>) yuqori (yoki mavjud bo'lganda, minimal hisobot darajasining 120% dan ortiq) konsentratsiyasida har qanday chegaraviy bo'lmagan modda va/yoki uning metabolit(lar)i va/yoki marker(lar)i bo'yicha natijalar baholanadi. punktlariga muvofiq Mashtab jadvali.

MRPL va MRPL ning 50% gacha bo'lgan konsentratsiyalarda har qanday chegaraviy bo'lmagan modda va/yoki uning metabolitlari (lar)i va/yoki marker(lar) i uchun natijalar (agar mavjud bo'lsa, minimal hisobot darajasining 120% dan kam) bo'lishi kerak. uchun baholash uchun hisobga olinmaydi EQAS ballar tizimining maqsadlari. Biroq, WADA laboratoriyadan ichki tekshiruv va Tuzatish harakati hisobotini talab qilishi mumkin.

EQAS namunasidagi amaldagi MRPL ning (<) 50% dan past konsentratsiyalarda har qanday chegaraviy bo'lmagan modda va/yoki uning metabolit(lar)i va/yoki marker(lar) i natijalari EQAS punktlari maqsadlari uchun baholanmaydi. tizimi. Shunga qaramay, laboratoriya, agar tahlillar uning tasdiqlanishiga mos kelsa, o'z topilma(lar)i haqida xabar berishi kerak. ma'lumotlar, SOPlar, LXS va TD IDCR. Bunday modda(lar) to'g'risida hisobot bera olmaydigan laboratoriyalar EQAS hisobotini olgandan so'ng, tahliliy sinov tartibini qayta baholashni ko'rib chiqishlari tavsiya etiladi.

7.1.2 Chegaraviy moddalarni o'z ichiga olgan EQAS namunalari

Eshik qiymatining (>) 50% dan yuqori bo'lgan chegara moddalarini o'z ichiga olgan EQAS namunalari uchun miqdoriy aniqlash statistik jihatdan baholanadi (masalan, z - ball, ekvivalentlik tahlili darajasi) xabar qilingan natijaning belgilangan qiymatga muvofiqligini aniqlash (mos yozuvlar, nominal yoki konsensus qiymati, amalda). Natijalar ballar shkalasi jadvaliga muvofiq baholanadi.

, agar diuretiklar yoki diuretiklar mavjudligida aniqlangan bo'lsa, TD DLda aniqlangan ba'zi ekzogen chegara moddalari natijalari hisobotiga taalluqli emas. maskalash vositalari. Bunday hollarda ekzogen pol moddani aniqlash va identifikatsiya qilish TD DL ga muvofiq xabar qilinadi. Mavjudligi haqida xabar bermaslik Qo'llash mumkin bo'lgan chegara moddalarining (lar)i noto'g'ri salbiy topilma sifatida ko'rib chiqiladi.]

Laboratoriya uchta (3) takroriy aniqlashning o'rtacha ko'rsatkichlari asosida xabar qilingan miqdoriy natijalarni qoniqarli statistik baholashga erishishi kerak. Miqdoriy ko'rsatkichlarning umumiy bahosi TD DL ning samarali versiyasida yoki boshqa tegishli texnik hujjatda, texnik xatda yoki laboratoriya ko'rsatmalarida ko'rsatilgan mezonlarga asoslanadi.

Chegaraviy moddalar miqdorini aniqlash uchun EQAS natijalarini baholash uchun qo'llaniladigan asosiy mezon hisobot berilgan Laboratoriya natijasining belgilangan qiymatga muvofiqligi hisoblanadi. Shu sababli, EQAS namunasi to'g'risida noto'g'ri hisobot berish, agar bo'sag'aning belgilangan qiymati bo'lsa, salbiy yoki salbiy tahliliy xulosa sifatida

EQAS namunasidagi modda qaror qabul qilish chegarasiga yaqin bo'lsa, agar Laboratoriya miqdoriy ko'rsatkichi uchun mutlaq z balli (bir (1) kasrga qisqartirilgan bo'lsa) mos ravishda noto'g'ri salbiy yoki noto'g'ri salbiy tahliliy topilma deb hisoblanmaydi. natija <3,0 (31-izohga qarang).]

7.1.2.1 Chegaraviy moddalar uchun qoniqarsiz miqdoriy natija (mutlaq

z -bal $\geq 3,0$) ²⁴

Laboratoriya WADAga qoniqarsiz miqdoriy natija uchun qoniqarli tuzatish harakati hisobotini taqdim etadi. Tuzatish chora-tadbirlari to'g'risidagi hisobot WADAdan qoniqarsiz natija haqida yozma bildirishnoma olingan kundan boshlab o'n besh (15) kun ichida taqdim etilishi kerak. WADA tomonidan oldindan tasdiqlanmasdan qoniqarli Tuzatish harakati hisobotini taqdim etmaslik yoki Tuzatish harakati hisobotini kechiktirish Ballar shkalasi jadvaliga muvofiq qo'shimcha jarima ballarini qo'llashga olib keladi.

[Izoh: Tuzatish harakati hisoboti, agar u LabEG tomonidan aniqlangan quyidagi mezonlarning barchasiga javob bersa, qoniqarli deb hisoblanadi:

- *Muammoni keltirib chiqarishi mumkin bo'lgan barcha omillarni tegishli tekshiruvdan so'ng, nomuvofiqlikning asosiy sabablarini to'g'ri va qisqacha aniqlaydi (Ildiz sabablarini tahlil qilish);*
- *Muammoni hal qilish uchun samarali tuzatuvchi harakat(lar)ning hujjatlashtirilgan amalga oshirilishiga olib keladi; va*
- *Muammoning takrorlanish xavfini minimallashtirish uchun tegishli profilaktika choralarini hujjatlashtirilgan tarzda amalga oshirishga olib keladi.*

Tuzatish bo'yicha chora-tadbirlar to'g'risidagi qoniqarli hisobot faqat tuzatuvchi harakatlar hisobotida tasvirlangan amalga oshirilgan harakatlarni ko'rsatadigan zarur qo'llab-quvvatlovchi hujjatlarni (masalan, xom ashyo tahliliy ma'lumotlari, ma'lumotlarni ko'rib chiqish fayllari, ma'lumotnoma materiallarini sotib olish dalillari) o'z ichiga olishi kerak.

7.1.2.2 Shubhali miqdoriy natija (mutlaq z - ball > 2,0 va < 3,0)

Laboratoriya shubhali natijaning asosiy sabablarini (sabablarini) aniqlash uchun ichki tekshiruv o'tkazadi va ularni hal qilish uchun tegishli tuzatish choralarini ko'radi.

²⁴Z - ball quyidagi formula bo'yicha hisoblanadi va bir (1) kasrgacha qisqartiriladi:

Qayerda:

\bar{y} Laboratoriyaning takroriy aniqlashlarining o'rtacha qiymati; \hat{y} - tayinlangan qiymat (mavjud bo'lsa, mos yozuvlar, nominal yoki konsensus qiymati); maqsadli standart og'ish (masalan, u_{c_Max} yoki mustahkam Reproducibility Barcha ishtirokchilar laboratoriyalari natijalarining s_R).

7.2 Laboratoriya faoliyatini baholash

7.2.1 Noto'g'ri *salbiy tahliliy xulosa*

Noto'g'ri *salbiy tahliliy xulosa* har qanday ko'r yoki ikki marta ko'r EQAS namunasi uchun yoki laboratoriya tomonidan o'tkaziladigan muntazam tahliliy test davomida qabul qilinishi mumkin emas.

7.2.1.1 Muntazam tahliliy test paytida noto'g'ri *salbiy tahliliy topilma*

Agar laboratoriya muntazam tahliliy sinovlar paytida noto'g'ri *salbiy tahliliy xulosa* haqida xabar berganligini aniqlasa, laboratoriya darhol WADAgA xabar beradi.

WADA tomonidan noto'g'ri *salbiy tahliliy xulosa* aniqlanganda, sinov organidan, natijalarni boshqarish organidan, WADAning o'z natijalarini boshqarish faoliyati orqali yoki istalgan boshqa usullar bilan WADA darhol Laboratoriyani xabardor qiladi.

Har qanday holatda ham, laboratoriya WADA tomonidan xabardor bo'lishi yoki xabardor bo'lishi bilanoq, ta'sirlangan Analitik sinov jarayonlari (lar)ga va/yoki laboratoriya jarayonlariga (masalan, *namunalarni ajratish, natijalar haqida hisobot berish*) qo'llaniladigan barcha Analitik sinov faoliyatini to'xtatadi. noto'g'ri *salbiy tahliliy topilma haqida* xabar berilgan.

Laboratoriya WADAgA WADAni xabardor qilgan yoki WADA tomonidan tegishli ravishda xabardor qilingan kundan boshlab yetti (7) kun ichida noto'g'ri natijalarning asosiy sabablari tahlili va uni tuzatish uchun amalga oshirilgan tuzatuvchi harakatlar hisobotini taqdim etadi. yoki istisno hollarda, WADA bilan *kelishilgan holda*.

LabEG laboratoriyaning tuzatuvchi faoliyati hisobotini yetti kun ichida ko'rib chiqadi

(7) kun yoki WADA tomonidan *boshqacha tarzda belgilangan muddat ichida* va texnik/uslubiy xatolik yoki ish yuritish/ma'muriy xatolik sifatida noto'g'ri natija manbasini aniqlang.

Laboratoriyadan WADA tomonidan *qo'shimcha EQAS namunalari*ni tahlil qilish va/yoki tegishli tahliliy natijalarni ko'rib chiqish hamda ilgari *salbiy tahliliy topilmalar sifatida e'lon qilingan tegishli va mavjud namunalarni* qayta tahlil qilish talab qilinishi mumkin. ²⁵ oldingi o'n ikki (12) oy ichida (yoki bir davr ichida).

²⁵ Agar mas'ul Dopingga qarshi tashkilot sportchiga namuna tahlili natijasida kelib chiqqan Kodeksning 2.1-moddasiga ko'ra antidoping qoidalarini buzganlikda ayblagan bo'lsa, laboratoriya uning roziligisiz *salbiy tahliliy xulosalar* sifatida e'lon qilingan *namunalarni qayta* tahlil qila olmaydi. sportchi yoki eshitish organining roziligi. Biroq, laboratoriya monitoringi bilan bog'liq holda, WADA 2.1 - moddaning aksildoping qoidalarini buzganlik aybloviga sabab bo'lgan namunaning keyingi tahlilini sportchining roziligisiz yoki Kodeksning 6.5 - moddasida ko'rsatilganidek, tinglovchi organning roziligisiz yuborishi mumkin, agar ushbu tahlilning tahliliy natijasi *sportchiga qarshi ishlatilmasa* [masalan, laboratoriya *salbiy tahliliy* deb xabar bergan *namunalarni qayta tahlil qilish*].

etti (7) kun ichida WADA tomonidan boshqacha tarzda belgilanadi (agar WADA boshqacha ma'lumot bermagan bo'lsa). Noto'g'ri salbiy tahliliy topilmaga sabab bo'lgan xatoning tabiatiga qarab, bu qayta tahlil bitta tahlilchi, taqiqlangan moddalar yoki taqiqlangan usullar sinfi bilan cheklanishi mumkin. har qanday taqiqlangan moddani yoki taqiqlangan usulni o'z ichiga oladi. Laboratoriya direktori tomonidan imzolangan dalolatnomada ushbu takroriy tahlil qayd etiladi. Laboratoriya analitik sinov natijalariga ta'sir ko'rsatishi mumkin bo'lgan barcha mijozlarini xabardor qilishi kerak.

[Izoh: Analitik natijalarni retrospektiv ko'rib chiqish va salbiy tahliliy topilma(lar) sifatida e'lon qilingan oldingi tegishli namunalarni qayta tahlil qilish boshqa har qanday bog'liq [ya'ni, bir xil asosiy sabab(lar) bilan yuzaga kelganligini aniqlash maqsadida amalga oshiriladi]. Laboratoriya tomonidan noto'g'ri salbiy tahliliy xulosa(lar) haqida xabar berilgan. Qo'shimcha noto'g'ri salbiy tahliliy xulosa(lar)ning aniqlanishi tuzatish choralari ko'rishga olib keladi va mas'ul Sinov organi / natijalarni boshqarish organiga va WADAg xabar qilinadi. Biroq, qo'shimcha noto'g'ri salbiy tahliliy xulosa(lar) WADA tomonidan aniqlangan bir xil asosiy sabab(lar) bilan yuzaga kelgan bo'lsa, qo'shimcha jarima ochkolarining to'planishiga olib kelmaydi.]

a) *Sportchiga yuklangan oqibatlar bilan noto'g'ri salbiy tahliliy xulosa*

salbiy tahliliy xulosalar haqida xabar berish *sportchiga* nisbatan *oqibatlariga* olib kelgan bo'lsa, laboratoriya *Noto'g'ri salbiy tahliliy xulosalar* haqida xabar berishga olib kelgan xato (texnik/uslubiy yoki ish yuritish/ma'muriy) xususiyatidan qat'i nazar, Ballar shkalasi jadvaliga muvofiq yigirma (20) jarima balli.

Laboratoriyani LabEG qaroriga binoan va Ballar shkalasi jadvaliga muvofiq jarima ballari qo'llanilishi haqida yozma ravishda xabardor qiladi. Agar jazo punktlari soni bo'yicha yakuniy qaror LabEG tomonidan talab qilingan tuzatish harakatlari yoki boshqa kuzatuv choralari baholash (masalan, keyingi EQAS namunalari tahlil qilish) bilan bog'liq bo'lsa, WADA faqat Laboratoriyani xabardor qiladi. oxirida qo'yilgan jarima ballarining yakuniy soni baholash jarayoni [masalan, qoniqarli tuzatishni o'z vaqtida amalga oshirish orqali hal qilingan noto'g'ri salbiy xulosani baholash jarayoni oxirida 5 ta jarima balli harakat(lar).]

LabEG, noto'g'ri salbiy tahlil natijalariga sabab bo'lgan xatoning xususiyatini hisobga olgan holda, WADA Ijroiya qo'mitasi raisiga laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasini to'xtatib turish bo'yicha *tavsiyalar beradi*.

Laboratoriya tomonidan xuddi shu analitik usul yordamida tahlil qilingan boshqa *namuna(lar) noto'g'ri salbiy tahliliy topilma(lar)* ekanligi aniqlangandagi *topilmalar*].

yoki tegishli bo'lsa, ma'lum bir tahliliy sinov jarayoni yoki ma'lum bir toifadagi taqiqlangan moddalar yoki taqiqlangan usullarni tahlil qilish uchun laboratoriyaga qarshi Analitik sinovni cheklash.

To'xtatib turish davrida laboratoriya to'xtatib turish vaqtida laboratoriyada bo'lgan namunalarga nisbatan 4.6.5.2-moddada ko'rsatilgan ko'rsatmalarga amal qilishi kerak. Shu bilan bir qatorda, agar analitik sinovlarga cheklov qo'yilgan bo'lsa, laboratoriya 4.6.5.1 va 5.2.6-moddalarda ko'rsatilganidek, ta'sirlangan tahlillarni subpudrat bilan ta'minlaydi.

To'xtatib turish yoki analitik sinovni cheklash davrida WADA laboratoriyani baholashni (afzal joyida), shu jumladan keyingi EQAS namunalarini tahlil qiladi.

Laboratoriyani to'xtatib turish yoki tahliliy sinovlar bo'yicha cheklov faqat yuqorida ko'rsatilgan shartlar qoniqarli bajarilganda va laboratoriya WADA tomonidan aniqlanganidek, muammo(lar)ni bartaraf etish uchun tegishli choralar ko'rilganligi to'g'risida yetarli dalillar taqdim etilganda bekor qilinadi. To'xtatib turish yoki tahliliy sinovni cheklash.]

b) Sportchiga hech qanday oqibati bo'lmagan noto'g'ri salbiy tahliliy xulosa

- Texnik yoki uslubiy xato

Agar Laboratoriya tomonidan olib borilgan Ildiz sabablarini tahlil qilish tekshiruv xato texnik yoki uslubiy ekanligini aniqlasa, Laboratoriyaga Ballar shkalasi jadvaliga muvofiq dastlab yigirma (20) jarima balli qo'yiladi. Biroq, agar Laboratoriya birinchi navbatda WADAni o'z tekshiruv va noto'g'ri salbiy tahliliy xulosani aniqlaganligi haqida xabardor qilsa (ya'ni ixtiyoriy ravishda o'z-o'zidan hisobot bersa), Laboratoriya dastlab tayinlangan yigirma (20) jarima ballidan besh (5) ball olib tashlanadi.

Agar laboratoriya texnik yoki uslubiy xatolikni LabEG tomonidan aniqlangan qoniqarli tuzatish harakatlarini o'z vaqtida amalga oshirish orqali bartaraf eta olsa, Laboratoriya Ballar shkalasi jadvaliga muvofiq o'n (10) jarima ballini olib tashlaydi. Laboratoriya WADA tomonidan yozma ravishda noto'g'ri tahliliy xulosalar haqida xabar berish munosabati bilan tayinlangan jarima ballarining yakuniy miqdori haqida xabar beradi. Laboratoriya ishini davom ettirishi mumkin WADA yozma xabarnomasidan keyin analitik sinov faoliyati, Laboratoriya tomonidan o'n ikki (12) oy davomida to'plangan umumiy ball ²³ davr o'ttiz (30) ballidan oshmaydi.

Biroq, agar Laboratoriyaning Tuzatish harakati to'g'risidagi hisoboti LabEG tomonidan qoniqarsiz deb topilsa, LabEG Laboratoriyaga fikr-mulohaza bildirishi va unga yetti (7) kun ichida (yoki boshqacha kelishilgan holda) qayta ko'rib chiqilgan Tuzatish harakati hisobotini qayta topshirish imkoniyatini taqdim etishi kerak. WADA bilan).

Agar laboratoriya qoniqarli qayta ko'rib chiqilgan Tuzatish harakati hisobotini LabEG tomonidan belgilangan muddatda qayta taqdim eta olmasa, u holda Laboratoriyaga qo'shimcha besh (5) jarima balli qo'yiladi va LabEG WADA Ijroiya qo'mitasi raisiga laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasini to'xtatib turish yoki ma'lum bir tahliliy tahlil uchun laboratoriyaga analitik sinovlar o'tkazishga cheklov qo'yish to'g'risida tavsiyanoma beradi. Sinov tartibi yoki taqiqlangan moddalar yoki taqiqlangan usullarning ma'lum bir sinfini tahlil qilish uchun.

- Ish yuritish/ma'muriy xato ²⁶

Agar Laboratoriya tomonidan olib borilgan Ildiz sabablarini tahlil qilish tekshiruvini xatoni ish yuritish yoki ma'muriy deb aniqlasa, Laboratoriyaga dastlab Ballar shkalasi jadvaliga muvofiq o'n besh (15) jarima balli beriladi. Ammo, agar laboratoriya birinchi navbatda WADAgga o'z tekshiruvini va noto'g'ri salbiy tahliliy xulosani aniqlaganligi to'g'risida xabar bersa (ya'ni ixtiyoriy ravishda o'z-o'zidan hisobot bersa), laboratoriya besh (5) ga ega bo'ladi. dastlab tayinlangan o'n besh (15) jarima ballidan chegirilgan ballar.

Agar laboratoriya LabEG tomonidan aniqlangan qoniqarli tuzatish harakatlarini o'z vaqtida amalga oshirish orqali ish yuritish yoki ma'muriy xatoni bartaraf eta olsa, laboratoriya ballar shkalasi jadvaliga muvofiq o'n (10) qo'shimcha jarima balliga ega bo'ladi.. Laboratoriya WADA tomonidan yozma ravishda noto'g'ri salbiy tahliliy xulosalar to'g'risida hisobot berish munosabati bilan belgilangan jarima ballarining umumiy miqdori haqida xabar beradi. Laboratoriya WADA yozma xabarnomasidan so'ng, laboratoriya tomonidan to'plangan ball to'plangan taqdirda, tahliliy sinov faoliyatini davom ettirishi mumkin. o'n ikki (12) oy ²³ davr o'ttiz (30) ballan oshmaydi.

Biroq, agar Laboratoriyaning Tuzatish Faoliyati Hisoboti LabEG tomonidan qoniqarsiz deb topilsa, LabEG Laboratoriyaga fikr-mulohazalarini taqdim etadi va yetti (7) kun ichida (yoki WADA bilan kelishilgan holda) qayta ko'rib chiqilgan Tuzatish harakati hisobotini qayta taqdim etish imkoniyatini beradi. Agar laboratoriya qoniqarli qayta ko'rib chiqilgan Tuzatish harakati hisobotini o'z vaqtida taqdim eta olmasa,

LabEG, Laboratoriya Ballar shkalasi jadvaliga muvofiq qo'shimcha o'n (10) jarima ball oladi. LabEG,

²⁶ Laboratoriya faoliyatini baholash maqsadlarida ish yuritish/ma'muriy xatolar laboratoriya tomonidan analitik sinovlarni o'tkazishda yo'l qo'yilgan texnik yoki uslubiy kelib chiqishi bo'lmagan tasodifiy, tizimli bo'lmagan xatolar (masalan, qo'lda yozib olishda bosma xatolik) sifatida aniqlanadi. analitik natija). Laboratoriya laboratoriya hujjatlarida aks ettirilgan, masalan, namunalar olish organi yoki sinov organi tomonidan qilingan ish yuritish/ ma'muriy xatolar uchun javobgar emas.

salbiy tahlil natijalariga sabab bo'lgan ish yuritish/ma'muriy xatolik xususiyatini hisobga olgan holda, *WADA Ijroiya qo'mitasi* raisiga laboratoriyaning *WADA* akkreditatsiyasini to'xtatib turish yoki laboratoriyaga analitik sinovlarni o'tkazishga cheklov qo'yish to'g'risida taklif kiritadi. amal qiladi.

7.2.1.2 Ko'r yoki ikki marta ko'r EQAS namunasi uchun noto'g'ri *salbiy tahliliy xulosa*

EQAS davomida noto'g'ri *salbiy tahliliy xulosalar* xabar qilingan taqdirda, *WADA* zudlik bilan noto'g'ri aniqlanganligini aniqlash uchun tergovni boshlaydi. natijaga EQAS namunasi provayderi (ko'r va ikki marta ko'r EQAS) yoki Sinov organi (ikki ko'r EQAS) sabab bo'lgan.

salbiy tahlil natijalari EQAS namunasi provayderi yoki sinov organi tomonidan qilingan xato tufayli yuzaga kelganligi aniqlansa, laboratoriya *WADA* tomonidan xabardor qilinadi va boshqa hech qanday chora ko'rilmaydi. Laboratoriyadan.

Agar *WADA* tekshiruvi noto'g'ri *salbiy tahliliy xulosaga EQAS* namuna(lar) ini tahliliy sinovdan o'tkazish vaqtida laboratoriya tomonidan qilingan xatolik sabab bo'lganligini ko'rsatsa, Laboratoriya *WADA* tomonidan imkon qadar tezroq xabardor qilinishi kerak. Biroq, agar noto'g'ri *salbiy tahliliy xulosa ikki tomonlama ko'r EQAS* namunasi tahlili bilan bog'liq bo'lsa va laboratoriya birinchi navbatda *WADAga o'zlarining tekshiruvlari va noto'g'ri salbiy tahliliy xulosalar* aniqlangani haqida xabar bersa (*ya'ni* ixtiyoriy ravishda o'z-o'zidan hisobot bersa), bu hisobga olinadi. qachon hisobga olish Ballar shkalasi jadvaliga muvofiq laboratoriya faoliyatini baholash (pastga qarang).

Laboratoriya *WADAga* tuzatuvchi harakatlar hisobotini, shu jumladan noto'g'ri natija(lar)ning asosiy sabablari tahlili va uni tuzatish uchun amalga oshirilgan tuzatuvchi harakat(lar) ni *WADA* xabardor qilgan kundan boshlab o'n besh (15) kun ichida taqdim etadi (agar boshqacha qoida nazarda tutilmagan bo'lsa). *WADA*). Bundan tashqari, Laboratoriya mumkin *WADA* tomonidan qo'shimcha EQAS namunalarni tahlil qilish va/yoki tahliliy natijalarni ko'rib chiqish hamda *salbiy tahliliy topilmalar* sifatida ilgari xabar qilingan tegishli va mavjud *namunalarni* qayta tahlil qilish talab qilinadi. ²⁵ oldingi o'n ikki (12) oy davomida (yoki *WADA* tomonidan boshqacha tarzda belgilangan muddatda), etti (7) kun ichida (agar *WADA* boshqacha ma'lumot bermagan bo'lsa). Noto'g'ri *salbiy tahliliy topilmaga* sabab bo'lgan xatoning tabiatiga qarab, bu qayta tahlil bitta Analit, taqiqlangan moddalar yoki taqiqlangan usullar sinfi bilan cheklanishi yoki har qanday taqiqlangan modda yoki taqiqlangan usulni o'z ichiga olishi mumkin. Qayta tahlil hujjatlashtiriladi va natijalar haqida xabar beriladi *WADA* ga. Laboratoriya analitik sinov natijalariga ta'sir ko'rsatishi mumkin bo'lgan barcha mijozlarini xabardor qilishi kerak.

LabEG Laboratoriyaning tuzatish harakati hisobotini o'n besh (15) kun ichida yoki *WADA* tomonidan belgilangan muddat ichida ko'rib chiqadi.

- Texnik yoki uslubiy xato

Agar Laboratoriya tomonidan olib borilgan Ildiz sabablarini tahlil qilish tekshiruvi xato texnik yoki uslubiy ekanligini aniqlasa, Laboratoriyaga Ballar shkalasi jadvaliga muvofiq dastlab yigirma (20) jarima balli qo'yiladi. Biroq, agar noto'g'ri salbiy tahliliy xulosa ikki tomonlama ko'r EQAS namunasi tahlili bilan bog'liq bo'lsa va Laboratoriya birinchi navbatda WADA ga ma'lum qilsa (*ya'ni* ixtiyoriy ravishda o'z-o'zidan hisobot beradi). tekshirish va noto'g'ri salbiy tahliliy xulosani aniqlash, keyin Laboratoriyada dastlab tayinlangan yigirma (20) jarima ballidan besh (5) ball olib tashlanadi.

Agar laboratoriya texnik/uslubiy xatolikni LabEG tomonidan aniqlangan qoniqarli tuzatish harakat(lar)ini o'z vaqtida amalga oshirish orqali bartaraf eta olsa, Laboratoriya ballarga muvofiq o'n (10) jarima ballini olib tashlaydi. Masshtab jadvali. Laboratoriya WADA tomonidan yozma ravishda noto'g'ri tahliliy xulosalar haqida xabar berish munosabati bilan tayinlangan jarima ballarining yakuniy miqdori haqida xabar beradi.

Biroq, agar Laboratoriyaning texnik yoki uslubiy xatolik uchun tuzatish bo'yicha hisoboti LabEG tomonidan qoniqarsiz deb topilsa, LabEG Laboratoriyaga fikr-mulohazalarni taqdim etadi va uni taqdim etadi. yetti kun ichida qayta ko'rib chiqilgan Tuzatish harakati hisobotini taqdim etish imkoniyati

(7) WADA bilan kelishilgan holda). Agar laboratoriya qoniqarli qayta ko'rib chiqilgan Tuzatish harakati to'g'risidagi hisobotni LabEG tomonidan belgilangan muddatda qayta taqdim eta olmasa, laboratoriyaga qo'shimcha besh (5) jarima balli qo'yiladi va LabEG Raisga tavsianoma beradi. WADA Ijroiya qo'mitasi Laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasini to'xtatib qo'yishi yoki ma'lum bir tahliliy sinov tartib-qoidasi yoki tegishli bo'lsa, ma'lum bir toifadagi taqiqlangan moddalar yoki taqiqlangan usullarni tahlil qilish uchun laboratoriyaga analitik sinovlarni o'tkazishga cheklov qo'yish.

- Ish yuritish/ma'muriy xato ²⁶

Agar Laboratoriya tomonidan olib borilgan Ildiz sabablarini tahlil qilish tekshiruvi xatolikni ish yuritish yoki ma'muriy deb aniqlasa, Laboratoriyaga dastlab Ballar shkalasi jadvaliga muvofiq o'n besh (15) jarima balli qo'yiladi. Biroq, agar noto'g'ri salbiy tahliliy xulosa ikki tomonlama ko'r EQAS namunasi tahlili bilan bog'liq bo'lsa va Laboratoriya birinchi navbatda WADA ga ma'lum qilsa (*ya'ni* ixtiyoriy ravishda o'z-o'zidan hisobot beradi). tekshirish va noto'g'ri salbiy tahliliy xulosani aniqlash, keyin Laboratoriya dastlab tayinlangan o'n besh (15) jarima ballidan besh (5) ball olib tashlanadi.

Agar laboratoriya LabEG tomonidan aniqlangan qoniqarli tuzatish harakat(lar)ini o'z vaqtida amalga oshirish orqali ish yuritish yoki ma'muriy xatolikni bartaraf eta olsa, laboratoriya Ballar shkalasiga muvofiq o'n (10) ball olib tashlanadi. Jadval. Shunday qilib, Laboratoriya WADA tomonidan yozma ravishda noto'g'ri salbiy tahliliy xulosa to'g'risidagi hisobot bilan bog'liq ravishda tayinlangan jarima ballarining yakuniy miqdori haqida xabar beradi.

Biroq, agar Laboratoriyaning Tuzatish harakati to'g'risidagi hisoboti LabEG tomonidan qoniqarsiz deb topilsa, LabEG Laboratoriyaga fikr-mulohaza bildirishi va unga yetti (7) kun ichida (yoki boshqacha kelishilgan holda) qayta ko'rib chiqilgan Tuzatish harakati hisobotini qayta topshirish imkoniyatini taqdim etishi kerak. WADA bilan). Agar laboratoriya qoniqarli qayta ko'rib chiqilgan Tuzatish harakati to'g'risidagi hisobotni LabEG tomonidan belgilangan muddatda taqdim eta olmasa, laboratoriya qo'shimcha o'n (10) jarima oladi. Ballar shkalasi jadvaliga muvofiq ballar. LabEG, noto'g'ri salbiy tahlil natijalariga sabab bo'lgan ish yuritish/ma'muriy xatolik xususiyatini hisobga olgan holda, WADA Ijroiya qo'mitasi raisiga laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasini to'xtatib turish yoki tahliliy sinovlarqa cheklov qo'yish to'g'risida tavsiyalar beradi. Laboratoriya, iloji boricha.

salbiy tahlil natijalari to'g'risida xabar berish, u muntazam tahliliy sinov yoki EQAS bilan bog'liqmi yoki laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasini to'xtatib turishga olib keladimi yoki yo'qmi, WADAni ishga tushirishi mumkin. Laboratoriya bahosi va qo'shimcha talab EQAS namunalari laboratoriya tomonidan tahlil qilinadi.

7.2.2 Noto'g'ri salbiy xulosa

Taqiqlangan moddani va/yoki uning metabolitini (lar)ini yoki taqiqlangan moddaning markerini (markerlarini) yoki taqiqlangan usulni ko'r yoki ikki marta ko'r EQAS namunasida yoki muntazam tahliliy sinovlar paytida aniqlay olmagan va/yoki xabar bermagan laboratoriyalar bu haqda xabardor qilinadi. WADA tomonidan imkon qadar tezroq noto'g'ri salbiy xulosa.

WADA zudlik bilan noto'g'ri manfiy topilma Laboratoriyaning analitik sinov jarayoni natijasi ekanligini aniqlash uchun tergovni boshlaydi.

Agar WADA tekshiruvi noto'g'ri manfiy xulosa laboratoriyaning tahliliy sinov jarayoni bilan bog'liq xato(lar) tufayli yuzaga kelganligini aniqlasa, Laboratoriyaga dastlab Ballar shkalasi jadvaliga muvofiq o'n (10) jarima balli qo'yiladi. Biroq, agar noto'g'ri manfiy xulosa odatiy namuna yoki ikki marta ko'r EQAS namunasi tahlili bilan bog'liq bo'lsa va laboratoriya birinchi navbatda WADAg ularning tekshiruvi va noto'g'ri manfiy topilganligi haqida xabar bersa (ya'ni ixtiyoriy ravishda o'z-o'zidan hisobot beradi), keyin laboratoriya dastlab belgilangan o'n (10) jarima ballidan besh (5) ball olib tashlanadi.

Laboratoriya WADAg o'n besh (15) kun ichida tuzatuvchi harakatlar hisobotini taqdim etadi (agar WADA tomonidan boshqacha qoida nazarda tutilgan bo'lmasa).

LabEG Laboratoriyaning tuzatish harakati hisobotini o'n besh (15) kun ichida yoki WADA tomonidan belgilangan muddat ichida ko'rib chiqadi.

Agar laboratoriya noto'g'ri salbiy xulosalar haqida xabar berishga olib kelgan muammolarni (lar) ni qoniqarli tuzatish tadbirlarini amalga oshirish orqali hal qila olsa. o'z vaqtida, LabEG tomonidan aniqlanganidek, Ballar shkalasi jadvaliga muvofiq, dastlab qo'yilgan besh (5) jarima balli yechib olinadi. Shunday qilib, laboratoriya WADA tomonidan yozma ravishda jarima ballarining yakuniy miqdori haqida xabardor qilinadi. noto'g'ri salbiy topilma haqida xabar berish munosabati bilan tayinlangan.

Biroq, agar Laboratoriyaning Tuzatish harakati to'g'risidagi hisoboti LabEG tomonidan qoniqarsiz deb topilsa, LabEG Laboratoriyaga fikr-mulohaza bildiradi va unga yetti (7) kun ichida (yoki boshqa tarzda kelishilgan holda) qayta ko'rib chiqilgan Tuzatish harakati hisobotini qayta topshirish imkoniyatini beradi. WADA). Agar laboratoriya qoniqarli qayta ko'rib chiqilgan Tuzatish harakati to'g'risidagi hisobotni LabEG tomonidan belgilangan muddatda qayta taqdim eta olmasa, laboratoriya ushbu qoidalarga muvofiq qo'shimcha besh (5) jarima ball oladi. Ballar shkalasi jadvali. Bundan tashqari, WADA Laboratoriyadan qo'shimcha (ko'r va/yoki ikki marta ko'r) EQAS namuna(lar)ini tahlil qilishni so'raydi. Noto'g'ri salbiy topilmaga sabab bo'lgan xatoning tabiatiga qarab, ushbu qo'shimcha tahlil bitta Analit, taqiqlangan moddalar yoki taqiqlangan usullar sinfi bilan cheklangan bo'lishi mumkin yoki har qanday Taqiqlangan modda yoki taqiqlangan usul.

Laboratoriya barcha EQAS namunalarini tahlil qilish uchun to'g'ri natijalar haqida xabar berishi kerak. Bundan tashqari, Laboratoriya qoniqarli tuzatuvchi harakatlarni (WADA tomonidan belgilanganidek) amalga oshirishi kerak, bu esa nomuvofiqlik sabablarini bartaraf etishni ta'minlaydi va shu bilan kelajakda xato takrorlanishiga yo'l qo'ymaydi. tomonidan muvaffaqiyatsizlik

Qo'shimcha EQAS namuna(lar)i uchun to'g'ri natijalarni xabar qilish uchun laboratoriya Ballar shkalasi jadvaliga muvofiq qo'shimcha jarima ballarini qo'yadi. LabEG, noto'g'ri manfiy xulosaga sabab bo'lgan xatoning xarakterini hisobga olib, *WADA Ijroiya qo'mitasi* raisiga laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasini to'xtatib turish yoki tegishli bo'lsa, laboratoriyaga analitik sinovlarni o'tkazishga cheklov qo'yish to'g'risida tavsiyanoma beradi.

analitik sinov yoki EQAS bilan bog'liqmi yoki laboratoriya faoliyatini to'xtatib qo'yishga olib keladimi yoki yo'qligidan qat'i nazar, noto'g'ri salbiy topilmalar (lar) haqida xabar berish. *WADA* akkreditatsiyasi yoki analitik sinovni cheklash a sabab bo'lishi mumkin *WADA* Laboratoriya bahosi va laboratoriya tahlil qiladigan talab qo'shimcha EQAS namunalari.

7.2.3 Keyingi protsessual baholashlar ²⁷

Agar LabEG tuzatuvchi hisobotni qoniqarsiz deb hisoblasa va laboratoriya qoniqarli qayta ko'rib chiqilgan Tuzatish harakati hisobotini taqdim eta olmasa LabEG dan fikr-mulohazalarni olgandan keyin tegishli vaqt oralig'ida, Laboratoriya ikki (2) jarima ballini oladi.

Masalan, *WADA davomida aniqlangan nomuvofiqliklar bilan bog'liq tuzatuvchi harakatlar hisobotlari* Laboratoriya baholashlari yoki LXS, Texnik hujjatlar yoki Texnik xatlarga protsessual yoki hisobot nomuvofiqligi yoki EQAS namunalarini tahlil qilishda qoniqarsiz ko'rsatkichlar (noto'g'ri salbiy tahliliy xulosa yoki noto'g'ri salbiy xulosa bilan bog'liq bo'lmagan) *WADAga* o'ttiz kun ichida taqdim etilishi kerak. (30) *WADA* Laboratoriyani xabardor qilgan kundan boshlab. LabEG tomonidan aniqlangan Tuzatish bo'yicha hisobotlarni kechiktirish, agar Laboratoriya tomonidan aniqlangan kechikish uchun asosli sabablar ko'rsatilmagan bo'lsa, tegishli muddatdan keyin etti (7) kun ichida bir (1) qo'shimcha jarima balli qo'llanilishiga olib keladi. LabEG.

WADA bilan boshqacha kelishib olinmasa, *WADAga* xabar qilingan va tasdiqlagan tuzatuvchi va oldini oluvchi harakatlar (lar) Laboratoriyaning muntazam faoliyatida darhol amalga oshiriladi.

7.3 Umumiy laboratoriya baholash

WADA har bir EQAS bosqichi uchun Laboratoriya EQAS faoliyatini, shuningdek, muntazam tahliliy sinovlar uchun laboratoriya ish faoliyatini baholaydi va Ballar shkalasi jadvalida ko'rsatilgan nomuvofiqliklar yoki bajarilmaganlik uchun jarima ballarini belgilaydi.

Quyidagi ballar shkalasi jadvalida aniqlangan EQAS va/yoki muntazam tahliliy testlar uchun ruxsat etilgan maksimal jarima ballarining to'planishi LabEGni *WADA* Ijroiya qo'mitasi raisiga tavsiyanoma kiritishga undaydi.

²⁷ San'atda ko'zda tutilgan noto'g'ri salbiy tahliliy xulosalar yoki noto'g'ri salbiy xulosalar uchun tuzatuvchi harakatlar hisobotlarini baholashga taalluqli emas. 7.2.1 va 7.2.2 mos ravishda.

Laboratoriyaga nisbatan analitik *sinovni* cheklash yoki laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasini to'xtatib turish.

Laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasi to'xtatilganda:

- Agar to'xtatib qo'yilgan laboratoriya quyidagi Ballar shkalasi jadvalida belgilanganidek, EQASda ruxsat etilgan maksimal jarima ballarini to'plasa va laboratoriya to'xtatib turish muddati tugagunga qadar muammo(lar)ni to'g'rilashga qodir bo'lmasa, LabEG WADA Ijroiya qo'mitasi raisiga tavsiyalar beradi Laboratoriyani to'xtatib turish muddatini qo'shimcha olti (6) oygacha yoki laboratoriya aniqlangan barcha muammolarni qoniqarli tarzda bartaraf eta oladigan vaqtgacha uzaytirish;
- Agar to'xtatib qo'yilgan laboratoriya to'xtatib turishning uzoq muddati davomida (dastlabki olti (6) oydan keyin) ruxsat etilgan maksimal jarima ballarini to'plasa, LabEG WADA Ijroiya qo'mitasiga laboratoriya akkreditatsiyasini bekor qilishni tavsiya qilishi mumkin;
- To'xtatib turishga olib keladigan yoki Laboratoriyaning to'xtatib turish davrida ko'r EQAS dasturida ishtirok etishi natijasida to'plangan har qanday jarima ballari WADA akkreditatsiyasi qayta tiklangandan so'ng nolga (0) qaytariladi. ²⁸.

Laboratoriya analitik *sinov* chekloviga duchor bo'lganda:

- Analitik *sinov* cheklovi ostidagi laboratoriyalar o'z faoliyatini davom ettiradi (tahliliy *sinov* cheklovi ostidagi faoliyat(-lar) bundan mustasno) va shuning uchun analitik *sinovni* cheklash vaqtida har qanday boshqa, to'liq ishlaydigan laboratoriya kabi baholanadi;
- Analitik *sinov* cheklovi joriy etilgunga qadar to'plangan yoki Analitik *sinovni* cheklash davrida (o'n ikki (12) oylik muddat ichida) to'plangan tahliliy *sinovni* cheklash bilan bog'liq bo'lmagan har qanday jarima ballari ²³, analitik *sinov* cheklovi olib tashlanganidan keyin o'tkaziladi. Analitik *sinov* cheklovi bilan bog'liq to'plangan har qanday jarima ballari Analitik *sinov* cheklovi olib tashlanganidan keyin olib tashlanadi.

²⁸ laboratoriya faoliyatini ixtiyoriy ravishda to'xtatishga taalluqli emas (4.6.7-moddaga qarang).

Laboratoriya va sinov laboratoriyalari faoliyatini baholash uchun ballar jadvali

<u>Analitik Sinov Shartlar</u>	Mos kelmaslik	Xato turi Natija	Penalti Ballar	Amallar va sanksiyalar
Muntazam Analitik Sinov (7.2.1.1-modda)	Soxta AAF + uchun oqibat sportchi	Texnik / uslubiy xato yoki Ish yuritish / ma'muriy xato	20	<u>Analitik testni to'xtating</u> va <u>To'xtatib turish / Analitik Sinov cheklovi</u>
Muntazam Analitik Sinov (7.2.1.1-modda) Yoki EQAS (ko'r yoki er-xotin ko'r) duma loq (7.2.1.2-modda)	Soxta AAF + Natija yo'q sportchi uchun	Texnik / uslubiy xato	20	<u>Analitik testni to'xtating</u>
		• O'z-o'zidan hisobot berish ²⁹	- 5	<u>Analitik testni davom ettiring</u>
		• Qoniqarli va o'z vaqtida <u>CAR</u>	- 10	
		• Qoniqarsiz <u>AVTO</u>	+ 5	<u>To'xtatib turish / Analitik Sinov cheklovi</u>
		Ish yuritish / ma'muriy xato	15	<u>Analitik testni to'xtating</u>
		• O'z-o'zidan hisobot berish ²⁹	- 5	<u>Analitik testni davom ettiring</u>
• Qoniqarli va o'z vaqtida <u>CAR</u>	- 10			
	• Qoniqarsiz <u>AVTO</u>	+ 10	<u>To'xtatib turish / Analitik Sinov cheklovi</u>	
Muntazam Analitik Sinov Yoki EQAS yoki ikki barobar ko'r) duma loq	Noto'g'ri salbiy Topish (7.2.2-modda)	Noto'g'ri salbiy topilma	10	Qo'shimcha EQAS namunalari _____ ³⁰
		• O'z-o'zidan hisobot berish ²⁹	- 5	
		• Qoniqarli va o'z vaqtida <u>CAR</u>	- 5	
	• Qoniqarsiz <u>AVTO</u>	+ 5		

²⁹EQAS namunalariga taalluqli emas.

³⁰EQAS namunalarini tahlil qilish natijalari ushbu Ballar shkalasi jadvaliga muvofiq baholanadi.

EQAS baholash	Natija	Penalti ochkolari	
Steroid profil belgilari z -ball ≥ 3,0 (Hodisalar*)	 z -ball ≥ 3.0 va CAR		
	4-7	Qoniqarsiz AVTO Qoniqarli va o'z vaqtida CAR	2 1
	8-12	AVT OM OBI Qoniqarsiz L	4
		Qoniqarli va o'z vaqtida CAR	2
	13-18	Qoniqarsiz AVTO	6
		Qoniqarli va o'z vaqtida CAR	3
≥ 19	Qoniqarsiz AVTO	8	
	Qoniqarli va o'z vaqtida CAR	4	
GC/C/IRMS d¹³ C (≥ 3 ta hodisa**) Chegaraviy moddalar (har bir hodisa uchun)	2.0 < z-score < 3.0 Ichki tergov		0
	 z -ball ≥ 3,0³¹ Qoniqarsiz AVTO		5
	 z -ball ≥ 3,0³¹ Qoniqarli va o'z vaqtida CAR		0
SGni aniqlash (har bir hodisa uchun)	 z -ball ≥ 3,0 Qoniqarsiz AVTO		1
Hujjatlar*** yoki texnik muammo (har bir hodisa uchun)	LXS, TD yoki TL nomuvofiqligi		2
	Qoniqarsiz AVTO		2
	Avtomobilni kechiktirish (muddatdan keyin 7 kun ichida)		1
	Ko'r yoki ikki marta ko'r EQAS natijalari haqida kech hisobot berish³²		2
	(kechiktirilgan hisobot muddatidan 8 dan 14 kun o'tgach)		2

Baholash	Penalti ochkolari	Sanksiya
Yagona EQAS raund uchun umumiy ball (ko'r yoki ikki marta ko'r****)	≥ 20	To'xtatib turish Yoki Analiitik testni cheklash
12 oylik muddat uchun ikki marta ko'r EQAS**** uchun umumiy ball²³		
test uchun umumiy ball **** 12 oylik davr uchun²³		
Umumiy ball (ko'r va ikki marta ko'r EQAS va muntazam tahliliy test)**** 12 oylik muddatga²³	≥ 30	

* Jami 6 ta aniqlash asosida: Androsteron (A), Etiocholanolon (Etio), Testosteron (T), Epitesteron (E), 5 - androstan-3, 17 b -diol (5 Adiol) va 5 b -androstan-3, EQAS namunasini uchun 17 b -diol (5 b Adiol).

** GC/C/IRMS tahlilidan o'tkazilgan EQAS namunasini bo'yicha.

*** laboratoriya hujjatlarini paketlarini, tuzatuvchi harakatlar hisobotlarini va sinov hisobotlarini o'z ichiga oladi, lekin ular bilan cheklanmaydi.

**** Sinov laboratoriyalari ikki marta ko'r EQAS dasturidan va muntazam tahliliy testdan ozod qilinadi.

³¹ Agar qoniqarsiz (| z -score| ≥ 3.0) miqdoriy aniqlash natijasi EQAS namunasini noto'g'ri ma'lumotlarga olib kelsa, noto'g'ri salbiy tahliliy xulosa yoki noto'g'ri manfiy topilma sifatida, san'at qoidalariga muvofiq jarima ballari qo'yiladi. 7.2.1.2 va 7.2.2.

³² San'atga qarang. 6.3.1 va 6.3.2.

7.4 Sinov muddati va sinov laboratoriyasini baholash

Sinov muddati EQAS WADA akkreditatsiyasini talab qiladigan sinov laboratoriyasining dastlabki baholashining bir qismidir. Ko'r EQAS namunalarini taqdim etishdan tashqari, WADA taqdim etishi mumkin Sinov laboratoriyasiga o'z faoliyatini Laboratoriyalarning qayd etilgan ko'rsatkichlariga nisbatan baholash imkoniyatini berish uchun o'tgan EQAS raundlaridan namunalar so'rov va sinov laboratoriyasi hisobidan. Sinov muddati EQAS namunalarining tarkibi 6.2.2-moddada tavsiflangan mezonlarga mos keladi.

Ballar shkalasi jadvaliga asoslangan WADA sinov muddati EQAS da muvaffaqiyatli ishtirok etish (bir ko'r EQAS raundida yigirma (20) ball dan kam va o'ttizdan kam ball to'plangan.

(30) eng oxirgi va ketma-ket o'n ikki (12) oy uchun ball ²³ muddat) sinov laboratoriyasi WADA akkreditatsiyasini ko'rib chiqish huquqiga ega bo'lishidan oldin talab qilinadi. Laboratoriya sinov laboratoriyasining umumiy ish faoliyatini baholashga asoslanib, hatto sinov laboratoriyasi Ballar shkalasi jadvali asosida jarima ballarining maksimal soniga erishmagan bo'lsa ham, akkreditatsiyaning sinov muddatini uzaytirish to'g'risida qaror qabul qilishi mumkin. Biroq, laboratoriya WADA akkreditatsiyasiga ega bo'lgach, sinov muddati davomida to'plangan jarima ballari bekor qilinadi va akkreditatsiya bosqichiga o'tkazilmaydi.

Ko'r EQAS namunalari har yili bir necha turda taqsimlanadi va kamida o'n besh (15) ko'r namunadan iborat bo'ladi. Kamida uchta (3) ko'r EQAS namunalari Eshik moddalarni o'z ichiga oladi. Bo'sh namunalar ham kiritilishi mumkin.

7.4.1 EQAS namunalarini tahlil qilish uchun sinov laboratoriyalari tomonidan qo'llaniladigan analitik sinov jarayonlari

EQAS namunalarini qayta ishlash va tahlil qilish bilan bog'liq barcha jarayonlar, agar WADA tomonidan boshqacha qoida nazarda tutilmagan bo'lsa, muntazam Analitik sinov paytida qo'llanilishi kutilayotganlarga o'xshash tarzda tasdiqlangan jarayonlar yordamida amalga oshirilishi kerak.

7.4.2 Noto'g'ri salbiy tahliliy natija

Texnik/uslubiy xarakterdagi har qanday noto'g'ri tahliliy xulosalar sinov laboratoriyasini WADA akkreditatsiyasini ko'rib chiqishni avtomatik ravishda to'xtatib qo'yadi. Sinov laboratoriyasi faqat WADAga LabEG tomonidan aniqlangan tegishli tuzatuvchi va profilaktika choralari (lar)i amalga oshirilganligi to'g'risida hujjatlar taqdim etilgandan keyingina akkreditatsiya jarayoniga qayta kiritilishi mumkin bo'ladi. WADA EQAS namunalari to'plamini yuborishga va/yoki amalga oshirishga qaror qilishi mumkin, sinov laboratoriyasini sinov holatiga qayta tiklashdan oldin baholash.

7.4.3 Noto'g'ri salbiy xulosa

Ko'r EQAS raundida noto'g'ri manfiy topilma haqida xabar bergan har qanday sinov laboratoriyasi WADA tomonidan imkon qadar tezroq xabardor qilinishi kerak. Sinov laboratoriyasi WADA maktubi olingan kundan boshlab o'n (10) kun ichida tegishli tuzatish va profilaktika choralari ko'radi va hisobot beradi (agar WADA boshqacha ma'lumot bermagan bo'lsa). Tuzatuvchi

harakat, agar *WADA* tomonidan *ma'qullangan bo'lsa*, sinov laboratoriyasining muntazam ishlarida imkon qadar tezroq amalga oshirilishi kerak.

7.4.4 Chegaraviy modda natijasi

uchta (3) mustaqil aniqlashning o'rtacha ko'rsatkichi asosida hisobot qilingan EQAS qoniqarli miqdoriy natijalariga erishishi kerak.

7.4.5 Umumiy sinov laboratoriyasini baholash

WADA har bir raund uchun sinov laboratoriyasi EQAS ish faoliyatini baholaydi va ikki tomonlama EQAS va muntazam tahlil bahosi bundan mustasno, Ballar shkalasi jadvaliga muvofiq har bir nomuvofiqlik yoki bajarilmaganlik uchun ball beradi.

Sinov laboratoriyasining EQASdagi ishtirokini to'xtatib turish muddati *WADA* tomonidan belgilanadi.

Sinov EQASdagi jiddiy va takroriy muammolar *WADA* tomonidan laboratoriyaning sinov laboratoriyasi maqomini olib tashlashga olib keladi.

Sinov laboratoriyasining faoliyati oxirgi va ketma-ket o'n ikki (12) oy davomida EQASda qoniqarli deb topilganda ²³ davr (*masalan*, kamida o'n besh (15) ko'r EQAS namunasi) va boshqa barcha zarur shartlar bajarilgan taqdirda, *WADA* sinov laboratoriyasini tahlil qilish uchun kamida yana o'n besh (15) ko'r EQAS namunasi bilan ta'minlaydi. Yakuniy akkreditatsiya testining (FAT) bir qismi sifatida. Bundan tashqari, laboratoriya *WADA* tomonidan tayinlangan baholash guruhi tomonidan tekshiriladi. *WADA ixtiyoriga* ko'ra, FAT va joyida baholash alohida yoki bir vaqtning o'zida o'tkazilishi mumkin.

WADA tomonidan qoniqarli deb baholanadi, agar:

- Noto'g'ri salbiy tahliliy xulosalar haqida xabar berilmagan;
- EQAS namunalari uchun yigirma (20) dan kam jarima balli belgilanadi;
- *WADA* baholashi va/yoki tahliliy ko'rsatkichlar va/yoki so'ralgan laboratoriya hujjatlari to'plamini taqdim etish natijasida zarur bo'lgan har qanday tuzatish harakatlari, agar o'ttiz (30) kun ichida topshirilishi kerak. aks holda *WADA* tomonidan belgilanadi va *WADA* tomonidan qoniqarli deb hisoblanadi.

EQASga qayta kirishni xohlovchi to'xtatib qo'yilgan sinov laboratoriyasi to'xtatib turish muddati tugashidan kamida o'ttiz (30) kun oldin tuzatuvchi va profilaktika choralari bo'yicha hujjatlarni taqdim etishi shart (agar *WADA* tomonidan boshqacha tartib belgilanmagan bo'lsa). Buni bajarmaslik laboratoriyani sinovdan o'tgan EQASda ishtirok etishiga to'sqinlik qiladi.

Suspansiyonun olib tashlanishi faqat to'g'ri tuzatuvchi va oldini olish choralari amalga oshirilganda va *WADA*ga xabar berilganda amalga oshiriladi. *WADA* o'z ixtiyoriga ko'ra, laboratoriyaga qo'shimcha EQAS namunalarini taqdim etishni va/yoki laboratoriya hisobidan laboratoriyani qayta baholashni talab qilishni tanlashi mumkin. Laboratoriyalar qayta

sinovdan o'tgan EQASga kirish nomzod laboratoriyalar hisoblanadi va WADAgga tegishli akkreditatsiya to'lovi va kerakli hujjatlarni taqdim etishi shart (4.2-moddaga qarang).

UCHINCHI QISM: LXS ILOVALARI

LABORATORIYALAR VA SBP LABORATORIYALARI UCHUN AXLOQ KODEKSI

1.0 Maxfiylik

Laboratoriyalar va SBP laboratoriyalari direktorlari, ularning vakillari va barcha laboratoriya xodimlari LXS 5.3.8.3-moddasi va Kodeks 14.3.6-moddasiga rioya qilishlari va ularga rioya qilishlari kerak.

2.0 *Doping nazoratini* qo'llab-quvvatlash bo'yicha tadqiqotlar

Laboratoriyalar tadqiqot dasturlarida, agar laboratoriya direktori ularning *viydonan* tabiatidan qoniqish hosil qilsa va dastur(lar) tegishli axloqiy ma'qullangan bo'lsa, ishtirok etishi kerak. Laboratoriya Butunjahon antidoping dasturiga putur etkazadigan yoki zarar etkazadigan har qanday tadqiqot faoliyati bilan shug'ullanmasligi kerak.

Laboratoriyalar *Doping nazoratining ilmiy asoslarini qo'llab - quvvatlash* va kengaytirish uchun tadqiqot va ishlanmalar dasturini ishlab chiqishi kutilmoqda. Ushbu tadqiqot yangi usullar yoki texnologiyalarni ishlab chiqish, yangi doping agentining farmakologik tavsifi, niqoblash vositasi yoki usulining tavsifi va *Doping nazorati* sohasiga tegishli boshqa mavzulardan iborat bo'lishi mumkin.

2.1 Inson sub'ektlari bo'yicha tadqiqotlar

Laboratoriyalar va SBP laboratoriyalari Xelsinki deklaratsiyasiga va inson sub'ektlarini tadqiqotga jalb qilish bilan bog'liq bo'lgan har qanday amaldagi milliy standartlarga amal qilishlari kerak. Ma'lumotnomalar to'plamini yoki malakani tekshirish materiallarini ishlab chiqish uchun dori vositalarini qo'llash bo'yicha har qanday tadqiqotlarda odamlardan ixtiyoriy xabardor qilingan rozilik ham olinishi kerak.

Dopingga qarshi tashkilotlar tomonidan *doping-nazorat testidan* o'tishi mumkin bo'lgan *sportchilar taqiqlangan* yoki *taqiqlangan moddalarni* o'z ichiga olgan dori vositalarini qo'llash bo'yicha tadqiqotlar sub'ekti bo'lmaydi. *Usullari*.

2.2 Nazorat qilinadigan moddalar

Laboratoriyalar nazorat ostidagi (noqonuniy) moddalarni qayta ishlash, saqlash va yo'q gilish bo'yicha tegishli va amaldagi milliy qonunlarga rioya qilishi kutilmoqda.

3.0 Tahlil

Laboratoriya yoki SBP laboratoriyasi Butunjahon antidoping dasturiga putur etkazadigan yoki unga zarar etkazadigan har qanday tahlil yoki faoliyat bilan shug'ullanmasligi kerak.

[Izoh: Butunjahon antidoping dasturi WADA va barcha imzolovchilarning, shu jumladan Xalqaro federatsiyalar, milliy antidoping tashkilotlari, mintaqaviy antidoping tashkilotlari, yirik tadbirlar tashkilotlari, Xalqaro Olimpiya qo'mitasi (XOQ) yoki dopingga qarshi dasturlarini o'z ichiga oladi. Xalqaro Paralimpiya Qo'mitasi (IPC).]

3.1 **Antidoping tashkilotlari uchun tahliliy testlar (imzolovchilar yoki WADA)**

Laboratoriyalar va SBP laboratoriyalari analitik sinov uchun *namunalarni qabul* qilishlari kerak. *Doping qabul qiluvchi tashkilotlar* faqat quyidagi shartlarning barchasi bajarilgan taqdirdagina:

- *Namuna* matritsasi so'ralgan tahlillar uchun mos turdagi (*masalan, qon, siydik*);
- Namunalar yig'ilgan, muhrlangan va ISTIga muvofiq laboratoriya yoki SBP laboratoriyasiga tashilgan; va
- WADA tomonidan belgilangan qonuniy antidoping dasturining bir qismi hisoblanadi yoki LXS 5.3.6-moddasida ko'rsatilgan *namunalarni tahlil qilish* shartlariga javob beradi.

3.2 **Imzo bo'lmaganlar uchun analitik test**

Laboratoriyalar va SBP laboratoriyalari to'g'ridan-to'g'ri individual sportchilardan yoki ularning nomidan ishlaydigan shaxslar yoki tashkilotlardan *namunalarni qabul qilmasligi* kerak.

Laboratoriyalar yoki SBP Laboratoriyalari tahlil uchun imzo chekmagan davlatlardan namunalarni qabul qilishlari mumkin; ammo bunday tahlil laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasi yoki SBP Laboratoriyasining WADA ma'qullashi ostida o'tkazilmasligi kerak va *sinov natijalari ADAMSda xabar* qilinmasligi kerak. Bundan tashqari, bunday tahlillar Analitikga salbiy ta'sir ko'rsatmasligi kerak *Dopingga qarshi tashkilotlardan* namunalarni sinovdan o'tkazish, xususan, resurslarni (*masalan, inson, moliyaviy, instrumental resurslar*) taqsimlash va natijalarni ishonchli va o'z vaqtida hisobot berish bilan bog'liq.

[Izoh: Laboratoriya yoki SBP laboratoriyasi faqat antidoping tashkilotlari uchun tahliliy sinov faoliyati doirasidagi faoliyat uchun WADA akkreditatsiyasi yoki tasdiqlash maqomiga murojaat qilishi kerak. Shubhaga yo'l qo'ymaslik uchun laboratoriya sinovlari hisobotlari yoki boshqa hujjatlar yoki imzolanmagan davlatlar namunalari bilan bog'liq yozishmalar har qanday bunday sinov laboratoriyaning WADA tomonidan akkreditatsiya qilingan yoki tasdiqlangan maqomi ostida ekanligini e'lon qilmasligi yoki ko'rsatmasligi kerak.

3.3 **Klinik yoki sud-tibbiy tahlil**

Vaqtivaqti bilan laboratoriyaga tashxis qo'yish jarayonida shifokorga yordam berish uchun kasalxonaga yotqizilgan yoki kasal *odamdan* olingan taqiqlangan dori yoki endogen moddaning namunasini tahlil qilish so'ralishi mumkin. Bunday hollarda laboratoriya direktori namunani tahlil qilishga rozi bo'ladi, agar so'rov yuborgan tashkilot tekshiruvning tibbiy sababini tushuntirib, so'ralgan tahlil tibbiy diagnostika yoki davolash maqsadlarida ekanligini aniq tasdiqlovchi xat taqdim etsa.

Laboratoriya sud -tibbiyot va/yoki huquqiy tergovga yordam berish uchun ish olib borishi mumkin, ammo ish tegishli idora yoki tashkilot tomonidan talab qilinishini ta'minlash uchun zarur tekshiruvdan o'tish kerak. Laboratoriya shaxsning daxlsizligini yoki antidoping dasturida bajarilgan ishlarning ilmiy asosligini qasddan shubha ostiga qo'yadigan tahliliy faoliyat yoki ekspert ko'rsatmalari bilan shug'ullanmasligi kerak.

3.4 **Boshqa tahliliy faoliyat**

Laboratoriya yoki SBP laboratoriyasi, agar mas'ul Sinov organi yoki Natijalar tomonidan maxsus talab qilinmasa, doping nazorati bo'yicha qarorda tahliliy xizmatlar ko'rsatmaydi.

Boshqaruv organi (agar boshqacha bo'lsa), WADA yoki eshitish organi.

Laboratoriya tijoriy materiallar yoki preparatlarni tahlil qilish bilan shug'ullanmasligi kerak (*masalan*,

xun yoki o'simlik qo'shimchalari), agar:

- *Natijalarni boshqarish* yoki sud jarayonining bir qismi sifatida *Antidoping tashkiloti* yoki tinglovchi organ tomonidan maxsus talab qilingan; yoki
- WADA tomonidan belgilangan qonuniy antidoping tadqiqot dasturi doirasida amalga oshirilgan bo'lsa; yoki
- Agar so'rov *sportchi tomonidan berilgan bo'lsa*, Laboratoriya Dopingga qarshi tashkilot bilan kelishilgan taqdirda tahlil o'tkazishi mumkin, unda tahlildan oldin yoki tahlil davomida bajarilishi kerak bo'lgan shartlar ham ko'rsatilishi mumkin (*masalan*, asl muhrlangan paketlarni tekshirish, mahsulot partiyasi raqami).

Laboratoriya hech qanday tarzda mahsulot yoki xizmatlarni tasdiqlash sifatida ishlatilishi mumkin bo'lgan natijalar, hujjatlar yoki tavsiyalarni taqdim etmasligi kerak.

WADA tomonidan akkreditatsiya qilingan yoki tasdiqlangan laboratoriya maqomiga kirmaydi va laboratoriya faoliyatiga salbiy ta'sir ko'rsatmaydi. *Dopingga qarshi* tashkilotlardan *olingan* namunalarni tahliliy tekshirish.

[Izoh: Shubhaga yo'l qo'ymaslik uchun, laboratoriya sinovlari hisobotlari yoki boshqa analitik faoliyat bilan bog'liq boshqa hujjatlar yoki yozishmalar har qanday bunday sinov laboratoriyaning WADA tomonidan akkreditatsiya qilingan yoki tasdiqlangan maqomi ostida ekanligini e'lon qilmasligi yoki ko'rsatmasligi kerak.]

3.5 Bilim almashish

laboratoriyaga ma'lum bo'lsa, bunday ma'lumotlar oltmish (60) kun ichida WADA bilan bo'lishishi kerak. Qachon_iloji bo'lsa, laboratoriyalar WADA bilan potentsial yangi yoki kamdan-kam hollarda aniqlangan doping vositalarini aniqlashga oid ma'lumotlarni imkon qadar tezroq bo'lishishi kerak. Doping agenti sifatida yangi modda yoki usuldan *foydalanish* to'g'risida xabardor qilingandan so'ng, WADA darhol barcha laboratoriyalarni xabardor qiladi.

Laboratoriya direktori yoki xodimlari eng yaxshi amaliyot standartlarini ishlab chiqishda va WADA tomonidan akkreditatsiya qilingan laboratoriya tizimida analitik sinovlarning bir xilligini oshirishda ishtirok etishlari kerak.

[Izoh: Bilim almashish turli yo'llar bilan amalga oshirilishi mumkin, jumladan, WADA bilan bevosita muloqot qilish, ilmiy yig'ilishlarda ishtirok etish, tadqiqot natijalarini nashr etish, Analitik usullarning o'ziga xos tafsilotlarini almashish, WADA bilan yangi ishlab chiqarish va/yoki tarqatish uchun ishlash. Ma'lumotnoma (lar) yoki Ma'lumot to'plami (lar) yoki ma'lumotni tarqatish Analitiklarning xromatografik harakati va massa spektrlari.]

4.0 Butunjahon antidoping dasturining yaxlitligini saqlash va har qanday zararli xatti-harakatlarning oldini olish majburiyati

Laboratoriyalar va SBP laboratoriyalari xodimlari Butunjahon antidoping dasturiga putur etkazadigan yoki unga zarar etkazadigan xatti-harakatlar yoki harakatlar bilan shug'ullanmasligi kerak. Bunday xatti-harakatlar dopingga qarshi dasturning yaxlitligiga shubha tug'diradigan firibgarlik, o'zlashtirish, yolg'on guvohlik berish va hokazolarni o'z ichiga olishi mumkin, lekin ular bilan cheklanmaydi.

Laboratoriyalar va SBP laboratoriyalarining barcha xodimlari analitik sinov natijalari, shuningdek, barcha laboratoriya yoki sinov organi ma'lumotlarining maxfiylikni qat'iy hurmat qilishlari kerak, shu jumladan WADA tomonidan maxfiylik ostida taqdim etilgan ma'lumotlar.

Laboratoriyalar va SBP laboratoriyalarining hech bir xodimi yoki maslahatchisi *sportchilarga yoki boshqalarga taqiqlangan moddani* yoki uning *metabolitlarini (metabolitlarini)* yashirish yoki aniqlashning oldini olish, metabolizmini o'zgartirish yoki chiqarilishini bostirish uchun ishlatiladigan texnikalar yoki usullar bo'yicha maslahat, maslahat yoki ma'lumot bermasligi kerak. *Noxush tahliliy xulosaga yo'l qo'ymaslik* uchun *taqiqlangan moddaning* yoki *taqiqlangan usulning belgisi* (lar).

Laboratoriyalar va SBP laboratoriyalarining hech bir xodimi yoki maslahatchisi sportchiga yoki *sportchini qo'llab-quvvatlash xodimlariga* aniqlashning oldini olish uchun ishlatilishi mumkin bo'lgan sinov usuli haqida ma'lumot bermasligi kerak. doping.

Laboratoriyalar va SBP laboratoriyalarining hech bir xodimlari *sportchiga vakillik namunasini* olishdan qochishda yordam bermasligi kerak (*masalan, niqoblash strategiyalari yoki aniqlash oynalari bo'yicha maslahat*).

sportchilarni, talabalarni yoki boshqalarni dopingga qarshi dasturlar va taqiqlangan moddalar yoki taqiqlangan usullarga oid ma'lumot berish uchun umumiy taqdimotlarni taqiqlamaydi.]

laboratoriya yoki SBP laboratoriyasi xodimidan dopingga qarshi ish yuritishda dalil taqdim etish talab etilsa, ular mustaqil, ilmiy asosli ekspert guvohliklarini taqdim etishlari kerak.

Laboratoriya yoki SBP laboratoriyasi, agar Kodeksning 14.3.6- moddasida boshqacha qoida nazarda tutilgan bo'lmasa, o'zining tahliliy jarayonlari yoki topilmalari bilan bog'liq hech qanday bayonot bermasligi kerak. Ushbu xulosalarni keyingi harakatlar va e'lon qilish orqali baholash mas'uliyati, agar kerak bo'lsa, faqat mas'ul Dopingga qarshi tashkilot(lar) zimmasida bo'ladi.

5.0 Buzilish va majburiyat

Ushbu Axloq kodeksining biron bir qoidalariga rioya qilmaslik laboratoriya yoki SBP laboratoriyasining WADA tomonidan qo'zg'atilgan intizomiy ish yuritilishiga yoki to'xtatib turishiga olib kelishi mumkin. LXS 4.6.4.5 ga muvofiq, tegishli hollarda, WADA akkreditatsiyasini yoki WADA tasdiqini bekor qilish.

Bundan tashqari, ushbu Axloq kodeksining biron bir qoidalariga rioya qilmaslik laboratoriya yoki SBP laboratoriyasi xodimlariga tegishli ravishda Laboratoriya yoki SBP laboratoriyasi tomonidan intizomiy jazoga tortilishiga olib kelishi mumkin, bu esa LXSda nazarda tutilganidan tashqari oqibatlarga olib kelishi mumkin, shu jumladan, ishni potentsial tugatish yoki, agar kerak bo'lsa, jinoiy javobgarlikka tortish.

LXS B ILOVA - ASOSIY TADBIRLAR UCHUN AKREDITATSIYA TALABLARI

Bu yerda tasvirlangan akkreditatsiya talablari tegishli *doping nazoratini* o'tkazish uchun mavjud laboratoriya resurslari va imkoniyatlarini sezilarli darajada oshirishni yoki mavjud laboratoriya tomonidan vaqtinchalik "sun'iy yo'ldosh qurilmasi"ni tashkil etishni talab qiladigan asosiy tadbirlarga nisbatan qo'llaniladi.

Yirik tadbir tashkilotlari namunalarni tahlil qilish uchun mavjud laboratoriyadan foydalanishga ustunlik berishlari kerak. Biroq, ba'zi hollarda, asosiy voqea uchun hisobot berish vaqti talablari laboratoriya inshootining Doping nazorati xodimlari tomonidan namunalarni olib kelinishi uchun asosiy voqea yaqinida joylashgan bo'lishini talab qilishi mumkin. Bu mavjud laboratoriya tomonidan vaqtinchalik "sun'iy yo'ldosh ob'ekti" ni yaratishni talab qilishi mumkin, u asosiy hodisa uchun tegishli imkoniyatlarga ega bo'lishi va Laboratoriya operatsiyalari va sinov usullarini o'z vaqtida o'tkazish va tasdiqlash uchun etarlicha oldindan tashkil etilgan bo'lishi kerak.

Bundan tashqari, asosiy hodisa uchun zarur bo'lgan laboratoriya operatsiyalari shunday bo'lishi mumkinki, mavjud laboratoriyaning tahliliy va namunalarni qayta ishlash imkoniyatlari etarli emas. Bu kengaytirishni talab qilishi mumkin mavjud ob'ektlarni, Laboratoriyaning yangi doimiy ob'ektga ko'chirish, xodimlarni qo'shish va/yoki qo'shimcha jihozlarni sotib olish. Analitik sinovlarni o'tkazish uchun tayinlangan laboratoriya direktori to'g'ri boshqaruv tizimi, ishlashi, xavfsizligi va xavfsizligini ta'minlashi kerak, saqlanib qolgan.

Analitik sinov talablari, masalan, tahlil natijalarini qaytarish vaqti, tahlil qilinadigan qon va siydik namunalarning kutilayotgan soni yoki tahlil qilish talablari bo'yicha asosiy tadbir tashkiloti va laboratoriya o'rtasida asosiy hodisadan etarlicha oldin kelishuv bo'lishi kerak. Asosiy hodisa uchun zarur bo'lgan aniq tahlillar soni (*ya'ni*, muntazam Analitik test menyusining bir qismi sifatida hisobga olinmaydi). Laboratoriya WADAga asosiy tadbirga tayyorgarlik ko'rish bo'yicha muntazam va o'z vaqtida hisobot taqdim etish uchun javobgardir.

1.0 Laboratoriya inshootlarida asosiy hodisalarni tahliliy sinovdan o'tkazish

Laboratoriyaning mavjud binolarida asosiy hodisa uchun tahliliy sinov xizmatlari taqdim etilganda, laboratoriyaning WADA akkreditatsiya maqomi qo'llaniladi va asosiy voqea uchun WADAning qo'shimcha akkreditatsiya sertifikatini talab qilinmaydi. Shu bilan birga, laboratoriya B ilovasining 1.1-1.4-moddalarida keltirilgan talablarga javob berishi kerak.

Asosiy Event uchun barcha yangi sinov usullari t asosiy hodisa uchun analitik test boshlanishidan kamida bir (1) oy oldin tasdiqlanishi kerak. Bundan tashqari, har qanday o'zgarishlar Test usullari, uskunalar yoki Boshqaruv tizimidagi boshqa tartib-qoidalar ham asosiy voqea uchun Analitik sinov boshlanishidan oldin tasdiqlanishi kerak.

1.1 WADA baholash(lar) ida ishtirok etish

WADA laboratoriya faoliyatini va asosiy hodisa uchun Analitik sinov xizmatlarini taqdim etish qobiliyatini baholash maqsadida laboratoriyaning mavjud ob'ektlarini bir yoki bir nechta baholash(lar)ni (afzal joyida) o'tkazishi mumkin. Baholashlar soni va turi (joyida, masofaviy va/yoki hujjatli audit) WADA tomonidan asosiy voqea sinovlarini tartibga solish rejasini miqyosi va laboratoriyaning sinovlarga tayyorgarlik ko'rishdagi muvaffaqiyati asosida aniqlanadi.

Asosiy voqea. Ushbu baholash(lar) EQAS namunalari to'plamining tahlilini o'z ichiga olishi mumkin. WADA baholash(lar) i bilan bog'liq xarajatlar Laboratoriya hisobidan amalga oshiriladi.

WADA tomonidan birinchi baholash asosiy voqea uchun rejalashtirilgan tahliliy test boshlanishidan kamida olti (6) oy oldin o'tkazilishi kerak. Quyidagilarning tugallangan va rejalashtirilgan amalga oshirilishiga e'tibor qaratiladi:

- Laboratoriya maydonining fizik joylashuvi, tegishli tahliliy va *namunalar bilan ishlash imkoniyati* mavjudligini ta'minlash (*namunalar* kutilayotgan soni va hisobot berish muddatlari asosida), shu jumladan laboratoriyaning tahliliy va ma'muriy hududlarini ajratish;
- Laboratoriyaning tashqi va ichki xavfsizlik rejalarning muvofiqligi, shu jumladan:
 - o Laboratoriyaga kirish va chiqish punktlari faqat vakolatli xodimlar uchun xavfsiz bo'lishi;
 - o Xavfsiz va cheklangan laboratoriya nazorati zonalarini (xususan, tahliliy maydon(lar), *namunalarni* qabul qilish/qayta ishlash xonasi va *namunalarni* saqlash birliklari);
 - o "B" *namunasini ochish tartibi* uchun tegishli laboratoriya maydoni va xavfsizlik choralari, shu jumladan *sportchi(lar)* ning maxfiylikini ta'minlash uchun tegishli qoidalar;
 - o Agar asosiy tadbir tashkiloti tomonidan talab qilinsa va amaldagi milliy qonunlar yoki ish joyi qoidalariga muvofiq, Laboratoriya yirik hodisa vaqtida tahliliy sinov xizmatlarini taqdim etadi yoki asosiy hodisada olingan *namunalarni saqlaydi*, agar asoslansa, Laboratoriya perimetri va kirish nuqtasini kuzatishi kerak. (lar) *Namuna* saqlash xonasi(lar)igina (*masalan*, CCTV kameralaridan foydalanish orqali).
- Laboratoriyaning AT xavfsizligi tizimining, shu jumladan cheklangan va xavfsiz markaziy server(lar), ma'lumotlarni boshqarish tizimi (*masalan*, LIMS), ichki tarmoq va agar mavjud bo'lsa, Internetga boshqariladigan kirishning etarililigi;
- Laboratoriyaning asosiy tadbir uchun tashkiliy sxemasi, u laboratoriya xodimlarini va rejalashtirilgan xodimlarni, shu jumladan tashqi ekspertlarni ham o'z ichiga oladi. Tafsilotlar ismlar, malakalar, faoliyat sohasi(lar)i va mas'uliyatni o'z ichiga olishi kerak. Bundan tashqari, tashkiliy sxemada analitik sinov tartibi bo'yicha sertifikatlovchi olimlar (ichki va tashqi ekspertlar) aniqlanishi kerak;
- Tashqi olimlarni ishga olish va logistika rejalari, jumladan, nomlar, tajriba va asosiy tadbir uchun mas'uliyat sohasi(lar);
- Mavjud asbob-uskunalar va jihozlar, shu jumladan har qanday yangi asboblarni buyurtma qilish, o'rnatish va malakasini oshirish rejasi va muddatlari;
- Laboratoriyaning analitik sinov tartib-qoidalarining holati, jumladan, asosiy hodisa uchun har qanday qo'shimcha tahliliy sinov talablariga javob beradigan usullarni ishlab chiqish va tasdiqlash uchun rejalari va vaqt jadvallari (shu jumladan mas'ul ilmiy xodimlar);
- Laboratoriyaning ISO/IEC 17025 akkreditatsiya doirasi, shu jumladan akkreditatsiya doirasiga rejalashtirilgan qo'shimchalar;

- Ma'lumotnomalar zaxirasining holati, shu jumladan har qanday yangi ma'lumotnoma materiallari va/yoki ma'lumot to'plamlariga buyurtma berish va amalga oshirish rejalari;
- Laboratoriyaning ichki EQAS dasturi (iQAS), shu jumladan "stress - testlar"ni o'tkazish rejalari. Laboratoriya asosiy voqea uchun yakuniy konfiguratsiyada bo'lgan vaqtga qadar bir yoki bir nechta stress testlarini bajarish tavsiya etiladi;
- LXS va unga tegishli texnik hujjatlar, texnik xatlar va tegishli laboratoriya ko'rsatmalariga muvofiqligini baholash uchun.

WADAning ikkinchi baholashi, agar kerak bo'lsa, asosiy voqea uchun tahliliy test boshlanishidan kamida ikki (2) oy oldin o'tkazilishi kerak. Ushbu bosqichda laboratoriya asosiy hodisa uchun analitik sinovni, shu jumladan, agar mavjud bo'lsa, hodisadan oldingi sinovni boshlashga tayyor bo'lishi kerak. Baholashning asosiy maqsadi quyidagilarni tekshirishdan iborat:

- namunasini ochish tartibining xavfsizligini ta'minlash uchun har qanday aniq chora-tadbirlar to'ldiriladi;
- Laboratoriyaning AT xavfsizligi tizimining muvofiqligini ta'minlash bo'yicha barcha chora-tadbirlar amalga oshirildi;
- Barcha tahliliy usullar tasdiqlangan va laboratoriyaning ISO/IEC 17025 akkreditatsiya doirasiga kiritilgan;
- Ma'lumot materiallari va/yoki Ma'lumot to'plamlari olinadi;
- Barcha xodimlarni yollash yakunlandi, jumladan, shartnomalar, logistika va tashqi ekspertlar uchun jadvallar;
- Oldingi WADA baholash(lar)idan olingan barcha tuzatish harakatlari qoniqarli tarzda ko'rib chiqildi;
- asosiy tadbirga tayyorligini baholash uchun "stress testlarini" muvaffaqiyatli o'tkazdi;
- Laboratoriya tomonidan har qanday asosiy hodisa bilan bog'liq analitik sinov boshlanishidan oldin hal qilinadi.

WADA, o'z ixtiyoriga ko'ra va Laboratoriyaning asosiy tadbirga tayyorgarlik ko'rish jarayoniga qarab, asosiy voqea uchun rejalashtirilgan tahliliy sinov boshlanishidan oldin laboratoriyaning qo'shimcha baholashlarini o'tkazishi mumkin.

WADA tomonidan har bir baholash uchun Laboratoriya va LabEGga baholash hisoboti beriladi. Baholash bo'yicha hisobotlar tuzatuvchi harakatlar hisobotlari, harakatlar uchun so'rovlarni o'z ichiga olishi va kerak bo'lganda ko'rsatmalar berishi mumkin.

Laboratoriya WADA baholash(lar)ni davomida va/yoki EQAS namunalarini tahlil qilish natijasida aniqlangan barcha nomuvofiqliklarni bartaraf etishi va qoniqarli tarzda tuzatishi kerak. Tuzatish harakatlarining hujjatlari ko'rsatmalarga muvofiq va asosiy voqea uchun rejalashtirilgan tahliliy sinov boshlanishidan oldin WADAg topshirilishi kerak.

1.2 WADAda ishtirok etish EQAS

WADA o'z ixtiyoriga ko'ra EQAS namunalarini tahlil qilish uchun laboratoriyaga topshirishi mumkin.

Laboratoriya EQASda aniqlangan har qanday nomuvofiqlik(lar) uchun qoniqarli tuzatuvchi harakat(lar)ni amalga oshirishi, hujjatlashtirishi va *WADAgaga taqdim qilishi kerak*. Qoniqarsiz javoblar va/yoki talab qilinadigan harakatlar Laboratoriyaning asosiy hodisa uchun analitik sinovni o'tkazish huquqidan mahrum bo'lishiga olib keladi.

EQAS imkon qadar ko'proq asosiy tadbir xodimlarini (laboratoriya xodimlari va vaqtinchalik tashqi ekspertlar) o'z ichiga olgan vaqtda o'tkazilishi kerak. EQAS namunalari asosiy hodisa uchun namunalarni tahlil qilishda qo'llaniladigan analitik sinov tartib-qoidalarini yordamida tahlil qilinadi.

1.3 Hodisadan oldingi hisobot

Asosiy hodisa uchun tahliliy sinov boshlanishidan kamida ikki (2) oy oldin WADA laboratoriyadan quyidagilardan *iborat* hisobot taqdim etishini talab qilishi mumkin:

- Laboratoriya va mas'ul sinov organi / asosiy tadbir tashkiloti o'rtasida imzolangan haqiqiy shartnoma, shu jumladan Namuna olish jadvali, siydik va qon namunalari soni va maxsus tahlillar uchun so'rovlar (*masalan, EPO*);
- Laboratoriya xodimlari va asosiy hodisa uchun laboratoriya tomonidan ishlaydigan vaqtinchalik olimlarni o'z ichiga olgan tashkiliy sxema. Lavozim unvonlari va mas'uliyatlari kabi yordamchi ma'lumotlar kiritilishi kerak;
- Laboratoriyada vaqtincha ishlaydigan barcha yuqori lavozimli xodimlarning ro'yxati (shu jumladan ism, malaka va mas'uliyat sohalari);
- Vaqtinchalik xodimlar va taklif qilingan tashqi ekspertlarni o'z ichiga olgan yangi xodimlar uchun vaqt jadvallari bilan o'quv rejasi. Laboratoriya direktori ushbu xodimlarning Laboratoriya usullari, siyosati va tartib-qoidalarini bo'yicha etarli darajada o'qitilishini ta'minlashi kerak. Axloq kodeksiga va natijalarni boshqarish jarayonining maxfiyligiga alohida e'tibor berilishi kerak. Ushbu vaqtinchalik xodimlarni o'qitish bo'yicha tegishli hujjatlar laboratoriya tomonidan yuritiladi;
- Mulkni aniqlashni o'z ichiga olgan instrumental resurslar va uskunalarni ro'yxati;
- Natijalarni boshqarish jarayonining qisqacha mazmuni, shu jumladan analitik natijalarni aniqlash mezonlari (*Salbiy tahliliy xulosalar, Atipik topilmalar* va boshqalar); va
- Laboratoriyaning ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasi doirasidagi analitik sinov jarayonlari ro'yxati va *WADA talab qilgan boshqa usul tafsilotlari*.

Laboratoriya hisobotiga kiritilgan elementlarga kiritilgan har qanday o'zgarishlar darhol *WADAgaga* xabar qilinadi.

1.4 Kasbiy javobgarlikni qo'shimcha sug'urta qoplamasi

Katta hodisa paytida tahliliy sinovlarni o'tkazadigan laboratoriyalar o'zlarining kasbiy mas'uliyat xavfini sug'urtalashni tekshirishlari kerak va agar kerak bo'lsa, Namunalar tahlili va asosiy voqea paytida qo'shimcha vaqtinchalik xodimlarni yollash bilan bog'liq javobgarlikni munosib qoplash uchun qo'shimcha sug'urta qoplamasini olishlari kerak.

1.5 "B" tasdiqlash

Laboratoriya "B" tasdiqlash tartib-qoidalarini o'tkazish uchun SOPni amalga oshiradi, bu esa asosiy tadbir davomida kutilishi mumkin bo'lgan ommaviy axborot vositalari va jamoatchilik e'tiborining ortishi hisobga olingan holda sportchining *maxfiyligini* ta'minlaydi. SOP quyidagi masalalarni ko'rib chiqadi:

- *Sportchilar* uchun kirish va chiqish rejasi, bu tashqi e'tibordan anonimlikni ta'minlaydi;
- LXS 5.3.6.2.3-moddasi talablariga qo'shimcha ravishda, WADA yoki WADAning Mustaqil Kuzatuvchilar (IO) guruhining asosiy tadbirlar uchun vakili (agar WADA yoki IO jamoasi, mos ravishda) "B" namunasida qatnashish huquqiga ega Tasdiqlash tartibi;
- *namunasini* rejalashtirish Tasdiqlash tartib-qoidasi imkon qadar tezroq, *asosiy tadbir tashkilotchisi bilan maslahatlashgan holda amalga oshirilishi kerak va keyinga qoldirish namunaning buzilishi* xavfini sezilarli darajada oshirishi va/yoki ushbu sharoitda qaror qabul qilish jarayonini yetarlicha kechiktirishi mumkinligini hisobga olgan holda amalga oshirilishi kerak.

1.6 Hujjatlashtirish va hisobot berish

Yirik hodisalar uchun talab qilinadigan hisobot vaqti deyarli yigirma (20) kundan kam bo'lishi mumkin (shuningdek, LXS 5.3.8.4-moddasiga qarang). Laboratoriya va asosiy tadbirlar tashkiloti o'rtasidagi kelishuv salbiy xulosalar, salbiy tahliliy topilmalar, atipik topilmalar va maxsus sinov natijalari hisoboti (*masalan, GC/C/IRMS, EPO*) bo'yicha hisobot berish muddatlarini aniqlab beradi.

2.0 "Yo'ldosh" laboratoriya inshootlarida asosiy voqealarni tahliliy sinovdan o'tkazish

B-ilovaning 1.0-bandida keltirilgan asosiy tadbirlar uchun akkreditatsiya talablariga qo'shimcha ravishda, o'z faoliyatini vaqtincha yangi jismoniy joyga ko'chirish yoki kengaytirishi kerak bo'lgan laboratoriya ("sun'iy yo'ldosh qurilmasi") ham quyidagi talablarga javob berishi kerak:

2.1 WADA baholash(lar) ida ishtirok etish

WADA "sun'iy yo'ldosh qurilmasi"ni baholash(lar)ni (afzal joyida) amalga oshiradi. Baholashlar soni va turi (joyda, masofaviy va/yoki hujjatli audit) *WADA tomonidan asosiy tadbirning sinovlarini tarqatish rejasi* ko'lami va laboratoriyaning asosiy tadbirga tayyorgarlik ko'rishdagi muvaffaqiyati asosida aniqlanadi. *Ushbu baholash(lar) EQAS namunalari to'plamining tahlilini o'z ichiga olishi* mumkin. Bunday tashrif(lar) bilan bog'liq xarajatlar laboratoriya hisobidan amalga oshiriladi.

2.1.1 WADAning dastlabki baholashi

WADA laboratoriya "sun'iy yo'ldosh ob'ekti" mavjud bo'lishi bilan oq, yangi ob'ektning asosiy hodisa uchun kutilayotgan xavfsizlik, tahliliy va *namunaviy ishlov berish talablariga muvofiq*ligini aniqlash uchun dastlabki baholashni amalga oshirishi mumkin. Laboratoriyaning turli qismlarini adekvat ajratishni ta'minlash va boshqa asosiy qo'llab-quvvatlash elementlarini dastlabki ko'rib chiqishni ta'minlash hamda LXS va ISO/IEC 17025.

2.2 Sun'iy yo'ldosh qurilmasining ISO/IEC 17025 akkreditatsiyasini hujjatlashtirish

Asosiy hodisa uchun rejalashtirilgan tahliliy sinov boshlanishidan kamida bir (1) oy oldin, laboratoriya tegishli akkreditatsiya organi akkreditatsiyani davom ettirishni ma'qullaganligi yoki "sun'iy yo'ldosh ob'ekti" ning yaroqliligini qabul qilganligi to'g'risidagi hujjatlarni taqdim etishi kerak. LXS bo'yicha o'qitilgan baholovchi Akkreditatsiya organining "sun'iy yo'ldosh ob'ekti"ni baholashda ishtirok etishi kerak.

2.3 Kasbiy javobgarlikni sug'urtalash

WADA yirik tadbir davomida analitik sinovlar uchun akkreditatsiya berishdan oldin, "sun'iy yo'ldosh" laboratoriyalar WADAg asosiy voqea vaqtida namunalar tahlili bilan bog'liq javobgarlikni qoplash uchun kasbiy javobgarlik xavfi sug'urtasi olinganligi to'g'risidagi hujjatlarni taqdim etishi kerak.

2.4 Vaqtinchalik va cheklangan WADA akkreditatsiya sertifikatini olish

Laboratoriyaning "sun'iy yo'ldosh qurilmasi" asosiy voqea uchun WADAning vaqtinchalik va cheklangan akkreditatsiya sertifikatini oladi.

barcha Sinov usullari yoki jihozlari WADA akkreditatsiyasi uchun "sun'iy yo'ldosh ob'ekti" yakuniy baholashidan kamida bir (1) oy oldin tasdiqlangan yoki malakali bo'lishi kerak. Boshqaruv tizimidagi Sinov usullari, asbob-uskunalar yoki boshqa jarayonlarga kiritilgan har qanday o'zgarishlar baholashdan oldin ham tasdiqlanishi kerak.

Taqdim etilgan hujjatlarga asoslanib, WADA "sun'iy yo'ldosh ob'ekti" laboratoriyasini akkreditatsiya qilish to'g'risida qaror qabul qilish huquqini o'zida saqlab qoladi. Akkreditatsiya berilgan taqdirda WADA WADAning vaqtinchalik va cheklangan akkreditatsiya guvohnomasini beradi. Asosiy Voqealar muddatidan oldin va keyin tegishli vaqtni o'z ichiga olgan asosiy voqea.

Sinov organi / asosiy tadbir tashkiloti asosiy tadbir davomida LXS talablariga muvofiq namunalarni tahliliy sinovdan o'tkazishni ta'minlash uchun favqulodda vaziyat rejasini faollashtirish uchun javobgardir.

3.0 **Asosiy hodisa** paytida monitoring va baholash

WADA o'z ixtiyoriga ko'ra, asosiy tadbir vaqtida laboratoriyada bir (1) yoki bir nechta kuzatuvchi(lar)ni tanlashi mumkin. Laboratoriya direktori va xodimlari to'liq hamkorlikni va kuzatuvchi(lar)ga kirishni ta'minlashi kerak.

WADA *asosiy tadbirlar tashkiloti yoki tegishli Xalqaro federatsiya* bilan birgalikda laboratoriyaga ikki marta ko'r EQAS namunalarini taqdim etishi mumkin.

3.1 **Katta hodisa** paytida *noto'g'ri tahliliy xulosalar* haqida xabar berish

salbiy tahliliy topilma bo'lsa, laboratoriya taqiqlangan moddalar yoki taqiqlangan usullarning tegishli sinfi uchun Analitik sinovni darhol to'xtatadi. Laboratoriya noto'g'ri ma'lumot to'g'risida xabar berilgandan keyin o'n ikki (12) soat ichida tuzatish choralari qo'llashi kerak. *Salbiy analitik topilma*. *Noto'g'ri tahliliy xulosalar* haqida xabar berishdan oldin tahlil qilingan va taqiqlangan moddalar yoki taqiqlangan usullar sinfi uchun *salbiy tahliliy xulosa* bilan xabar qilingan barcha *namunalar* qayta tahlil qilinadi. Tekshiruv va tahlil natijalari, agar boshqacha yozma ravishda kelishilmagan bo'lsa, yigirma to'rt (24) soat ichida *WADAg* taqdim etiladi.

salbiy xulosa aniqlangan taqdirda, Laboratoriya noto'g'ri manfiy topilma haqida xabar berilgandan keyin yigirma to'rt (24) soat ichida asosiy sababni tekshirishi va tuzatish choralari qo'llashi kerak bo'ladi. Tegishli miqdordagi *namunalar* salbiy topilma sifatida qayd etilgan nomuvofiqlik yuzaga kelgan taqiqlangan moddalar va taqiqlangan usullar sinfi qayta tahlil qilinadi. Tekshiruv va tahlil natijalari, agar boshqacha yozma ravishda kelishilmagan bo'lsa, qirq sakkiz (48) soat ichida *WADAg* taqdim etiladi.

LXS C-ILOVA - LABORATORIYALAR UCHUN XALQARO STANDART INTIZOM QO'MITASINING PROTSESSUAL QOIDALARI.

Muqaddimada

Laboratoriya LXS 4.6.4.1.2 yoki 4.6.4.5-moddalariga muvofiq LabEG tavsiyasiga e'tiroz bildirganda amal qilish kerak bo'lgan jarayonni belgilaydi, Laboratoriya LXS 4.6.4.3-moddasiga muvofiq Bekor qilish protsessasiga duchor bo'lganda yoki qachon va tegishli bo'lsa, LXS 4.7.4.1 - moddasiga muvofiq SBP laboratoriyasiga qarshi intizomiy ish qo'zg'atilganda. Bunday hollarda, ushbu Protsessual Qoidalarda Laboratoriyaga qilingan har qanday havola, shuningdek, SBP laboratoriyasiga havola sifatida tushuniladi, agar bunday havola holatlar, o'ziga xos xususiyat yoki shartlar tufayli qo'llanilmasa. SBP Laboratoriesga nisbatan ushbu LXSda ko'rsatilgan qoidalar.

Ushbu protsessual qoidalar LXSning ajralmas qismi hisoblanadi.

I QISM - Qo'mita tarkibi

1-modda

Har bir alohida holat uchun DC tuzilishi kerak. U uch (3) a'zodan, shu jumladan raisdan iborat bo'ladi.

WADA Bosh direktori har bir holat uchun uch (3) a'zodan iborat DCni tayinlaydi va rais sifatida ishlash uchun bitta a'zoni tanlaydi.

Tayinlangan a'zolar yuridik va/yoki ilmiy ma'lumotga ega bo'lishi kerak, kamida bitta a'zo antidoping laboratoriyasi eksperti va huquqiy tayyorgarlik va ma'lumotga ega (shu jumladan rais) bo'lishi kerak. Rais intizomiy yoki sud ishlarini yuritish tajribasiga ega bo'lishi kerak.

DCning barcha tayinlangan a'zolari WADA, tegishli laboratoriya yoki tegishli laboratoriyani to'xtatib turish, bekor qilish yoki tahliliy sinovni cheklashdan potentsial foyda ko'rishi mumkin bo'lgan boshqa laboratoriya, yuridik shaxs, tashkilot yoki jismoniy shaxs bilan har qanday manfaatlar to'qnashuvidan xoli bo'lishi kerak. aks holda WADA va tegishli Laboratoriyaga nisbatan xolis bo'lishi kerak. Dopingga qarshi laboratoriya ekspert(lar)i LabEGning a'zo(lar)i bo'lishi mumkin, agar ish LabEG tomonidan ilgari muhokama qilingan yoki tavsiya etilgan bo'lmasa.

DCning barcha a'zolari deklaratsiyani imzolaydilar, unda ular intizomiy jarayon va u bilan bog'liq har qanday ma'lumotlarning maxfiylikini saqlashga rozi bo'lishadi, o'zlarining xolLXSigini tasdiqlaydilar va bu borada tegishli bo'lishi mumkin bo'lgan har qanday vaziyatni eslatib o'tadilar.

2-modda

Agar DCning biron bir a'zosining xolLXSigi e'tiroz bildirilsa (masalan, Laboratoriya), agar u tegishli DC a'zosi bo'lmasa, masalani rais yoki boshqa ikki DC a'zosi, agar e'tiroz bildiruvchiga tegishli bo'lsa, hal qiladi. Rais. Agar DCning ikki a'zosi kelisha olmasa,

Yakuniy qarorni *WADA Bosh direktori qabul qiladi*. Qaror mustaqil e'tirozga duchor bo'lmaydi.

II QISM - Umumiy qoidalar

3-modda

DC tashkil etilgandan so'ng, *WADA unga laboratoriyaga* nisbatan qo'llanilgan intizomiy choralarni qo'llab-quvvatlash uchun taqdim qilmoqchi bo'lgan dalillarni o'z ichiga olgan ish materiallarini taqdim etadi. *WADA* ish materiallarini va tegishli ma'lumotlarni DCga elektron yoki ro'yxatdan o'tgan pochta orqali yuborishi mumkin.

Shu bilan birga, *WADA Laboratoriyaga* ish materiallari va barcha mavjud tasdiqlovchi dalillarni taqdim etadi. *WADA* ish materiallarini va har qanday ma'lumotlarni Laboratoriyaga elektron shaklda yoki buyurtma xat orqali yuborishi mumkin.

Ish materiallarini olgandan keyin etti (7) kun ichida Laboratoriya yoзма ravishda javob berishi va o'z dalillarini DC va bir vaqtning o'zida *WADA* yuridik bo'limiga taqdim etishi mumkin. Belgilangan muddatni uzaytirish to'g'risidagi har qanday so'rovlar Laboratoriya tomonidan DC raisiga yuboriladi, u so'ralgan uzaytirishni berish yoki rad etish huquqiga ega.

Laboratoriya ma'lumotlari va dalillarini olgandan so'ng, *WADA* Intizom qo'mitasiga rad etish bo'yicha taqdimnomalarni taqdim etish uchun etti (7) kunga ega. *WADA* tomonidan ushbu muddatni uzaytirish to'g'risidagi har qanday so'rovlar DC raisiga yuboriladi, u so'ralgan uzaytirishni berish yoki rad etish huquqiga ega.

Agar Laboratoriya talab qilingan muddatda javob bermasa yoki javob bermasa yoki dalil taqdim etmasa, intizomiy ish yuritish DC ixtiyoridagi dalillar asosida davom ettiriladi.

4-modda

Agar ikkala tomon rozi bo'lmasa yoki rais o'z xohishiga ko'ra va boshqa DC a'zolari bilan maslahatlashgandan so'ng, asosli asoslarga ko'ra boshqacha buyruq bermasa, tomonlarga dalillar to'plami taqdim etilganidan keyin qo'shimcha materiallarni kiritishga ruxsat berilmaydi. yuqoridagi C ilovasining 3-moddasida ko'rsatilgan tartib bilan. Rais tomonidan ushbu moddaga muvofiq qabul qilingan har qanday qaror e'tiroz yoki shikoyat qilinishi mumkin emas.

5-modda

DCning ish tili ingliz tili bo'lishi kerak. DC o'z xohishiga ko'ra boshqa tillardagi hujjatlarni qabul qilishi mumkin.

III QISM - Qo'mita ko'rib chiqish doirasi

6-modda

DC ishning dalillarini ko'rib chiqish va laboratoriyaning *WADA* akkreditatsiyasi holati *bo'yicha tavsiyalar berish huquqiga ega*.

Agar ushbu “Protsexual qoidalar”da boshqacha qoida nazarda tutilmagan bo’lsa, raLXSik qiluvchi tomonlarga protsexual masalalar bo’yicha ko’rsatmalar berishi mumkin.

Laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasini saqlab qolish, to'xtatib turish yoki bekor qilish yoki tahliliy sinovni o'tkazish bo'yicha tavsiyalar berish uchun maxsus ekspertiza zarur deb hisoblasa, DC bir yoki bir nechta mustaqil ekspert(lar)ni tayinlash huquqiga ega. Cheklov.

Tomonlar bilan maslahatlashgandan so'ng, DC, agar u o'zini etarli darajada xabardor deb hisoblasa, tinglovni o'tkazmaslik to'g'risida qaror qabul qilishi va tomonlarning yozma arizalari va mavjud hujjatlar asosida o'z tavsiyasini belgilashi mumkin.

DC o'z tavsiyalarini amaldagi qoidalarga, shu jumladan *Kodeks*, LXS va har qanday tegishli *texnik hujjatlar* yoki texnik xatlar yoki boshqa qoidalar yoki qonunlarga muvofiq beradi. WADA va Laboratoriya va sukut bo'yicha Shveysariya qonunlari bilan kelishilgan.

DC qarorlari, shu jumladan uning tavsiyasining mazmuni ko'pchilik tomonidan qabul qilinadi.

IV QISM - Tavsiya

7-modda

DCning tavsiyasi sabablari ko'rsatilgan holda yozma ravishda beriladi ³³, sud majlisi tugaganidan keyin o'n to'rt (14) kun ichida. Agar sud majlisi o'tkazilmasa, DC o'z tavsiyasini tomonlarga eshituv o'tkazilmasligi to'g'risida xabar berilgandan keyin o'n to'rt (14) kun ichida beradi.

Agar DC laboratoriya akkreditatsiyasi to'xtatilishi yoki tahliliy sinovlarga chek qo'yilishi kerak deb hisoblasa, u WADA Ijroiya qo'mitasi raisiga quyidagi muddatni tavsiya qiladi: To'xtatib turish yoki analitik sinovning jiddiyligiga mutanosib bo'lgan cheklash LXS va/yoki Texnik Hujjat(lar) va/yoki Texnik xatlarga mos kelmaslik (lar) va namunalarning aniq va ishonchli tahliliy sinovini ta'minlash zarurati.

WADA Ijroiya qo'mitasi raisiga laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasini to'xtatib turishni yoki olti (6) oygacha bo'lgan muddatga tahliliy sinovlarni cheklashni tavsiya qilishi mumkin (olti (6) oygacha uzaytirish bilan.) oylar). Shu vaqt ichida, intizom kontekstida aniqlangan har qanday LXS va/yoki *Texnik hujjat* va/yoki Texnik xatning nomuvofiqligi(lar)i Laboratoriyaga qarshi qo'zg'atilgan va uning WADA akkreditatsiyasini to'xtatib turishga yoki tahliliy sinovga cheklov qo'yishga olib keladigan ish yuritish yoki laboratoriya faoliyatini to'xtatib turish paytida yoki tahliliy sinovni cheklash davrida WADA tomonidan o'tkazilgan keyingi baholash paytida, tuzatilishi, hujjatlashtirilishi, WADAgaga xabar qilinishi va WADA tomonidan qoniqarli deb topilishi. DC, shuningdek, Laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasini qayta tiklashdan oldin yoki keyin laboratoriya qondiradigan har qanday shartlarni ko'rsatishi kerak.

WADA Ijroiya qo'mitasi raisiga laboratoriyani to'xtatib turish yoki tahliliy sinovni cheklash muddati belgilanmasdan shaxsiy ogohlantirish olishni tavsiya qilishi mumkin. Laboratoriya qabul qilishni ham so'rashi mumkin

³³Qaror qisqacha asosli bo'lishi mumkin.

belgilangan vaqt oralig'ida aniqlangan muammolarni hal qilish uchun belgilangan harakatlar (lar).

DC tavsiyasi WADA Ijroiya qo'mitasi raisiga kechiktirmasdan taqdim etiladi.

Agar DC laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasini to'xtatib qo'yishni yoki tahliliy sinovlarga cheklov qo'yishni tavsiya qilsa, WADA Ijroiya qo'mitasi raisi yakuniy qarorni qabul qiladi. Laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasini to'xtatib qo'yish yoki DC tavsiyasini olgandan keyin o'n (10) kun ichida tahliliy sinovlarga cheklov qo'yish to'g'risida.

Agar DC laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasini bekor qilishni tavsiya qilsa, WADA Ijroiya qo'mitasi DC tavsiyasini olgan kundan boshlab o'n to'rt (14) kun ichida laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasini bekor qilish to'g'risida qaror qabul qiladi.

WADA Ijroiya qo'mitasi raisiga laboratoriya o'zining WADA akkreditatsiyasini saqlab qolishni tavsiya qilsa va WADA Ijroiya qo'mitasi raisi DC tavsiyasini qabul qilsa, laboratoriya WADA tomonidan olingan kundan boshlab yetti (7) kun ichida tegishli ravishda xabardor qilinadi. WADA Ijroiya qo'mitasi raisining qarori.

CAS oldida yagona eshitish

8-modda

WADA yoki Laboratoriyaning iltimosiga binoan, intizomiy ishlarni tezlashtirilgan tartibda amalga oshirishi mumkin. Bunday hollarda, DC tegishli ko'rsatmalar berishi va ushbu Protsessual Qoidalarda ko'rsatilgan muddatlarni talab qilingan va holatlarga asoslangan holda o'zgartirishi mumkin, lekin protsessual adolat tamoyillari va ushbu Protsessual Qoidalarda boshqacha ko'rsatilgan talablarga rioya etilishini ta'minlashi kerak. hamma vaqt.

Intizomiy ish yuritishni tezlashtirilgan tartibda o'tkazish to'g'risidagi qaror faqat DKning ixtiyorida bo'ladi va shikoyat qilinishi mumkin emas.

WADA Ijroiya qo'mitasi raisiga yoki WADA Ijroiya qo'mitasiga, tegishli sabablarga ko'ra, tezkor tavsiyanoma berishi mumkin.

WADA Ijroiya qo'mitasining raisi yoki bekor qilingan hollarda WADA Ijroiya qo'mitasi to'xtatib qo'yilgan yoki tahliliy sinovdan o'tkazishga chek qo'yilgan hollarda laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasi holati to'g'risida oqilona qaror qabul qilishga harakat qilishi kerak. mumkin. Qabul qilingandan so'ng, WADA qarorni laboratoriyaga kechiktirmasdan taqdim etadi.

[Izoh: Laboratoriya yoki WADA, agar laboratoriyaning WADA akkreditatsiyasining maqomi to'g'risida qaror yirik hodisa yoki hodisa boshlanishidan qisqa vaqt oldin qabul qilinishi kerak bo'lsa yoki boshqa tarzda asoslantirilgan bo'lsa, intizomiy ish yuritishni tezlashtirilgan tarzda o'tkazishni so'rashi mumkin. holatlar.]

9-modda

Laboratoriya va WADA LXS va/yoki Texnik hujjat(lar) va/yoki Texnik xatlar bilan nomuvofiqlik (lar) to'g'risidagi da'voni to'g'ridan-to'g'ri uchta (3) majlisdan oldin bitta tinglovda tinglashga rozi bo'lishi mumkin.

CAS Antidoping bo'limining arbitraj qoidalariga muvofiq CAS Antidoping bo'limining a'zosi.

WADA va Laboratoriyaning roziligi bilan protsesslar CAS Antidoping bo'limining arbitraj qoidalariga muvofiq tezlashtirilgan tartibda o'tkazilishi mumkin.