

Всемирное антидопинговое агентство (ВАДА) выражает свою глубокую признательность ЮНЕСКО за ценный вклад в разработку русскоязычной версии Международных Стандартов для Лабораторий. Это даст возможность людям во многих странах мира ознакомиться с Международными Стандартами для Лабораторий для того, чтобы ВАДА, органы государственной власти и спортивное движение и далее могли продолжать свое сотрудничество с целью искоренения допинга в спорте.

НЕОФИЦИАЛЬНЫЙ ПЕРЕВОД

ОФИЦИАЛЬНЫМИ ДОКУМЕНТАМИ ВСЕМИРНОГО АНТИДОПИНГОВОГО АГЕНСТВА СЧИТАЮТСЯ ДОКУМЕНТЫ НА АНГЛИЙСКОМ И ФРАНЦУЗСКОМ ЯЗЫКАХ, РАЗМЕЩЕННЫЕ НА ЕГО ИНТЕРНЕТ-СТРАНИЦЕ. В СЛУЧАЕ РАЗЛИЧНОЙ ИНТЕРПРЕТАЦИИ ПРИОРИТЕТОМ ОБЛАДАЕТ ТЕКСТ НА АНГЛИЙСКОМ ЯЗЫКЕ.



ВСЕМИРНОЕ АНТИДОПИНГОВОЕ АГЕНТСТВО

ДОБАВЛЕНИЕ 2

ВСЕМИРНЫЙ АНТИДОПИГОВЫЙ КОДЕКС

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ ДЛЯ ЛАБОРАТОРИЙ

Версия 4.0

Август 2004 г.

ПРЕАМБУЛА

Международный стандарт для лабораторий Всемирного антидопингового кодекса является обязательным международным стандартом 2-го уровня, разработанным в качестве части Всемирной антидопинговой программы.

Международный стандарт для лабораторий (МСЛ) основан на соответствующих разделах антидопингового кодекса Олимпийского движения. Группа экспертов, совместно с Комитетом ВАДА по аккредитации лабораторий, подготовила документы, проекты которых были разосланы для ознакомления и отзывов всем лабораториям, аккредитованным ВАДА, а также Подкомитету по допингу и биохимии Медицинской комиссии Международного олимпийского комитета (МОК).

Версия 1.0 МСЛ была разослана всем подписавшим сторонам, правительствам и аккредитованным лабораториям в ноябре 2002 г. Версия 2.0 является версией, которая была переработана в соответствии с замечаниями и предложениями, полученными от указанных подписавших сторон.

Со всеми подписавшими сторонами, правительствами и лабораториями были проведены консультации, и они могли представить свои отзывы и замечания в отношении версии 2.0 МСЛ. Проект версии 3.0 был представлен на утверждение Исполнительного комитета ВАДА 7 июня 2003 г.

МСЛ вступит в силу 1 января 2004 г.

В настоящее время лаборатории получают аккредитацию от МОК. Одним из требований для лабораторий при смене аккредитации МОК на аккредитацию ВАДА будет являться их соответствие Международному стандарту для лабораторий и ISO/IEC 17025 к 1 января 2004 г. Лаборатории, меняющие аккредитацию МОК на аккредитацию ВАДА (см. раздел 4.1.7), должны до 1 января 2004 г. провести внутренний аудит на предмет соответствия МСЛ и подготовить документ о соответствии требованиям МСЛ. Следующий контроль ISO или аудит, проводимый в 2004 г. в связи с реаккредитацией национальной структурой, ответственной за аккредитацию, должен документально подтвердить соответствие Международному стандарту для лабораторий. Лаборатории, не имевшие ранее аккредитации, но желающие ее получить, также должны пройти аудит до июня 2004 г., который должен быть проведен национальной структурой, ответственной за выдачу аккредитации.

Вопросами, связанными с официальным текстом *Международного стандарта* для лабораторий, занимается ВАДА. Этот текст публикуется на английском и французском языках. В случае каких-либо несоответствий английского и французского текстов преимущество имеет английский текст.

СОДЕРЖАНИЕ

ЧАСТЬ ПЕРВАЯ ВВЕДЕНИЕ, ПОЛОЖЕНИЯ КОДЕКСА И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- 1.0 ВВЕДЕНИЕ, СФЕРА ДЕЙСТВИЯ И ССЫЛКИ
- 2.0 ПОЛОЖЕНИЯ *КОДЕКСА*
- 3.0 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ
 - 3.1 Термины и определения из *Кодекса*
 - 3.2 Термины и определения из *Международного стандарта для лабораторий*

ЧАСТЬ ВТОРАЯ ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ И ОПЕРАЦИОННЫЕ СТАНДАРТЫ

- 4.0 ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ АККРЕДИТАЦИИ *ВАДА*
 - 4.1 Начальная аккредитация *ВАДА*
 - 4.2 Продление аккредитации *ВАДА*
 - 4.3 Специальные требования во время крупных *спортивных мероприятий*
- 5.0 ПРИМЕНЕНИЕ СТАНДАРТА ISO 17025 К АНАЛИЗУ *ПРОБ НА ДОПИНГ-КОНТРОЛЬ*
 - 5.1 Введение и сфера охвата
 - 5.2 Аналитические и технические процессы
 - 5.3 Процессы управления качеством
 - 5.4 Средства обеспечения деятельности
- 6.0 ПРОЦЕСС АККРЕДИТАЦИИ *ВАДА*
 - 6.1 Подача заявки на аккредитацию
 - 6.2 Подготовка к получению аккредитации *ВАДА*
 - 6.3 Получение аккредитации *ВАДА*
 - 6.4 Продление аккредитации *ВАДА*
 - 6.5 Аккредитационные требования во время крупных *спортивных мероприятий*
- 7.0 ТРЕБОВАНИЯ К ОБОСНОВАНИЮ *НЕБЛАГОПРИЯТНОГО РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА* В ПРОЦЕССЕ ОСПАРИВАНИЯ
 - 7.1 Лабораторный пакет документации

ЧАСТЬ ТРЕТЬЯ ПРИЛОЖЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ А – ПРОГРАММА КВАЛИФИКАЦИОННОГО ТЕСТИРОВАНИЯ ВАДА

1. Испытательный период
2. Периоды действия аккредитации и реаккредитации
3. Состав проб квалификационного тестирования
4. Оценка результатов квалификационного тестирования

ПРИЛОЖЕНИЕ В – ЭТИЧЕСКИЙ КОДЕКС ЛАБОРАТОРИЙ

1. Конфиденциальность
2. Исследования
3. Тестирование
4. Поведение, наносящее ущерб антидопинговой программе

ПРИЛОЖЕНИЕ С – СПИСОК ТЕХНИЧЕСКИХ ДОКУМЕНТОВ

ЧАСТЬ ПЕРВАЯ ВВЕДЕНИЕ, ПОЛОЖЕНИЯ КОДЕКСА И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1.0 ВВЕДЕНИЕ, СФЕРА ДЕЙСТВИЯ И ССЫЛКИ

Главной целью *Международного стандарта* для лабораторий (МСЛ) является обеспечение надежных и достоверных результатов лабораторных анализов, а также унификация и гармонизация этих результатов и форм отчетов о них для всех лабораторий, аккредитованных для проведения *допинг-контроля*.

Международный стандарт для лабораторий включает в себя требования, необходимые для получения аккредитации *ВАДА*, операционные стандарты и сведения о процессе аккредитации.

Международный стандарт для лабораторий, включая все приложения к нему и технические документы, является обязательным для всех *подписавших Кодекс сторон*.

Всемирная антидопинговая программа включает в себя все компоненты, необходимые для обеспечения оптимальной гармонизации и использования передовой практики организации международных и национальных антидопинговых программ. Основными ее компонентами являются: *Кодекс* (уровень 1), международные стандарты (уровень 2), модели передовой практики (уровень 3).

В введении к Всемирному антидопинговому *Кодексу* по поводу целей и применения международных стандартов говорится следующее:

«Международные стандарты для различных технических и процедурных компонентов антидопинговой программы будут разработаны после консультаций с подписавшими сторонами и правительствами и утверждены Всемирным антидопинговым агентством (ВАДА). Они будут созданы с целью гармонизации отношений между антидопинговыми организациями, ответственными за технические и процедурные элементы антидопинговых программ. Строгое следование международным стандартам обязательно для соблюдения Кодекса. Они могут время от времени пересматриваться Исполнительным комитетом ВАДА после консультаций с подписавшими сторонами и правительствами. Если Кодексом не предусмотрено иного, международные стандарты и все изменения в них вступают в силу в срок, указанный в международных стандартах или в изменениях к ним».

Соответствие международным стандартам (в противоположность альтернативным стандартам, практике или процедурам) является гарантией того, что все процедуры, предусмотренные международными стандартами, выполнены должным образом.

В настоящем документе устанавливаются требования к лабораториям по *допинг-контролю*, желающим продемонстрировать свою техническую компетентность, способность обеспечивать эффективную и качественную систему управления и возможности получать и обрабатывать достоверные результаты. Тестирование в *допинг-контроле* включает в себя обнаружение, идентификацию и в некоторых случаях демонстрацию того, что какие-либо запрещенные средства допинга и другие субстанции и запрещенные методы, перечисленные

в *Запрещенном списке*, присутствуют в биологических жидкостях или тканях организма спортсмена в количествах, превышающих допустимые.

Процедура аккредитации лаборатории включает два основных компонента, о которых говорится во второй и третьей частях настоящего документа. Во второй части излагаются требования, необходимые для получения признания *ВАДА*, а также процедуры, выполнение которых необходимо для обеспечения соответствия этим требованиям. Кроме того, в ней изложены стандарты ISO/IEC 17025, которым должны соответствовать, с точки зрения *допинг-контроля*, аккредитованные лаборатории, применительно к области антидопинга. Цель этого раздела документа заключается в том, чтобы облегчить последовательное применение и оценку стандартов ISO/IEC 17025, а также отдельных требований *ВАДА* в отношении *допинг-контроля* органами, занимающимися аккредитацией, которые действуют в соответствии с Руководством 58 ISO/IEC. В *Международном стандарте* также излагаются требования к лабораториям допинг-контроля в случаях *неблагоприятного результата анализа*.

В третью часть включены все приложения. Приложение А содержит программу квалификационного тестирования *ВАДА*. В Приложении В фигурирует Этический кодекс. Технические документы по специальным вопросам, издающиеся время от времени *ВАДА*, направляются во все лаборатории. Будучи опубликованными, эти документы становятся неотъемлемой составной частью МСЛ. В Приложении С приводится список технических документов. Технические документы время от времени выпускаются, изменяются или отзываются *ВАДА* и обеспечивают лаборатории указаниями в отношении конкретных технических вопросов. После их одобрения технические документы становятся частью *Международного стандарта* для лабораторий. Включение положений технических документов в систему обеспечения качества работы лабораторий является обязательным для получения аккредитации *ВАДА*.

Для обеспечения гармонизации аккредитации лабораторий, с точки зрения соблюдения требований ISO/IEC 17025 и отдельных требований, необходимых для признания *ВАДА*, национальные структуры, занимающиеся аккредитацией, как ожидается, будут следовать всем этим стандартам, включая приложения, в качестве справочного документа в процессе аудита на аккредитацию.

Термины, используемые в *Кодексе*, и включенные в настоящий стандарт, в тексте выделены курсивом. Термины, определяемые в настоящем стандарте, подчеркнуты.

Ссылки

При разработке настоящего документа были рассмотрены и использованы перечисленные ниже источники. Отдельные требования и положения этих документов не отменяют и не изменяют требований, установленных в *Международном стандарте* для лабораторий.

A2LA, 2001. Proficiency Testing Requirement for Accredited Testing and Calibration Laboratories.

EA-03/04 (August 2001). Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing

Eurachem Proficiency Testing Mirror Group (2000). Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes by Laboratories.

Eurochem/CITAC Guide, 2nd Edition (2000) Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement.

European Union Decision 2002/657/EC Official Journal of the European Communities 17.8.2002; L 221: 8-36.

ISO/IEC 17025:1999. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) Document G-7:1996. Accreditation Requirements and Operating Criteria for Horseracing Laboratories.

ILAC Document G-15:2001. Guidance for Accreditation to ISO/IEC 17025

ILAC Document G-17:2002. Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025.

ILAC Document G-19:2002. Guideline for Forensic Science Laboratories

ILAC Document P-10:2002. ILAC Policy on Traceability of Measurement Results.

National Clinical Chemistry Laboratory Standards Document C-43P, 2002. "Gas Chromatography/Mass Spectrometry (GC/MS) Confirmation of Drugs; Approved Guideline."

Olympic Movement Anti-Doping Code (1999)

Society of Forensic Toxicology and American Academy of Forensic Sciences, Toxicology Section, 2002 (Draft). Forensic Toxicology Laboratory Guidelines.

Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA), United States Department of Health and Human Services (DHHS), 2001. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs and Notice of Proposed Revisions (Federal Register 2001; 66: 43876-43882).

Всемирный антидопинговый *Кодекс*.

2.0 ПОЛОЖЕНИЯ КОДЕКСА

Следующие положения Всемирного антидопингового Кодекса имеют непосредственное отношение к *Международному стандарту для лабораторий*:

Статья 3.2 Кодекса Методы установления фактов и презумпции

- 3.2.1 Согласно презумпции, лаборатории, аккредитованные ВАДА, проводят анализы *проб* и контрольные процедуры в соответствии с *Международным стандартом для лабораторий*. Спортсмен может опровергнуть эту презумпцию, установив, что произошло отклонение от *Международного стандарта*. Если спортсмен опровергает вышеуказанную презумпцию, представляя доказательства, что произошло отклонение от *Международного стандарта*, на антидопинговую организацию возлагается бремя доказывания, что данное отклонение не привело к неблагоприятному результату анализа.

Статья 6 Кодекса Анализ проб

Пробы для целей допинг-контроля анализируются в соответствии со следующими принципами:

6.1 Использование утвержденных лабораторий

Пробы для допинг-контроля анализируются только в лабораториях, аккредитованных ВАДА. Выбор конкретной лаборатории, аккредитованной ВАДА (или иного метода, утвержденного ВАДА), для анализа взятых *проб* определяется исключительно антидопинговой организацией, ответственной за обработку результатов анализа.

[Комментарий: положение «или иного метода, утвержденного ВАДА» должно охватывать, например, процедуры мобильных анализов крови, рассмотренные и одобренные ВАДА].

6.2 Анализируемые субстанции

Пробы для целей допинг-контроля должны анализироваться на предмет обнаружения *запрещенных субстанций* и *запрещенных методов*, указанных в *Запрещенном списке*, а также других субстанций, которые могут быть указаны ВАДА в рамках статьи 4.5 (Программа мониторинга).

6.3 Исследования проб

Никакая *проба* не может быть использована ни для чего иного, кроме как для обнаружения в ней *субстанций* (или классов субстанций) или *методов*, указанных в *Запрещенном списке*, и также субстанций, указанных ВАДА в рамках статьи 4.5 (Программа мониторинга), без письменного согласия спортсмена.

6.4 Стандарты для анализа проб и сообщений об их результатах

Лаборатории проводят анализы *проб* и сообщают об их результатах в соответствии с *Международным стандартом для лабораторий*.

Статья 13.5 Кодекса **Апелляции по поводу решений о приостановлении действия или аннулировании аккредитации лаборатории**

Решения ВАДА о приостановлении действия или аннулировании аккредитации лаборатории, ранее аккредитованной ВАДА, могут обжаловаться только этой лабораторией и только в ССА¹.

Статья 14.1 Кодекса *Информация, касающаяся неблагоприятных результатов анализа и других потенциальных нарушений антидопингового правила.*

Спортсмен, чья проба дала неблагоприятный результат анализа, или спортсмен или другое лицо, которые могли нарушить антидопинговое правило, уведомляются антидопинговой организацией, ответственной за послетестовую процедуру, как это предусмотрено статьей 7 (Послетестовая процедура). Национальная антидопинговая организация спортсмена и международная федерация и ВАДА также уведомляются сразу после завершения процедуры, о которой говорится в статьях 7.1 и 7.2. Это уведомление содержит: фамилию спортсмена, название страны, вид спорта и дисциплины спортсмена в рамках вида спорта, независимо от того, проводилось ли тестирование в соревновательный или во внесоревновательный период, дату взятия пробы и результат анализа, сообщенный лабораторией. Эти же лица и антидопинговые организации получают регулярно обновляемую информацию о состоянии этого дела и данных, полученных в ходе любого пересмотра или процедур, проводимых согласно статьям 7 (Послетестовая процедура), 8 (Право на беспристрастное слушание) или 13 (Апелляции), и, в случае отмены срока дисквалификации по статье 10.5.1 (Отсутствие вины или халатности) или его уменьшения по статье 10.5.2 (Отсутствие вины или халатности), им предоставляется аргументированное решение в письменном виде, разъясняющее основания для отмены или уменьшения срока дисквалификации. Проинформированные организации не разглашают данную информацию за пределами круга тех лиц в организации, которым требуется такая информация, до тех пор, пока антидопинговая организация, ответственная за послетестовую процедуру, не обнаружит данную информацию или пока не будет принято решение о ее обнаружении согласно статье 14.2 ниже.

3.0 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

3.1 Термины и определения из Кодекса

Неблагоприятный результат анализа – сообщение лаборатории или другого юридического лица, уполномоченного проводить *тестирование*, о присутствии в *пробе запрещенной субстанции* или ее *метаболитов* или *маркеров* (включая повышенные количества эндогенных субстанций) или о данных, свидетельствующих об *использовании запрещенного метода*.

Антидопинговая организация – *подписавшая сторона*, ответственная за установление правил, касающихся разработки, осуществления или обеспечения соблюдения любого элемента процесса *допинг-контроля*. К таковым относятся, например, Международный олимпийский комитет, Международный паралимпийский комитет, другие организации, которые проводят крупные спортивные мероприятия и осуществляют на них *тестирование*, ВАДА, международные федерации и *национальные антидопинговые организации*.

¹ Суд спортивного арбитража – прим. пер.

Спортсмен – для целей допинг-контроля – любое *лицо*, занимающееся спортом на международном уровне (как это установлено каждой международной федерацией) или национальном уровне (как это установлено каждой национальной антидопинговой организацией), или любое другое *лицо*, занимающееся спортом на более низком уровне, если так определено национальной антидопинговой организацией такого *лица*. Для целей антидопинговых информационных и образовательных программ – любое *лицо*, занимающееся спортом под юрисдикцией любой подписавшей стороны или правительства, или другой спортивной организации, принявшей *Кодекс*.

Кодекс – Всемирный антидопинговый *Кодекс*.

Допинг-контроль – процесс, включающий планирование проведения тестов, *взятие проб* и обращение с ними, лабораторные анализы, послетестовые процедуры, слушания и апелляции.

Спортивное мероприятие – серия отдельных *соревнований*, проводимых вместе одной организацией (например, Олимпийские игры, чемпионаты мира ФИНА или Панамериканские игры).

Соревновательное тестирование – для целей проведения различия между *соревновательным* и *внесоревновательным тестированием* - если правилами какой-либо международной федерации или другой соответствующей *антидопинговой организации* не предусмотрено иного – проведение теста, когда *спортсмен* выбирается для тестирования в связи с его участием в конкретном *соревновании*.

Международный стандарт – стандарт принятый ВАДА в поддержку *Кодекса*. Соответствие *международному стандарту* (в отличие от другого альтернативного стандарта, практики или процедуры) является достаточным для вывода о том, что установленные в нем процедуры были проведены должным образом.

Маркер – химическое соединение, группа таких соединений или биологические параметры, которые свидетельствуют об *использовании запрещенной субстанции* или *запрещенного метода*.

Метаболит – любая субстанция, получившаяся в процессе биотрансформации.

Национальная антидопинговая организация – юридическое лицо (лица), указанные каждой страной как обладающие изначальными полномочиями на национальном уровне принимать и осуществлять антидопинговые правила, руководить *взятием проб*, послетестовой процедурой и проведением слушаний. Если компетентные государственные органы (*орган*) данной страны не приняли иного решения, таким юридическим лицом является *национальный олимпийский комитет* или назначаемый им орган.

Национальный олимпийский комитет – организация, признанная Международным олимпийским комитетом. *Национальный олимпийский комитет* может означать также национальную спортивную конфедерацию в тех странах, где функции *Национального олимпийского комитета* по проведению антидопинговых мероприятий возлагаются на национальную спортивную конфедерацию.

Внесоревновательный допинг-контроль – любой *допинг-контроль*, не являющийся *соревновательным*.

Лицо – любой спортсмен или вспомогательный персонал спортсмена.

Запрещенный список – список, в котором указаны запрещенные субстанции и запрещенные методы.

Запрещенный метод – любой метод, обозначенный в качестве такового в Запрещенном списке.

Запрещенная субстанция – любая субстанция, обозначенная в качестве таковой в Запрещенном списке.

Обнародование или публикация доклада – распространение информации среди широкой общественности или лиц за пределами круга тех лиц, которые имеют право на изначальное уведомление согласно статье 14.

Проба – любой биологический материал, взятый с целью проведения допинг-контроля.

Подписавшие стороны – различные юридические лица, подписавшие Кодекс и согласившиеся соблюдать его, включая Международный олимпийский комитет, международные федерации, Международный паралимпийский комитет, национальные олимпийские комитеты, национальные паралимпийские комитеты, оргкомитеты крупных спортивных мероприятий, национальные антидопинговые организации и ВАДА.

Тестирование – означает части процесса допинг-контроля, включающие планирование, проведение тестов, взятие проб, обращение с пробами, транспортировку проб в лабораторию.

Использование – применение, пероральное введение, инъекция или употребление любым иным способом любой запрещенной субстанции или запрещенного метода.

ВАДА – Всемирное антидопинговое агентство.

3.2 Термины и определения из *Международного стандарта для лабораторий*

Порция – часть пробы биологической жидкости (например, мочи, крови и т.д.) или ткани, полученной от спортсмена и используемой для тестирования.

Сертифицированный эталонный материал – эталонный материал, сопровождаемый одним или несколькими сертификатами, постоянные свойства которого сертифицированы путем проведения процедуры, которая позволяет проследить четкое следование единице измерения, используемой для выражения показателей свойств, и в рамках которой каждый сертифицированный показатель сопровождается оценкой погрешности на указанном уровне уверенности.

Процедура подтверждения – аналитическая процедура тестирования для идентификации присутствия той или иной определенной запрещенной субстанции в пробе. [Комментарий. Процедура подтверждения также может применяться для определения количества запрещенной субстанции, превышающего пороговое, или для вычисления концентрации запрещенной субстанции в пробе.]

Гибкая аккредитация – разрешение, выдаваемое лаборатории на ограниченную модификацию уровня аккредитации, без привлечения национальной аккредитационной структуры до того, как модификация будет осуществлена.

Осредненная точность S_{zi} – разброс в результатах, наблюдаемый в результате изменения в лаборатории одного или нескольких факторов, таких как время, оборудование, оператор при значении (i) числа изменившихся факторов.

Внутрилабораторная система обеспечения сохранности – документированная последовательность лиц, обладающих (взятой для тестирования) пробой или любыми ее порциями. [*Комментарий. Внутрилабораторная система обеспечения сохранности, как правило, документируется путем фиксации в письменном виде даты, места, предпринятых действий, а также фамилии лица, работавшего с пробой или ее порцией*].

Лаборатория – аккредитованная лаборатория, использующая различные методы тестирования и процессы для выявления и, в соответствующих случаях, определения количественных параметров пороговых субстанций, указанных в Запрещенном списке, в моче и других биологических пробах.

Лабораторный пакет документации – материалы, предоставляемые лабораторией в подтверждение *неблагоприятного результата анализа*, как это предусмотрено техническим документом ВАДА «Лабораторный пакет документации».

Минимальный требуемый уровень эффективности – уровень концентрации *запрещенной субстанции* или *метаболита запрещенной субстанции* или *маркера запрещенной субстанции* или *запрещенного метода*, который проводящая *допинг-контроль лаборатория*, как ожидается, должна надежным образом определять в рамках своей обычной повседневной деятельности. См. технический документ «Минимальный требуемый уровень эффективности для обнаружения *запрещенных субстанций*».

Непороговая субстанция – субстанция, указанная в Запрещенном списке, документально подтвержденное обнаружение которой в любом количестве рассматривается как *нарушение антидопингового правила*.

Презумптивное аналитическое заключение – результат тестирования *пробы*, когда имеется неблагоприятный скрининг-тест, однако подтверждающего тестирования проведено не было.

Эталонный набор – набор *проб* известного происхождения, который может использоваться для идентификации неизвестной субстанции. Например, в результате исследования, проводимого путем контролируемого введения субстанций получена *проба*, имеющая очень четкие характеристики, на основании которого может быть продемонстрирована научно подтвержденная идентификация *метаболита(ов)*.

Эталонный материал – материал или субстанция, одно или несколько свойств которых являются достаточно однородными и установленными, чтобы использовать их для калибровки оборудования, оценки метода измерения или приписывания значений материалам с постоянными свойствами, который может быть использован для калибровки оборудования или оценки измерительного метода.

Повторяемость результатов, S_r – степень изменчивости результатов измерений в одной и той же лаборатории в течение короткого периода времени, проводимых единым оператором на одном и том же оборудовании.

Воспроизводимость результатов, S_R – степень изменчивости колебания результатов измерений, полученных разными лабораториями при анализе одной и той же пробы.

Аннулирование – статус лаборатории, лишенной аккредитации *ВАДА* на постоянной основе.

Скрининг-процедура – аналитическая процедура, которая проводится с целью идентификации тех *проб*, которые предположительно содержат *запрещенную субстанцию*, ее *метаболит* или *маркер* или *метод* и которые требуют дополнительного подтверждающего тестирования.

Распределенная проба – разделение в наборе *пробы*, взятой для тестирования, на две части, обычно помечаемых «А» и «В».

Временный отзыв – статус лаборатории, временно лишенной аккредитации *ВАДА*.

Ответственная инстанция – МОК, *ВАДА*, международная федерация, национальная спортивная организация, *национальная антидопинговая организация*, *национальный олимпийский комитет*, оргкомитет крупного *спортивного мероприятия* и другие организации, указанные в *Кодексе*, которые отвечают за сбор, транспортировку и проведение тестирований как в *соревновательный*, так и во *внесоревновательный* период.

Пороговая субстанция – субстанция, указанная в *Запрещенном списке*, обнаружение которой в количестве, превышающем предельно допустимое, рассматривается как *неблагоприятный результат анализа*.

ЧАСТЬ ВТОРАЯ ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ И ОПЕРАЦИОННЫЕ СТАНДАРТЫ

4.0 ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ АККРЕДИТАЦИИ ВАДА

4.1 Начальная аккредитация ВАДА

Настоящий раздел содержит требования, выполнение которых необходимо для получения лабораторией начальной аккредитации ВАДА. Все из этих требований должны быть выполнены для получения начальной аккредитации ВАДА. Соответствие некоторым из этих требований лаборатория должна продемонстрировать в течение испытательного периода, соответствие же другим будет проверяться во время аудита на предмет аккредитации (5.1, 5.2, 5.3).

4.1.1 ISO/IEC 17025

Аккредитация лаборатории проводится соответствующими национальными структурами, которые обязаны проверить соответствие лаборатории требованиям ISO/IEC 17025, в первую очередь, применительно к толкованию и применению положений этого стандарта, касающихся анализа *проб*, взятых на *допинг-контроль* (Раздел 5). Аккредитация ISO/IEC 17025 должна быть получена перед получением начальной аккредитации ВАДА.

4.1.2 Письмо поддержки

Лаборатория предоставляет официальное письмо поддержки от соответствующей властной структуры своей страны, ответственной за национальную антидопинговую программу, если таковая существует, или же аналогичное письмо от *национального олимпийского комитета* или *национальной антидопинговой организации*. Письмо поддержки должно содержать, как минимум:

- гарантии ежегодной финансовой поддержки сроком минимум на 3 года;
- гарантии достаточного количества *проб* на ежегодной основе минимум на 3 года;
- **гарантии обеспечения в соответствующих случаях технических средств и инструментария, необходимых для проведения анализов.**

В добавление к этому ВАДА должным образом учитывает любые объяснения, касающиеся особых (чрезвычайных) обстоятельств. Имеющее срок действия в 3 года письмо поддержки никоим образом не требует оказания эксклюзивной поддержки только какой-то одной лаборатории.

К вышеупомянутым письмам могут быть добавлены письма поддержки от таких международных спортивных организаций, как, например, международных федераций.

Если лаборатория как организация связана с какими-либо головными организациями, то предоставляется официальное письмо поддержки от таких головных организаций, в котором должна содержаться информация, касающаяся:

- документации по вопросу об административной поддержке лаборатории;

- финансовой поддержки, если это необходимо;
- поддержки деятельности в области исследований и разработок;
- гарантии обеспечения необходимых технических средств и инструментария.

4.1.3 Этический кодекс

Лаборатория подписывает Этический кодекс (Приложение В) и соблюдает его положения.

4.1.4 Программа квалификационного тестирования

В течение испытательного периода лаборатория должна успешно проанализировать минимум четыре квалификационных набора *проб* для тестирования, в каждом из которых должно содержаться минимум пять *проб*.

Последняя проверка перед аккредитацией должна установить как научную компетенцию лаборатории, так и ее возможность работать с множественными *пробами*.

4.1.5 Совместное использование знаний

В течение испытательного периода лаборатория должна продемонстрировать готовность и способность делиться знаниями с другими лабораториями, аккредитованными *ВАДА*. Подробнее об этом говорится в Этическом кодексе (Приложение В).

4.1.6 Исследовательская деятельность

Лаборатория должна продемонстрировать, что в ее бюджете предусмотрены расходы на исследования и разработки в области *допинг-контроля*, размер которых должен составлять как минимум 7% от ежегодного бюджета в ходе первого трехлетнего периода. Такие исследования могут проводиться как самостоятельно, так и в сотрудничестве с другими аккредитованными *ВАДА* лабораториями или иными исследовательскими организациями.

4.1.7 Начальная аккредитация лабораторий, имеющих аккредитацию МОК

Лаборатории, аккредитованные МОК в 2003 г. и успешно прошедшие совместную реаккредитационную проверку МОК/*ВАДА* в 2003 г. и, как минимум внутренний аудит на предмет соответствия Разделу 5 *внутреннего стандарта для лабораторий*, получают аккредитацию *ВАДА* в 2004 г. Требования *Международного стандарта для лабораторий* полностью вступают в силу 1 января 2004 г. Аккредитация лабораторий, не прошедших реаккредитацию МОК/*ВАДА* в 2003 г., будет приостановлена или отменена в соответствии с Разделом 6.4.8. Лаборатории, обращавшиеся за аккредитацией МОК, но не получившие ее, пройдут испытательный период в соответствии с *Международным стандартом для лабораторий*.

4.2 Продление аккредитации *ВАДА*

В данном разделе излагаются особые требования для реаккредитации лабораторий *ВАДА*.

4.2.1 Аккредитация ISO/IEC 17025

Лаборатория представляет документальное свидетельство о действительной аккредитации, выданное национальной структурой, ответственной за аккредитацию ISO/IEC 17025, в котором засвидетельствовано соответствие лаборатории требованиям в первую очередь применительно к толкованию и применению положений этого стандарта, касающихся анализа на *допинг-контроль* (Раздел 5).

4.2.2 Гибкая аккредитация

Лаборатории, аккредитованные *ВАДА*, могут использовать новые или модифицировать старые научные методы, не утвержденные структурой, выдавшей этой лаборатории аккредитацию ISO/IEC 17025. Любой аналитический метод или процедура подлежат тщательному отбору и валидации и включению в арсенал средств лаборатории во время следующего аудита ISO, если этот метод используется для анализа *проб* на *допинг-контроль*.

4.2.3 Письмо поддержки

Лаборатория предоставляет новое письмо поддержки от соответствующей властной структуры своей страны, ответственной за национальную антидопинговую программу, если таковая существует, или же аналогичное письмо от *национального олимпийского комитета* или *национальной антидопинговой организации* в те годы, когда проходит реаккредитация ISO. Новое письмо поддержки должно содержать, как минимум:

- гарантии ежегодной финансовой поддержки минимум на 3 года;
- гарантии достаточного количества *проб* на ежегодной основе минимум на 3 года;
- гарантии обеспечения в соответствующих случаях технических средств и инструментария, необходимых для проведения анализов.

***ВАДА* должным образом учитывает объяснения, касающиеся особых (чрезвычайных) обстоятельств. Письмо поддержки никоим образом не требует оказания эксклюзивной поддержки только какой-то одной лаборатории.**

К вышеупомянутым письмам могут быть добавлены письма поддержки от таких международных спортивных организаций, как, например, международных федераций.

Если лаборатория как организация связана с какими-либо головными организациями, то новое письмо поддержки от этих организаций должно предоставляться каждый раз в тот год, когда лаборатория проходит реаккредитацию ISO. В таком письме должна содержаться информация, касающаяся:

- документации по вопросу об административной поддержке лаборатории;
- финансовой поддержки, если это необходимо;
- поддержки деятельности в области исследований и разработок;
- гарантии обеспечения необходимых технических средств и инструментария.

4.2.4 Минимальное количество тестируемых *проб*

По запросу *ВАДА* лаборатория периодически представляет отчет о всех результатах тестирования в форме, определяемой *ВАДА*.

Для подтверждения своей квалификации лаборатории, аккредитованные *ВАДА*, должны проводить в год анализ минимум 1500 *проб*, взятых с целью проведения *допинг-контроля*,

предусмотренных ответственной инстанцией. Если лаборатория не проведет минимально требуемого количества анализов, ее аккредитация будет приостановлена или аннулирована, в зависимости от обстоятельств.

4.2.5 Программа квалификационного тестирования

Лаборатории должны успешно пройти программу квалификационного тестирования, проводимую *ВАДА*. Более подробно эта программа изложена в Приложении А.

4.2.6 Уведомление

Лаборатория обязана одновременно информировать *ВАДА* и соответствующую международную федерацию о всех *неблагоприятных результатах анализа*, о которых было доложено ответственной инстанции. Любое уведомление должно осуществляться в соответствии с правилами конфиденциальности, установленными *Кодексом*.

4.2.7 Этический кодекс

Лаборатории представляют документацию о соблюдении положений Этического кодекса для аккредитованных *ВАДА лабораторий* (Приложение В). Директор лаборатории ежегодно направляет в *ВАДА* соответствующее письмо по вопросу о соблюдении Этического кодекса.

4.2.8 Совместное использование

Лаборатория обязана продемонстрировать свою готовность и способность делиться знаниями с другими аккредитованными *ВАДА лабораториями*. Более подробно об этом говорится в Этическом кодексе (Приложение В).

4.2.9 Исследовательская деятельность

Лаборатория должна располагать рассчитанным на 3 года планом по проведению исследований и разработок в области *допинг-контроля*, в том числе бюджетом, предусмотренным для этих целей.

Лаборатория ведет документальную отчетность о публикации результатов исследований в соответствующих научных изданиях. Такая отчетность предоставляется *ВАДА* по ее запросу.

Лаборатория может также продемонстрировать свою научно-исследовательскую программу, документально подтвердив успешное внедрение результатов исследовательских грантов.

4.3 Специальные требования во время крупных спортивных мероприятий

Для обеспечения поддержки Олимпийских игр и других крупных *спортивных мероприятий* услугами лабораторий ресурсов аккредитованной лаборатории может оказаться недостаточно. Это может потребовать перебазирования лаборатории, увеличения персонала или приобретения дополнительного оборудования. За выполнение дополнительных требований несет ответственность директор аккредитованной *ВАДА лабораторий*.

4.3.1 Деятельность аккредитованных лабораторий в новых местах расположения

Если лаборатории предлагается перебазироваться или временно охватить своей деятельностью новый район, лаборатория должна продемонстрировать действующую аккредитацию ISO/IEC 17025 в первую очередь применительно к толкованию и применению

положений этого стандарта, касающихся анализа *проб*, взятых на *допинг-контроль*, в новом месте ее деятельности.

Любые методы или оборудование, предназначенные для деятельности в новых местах расположения лаборатории, не использовавшиеся ранее, должны быть валидированы прежде чем будет проведен аккредитационный аудит по новому месту ее деятельности. Все изменения в ранее использовавшихся методах и процедурах также должны быть валидированы перед аудитом.

4.3.2 Персонал

Лаборатория извещает *ВАДА* о всех руководящих сотрудниках (например, ученых, имеющих право сертификации, сотрудников, отвечающих за качество систем, руководителей и т.д.), временно работающих в лаборатории. Директор лаборатории несет ответственность за адекватность подготовки работающего в лаборатории персонала в плане освоения им методов, положений и процедур, используемых в лаборатории. Особое внимание должно уделяться соблюдению Этического кодекса и конфиденциальности результатов процесса управления. Подготовка этих временных сотрудников должна адекватно документироваться, а соответствующие документы храниться в лаборатории.

4.3.3 Проверка квалификации

ВАДА может по своему усмотрению направлять лаборатории *пробы* для анализа с целью проверки квалификации. Такие пробы анализируются теми же методами, что и *пробы*, получаемые от ответственной инстанции. Эта процедура может быть частью аудита ISO/IEC 17025, проводимого совместно с национальной структурой, ответственной за аккредитацию. Допущенные ошибки будут рассматриваться *ВАДА* при решении вопроса об аккредитации лаборатории. В случае получения неудовлетворительных результатов проверки лаборатория должна документально подтвердить те изменения, которые были сделаны с целью исправления неудовлетворительного положения.

Такая проверка на предмет подтверждения квалификации должна охватывать весь дополнительный персонал, принятый на работу на время проведения крупного *спортивного мероприятия*. Проверочные *пробы* должны анализироваться теми же методами, которые будут применяться при анализе *проб* во время *спортивного мероприятия*.

4.3.4 Отчетность

Лаборатория документально подтверждает конфиденциальность отчетности о результатах тестирования.

5.0 ПРИМЕНЕНИЕ СТАНДАРТА ISO 17025 К АНАЛИЗУ ПРОБ НА ДОПИНГ-КОНТРОЛЬ

5.1 Введение и сфера охвата

Цель настоящего раздела документа заключается в обеспечении применения положений, фигурирующих в Приложении В.4 («Руководство по применению в особых областях») к стандарту ISO/IEC 17025, а также в соответствующих случаях к ISO 9001. Любой аспект тестирования или управления им, специально не оговоренный в настоящем документе,

регулируется ISO/IEC 17025 и в соответствующих случаях - ISO 9001. В центре этих положений – отдельные части процессов, которые имеют решающее значение для качества работы лаборатории, занимающейся *допинг-контролем*. Эти процессы, как было установлено, играют решающую роль с точки зрения критериев ISO 17025, и поэтому, как было установлено, имеют существенное значение для процесса оценки и аккредитации.

Данный раздел документа содержит особые стандарты для лабораторий применительно к *допинг-контролю*. Проведение тестирования рассматривается в контексте стандартов ISO 9001. Содержание можно разделить на три основные части:

- аналитические и технические процессы;
- управленческие процессы;
- процессы поддержки.

Там, где это возможно, применение положений настоящего раздела следует форме документа ISO 17025. Концепции системы качественного управления, а также удовлетворенности клиента, являющиеся частью ISO 9001, также включены в настоящий раздел.

5.2 Аналитические и технические процессы

5.2.1 Получение проб

- 5.2.1.1 *Пробы* могут быть получены любым способом, разрешенным в соответствии с *Международным стандартом для тестирования*.
- 5.2.1.2 В первую очередь должен быть проверен контейнер для транспортировки, и любые несоответствия должны быть зафиксированы.
- 5.2.1.3 Фамилия и подпись (или другие способы идентификации и отчетности) лица, ответственного за доставку или передачу *проб* на ответственное хранение, дата и время получения *проб*, а также фамилия и подпись представителя лаборатории, принявшего *пробы*, должны документироваться в рамках внутрилабораторной системы обеспечения сохранности.

5.2.2 Обращение с пробами

- 5.2.2.1 Лаборатория должна располагать системой безошибочной идентификации *проб* и соотнесения каждой *пробы* с документом о сборе *проб* или другую внешнюю систему обеспечения их сохранности.
- 5.2.2.2 В лаборатории должна иметься внутрилабораторная система обеспечения сохранности для учета и идентификации *проб* с момента их получения и до момента их уничтожения. Все процедуры должны соотноситься с концепциями, содержащимися в техническом документе *ВАДА «Внутрилабораторная система обеспечения сохранности»* (Приложение С).
- 5.2.2.3 Лаборатория устанавливает и документально фиксирует все условия, существующие на момент приема *проб*, которые могли бы повлиять на точность данных, содержащихся в отчете о *пробах*. Например, должны быть зафиксированы следующие нарушения:

- *проба* имеет очевидные признаки фальсификации;
- *проба* на момент получения не опечатана с помощью средств, предотвращающих фальсификацию, или печати;
- *проба* поступила без формуляра ее взятия (включая идентификационный код пробы) или этот формуляр не заполнен;
- *проба* имеет неприемлемую идентификацию. Например, идентификационный номер на емкости и в формуляре не совпадают;
- объем *пробы* слишком мал.

5.2.2.4 Лаборатория извещает ответственную инстанцию о случаях отказа принять *пробу* и ждет дальнейших указаний относительно того, следует ли анализировать такую *пробу*.

5.2.2.5 Лаборатория сохраняет *пробы* «А» и «В» в течение минимум трех (3) месяцев после получения ответственной инстанцией отрицательного уведомления. *Пробы* должны храниться замороженными в надлежащих условиях.

Пробы, в отношении которых установлены нарушения, хранятся замороженными минимум в течение трех (3) месяцев после соответствующего уведомления ответственной инстанцией.

5.2.2.6 *Пробы* с неблагоприятным результатом анализа должны храниться в лаборатории минимум три (3) месяца после того, как ответственная инстанция получит заключительный отчет об анализе (либо *пробы* «А», либо *пробы* «В»). *Проба* должна храниться замороженными в надлежащих условиях, рассчитанных на длительный срок хранения.

5.2.2.7 Если лаборатория была проинформирована ответственной инстанцией, что анализ какой-либо *пробы* вызывает сомнения или оспаривается, что такая *проба* должна храниться с охлажденном состоянии в надлежащих условиях до завершения всех споров, так же, как и вся отчетность, касающаяся анализа данной *пробы*.

5.2.2.8 Лаборатория должна следовать инструкциям по хранению, выдаче и уничтожению *проб* или порций.

5.2.2.9 Лаборатория принимает меры по сохранению информации, касающейся передачи *пробы*, при передаче *проб* или их порций в другую лабораторию.

5.2.3 Взятие *проб* и подготовка порций для тестирования

5.2.3.1 Лаборатория обеспечивает внутреннюю систему обеспечения сохранности в целях учета и идентификации всех порций с момента их приготовления и до их уничтожения. Все эти процедуры должны включать концепции, изложенные в техническом документе ВАДА «Внутрилабораторная система обеспечения сохранности».

5.2.3.2 Перед вскрытием емкости с *пробой*, следует убедиться в отсутствии признаков попыток фальсификации *пробы* (например, наличии опечатывающей ленты,

или другой системы обеспечения сохранности) и задокументировать проведенную проверку.

5.2.3.3 При подготовке порций для скрининг-процедуры или процедуры подтверждения необходимо обеспечить отсутствие риска загрязнения *пробы* или порции.

5.2.4 Тестирование

5.2.4.1 Тестирование мочи с целью выявления попыток манипуляций

5.2.4.1.1 В лаборатории должно иметься письменное руководство, устанавливающее процедуры и критерии проведения тестирования *проб* с целью выявления попыток манипуляции с *пробами* мочи.

5.2.4.1.2 Лаборатория должна отмечать любые необычные характеристики мочи – например, цвет, запах, пенистость. Любые необычные характеристики должны фиксироваться и включаться в отчет для ответственной инстанции.

5.2.4.1.3 В качестве параметров антимаанипуляционного тестирования *пробы* «А» лаборатория должна измерить рН и удельную массу мочи. Другие тесты могут проводиться по запросу ответственной инстанции, утвержденному *ВАДА*.

5.2.4.2 Использование скрининг-процедуры при тестировании мочи

5.2.4.2.1 Скрининг-процедура(ы) призвана(ы) обнаружить *запрещенную(ые) субстанцию(и)* или ее *метаболит*, или *маркер использования запрещенной субстанции* или *запрещенного метода*, фигурирующих в разделе «Субстанции и методы, запрещенные всегда (как в соревновательный, так и во внесоревновательный период) *Запрещенного списка* с помощью скрининг-метода, принятого *ВАДА*. *ВАДА* может делать отдельные исключения из указанного раздела.

5.2.4.2.2 Скрининг-процедура должна выполняться с помощью валидированного *ВАДА* метода, который предназначен для данной тестируемой субстанции или метода. Критерием для признания результатов скрининг-проверки и возможности проведения дальнейшего тестирования образца служит научная валидность метода.

5.2.4.2.3 Все подвергающиеся анализу в соответствии со скрининг-процедурой образцы должны включать помимо *проб* положительный и отрицательный контрольные *пробы*.

5.2.4.2.4 В случаях, когда причиной *неблагоприятного результата анализа* служит превышение допустимого порога для какой-либо субстанции, то соответствующая проверка должна осуществляться в отношении подвергающихся анализу в соответствии со скрининг-процедурой *проб*. Проведения скрининг-процедуры не требуется применительно к пороговым субстанциям для обеспечения соответствия количественным требованиям и уровням погрешности.

5.2.4.3 Подтверждающее тестирование мочи

Все подтверждающие процедуры должны быть документированы и отвечать соответствующим требованиям погрешности. Цель подтверждающей процедуры – обеспечить идентификацию и/или квантификацию и исключить любые технические дефекты скрининг-процедуры. Поскольку задачей подтверждающего анализа является накопление дополнительной информации о *неблагоприятном результате анализа*, селективность/способность распознавания подтверждающей процедуры должна быть выше, чем у скрининг-процедуры.

5.2.4.3.1 Подтверждение *пробы «А»*

5.2.4.3.1.1 Презумптивная идентификация в результате использования скрининг-процедуры *запрещенной субстанции* или *метаболита запрещенной субстанции* или *маркера использования запрещенной субстанции* или *запрещенного метода* подлежит подтверждению. Для этого из *пробы «А»* берется вторая(ые) порция(и).

5.2.4.3.1.2 Для подтверждения наличия *запрещенной субстанции* или ее *метаболита* или *маркера использования запрещенной субстанции* или *запрещенного метода* используется масс-спектрометрия вместе с газовой, либо вместе с жидкостной хроматографией. ГХ/МС или ЖХ/МС могут использоваться как при скрининг-процедуре, так и при подтверждающей процедуре анализа отдельной *пробы*.

5.2.4.3.1.3 Для подтверждения *использования* запрещенных протеинов, пептидов, миметиков и аналогов *маркеров* может применяться иммуно-ферментный анализ. Если при проверке использовался иммуно-ферментный анализ, то в иммуноферментном анализе в рамках процедуры подтверждения должна использоваться другая процедура или распознаваться должен другой эпитоп пептидов/протеинов, отличный от используемых при скрининг-процедуре.

5.2.4.3.1.4 Лаборатория должна определить обстоятельства (например, в случае неудачного контроля качества партии), при которых требуется проведение повторного подтверждения для *пробы «А»*. Каждое повторное подтверждение должно документироваться и проводиться с использованием новой порции *пробы «А»*.

5.2.4.3.1.5 Лаборатория не обязана подтверждать наличие каждой *запрещенной субстанции*, выявленной при скрининг-процедуре. Решение о приоритизации или о порядке подтверждения запрещенных субстанций принимается совместно с ответственной инстанцией, и это решение документируется. Кроме этого, не выдается никакого сертификата анализа или окончательного письменного отчета о тестировании, включающего результаты презумптивного анализа.

5.2.4.3.2 Подтверждение *пробы «В»*

5.2.4.3.2.1 В тех случаях, когда необходимо подтверждение наличия *запрещенной субстанции* или ее *метаболита* или *маркера использования запрещенной субстанции* или *запрещенного метода* в пробе «В», анализ *пробы «В»* должен проводиться как можно скорее

и должен быть завершен не позднее, чем через тридцать (30) дней после уведомления о *неблагоприятном результате анализа в пробе «А»*.

5.2.4.3.2.2 Подтверждение *пробы «В»* должно осуществляться в той же лаборатории, в которой проводился подтверждающий анализ *пробы «А»*. Анализ *пробы «В»* должен проводиться не тем лицом, которое проводило анализ *пробы «А»*. Те же лица, которые проводили анализ *пробы «А»*, могут осуществлять инструментальную подготовку и контроль за исправностью оборудования и правильностью результатов.

5.2.4.3.2.3 Чтобы *неблагоприятный результат анализа пробы «А»* считался действительным, его должен подтвердить анализ *пробы «В»*. Среднее значение содержания пороговой субстанции в *пробе «В»* должно превышать установленный порог с учетом возможной погрешности.

5.2.4.3.2.4 Спортсмену и/или его представителю, представителю структуры, ответственной за сбор *проб* или обработку результатов, представителю *национального олимпийского комитета*, национальной спортивной федерации, международной федерации и переводчику разрешается присутствовать при подтверждении *пробы «В»*.

В отсутствие всех перечисленных выше лиц, ответственная инстанция или лаборатория назначают понятых (независимых свидетелей) для засвидетельствования того, что контейнер с *пробой «В»* не имеет признаков фальсификации и что идентификационные номера на емкости и в документации о сборе *проб* совпадают.

Директор лаборатории может ограничить число лиц, присутствующих в контролируемых зонах лаборатории по соображениям, связанным с обеспечением охраны и безопасности.

Директор лаборатории может в соответствии с имеющимся у него правом удалить *спортсмена* или его представителя, если они вмешиваются в процесс тестирования. О любом поведении, результатом которого стало удаление, ответственная инстанция ставится в известность. Такое поведение может быть расценено как нарушение *антидопингового правила* в соответствии со статьей 2.5 *Кодекса «Фальсификация или попытки фальсификации на любом этапе допинг-контроля»*.

5.2.4.3.2.5 Порции, взятые для анализа, должны быть взяты из оригинальной *пробы «В»*.

5.2.4.3.2.6 Лаборатория должна располагать положением, регулирующим порядок определения обстоятельств, при которых требуется

проведение подтверждающего тестирования *пробы* «В». Для каждого повторного подтверждения должна использоваться новая порция *пробы* «В».

5.2.4.3.2.7 Если подтверждающий анализ *пробы* «В» не подтверждает результатов анализа *пробы* «А», *проба* считается отрицательной, и о новом результате анализа извещается ответственная инстанция.

5.2.4.4 Альтернативные биологические материалы для тестирования в рамках скрининг-процедуры и подтверждающего тестирования

5.2.4.4.1 Если не предусмотрено иного, все изложенные выше процедуры относятся только к анализу *проб* мочи. При определенных обстоятельствах кровь, плазма и сыворотка могут являться приемлемым биологическим материалом для тестирования. Особые требования к тестированию этих материалов не подпадают под сферу действия настоящего документа и будут промульжированы отдельно.

5.2.4.4.2 Любое тестирование волос, ногтей, слюны и других биологических материалов не может использоваться для опровержения *неблагоприятного результата анализа* мочи.

5.2.5 **Обработка результатов**

5.2.5.1 Проверка результатов

5.2.5.1.1 Минимум двое ученых, имеющих право сертификации, должны провести независимую проверку всех *неблагоприятных результатов анализа* прежде чем будет выпущен (опубликован) отчет. Процесс такой проверки должен документироваться.

5.2.5.1.2 Как минимум, проверкой должны охватываться:

- документация внутрилабораторной системы обеспечения сохранности;
- дата анализа мочи, проводимого на предмет выявления возможных манипуляций;
- валидность данных, полученных в результате проведения скрининг-процедуры и подтверждающей процедуры, и вычислений, и их расчет
- данные, касающиеся контроля качества;
- полнота документации, подтверждающей представленные результаты анализа.

5.2.5.1.3 В случае признания *неблагоприятного результата анализа* недействительным, причина(ы) этого должны быть документально зафиксированы.

5.2.6 **Документация и отчетность**

5.2.6.1 Лаборатория должна располагать четкими процедурами документации для ведения координируемой отчетности, касающейся анализа каждой *пробы*. В

случае *неблагоприятного результата анализа* в отчетность должны включаться данные, необходимые для обоснования сделанного заключения (как это предусмотрено техническим документом «Пакет лабораторной документации»). В целом отчетность должна быть таковой, чтобы в отсутствие сотрудника, проводившего анализ, другой компетентный специалист смог бы сказать, какие именно тестирования проводились, и проинтерпретировать данные.

- 5.2.6.2 Каждая стадия тестирования должна быть прослеживаемой для персонала, проводящего этот этап тестирования.
- 5.2.6.3 Существенные расхождения с установленной процедурой должны документально фиксироваться в отчетности.
- 5.2.6.4 При инструментальных методах анализа в отчетности должны отражаться все операционные параметры.
- 5.2.6.5 Отчет о результатах анализа *пробы* «А» должен представляться в течение десяти (10) дней после получения *пробы*. Для некоторых соревнований этот срок может быть существенно меньшим десяти дней и определяться по договоренности между лабораторией и ответственной инстанцией.
- 5.2.6.6 Сертификат анализа или отчет о тестировании лаборатории помимо пунктов, предусмотренных ISO 17025, должен содержать:
- идентификационный номер *пробы*;
 - идентификационный номер лаборатории (если таковой имеется);
 - статус теста (соревновательное/внесоревновательное тестирование);
 - название соревнования и/или вида спорта;
 - дату получения *пробы*;
 - дату отчета;
 - тип *пробы* (моча, кровь и т.д.);
 - результаты теста;
 - подпись сертифицирующего лица;
 - другую информацию, установленную ответственной инстанцией.
- 5.2.6.7 При обнаружении непороговой запрещенной субстанции от лаборатории не требуется измерять ее концентрацию или вносить в отчет сведения об этом. Лаборатория лишь указывает название(я) запрещенной(ых) субстанции(й) или ее/их метаболита(ов) или маркера(ов), обнаруженных в *пробе*.
- 5.2.6.8 В случае обнаружения пороговых субстанций в отчете лаборатории должно указываться, что запрещенная субстанция или ее метаболит(ы) или маркер(ы) присутствуют, с учетом погрешности измерений, в большей концентрации, чем пороговая концентрация, и содержать вывод, что их концентрация в *пробе* превышает пороговое значение. Оценка погрешности в сертификат анализа или отчет не включается, но должна указываться в пакете лабораторной документации.

5.2.6.9 В лаборатории должны быть установлены процедуры изложения мнений и интерпретации данных. Мнение или интерпретация могут включаться в сертификат анализа или в отчет о тестировании. Обоснование для выражения мнения должно быть документировано.

Примечание: Мнение или интерпретация могут содержать рекомендации, – но не ограничиваться ими, – касающиеся использования результатов, информации, относящейся к фармакологии, метаболизму и фармакокинетике субстанции, а также о том, соответствует ли полученный результат ряду отмеченных условий.

5.2.6.10 Отчет об анализе *пробы*, содержащей *неблагоприятный результат анализа*, должен одновременно направляться не только ответственной инстанции, но и в *ВАДА* и соответствующую международную федерацию. В том случае, когда вид спорта или спортивного соревнования не связан с существованием международной федерации (например, спорт в средних учебных заведениях) или когда *спортсмены* не являются членами международной федерации, лаборатории следует сообщать о *неблагоприятном результате анализа* только в *ВАДА*. Все отчеты должны соответствовать требованиям конфиденциальности, установленным *Кодексом*.

5.2.6.11 Ежеквартально лаборатория направляет в *ВАДА* отчет (в форме, установленной *ВАДА*), содержащий сводку результатов всех проведенных лабораторией тестов. Никакой информации, связывающей результаты тестирования с конкретным *спортсменом*, в отчет не включается. Отчет должен содержать сводку, включающую сведения о всех *пробах*, в тестировании которых было отказано, с указанием соответствующих причин.

5.2.6.12 Лабораторный пакет документации должен содержать материалы, указанные в техническом документе *ВАДА* «Лабораторный пакет документации».

5.2.6.13 Все лаборатории, участвующие в *допинг-контроле*, должны строго соблюдать конфиденциальность сведений о *спортсменах*. Учитывая деликатный характер этих тестов, должны приниматься особые меры по обеспечению конфиденциальности.

5.2.6.13.1 Ответственная инстанция может запрашивать информацию у лабораторий только в письменном виде.

5.2.6.13.2 Недопустимо сообщать по телефону о *неблагоприятном результате анализа*.

5.2.6.13.3 По факсимильной связи информацию можно посылать только в том случае, если принимающий факс-аппарат надежно проверен и приняты меры, исключающие передачу факса по неправильному номеру.

5.2.6.13.4 Не разрешается использовать незашифрованные сообщения, отправляемые по электронной почте, для сообщения какой-либо информации или обсуждения *неблагоприятного результата анализа*, если в них упоминается фамилия *спортсмена*, или если его фамилия может быть установлена. По запросу *ВАДА* лаборатория должна предоставить любую информацию, связанную с проведением программы мониторинга, как это предусмотрено статьей 4.5 *Кодекса*.

5.3 Процессы управления качеством

5.3.1 Организация

- 5.3.1.1 Согласно ISO/IEC 17025 лаборатория рассматривается в качестве тестирующей, а не калибровочной лаборатории.
- 5.3.1.2 (Научный) Директор лаборатории выполняет обязанности главного должностного лица (если не предусмотрено иного).

5.3.2 Политика качества и ее цели

- 5.3.2.1 Политика качества и ее осуществление соответствуют требованиям Раздела 4.2 «Система управления качеством» ISO/IEC 17025, а также Руководства по качеству.
- 5.3.2.2 Один штатный сотрудник назначается на должность менеджера по качеству и несет ответственность за создание системы качества и обеспечение ее внедрения.

5.3.3 Управление документацией

Управление документацией, которое является и системой управления качеством, соответствует требованиям Раздела 4.3 «Управление документацией» ISO/IEC 17025.

- 5.3.3.1 Директор лаборатории (или назначаемое им должностное лицо) утверждает Руководство по качеству и другие документы, подлежащие использованию сотрудниками при проведении тестирования.
- 5.3.3.2 Система управления качеством должна предусматривать включение в установленные сроки содержания технических документов *ВАДА* в соответствующие Руководства, а также проведение подготовки и ее документирование. Если соблюдение установленных сроков невозможно, то в *ВАДА* направляется письменный запрос о их продлении.

5.3.4 Рассмотрение запросов, тендеров и контрактов

Рассмотрение юридических документов или соглашений, касающихся тестирования, должно осуществляться исходя из требований Раздела 4.4 ISO/IEC 17025.

Лаборатория обеспечивает, чтобы ответственная инстанция была проинформирована о тестах *проб*, представленных для анализа, которые могут быть проведены лабораторией.

5.3.5 Субподряды на анализы

Лаборатории, аккредитованные *ВАДА*, должны выполнять всю работу силами собственных сотрудников и на своем оборудовании. Если же требуется применение какой-либо особой технологии, например газохроматографического изотопного масс-спектрометра – GC/C/IRMS, изоэлектрического фокусирования для гликопротеинов гормона эритропоиетина, которой она не располагает, лаборатория может передать *пробу* для анализа в другую лабораторию, аккредитованную *ВАДА*, которая располагает технологией, необходимой для проведения данного анализа.

В исключительных обстоятельствах *ВАДА* может дать особое разрешение на субподряд на выполнение какой-либо части работы. В таких случаях за обеспечение соответствующего уровня качества и систему обеспечения сохранности ответственность несет директор лаборатории, аккредитованной *ВАДА*.

5.3.6 Снабжение

5.3.6.1 Химикаты и реагенты

Химикаты и реагенты должны подходить для решения конкретных задач и иметь установленную степень очистки. Документация, удостоверяющая качество реагентов, должна прилагаться к документации системы качества.

В том случае, если требуемые реагенты, эталонные материалы или эталонные наборы очень сложно достать, например для количественных методов анализа, срок годности раствора может быть продлен, если в соответствующих документах указано, что за это время значимой детериорации данного раствора не произойдет.

5.3.6.2 Удаление отходов должно проводиться в соответствии с национальными законами и другой соответствующей регламентацией. Это касается биологически опасных материалов, химикатов, контрольных субстанций и радиоизотопов, если они используются.

5.3.6.3 Должны строго соблюдаться меры безопасности и предосторожности, чтобы не нанести ущерба персоналу, другим лицам и окружающей среде.

5.3.7 Обслуживание клиентов

5.3.7.1 Услуги клиентам предоставляются в соответствии с Разделом 4.7 ISO/IEC 17025.

5.3.7.2 Обеспечение связи с *ВАДА*

5.3.7.2.1 Директор лаборатории, или назначенное им должностное лицо должны:

- обеспечивать адекватную коммуникацию;
- сообщать *ВАДА* о всех необычных обстоятельствах и информировать его о программах тестирования, характере несоответствий в *пробах* или о потенциальном *использовании* новых субстанций;
- предоставлять *ВАДА* полную и своевременную пояснительную информацию в соответствии с установленным порядком или по запросу с целью обеспечения качественной аккредитации.

5.3.7.3 Взаимодействие с ответственной инстанцией

5.3.7.3.1 Директор лаборатории обязан хорошо знать правила ответственной инстанции и *Запрещенный список*.

5.3.7.3.2 Директор лаборатории тесно взаимодействует с ответственной инстанцией по вопросам, связанным с определением и соблюдением

сроков, представлением информации или с оказанием поддержки. Такое взаимодействие включает, но не ограничивается следующим:

- поддержание связи с ответственной инстанцией по поводу любого значимого вопроса, касающегося тестирования, или необычных обстоятельств, возникших в процессе тестирования (включая задержки в представлении отчетов);
- беспристрастное взаимодействие вне зависимости от национальной принадлежности ответственной инстанции;
- предоставление полной и своевременной пояснительной информации по запросу ответственной инстанции или в случае потенциального возникновения недопонимания в связи с отчетом о тестировании или сертификатом анализа;
- предоставление свидетельств и/или показаний свидетелей по любому результату тестирования или отчету, подготовленному лабораторией, как это предусмотрено административными положениями, арбитражными или судебными процедурами;
- реагирование на любые замечания или жалобы ответственной инстанции, касающиеся лаборатории или ее деятельности.

5.3.7.3.3 Лаборатория следит за тем, чтобы ответственная инстанция испытывала чувство удовлетворения. Требования и замечания ответственной инстанции должны соответствующим образом документально фиксироваться и учитываться в рамках системы контроля качества лаборатории.

5.3.7.3.4 Лаборатория должна разработать систему мониторинга основных показателей деятельности лаборатории, как это предусмотрено ISO 17025.

5.3.8 Жалобы

Жалобы рассматриваются в соответствии с Разделом 4.8 ISO 17025.

5.3.9 Контроль за не отвечающей установленным требованиям работой по тестированию

5.3.9.1 Лаборатория должна разработать положения и процедуры, которые подлежат применению в том случае, когда любой аспект проводимого ею тестирования или результат тестирования не согласуется с установленными процедурами.

5.3.9.2 Документация в отношении любого случая несоблюдения соответствующих положений или отклонения от них в отношении тестирования *пробы* должна быть составной частью отчета по данной *пробе*.

5.3.10 Корректирующие действия

Корректирующие действия осуществляются в соответствии с Разделом 4.10 ISO 17025.

5.3.11 Превентивные действия

Превентивные действия осуществляются в соответствии с Разделом 4.11 ISO 17025.

5.3.12 Контроль за отчетностью

5.3.12.1 Техническая отчетность

5.3.12.1.1 Аналитические отчеты по отрицательным *пробам*, включая документацию, касающуюся внутрилабораторной системы обеспечения сохранности и медицинскую информацию (соотношение Т/Е, стероидные профили и параметры анализа крови), должны храниться в безопасном месте в течение, по меньшей мере, двух (2) лет. Соответствующая отчетность по *пробам*, имеющим отклонения и несоответствия, и *пробам*, в тестировании которых было отказано, должна храниться в безопасном месте в течение минимум двух (2) лет.

5.3.12.1.2 Все аналитические отчеты по *образцам с неблагоприятным результатом анализа* должны храниться в безопасном месте в течение пяти (5) лет, если иного не установлено ответственной инстанцией или не предусмотрено контрактом.

5.3.12.1.3 Необработанные материалы, подтверждающие все результаты анализа, должны храниться в безопасном месте в течение пяти (5) лет.

5.3.13 Внутренний аудит

5.3.13.1 Внутренний аудит должен проводиться в соответствии с требованиями, изложенными в Разделе 4.13 ISO 17025.

5.3.13.2 Ответственность за проведение внутреннего аудита может быть разделена между сотрудниками при условии, что любое *лицо* не будет осуществлять аудита своего участка работы.

5.3.14 Управленческие обзоры

5.3.14.1 Управленческие обзоры проводятся в соответствии с требованиями, изложенными в Разделе 4.14 ISO 17025.

5.3.14.2 Время от времени *ВАДА* будет публиковать специальные технические рекомендации в техническом документе. Осуществление технических рекомендаций, изложенных в технических документах, является обязательным и проводится в установленные сроки.

Технические документы заменяют любые предыдущие публикации на эту же тему или, в соответствующем случае, - настоящий документ. Действующим будет считаться тот технический документ, дата публикации которого наиболее близка к дате приема *пробы*. Действующий вариант технического документа будет размещаться на веб-сайте.

5.4 Средства обеспечения деятельности

5.4.1 Общие средства

Общие средства должны предоставляться в соответствии с ISO 17025.

5.4.2 Персонал

5.4.2.1 На каждого сотрудника, работающего по трудовому соглашению или по контракту, должно быть заведено личное дело, доступное для аудиторов. Личное дело должно содержать экземпляр краткой биографии сотрудника, свидетельства о его квалификации, описание его обязанностей и документацию, касающуюся его изначальной и текущей подготовки. Лаборатория обеспечивает должную конфиденциальность персональной информации.

5.4.2.2 Каждый сотрудник должен четко знать свои обязанности, в том числе касающиеся обеспечения безопасности лаборатории, конфиденциальности результатов, *внутрилабораторной системы обеспечения сохранности* и стандартных операционных процедур для любых используемых им методов.

5.4.2.3 Директор лаборатории несет ответственность за обеспечение того, чтобы персонал лаборатории прошел соответствующую подготовку и обладал навыками, необходимыми для выполнения своих обязанностей. Сертификация сотрудников должна быть документирована и отражена в их личном деле.

5.4.2.4. Руководить лабораторией, осуществляющей *допинг-контроль*, должен квалифицированный директор, обладающий профессиональными, организационными и административными способностями. К квалификации директора лаборатории предъявляются следующие требования:

- докторская ученая степень или ее эквивалент в одной из областей естественных наук или подготовка, сопоставимая с докторской ученой степенью в таких естественно-научных областях, как медицина или естественные науки, наряду с соответствующим опытом или подготовкой;
- опыт проведения анализа биологических материалов на предмет выявления субстанций, используемых для допинга;
- подготовка или опыт работы, связанные с правовыми аспектами *допинг-контроля*.

5.4.2.5 В штате лаборатории, занимающейся *допинг-контролем*, должны состоять квалифицированные сотрудники, которые могут выступать в качестве обладающих правом сертификации ученых, способных проверять полученные данные, обеспечивать контроль качества и оценивать валидность результатов анализа. К ним предъявляются следующие требования:

- степень бакалавра или ее эквивалент в области медицинских технологий, химии, биологии или близких к этим дисциплинам естественных наук;
- опыт проведения анализа биологических жидкостей на предмет выявления субстанций, используемых для допинга;
- опыт работы с такими аналитическими технологиями, как хроматография, иммуноферментный анализ, газовая хроматография/масс-спектрометрия.

5.4.2.6 Сотрудники руководящего уровня должны иметь четкое представление о процедурах контроля качества, проверять и интерпретировать полученные данные и составлять отчеты о результатах тестирования, следить за соблюдением системы обеспечения сохранности. К квалификации указанных сотрудников предъявляются следующие требования:

- степень бакалавра или ее эквивалент в области медицинских технологий, химии, биологии или близких к этим дисциплинам естественных наук;
- опыт проведения анализа биологических жидкостей, в том числе на предмет выявления субстанций, используемых для допинга;
- опыт работы с такими аналитическими технологиями, как хроматография, иммуноферментный анализ, газовая хроматография/масс-спектрометрия;
- способность обеспечить соблюдение систем управления качеством и обеспечения качества.

5.4.3 Служебные помещения и условия для работы

5.4.3.1 Условия, необходимые для работы

5.4.3.1.1 Обеспечение снабжения электроэнергией

5.4.3.1.1.1 Лаборатория должна располагать адекватным снабжением электроэнергией, обеспечивающим бесперебойную работу и сохранность данных.

5.4.3.1.1.2 Все компьютеры и периферийные устройства, а также средства связи должны быть защищены от перебоев с электроснабжением.

5.4.3.1.1.3 Лаборатория должна предусмотреть принятие мер, обеспечивающих сохранность всех находящихся в охлажденном состоянии или замороженных *проб* на случай перебоев с электроснабжением.

5.4.3.1.2 В лаборатории должно иметься письменное положение по технике безопасности, которое подлежит неукоснительному выполнению.

5.4.3.1.3 Хранение контрольных субстанций и обращение с ними должно соответствовать национальному законодательству в этой области.

5.4.3.2 Обеспечение безопасности служебных помещений и оборудования

5.4.3.2.1 Лаборатория должна предусмотреть и разработать меры по обеспечению безопасности служебных помещений и оборудования.

5.4.3.2.2 В Руководстве по качеству или в плане действий в чрезвычайных обстоятельствах следует предусмотреть три уровня доступа в служебные помещения:

- зона для приема посетителей. Зона первичного контроля, за пределами которой лица, не имеющие права доступа, должны сопровождаться;

- общие зоны;
- контролируемые зоны. Доступ в такие зоны должен контролироваться, а доступ в них посетителей подлежит документальному учету.

5.4.3.2.3 Лаборатория разрешает доступ в контролируемые зоны лишь имеющим соответствующее разрешение сотрудникам. Штатный сотрудник назначается на должность офицера безопасности, который располагает всеми сведениями о системе безопасности и контролирует ее соблюдение.

5.4.3.2.4 Лица, не имеющие права доступа, могут находиться в контролируемых зонах только в сопровождении. Те лица, которым необходимо находиться в контролируемых зонах (например, аудиторы или обслуживающий и ремонтный персонал), могут обращаться за получением временного пропуска в указанные зоны.

5.4.3.2.5 Желательно располагать отдельной контролируемой зоной для приема *проб* и подготовки порций.

5.4.4 Методы анализа и методы валидации

5.4.4.1 Выбор методов

Стандартные методы обычно неприменимы для анализа на предмет допинг-контроля. Лаборатория разрабатывает, валидирует и документирует свои собственные методы для субстанций, включенных в *Запрещенный список*, и для связанных с ними субстанций.

5.4.4.1.1 Непороговые субстанции

От лаборатории не требуется сообщать о концентрации непороговой субстанции.

Лаборатория должна разработать в качестве части процесса, связанного с методами валидации, приемлемые стандарты для идентификации *запрещенных субстанций* (см. технический документ «Критерии идентификации для количественных показателей анализов»).

Лаборатория должна продемонстрировать, что она способна обеспечить *минимальный требуемый уровень эффективности*, используя репрезентативную субстанцию или субстанции, если имеются в наличии соответствующие стандарты. Если для идентификации используются эталонные наборы, оценка пределов распознаваемости для данного метода устанавливается по репрезентативной субстанции.

5.4.4.1.2 Пороговые субстанции

Лабораторией должны быть разработаны методы с приемлемой погрешностью, близкой к пороговой концентрации. Такой метод

должен позволять документировать как относительную концентрацию, так и идентифицировать *запрещенную субстанцию* или *метаболит(ы)* или *маркер(ы)*.

Подтверждающие методы для пороговых субстанций основываются на анализе трех порций, взятых из емкости с *пробой* «А», и трех порций из емкости с *пробой* «В», если проводится процедура подтверждения в отношении *пробы* «В». Если для анализа трех порций не хватает взятого на пробу материала, то подлежит анализу максимальное число порций, которые могут быть подготовлены. Решения о *неблагоприятном результате анализа* основываются на среднем значении измеренных концентраций и включают поправку на погрешность с учетом коэффициента охвата k , где k равно числу подвергшихся анализу порций, причем доверительный уровень (level of confidence) составляет 95%. В отчетах и документации, когда это необходимо, указывается среднее значение концентрации.

5.4.4.1.3 Минимальный требуемый уровень эффективности (МТУЭ)

Как для непороговых, так и для пороговых субстанций от лаборатории требуется добиться соответствия минимальным уровням эффективности при обнаружении, идентификации и демонстрации того, что концентрация превышает пороговую (если это необходимо).

5.4.4.2 Валидация методов

5.4.4.2.1 Подтверждающие методы для непороговых субстанций должны быть валидированы. Примерами факторов, влияющих на определение того, соответствует ли метод поставленным задачам, являются:

- **избирательность.** Способность данного метода обнаруживать только представляющую интерес субстанцию должна быть установлена и документирована. Необходимо, чтобы данный метод позволял отличать компоненты очень близких по структуре субстанций;
- **идентифицируемость.** Поскольку результаты для непороговых субстанций не являются количественными, лаборатория устанавливает критерии обеспечения идентификации субстанции, являющейся репрезентативной для определенного класса запрещенных субстанций, с тем чтобы эти субстанции могли быть многократно обнаруживаемы и идентифицируемы в *пробе* в концентрации, близкой к МТУЭ;
- **робастность.** Следует определить аналитический метод, обеспечивающий неизменность результатов, несмотря на незначительные изменения параметров аналитического метода. Те условия, от которых зависит воспроизводимость результатов, подлежат контролю;
- **перенос.** Требуется определить и обеспечить условия, препятствующие при проведении инструментального анализа переносу искомой субстанции от образца к образцу;

- матричная интерференция. Аналитический метод должен избегать интерференции компонентов, содержащихся в матрице *пробы*, в выявление *запрещенных субстанций* или их *метаболитов* или *маркеров*;
- стандарты. При идентификации должны использоваться контрольные стандарты, если таковые имеются. В случае их отсутствия допускается использование данных или *проб* из валидированных эталонных наборов.

5.4.4.2.2 Подтверждающие методы для пороговых субстанций должны быть валидированы. Примерами факторов, влияющих на определение того, соответствует ли метод поставленным задачам, являются:

- избирательность. Способность данного метода обнаруживать только представляющую интерес субстанцию должна быть валидирована и документирована. Необходимо чтобы данный метод позволял отличать компоненты очень близких по структуре субстанций;
- осредненная точность. Метод должен обеспечивать надежную повторяемость результатов, полученных в разное время и разными операторами, проводящими анализ. Осредненная точность при анализе пороговых субстанций должна документироваться;
- робастность. Следует определить аналитический метод, обеспечивающий неизменность результатов, несмотря на незначительные изменения аналитического метода. Те условия, от которых зависит воспроизводимость результатов, подлежат контролю;
- перенос. Требуется определить и обеспечить условия, препятствующие переносу при проведении анализа искомой субстанции от образца к образцу;
- матричная интерференция. Аналитический метод должен избегать интерференции компонентов, содержащихся в матрице *пробы*, в выявление *запрещенных субстанций* или их *метаболитов* или *маркеров*;
- стандарты. При идентификации должны использоваться контрольные стандарты, если таковые имеются. В случае их отсутствия допускается использование данных или *проб* из валидированных эталонных наборов;
- минимальный требуемый уровень эффективности (МТУЭ). Лаборатория должна продемонстрировать, что она способна обнаруживать репрезентативные компоненты каждого класса запрещенных субстанций в рамках определенных минимальных уровней эффективности. Лаборатория также должна установить предел выявления и предел квантификации, если минимальный требуемый уровень эффективности близок к этим пределам;
- линейность должна быть документирована в пределах от 50% до 200% порогового значения, если иного не предусмотрено в техническом документе.

5.4.4.3 Метод оценки погрешности

В большинстве случаев идентификации *запрещенной субстанции* или ее *метаболита(ов)* или *маркера(ов)* достаточно для того, чтобы констатировать *неблагоприятный результат анализа*. В таких случаях погрешность, как она определена в ISO/IEC 17025, не применяется. При идентификации компонента с помощью ГХ/МС или ЖХ/МС применяются количественные методы измерений, что существенно снижает погрешность идентификации.

Что касается пороговой субстанции, то погрешность в превышении концентрации субстанции по отношению к пороговой должна учитываться как при ее идентификации, так и в результатах анализа.

5.4.4.3.1 Погрешность в идентификации

Соответствующие аналитические характеристики должны документироваться при проведении каждого анализа. Лаборатория должна установить по меньшей мере такие же строгие критерии для идентификации компонента, какие предусмотрены в техническом документе.

5.4.4.3.2 Погрешность в установлении того, что концентрация субстанции превышает пороговую

Цель сообщения о пороговых субстанциях в рамках допинг-контроля заключается в том, чтобы показать, что *запрещенная субстанция* или ее *метаболит(ы)* или *маркер(ы)* присутствуют в концентрации, превышающей предельно допустимую. Этой цели должен соответствовать аналитический метод, включая выбор стандартов и проверок, а также учет фактора погрешности.

5.4.4.3.2.1 Погрешность в результатах количественных измерений, особенно при пороговых концентрациях, должна определяться во время валидации аналитического метода с помощью измерения повторяемости осредненной точности результатов и смещения там, где это возможно.

5.4.4.3.2.2 Погрешность должна выражаться в форме расширенной погрешности с использованием коэффициента охвата k , чтобы отразить доверительный уровень 95%. Выражение погрешности также может иметь форму одностороннего t -теста с доверительным уровнем 95%.

5.4.4.3.2.3 Для анализа отдельных субстанций погрешность может быть в дальнейшем определена в технических документах.

5.4.4.4 Контроль за данными

5.4.4.4.1 Данные и компьютерная безопасность

5.4.4.4.1.1 Доступ к компьютерным терминалам, компьютерам, и другому операционному оборудованию контролируется путем

регламентации физического доступа к ним и с помощью многоуровневого доступа с использованием в целях распознавания паролей и других средств распознавания и идентификации служащих. Они включают в себя, помимо прочего, счетные устройства, идентификационные коды пользователей, доступ к дискам, файлам и т.д.

- 5.4.4.4.1.2 Программное обеспечение и все файлы должны на систематической основе дублироваться запасными копиями, а текущие копии храниться отдельно в безопасном месте.
- 5.4.4.4.1.3 Программное обеспечение должно предотвращать попытки изменения результатов и допускать изменение информации только в случае идентификации лица, имеющего доступ к редактированию, а право редактирования ограничиваться только теми пользователями, которые имеют доступ соответствующего уровня.
- 5.4.4.4.1.4 Ввод любых данных, ведение отчетности и любые изменения данных отчетности должны регистрироваться в контрольном журнале для отслеживания в ходе аудита. В нем фиксируется дата и время, информация, которая была изменена, а также лицо, выполнявшее эту операцию.

5.4.5 Оборудование

- 5.4.5.1 Должен быть составлен и вестись список имеющегося в наличии оборудования.
- 5.4.5.2 В рамках системы обеспечения качества лаборатория должна осуществлять программу технического обслуживания и калибровки оборудования в соответствии с Разделом 5.5 ISO 17025.
- 5.4.5.3 Оборудование общего назначения, не используемое для измерений, подлежит визуальному осмотру, проверке на безопасность и очистке, если это необходимо. Калибровку следует проводить лишь тогда, когда установка может значительно изменить результаты тестирования. График технического обслуживания должен быть установлен для таких частей оборудования, как газоуловители, центрифуги, испарители и т.д., которые используются при тестировании.
- 5.4.5.4 Оборудование, используемое для измерений объемов, следует периодически проверять, обслуживать, очищать и ремонтировать.
- 5.4.5.5 Можно привлекать квалифицированных представителей поставщиков оборудования на субподрядной основе для обслуживания и ремонта измерительного оборудования.
- 5.4.5.6 Любое техническое обслуживание и ремонт оборудования должны документироваться.

5.4.6 Контролепригодность средств измерения

5.4.6.1 Эталонные стандарты

Немногие из доступных эталонных препаратов и их *метаболитов* являются контролепригодными для национальных и международных стандартов. При возможности следует использовать эталонные препараты или *метаболиты* препаратов, контролепригодные для международных стандартов или сертифицированные органом, имеющим признанный статус, - «Американская фармакопея» (USP), «Британская фармакопея» (BP), «Европейская фармакопея» (Ph.Eur.) или ВОЗ. Следует добиваться получения сертификата анализа или свидетельства об аутентичности.

В случае отсутствия сертификации эталонного стандарта лаборатория осуществляет проверку его идентичности и чистоты путем сравнения с опубликованными данными или химическими характеристиками.

5.4.6.2 Эталонные наборы

Набор *проб* и *выделенных материалов* может также быть получен из биологической матрицы после надежного и поддающегося проверке введения *запрещенной субстанции* или использования *запрещенного метода* при условии, что аналитических данных достаточно для подтверждения идентичности соответствующего хроматографического пика или *выделенного материала* в качестве *запрещенной субстанции* или *метаболита запрещенной субстанции* или *запрещенного метода*.

5.4.7 **Гарантия качества результатов тестирования**

5.4.7.1 Лаборатория должна участвовать в программе *ВАДА* по проверке квалификации.

5.4.7.2 Лаборатория должна располагать системой гарантии качества, включая предоставление «слепых» *проб* для контроля качества.

5.4.7.3 Эффективность проведения анализов должна контролироваться программой контроля качества, подходящей для типа и частоты тестирования, проводимого лабораторией. Мероприятиями по контролю качества охватываются:

- положительные и отрицательные контрольные образцы, проанализированные по той же схеме, что и *пробы*, с предполагаемым *неблагоприятным результатом анализа*;
- использование вторичных или других внутренних стандартов;
- сравнение масс-спектров или соотношения ионов при селективном ионном мониторинге с *пробой эталонного материала* или эталонного набора, проанализированной по одинаковой аналитической схеме;
- анализ распределенных *проб* «А» и «В»;
- диаграммы контроля качества с использованием соответствующих контрольных пределов (например, +/- 20% от целевого значения) в зависимости от применяемого аналитического метода;
- процедуры контроля качества должны документироваться в лаборатории.

6.0 ПРОЦЕСС АККРЕДИТАЦИИ ВАДА

В данном разделе изложены все технические и финансовые требования, которым должны соответствовать лаборатории для получения аккредитации *ВАДА*. Изложение этапов в процессе аккредитации увязано с требованиями, содержащимися в Разделе 4 выше.

6.1 Подача заявки на аккредитацию

6.1.1 Представление заявки

Лаборатория должна внести необходимую информацию в формуляр заявки и представить ее в *ВАДА* вместе с требуемой документацией. Заявка должна быть подписана директором лаборатории и, если необходимо, директором головной организации.

6.1.2 Описание лаборатории

В качестве подготовки к первому визиту *ВАДА* в лабораторию она должна заполнить вопросник, предоставленный *ВАДА*, и отправить его в *ВАДА* не позднее чем через четыре недели после его получения. В вопроснике должна указываться следующая информация:

- список персонала и квалификация сотрудников;
- описание служебных помещений, включая описание мер по обеспечению безопасности для *проб* и отчетности;
- список предполагаемого и фактически имеющегося инструментария и оборудования;
- список имеющихся в наличии эталонных материалов или стандартов или план приобретения эталонных материалов или стандартов, включая должным образом валидированные биологические *пробы* в эталонных наборах;
- финансовый или бизнес-план для лаборатории.

ВАДА может потребовать обновить эту документацию в ходе процесса аккредитации.

6.1.3 Предоставление письма поддержки

В соответствии с пунктом 4.1.2 лаборатория должна предоставить необходимые письма поддержки, содержащие требуемую информацию, от соответствующих национальных властных структур, *национального олимпийского комитета* или *национальной антидопинговой организации*.

6.1.4 Проведение предварительного визита

При необходимости *ВАДА* нанесет в лабораторию предварительный визит (2-3 дня) за счет лаборатории. Целью визита служит прояснение некоторых обстоятельств, связанных с процессом аккредитации, выполнением требований, содержащихся в *Международном стандарте* для лабораторий, и получение информации по различным вопросам, касающимся аккредитации данной лаборатории.

6.1.5 Выпуск заключительного доклада и рекомендации

В течение восьми (8) недель после предварительного визита или после получения заполненного вопросника *ВАДА* завершит и представит лаборатории свой доклад. В этом

докладе *ВАДА* даст необходимые рекомендации, касающиеся предоставления этой лаборатории статуса лаборатории *ВАДА*, проходящей испытательный срок, или, в ином случае, укажет на необходимые меры по ее совершенствованию для получения указанного статуса.

6.2 Подготовка к получению аккредитации *ВАДА*

Для лаборатории, желающей пройти испытательный срок, *ВАДА* устанавливается продолжительность такого срока. Продолжительность может составлять от 12 до 24 месяцев в зависимости от статуса лаборатории с точки зрения ее соответствия установленным требованиям (см. Раздел 4.1). Испытательный срок устанавливается с основной целью, заключающейся в подготовке лаборатории к начальной аккредитации. Во время этого срока *ВАДА*, со своей стороны, поддерживает связь с лабораторией, чтобы помочь ей улучшить качество процесса тестирования. В ходе испытательного срока лаборатория должна:

6.2.1 Получить аккредитацию ISO 17025

С этой целью подготовить и собрать документацию и создать систему в соответствии с требованиями, установленными в ISO 17025 в отношении анализов *проб* на *допинг-контроль* (Раздел 5), и ISO 17025. На этой основе лаборатория начинает подготовку к аккредитации с консультацией с соответствующими национальными структурами, занимающимися аккредитацией. После этого группа аудиторов, в которую входят представители национальной аккредитационной структуры наряду с независимыми техническими экспертами, рекомендованными *ВАДА*, проводят аудит лаборатории. Копии аудиторского отчета направляются *ВАДА*. Лаборатория должна в установленные сроки устранить все несоответствия и соответствующим образом документировать это. Копии документов, касающихся устранения несоответствий, направляются в *ВАДА*.

6.2.2 Принять участие в программе квалификационного тестирования *ВАДА*

Для получения начальной аккредитации лаборатория должна минимум один год успешно принимать участие в программе квалификационного тестирования *ВАДА* (см. Приложение А).

В качестве заключительной квалификационной проверки лаборатория должна проанализировать 20-50 *проб* мочи в присутствии представителя *ВАДА*. Расходы, связанные с выездом представителя *ВАДА* на место, несет лаборатория. Лаборатория должна успешно идентифицировать и/или документально установить превышающую установленный порог концентрацию всех *запрещенных субстанций*, *метаболита(ов) запрещенных субстанций* и *маркера(ов) запрещенных субстанций* или *методов* в течение пяти (5) дней после вскрытия лабораторией *проб*. В рамках квалификационной проверки лаборатория должна представить сертификат анализа по каждой из *проб*. В отношении отрицательных *проб* *ВАДА* может запросить все или часть скрининг-данных по отрицательным *пробам*. Для каждой *пробы* с *неблагоприятным результатом анализа* лаборатория должна подготовить *лабораторный пакет документации*. Эти данные должны быть представлены в течение двух (2) недель после предварительного отчета.

6.2.3 Обеспечить соблюдение Этического кодекса

Лаборатория должна ознакомить всех своих сотрудников с Этическим кодексом (Приложение В) и удостовериться в правильном понимании ими всех аспектов Этического кодекса и в том, что они будут ему следовать.

6.2.4 Подготовить план и осуществлять исследовательскую деятельность

Лаборатория должна подготовить план проведения исследований и разработок в области *допинг-контроля* на трехлетний период, включая бюджет. Не менее двух исследований или разработок должны быть начаты и осуществлены в ходе испытательного срока.

6.2.5 Подготовить план и осуществлять мероприятия по совместному использованию знаний

В ходе испытательного срока лаборатория должна подготовить и передать информацию и знания не менее чем по двум специальным вопросам другим лабораториям, аккредитованным *ВАДА*.

6.3 Получение аккредитации *ВАДА*

6.3.1 Участие в аккредитационном аудите *ВАДА*

На последней стадии испытательного срока *ВАДА* подготовит совместно с лабораторией заключительный аккредитационный аудит. Представители *ВАДА* проверят соответствие лаборатории требованиям, установленным в ISO 17025 в отношении анализа *проб* на предмет *допинг-контроля* (Раздел 5), а также деятельность и документацию лаборатории. Если *ВАДА* участвовала в первоначальном аудите на соответствие ISO, то заключительный аудит может ограничиваться только аудитом документации. В иных случаях аудит может проводиться с участием национального аккредитационного органа или без такого участия, если это окажется более практичным. Если *ВАДА* проводит заключительный аудит с выездом на место, то связанные с ним расходы несет лаборатория. На основе его результатов *ВАДА* выпустит аудиторский отчет и представит его лаборатории. При необходимости лаборатории надо будет в установленные сроки устранить выявленные несоответствия и сообщить об этом *ВАДА*.

6.3.2 Отчет и рекомендация *ВАДА*

На основе соответствующей документации лаборатории, отзывов технических советников *ВАДА* и соответствующей национальной аккредитационной структуры (аудиторский отчет) *ВАДА* составит заключительный отчет, включающий рекомендацию, касающуюся аккредитации лаборатории. Отчет с рекомендацией будет представлен на утверждение Исполнительного комитета *ВАДА*. В случае, если будет рекомендовано не предоставлять аккредитации, в распоряжении лаборатории будет иметься шесть (6) месяцев для исправления или улучшения отдельных сторон ее деятельности, по истечении которых *ВАДА* подготовит новый доклад.

6.3.3 Выпуск и публикация сертификата аккредитации

В подтверждение признания аккредитации выпускается сертификат, подписанный должным образом уполномоченным представителем *ВАДА*. В сертификате указывается название лаборатории и срок действия сертификата. Сертификаты могут выпускаться по истечении даты их вступления в силу, они имеют обратную силу. Список аккредитованных лабораторий ежегодно публикуется *ВАДА*.

6.4 Продление аккредитации *ВАДА*

6.4.1 Представлять новое письмо поддержки

В те годы, когда проходит реаккредитация ISO 17025, требуется новое письмо поддержки от *национального олимпийского комитета* или от *национальной антидопинговой организации*, ответственной за национальную программу *допинг-контроля*, или от международной федерации, ответственной за международную программу *допинг-контроля*.

Новое письмо поддержки от головной организации также требуется предоставлять каждый раз, когда лаборатория проходит реаккредитацию ISO.

6.4.2 Документировать количество ежегодно проводимых тестирований

Лаборатория периодически направляет *ВАДА* в установленной форме отчет о результатах всех проведенных ею тестов. *ВАДА* будет осуществлять мониторинг количества тестов *проб*, проведенных лабораторией. Если количество подвергшихся тестированию *проб* за год составляет меньше 1500, аккредитация приостанавливается или аннулируется в соответствии с разделом 6.4.8.

6.4.3 Гибкая аккредитация

Лаборатории, аккредитованные *ВАДА*, могут использовать новые или модифицировать старые научные методы, не утвержденные структурой, выдавшей этой лаборатории аккредитацию ISO/IEC 17025. Любой аналитический метод или процедура подлежат тщательному отбору, валидации и включению в арсенал средств лаборатории до времени проведения следующего аудита ISO, если этот метод используется для анализа проб на *допинг-контроль*.

6.4.4 Обеспечивать соблюдение Этического кодекса *ВАДА*

Директор лаборатории ежегодно направляет в *ВАДА* письмо о соблюдении Этического кодекса. Лаборатории по запросу обязаны представить документы о соответствии требованиям Этического кодекса (Приложение В) для лабораторий, аккредитованных *ВАДА*.

6.4.5 Документировать проведенные исследовательские работы

Лаборатория должна ежегодно представлять *ВАДА* документально подтверждаемый отчет о проведенных исследованиях и разработках в области *допинг-контроля* и распространять результаты научных исследований. Лаборатория должна также публиковать планы проведения исследований и разработок на следующий год.

6.4.6 Документировать совместное использование знаний

Лаборатория должна ежегодно представлять отчет о совместном использовании знаний с другими аккредитованными *ВАДА* лабораториями.

6.4.7 Принимать участие в периодически проводимых ВАДА/ISO аудитах и в реаккредитационном аудите

ВАДА сохраняет за собой право инспектировать и проводить аудит лаборатории в любое время. Уведомление о предстоящем аудите/инспекции посылается в письменной форме директору лаборатории. При исключительных обстоятельствах аудит/инспекции могут проводиться без предупреждения.

6.4.7.1 Реаккредитационный аудит, ВАДА/ISO

Лаборатория должна получить аккредитацию ISO 17025, включая проверку соответствия требованиям, установленным в ISO 17025 в отношении анализа *проб* на *допинг-контроль* (Раздел 5). В группу auditors помимо auditors, назначенных национальной аккредитационной структурой для проведения аккредитационного аудита, может дополнительно включаться консультант ВАДА.

Копии краткого аудиторского отчета, а также ответов лаборатории должны направляться в ВАДА. Лаборатория должна также предоставить копию сертификата ISO 17025, полученного от национальной аккредитационной структуры.

6.4.7.2 Периодический аудит ISO

В те годы, когда проводится периодический аудит ISO/IEC 17025, лаборатория предоставляет ВАДА копии любых внешних аудиторских отчетов, а также документально подтвержденные сведения об устранении любых несоответствий.

6.4.8 Отчет и рекомендация ВАДА

ВАДА будет ежегодно проверять соответствие лаборатории требованиям, изложенным в разделах 4 и 5. За исключением реаккредитационного и других аудитов с выездом на место, ежегодная проверка будет заключаться в проведении документально подтверждаемого аудита. ВАДА может затребовать у лаборатории документацию. Если лаборатория окажется не в состоянии предоставить к указанной дате запрашиваемую информацию, необходимую для оценки эффективности ее деятельности, то это будет рассматриваться как нежелание сотрудничать и приведет к приостановке или аннулированию аккредитации.

ВАДА будет оценивать эффективность деятельности лаборатории в целом при принятии решения относительно продления аккредитации. Эффективность деятельности лаборатории в отношении тех аспектов, которые указаны в Разделе 5 (например, документооборот, содержание пакетов документации и связь с организациями-клиентами) также может приниматься во внимание при проведении аудита.

6.4.8.1 Продление аккредитации

Если лаборатория осуществляет свою работу эффективным образом, ВАДА будет рекомендовать Исполнительному комитету ВАДА реаккредитовать лабораторию.

6.4.8.2 Приостановка аккредитации

Если у *ВАДА* будут основания считать, что аккредитацию следует приостановить и что незамедлительные действия необходимы для защиты интересов *ВАДА* и Олимпийского движения, то *ВАДА* может немедленно приостановить аккредитацию лаборатории. В случае необходимости такое решение может быть принято председателем Исполнительного комитета *ВАДА*.

Примеры действий, которые могут привести к приостановке аккредитации, включают:

- приостановку аккредитации ISO 17025;
- непринятие соответствующих мер по исправлению положения, возникшего в результате неэффективной работы;
- несоблюдение любого из требований, перечисленных в *Международном стандарте* для лабораторий (включая Приложение А – «Программа квалификационного тестирования»);
- непредоставление документации в *ВАДА* или соответствующую ответственную инстанцию, что привело к нарушению сотрудничества с ними;
- несоблюдение лабораториями *ВАДА* Этического кодекса.

ВАДА может в любое время рекомендовать приостановить аккредитацию исходя из результатов программы квалификационного тестирования.

Продолжительность и условия приостановки должны быть пропорциональны серьезности несоответствий или отсутствию эффективности в работе, а также учитывать необходимость обеспечения точного и надежного антидопингового тестирования *спортсменов*. Срок приостановки может продолжаться до шести месяцев, в течение которых любое несоответствие должно быть устранено. Если в течение этого времени несоответствия не будут устранены, аккредитация лаборатории будет аннулирована.

В случае выявления несоответствий *ВАДА* может приостановить проведение лабораторией анализов по обнаружению любых запрещенных субстанций. Если *ВАДА* установит, что несоответствия ограничены лишь каким-либо одним классом запрещенных субстанций, *ВАДА* может ограничить приостановку выполнением анализов только того класса субстанций, в отношении которого выявлены несоответствия.

6.4.8.3 Аннулирование аккредитации

Исполнительный комитет *ВАДА* аннулирует аккредитацию любой лаборатории, если *ВАДА* устанавливает, что аннулирование необходимо в интересах обеспечения полной надежности и точности тестов, а также точности отчетов о результатах тестов. Причинами аннулирования аккредитации могут служить, но не ограничиваться ими, следующие обстоятельства:

- утрата аккредитации ISO 17025;
- неудовлетворительные результаты работы, связанной с проведением анализов и ведением отчетности;
- неудовлетворительное участие в оценках эффективности лаборатории или в проведении ее аудита с выездом на место;
- непринятие должных коррективных мер по исправлению неудовлетворительных результатов деятельности в области *тестирования* или квалификационной проверки;
- существенное нарушение настоящего стандарта или других обязательств, налагаемых *ВАДА* на лабораторию;
- неисправление случаев несоблюдения любого из требований стандартов, перечисленных в *Международном стандарте* для лабораторий ВАДА (в том числе в Приложении А – «Программа квалификационного тестирования») в течение периода приостановки аккредитации. Отсутствие сотрудничества с *ВАДА* или с соответствующей ответственной инстанцией;
- серьезное нарушение Этического кодекса;
- признание виновным кого-либо из ключевых сотрудников в совершении любого уголовного преступления, связанного с деятельностью лаборатории;
- любая другая причина, которая мешает лаборатории обеспечивать полную надежность и точность тестирования и точность отражения результатов в отчетности.

Лаборатория, аккредитация которой была аннулирована, не имеет права проводить тестирование *проб* на *допинг-контроль* ни для какой ответственной инстанции.

Если лаборатория, чья аккредитация была аннулирована, желает ее опять получить, она должна начать процесс, изложенный в Разделе 4.1, в качестве новой лаборатории, если только не имеют место исключительные или оправдывающие обстоятельства, устанавливающие которые может только *ВАДА*. В случае исключительных обстоятельств *ВАДА* определяет, какие шаги должна предпринять лаборатория перед тем как получить новую аккредитацию.

6.4.9 Уведомление

6.4.9.1 Письменное уведомление

Если аккредитация лаборатории приостановлена или *ВАДА* желает аннулировать аккредитацию, *ВАДА* должно немедленно уведомить лабораторию в письменной форме о приостановке или предлагаемом аннулировании по факсимильной связи, письмом с личным вручением, заказным или зарегистрированным письмом, письмом с подтверждением вручения. В уведомлении должно указываться следующее:

1. причина приостановки или предлагаемого аннулирования;
2. условия приостановки или предлагаемого аннулирования;
3. срок приостановки.

6.4.9.2 Дата вступления в силу

Приостановка вступает в силу немедленно. Предлагаемое аннулирование вступает в силу через 30 календарных дней после даты письменного уведомления или в случае поступления просьбы о пересмотре решения по принятию *ВАДА* решения сохранить в силе предлагаемую приостановку. У лаборатории, получившей письменное уведомление о намерении аннулировать ее аккредитацию, аккредитация приостанавливается либо до того, как решение о приостановке станет окончательным, либо до тех пор, пока *ВАДА* отменит решение о приостановке. Если *ВАДА* решает не сохранять в силе решение о приостановке или о предлагаемом аннулировании аккредитации, то приостановка прекращается незамедлительно, и предлагаемое аннулирование отменяется.

6.4.9.3 Публичное уведомление

ВАДА немедленно уведомляет все соответствующие *национальные антидопинговые организации, национальные олимпийские комитеты, международные федерации и МОК* о названии и адресе любой лаборатории, аккредитация которой была приостановлена или аннулирована, а также о названии любой лаборатории, приостановка аккредитации которой была отменена.

По письменному запросу любой ответственной инстанции *ВАДА* сообщает ей в письменной форме о своем решении сохранить в силе или отменить приостановку аккредитации или предлагаемое аннулирование.

6.4.10 Расходы, связанные с реаккредитацией

На ежегодной основе *ВАДА* будет выставять лаборатории счет за расходы, связанные с процессом реаккредитации. Лаборатории должны нести расходы по оплате дорожных расходов и проживания представителя(ей) *ВАДА* в случае проведения им(и) инспекций с выездом на место.

6.4.11 Выпуск и публикация сертификата об аккредитации

В случае принятия решения о продлении аккредитации, лаборатория получает сертификат, подписанный должным образом уполномоченным представителем *ВАДА*. В сертификате указывается название лаборатории и срок действия аккредитации. Сертификаты могут быть выданы после даты вступления в силу аккредитации, они имеют обратную силу.

6.5 Аккредитационные требования во время крупных спортивных мероприятий

Как правило, требования, связанные со сроками представления отчетов, во время крупных *спортивных мероприятий* предусматривают размещение лаборатории поблизости от места проведения соревнований, так чтобы *пробы* могли быть доставлены в лабораторию непосредственно сотрудниками *антидопинговых служб*, работающими на таких соревнованиях. Это может потребовать перебазирования существующей лаборатории, с тем чтобы она располагала достаточным временем для валидации операций на новом месте и проведения тестирования *проб* во время *спортивного мероприятия*.

В исключительных случаях *пробы* могут доставляться на место постоянного размещения лаборатории. В таких случаях между оргкомитетом крупного *спортивного мероприятия* и *ВАДА* должно заключаться соглашение относительно таких требований к проведению тестирования, как сроки доставки и тестирования *проб* и доставки анализов, права *спортсмена* и т.д. при любых обстоятельствах. Если лаборатория проводит тестирование в своем постоянном месте размещения, то перечисленные ниже требования к временному перемещению не относятся. Вместе с тем лаборатория должна будет представить информацию о персонале, оборудовании и транспортировке *проб*.

Лаборатория несет ответственность за предоставление *ВАДА* на регулярной основе обновленной информации о своих возможностях проведения тестирования в разных местах расположения.

6.5.1 Участие в предварительном визите/инспекции *ВАДА/ISO*

ВАДА может посетить новое место размещения лаборатории как только станет возможным определить, пригоден ли оно. Расходы, связанные с таким визитом, несет лаборатория. Особое внимание уделяется вопросам обеспечения безопасности и физическому распределению помещений с целью обеспечения того, чтобы сохранить адекватное разделение помещений лаборатории на разные части, а также рассмотрению других ключевых элементов вспомогательного характера.

6.5.2 Аккредитация ISO/IEC 17025 по новому месту дислокации лаборатории

Не позднее чем за месяц до начала крупного *спортивного мероприятия*, лаборатория должна представить документацию о том, что национальный аккредитирующий орган предоставит ей аккредитацию ISO/IEC 17025 в отношении тех аспектов, которые касаются анализа *проб* на *допинг-контроль* (Раздел 5 ISO/IEC 17025). *ВАДА* может потребовать присутствия своего представителя во время аудита нового места расположения лаборатории, проводимого национальной аккредитационной структурой. Расходы *ВАДА*, связанные с таким аудитом, несет лаборатория.

6.5.3 Отчет об оборудовании и персонале, предшествующий *спортивным мероприятиям*

Не позднее чем за месяц до начала крупного *спортивного мероприятия*, лаборатория должна представить:

- список сотрудников лаборатории;
- список сотрудников-ученых, в обычное время не состоящих в постоянном штате лаборатории;
- план подготовки для новых сотрудников-ученых;
- список инструментов и оборудования;
- руководство по выполнению процедур на новом месте дислокации, включая аналитические методы;
- резюме процесса управления результатами, включая критерии определения положительных и отрицательных результатов;
- методы «безопасного» информирования соответствующих инстанций о результатах анализов тестов.

Информация о любых изменениях, имевших место до *спортивного мероприятия*, незамедлительно доводится до сведения *ВАДА*.

Даже если тестирование будет проводиться в постоянном месте размещения лаборатории, указанный отчет должен быть подготовлен, в частности в том, что касается изменений в составе персонала и перечня дополнительного оборудования.

6.5.4 Участие в аккредитационном аудите *ВАДА*

ВАДА может решить провести независимый документальный аудит или аудит с выездом на новое место временного размещения лаборатории. Если такой аудит проводится с выездом на место, то связанные с ним расходы несет лаборатория. Такой аудит может включать в себя проведение анализа квалификационного набора *проб*. При его проведении должен присутствовать весь персонал лаборатории. Особое внимание будет уделено участию новых сотрудников с целью проверки их компетентности.

6.5.5 Рассмотрение отчетов и исправление выявленных несоответствий

Директор лаборатории должен обеспечить устранение любых выявленных несоответствий. Аудиторский отчет и документация о действиях, предпринятых с целью устранения несоответствий, должны быть представлены в *ВАДА*.

6.5.6 Выпуск и публикация временного и ограниченного сертификата аккредитации

На основе предоставленной документации *ВАДА* принимает решение относительно аккредитации лаборатории. Если принято решение о предоставлении аккредитации, то *ВАДА* выдает сертификат об аккредитации, действительный на период проведения *спортивного мероприятия* и соответствующий срок до и после его проведения.

6.5.7 Мониторинг и оценка в ходе *спортивного мероприятия*

ВАДА по своему собственному усмотрению может назначить своего наблюдателя в лабораторию на время проведения *спортивного мероприятия*. Директор должен позаботиться о полноценном сотрудничестве с наблюдателем.

В случае ложноположительного результата лаборатория незамедлительно прекращает проведение анализов по данному классу *запрещенных субстанций*. Лаборатория должна предпринять корректирующие действия в течение 12 часов после объявления о ложноположительном результате. Все *пробы*, проанализированные до того, как стало известно о ложноположительном результате, должны быть проанализированы заново по тому классу *запрещенных субстанций* и *методов*, в отношении которого было выявлено несоответствие. Результаты расследования и анализы представляются *ВАДА* в течение 24 часов, если письменно не согласовано иного.

В случае ложноотрицательного результата лаборатория выясняет коренную причину этого и предпринимает корректирующие действия в течение 24 часов после уведомления о ложноотрицательном результате. Репрезентативная группа *проб* в достаточном количестве будет проанализирована заново по тому классу *запрещенных субстанций* и *методов*, в отношении которого было выявлено несоответствие. Результаты расследования и анализы должны быть предоставлены *ВАДА* в течение 48 часов, если письменно не согласовано иного.

7.0 ТРЕБОВАНИЯ К ОБОСНОВАНИЮ НЕБЛАГОПРИЯТНОГО РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА В ПРОЦЕССЕ ОСПАРИВАНИЯ

В настоящем разделе излагаются соответствующие процедуры в случае оспаривания спортсменом неблагоприятного результата анализа в процессе слушаний, предусмотренных Кодексом.

7.1 Лабораторный пакет документации

В случае неблагоприятного результата анализа лаборатория должна подготовить лабораторный пакет документации, о котором подробно говорится в техническом документе «Лабораторный пакет документации».

Лаборатория не обязана предоставлять какую-либо документацию, не предусмотренную лабораторным пакетом документации. Ссылки в *Международном стандарте* для лабораторий на требования ISO касаются только общих целей, связанных с обеспечением контроля качества в целом. Поэтому от лаборатории не требуется представлять в поддержку *неблагоприятного результата анализа* ответственной инстанции или в ответ на запросы, связанные со слушаниями, стандартные операционные процедуры, общие документы, касающиеся обеспечения качества и т.д. (например, документы соответствия ISO или любые другие документы, специально не предусмотренные в техническом документе, касающемся лабораторного пакета документации). Они не применимы к какому-либо оспариванию любого конкретного *неблагоприятного результата анализа*.

ЧАСТЬ ТРЕТЬЯ ПРИЛОЖЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ А – ПРОГРАММА КВАЛИФИКАЦИОННОГО ТЕСТИРОВАНИЯ ВАДА

Программа квалификационного тестирования (КТ) *ВАДА* имеет целью дать оценку уровня квалификации лабораторий и улучшить согласованность результатов тестов разных лабораторий, а также предоставить имеющим аккредитацию *ВАДА* лабораториям образовательные возможности. Конкретная цель каждого отдельного квалификационного теста определяет его структуру и форму.

1. Испытательный период

Программа квалификационного тестирования (КТ) является частью первоначальной оценки лаборатории, желающей получить аккредитацию. Кроме *проб*, предоставляемых в рамках ежеквартальных квалификационных тестов, *ВАДА* может по запросу лаборатории предоставить ей в течение испытательного периода *пробы*, взятые в ходе ранее проведенных КТ, чтобы дать возможность лаборатории, желающей получить аккредитацию, сравнить уровень эффективности своей работы с документированной эффективностью работы аккредитованных лабораторий.

Все процедуры, связанные с обращением с *пробой* и ее тестированием лабораторией во время КТ, должны быть максимально приближены к процедурам, выполняемым во время тестирования обычных *проб*, если не оговорено иного. Не должно предприниматься никаких попыток оптимизации инструментов (например, изменение множителей или хроматографических колонок) или повышения эффективности метода, использовавшегося до КТ, за исключением тех случаев, когда речь идет о запланированных мероприятиях. Применяются методы и процедуры, которые используются в ходе обычного тестирования.

Лаборатория должна успешно пройти ряд КТ в течение 12-24 месяцев прежде чем ее кандидатура может быть рассмотрена на предмет предоставления аккредитации. *Пробы* для КТ должны направляться минимум раз в три месяца и их должно быть не менее пяти (5) в рамках каждого КТ. Минимум четыре (4) *пробы* КТ будут содержать пороговую субстанцию. Могут также включаться «пустые» (т.е. *пробы*, в которых, как достоверно проверено, отсутствуют *запрещенные субстанции* и/или их *метаболиты*) и фальсифицированные *пробы*.

2. Периоды действия аккредитации и реаккредитации

После получения аккредитации лаборатории будут получать как минимум пять (5) *проб* КТ ежеквартально. Каждый год не менее двух (2) *проб* будут содержать пороговые субстанции. Могут также включаться «пустые» и фальсифицированные *пробы*.

Все процедуры, связанные с обращением с *пробой* и ее тестированием во время КТ, должны быть максимально приближены к процедурам, выполняемым во время тестирования обычных *проб*, если не оговорено иного. Не должно предприниматься никаких попыток оптимизации инструментов (например, изменение множителей или хроматографических колонок) или повышения эффективности метода, использовавшегося до КТ, за исключением тех случаев, когда речь идет о запланированных мероприятиях. Применяются методы и процедуры, которые используются в ходе обычного тестирования.

2.1 «Открытые» пробы КТ

Лаборатории может быть дано указание провести анализ *пробы* КТ на предмет выявления какой-либо отдельной *запрещенной субстанции*. Как правило, такой подход используется для образовательных целей и для сбора данных.

2.2 «Слепые» пробы КТ

Лаборатории будет известно, что *проба* является *пробой* КТ, но ей не будет известно, что содержится в этой *пробе*. Работа со «слепыми» *пробами* ведется на том же уровне, что и с «открытыми» и не «слепыми» *пробами*.

2.3 Отчет об анализе «открытых» и «слепых» проб КТ

Отчетность по результатам анализа «открытых» и «слепых» проб должна вестись таким же образом, как и для обычных *проб*. По некоторым *пробам* или наборам *проб* КТ у лаборатории может быть запрошена дополнительная информация.

2.4 Двойные «слепые» пробы

Лаборатория будет получать *пробы* КТ, которые не отличимы от обычных *проб* для тестирования. Такие *пробы* могут быть «слепыми», фальсифицированными или положительными. Они могут использоваться для определения сроков разных этапов, связанных с тестированием, выяснения соответствия требованиям *лабораторного пакета документации* и других моментов, не относящихся непосредственно к анализу, а также квалификации лаборатории.

3. Состав проб КТ

3.1 Описание препаратов, вводимых для целей допинга

Пробы КТ содержат такие *запрещенные субстанции*, *метаболит(ы) запрещенных субстанций*, *маркер(ы) запрещенных субстанций* или *методы*, которые каждая аккредитованная лаборатория должна быть готова определять в концентрациях, позволяющих обнаружить эти компоненты с использованием обычных скрининг-методов анализа. Такие концентрации можно, как правило, обнаружить в моче у тех, кто прибегает к допингу. Некоторые анализы *проб* могут содержать как исходный препарат, так и множественные *метаболиты* какой-либо одной субстанции, что будет означать присутствие в нем такой *запрещенной субстанции*. Состав *проб* КТ, направляемых в разные лаборатории, может варьироваться, но в течение года все лаборатории, охваченные программой КТ, должны будут в итоге проанализировать один и тот же набор *проб* КТ.

Проба КТ может содержать более одной *запрещенной субстанции*, *метаболита(ов)*, *маркера* или *метода*, но не более трех. *Проба* может содержать несколько *метаболитов* какой-либо одной субстанции, что свидетельствует о применении какой-либо одной *запрещенной субстанции*. Все выявленные *метаболиты* должны фигурировать в отчетности в соответствии со стандартными операционными процедурами лаборатории.

3.2 Концентрации

Пробы КТ могут содержать *запрещенные субстанции* и/или их *метаболиты* как в искусственно повышенной концентрации, так и в концентрации, являющейся результатом аутентичного исследования их введения. При определении концентрации для пороговых субстанций в *пробе* может использоваться один из следующих критериев, не ограничиваясь перечисленными ниже:

- (i) концентрация превышает пороговую как минимум на 20% как при предварительном, так и при подтверждающем тесте в зависимости от того, какой из них подлежит анализу;
- (ii) концентрация близка к пороговой или чуть ниже ее. В этом случае лаборатории будет дано указание проанализировать пробу на предмет выявления какой-либо одной *запрещенной субстанции*, в качестве части образовательных мероприятий, а полученный результат не будет приниматься во внимание при оценке для целей программы КТ.

При определении концентраций для непороговых субстанций может использоваться один из следующих критериев, не ограничиваясь перечисленными ниже:

- (i) *запрещенная субстанция* и/или ее основной(ые) *метаболит(ы)* присутствуют в концентрации, превышающей минимальный требуемый уровень эффективности;
- (ii) *запрещенная субстанция* и/или ее основной(ые) *метаболит(ы)* присутствуют в концентрации, близкой к пределу выявления для специальных целей. В этом случае лаборатории будет дано указание проанализировать пробу на предмет выявления какой-либо одной *запрещенной субстанции* в качестве части образовательных мероприятий, а полученный результат не будет приниматься во внимание при оценке для целей программы КТ.

Указанные концентрации и типы используемых для допинга препаратов могут периодически изменяться с учетом таких факторов, как изменения в технологиях обнаружения способов использования препаратов.

Отрицательные *пробы* не содержат каких-либо целевых препаратов в концентрациях, превышающих минимальный требуемый уровень эффективности при анализе с использованием обычных методов.

3.3 «Пустые» или фальсифицированные *пробы*

Среди *проб* КТ могут быть такие *пробы*, которые не содержат запрещенных препаратов, или *пробы*, которые были преднамеренно фальсифицированы путем добавления посторонних субстанций с целью разбавления *пробы*, деградации содержащегося в *пробе* вещества или маскировки результатов анализа на этапе аналитического определения.

4. Оценка результатов квалифицированного тестирования

4.1 Оценка количественных результатов

При количественной оценке результаты могут вычисляться на основе истинного или консенсусного значения протестированной *пробы*, а стандартное отклонение может быть установлено либо через групповые результаты, либо с учетом ожидаемой точности измерений. Величина значения z вычисляется с помощью уравнения:

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

где \bar{x} – обнаруженное значение
 \hat{x} – приписанное значение
 δ – искомое значение для стандартного отклонения.

Искомое относительное стандартное отклонение устанавливается таким образом, что абсолютная величина значения z от 2 до 3 считается **недостоверным** результатом. Если же величина значения z больше 3, то результат считается **неприемлемым**.

Также должны быть вычислены пересчитанные суммы значения z (RSZ) и пересчитанные суммы квадратов значения z (RSSZ). В то время как значение z показывает оценку отклонения, RSZ благодаря сохранению знака отклонения отражает последовательное систематическое отклонение, а RSSZ, исключая возможность того, что отклонения со знаком плюс и знаком минус аннулируют друг друга, дает другой индикатор отклонения. RSZ и RSSZ вычисляются с помощью уравнений:

$$RSZ = \sum \frac{z}{\sqrt{m}}$$

$$RSSZ = \sum \frac{z^2}{m}$$

где m – количество тестов.

4.2 Испытательный период

- 4.2.1 Любой ложноположительный результат автоматически влечет дисквалификацию лаборатории и ее отстранение от дальнейшего рассмотрения на предмет аккредитации. В дальнейшем такая лаборатория сможет просить о повторном рассмотрении ее кандидатуры на предмет аккредитации только после предоставления *ВАДА* удовлетворяющей его документации о принятии коррективных и превентивных мер.
- 4.2.2 Лаборатория, подавшая заявку на аккредитацию, должна добиться того, чтобы требуемый в ходе испытательного срока анализ 90% *проб* КТ был правильным, т.е. она должна правильно идентифицировать и подтвердить правильность проведенного ею анализа 90% *проб* от общего числа тестированных *проб* (как по количественным параметрам, так и по числу фальсифицированных *проб*).
- 4.2.3 Лаборатория, подавшая заявку на аккредитацию, должна добиться удовлетворительного показателя значения z по всем количественным измерениям, исходя из среднего значения трех повторенных измерений. Для целей аккредитации количественный результат требуется в отношении пороговых препаратов. Относительное стандартное отклонение должно быть соизмеримым с данными валидации.

Лаборатория, не выполнившая в ходе испытательного срока успешно 90% анализов с количественными измерениями, снимается с дальнейшего рассмотрения вопроса о ее аккредитации. Если лаборатория получает в течение одного года меньше 10 *проб* для количественных анализов, то для такой лаборатории допускается один единственный неудовлетворительный результат в количественной части программы КТ в ходе 12-месячного периода. В дальнейшем такая лаборатория сможет просить о проведении КТ только после предоставления *ВАДА* удовлетворяющей его документации о принятии коррективных и превентивных мер.

4.3 Периоды действия аккредитации и реаккредитации

4.3.1 Ложноположительная идентификация неприемлема в отношении какого бы то ни было препарата. В случае получения такого результата должны быть выполнены следующие процедуры:

- (i) *ВАДА* немедленно информирует лабораторию о получении ложноположительного результата;
- (ii) лаборатория в течение пяти (5) рабочих дней предъявляет *ВАДА* письменное объяснение о причинах допущенной ошибки. В объяснении должны содержаться все данные по контролю качества всех *проб* из партии, в которой была *проба* с ложноположительным результатом, если ошибка была сочтена технической/научной;
- (iii) *ВАДА* незамедлительно рассматривает объяснения и решает, какие дальнейшие действия следует предпринять;
- (iv) если выясняется, что ошибка объясняется административными причинами (канцелярской, смешением *проб* и т.п.), то *ВАДА* обязывает лабораторию принять коррективные меры, необходимые для того, чтобы в дальнейшем свести к минимуму повторение такой ошибки. Если у *ВАДА* имеются основания полагать, что эта ошибка могла носить систематический характер, то *ВАДА* может потребовать провести повторный анализ всех ранее проанализированных *проб*;
- (v) если выясняется, что ошибка была вызвана технической или методологической причиной, то лаборатории может быть предложено провести повторное тестирование всех *проб*, которые были проанализированы лабораторией в качестве положительных, с момента последних удовлетворительных результатов КТ до момента ошибки. Документ, подтверждающий повторное тестирование, подписывается директором лаборатории. От лаборатории в рамках системы управления качеством также может потребоваться уведомить всех своих клиентов, которые могли оказаться затронутыми неверными результатами тестирования. В зависимости от вида ошибки, приведшей к ложноположительному результату, повторное тестирование может ограничиться анализом какого-либо класса *запрещенных субстанций* или *методов* либо касаться одного запрещенного препарата. Лаборатория незамедлительно информирует *ВАДА* в том случае, когда любой результат *пробы*, который был сообщен клиенту, был выявлен в качестве ложноположительного. *ВАДА* может приостановить или аннулировать аккредитацию лаборатории. Однако, если речь идет о серьезной ошибке, для

устранения которой уже были приняты эффективные коррективные меры, тем самым предотвращающие с разумной степенью уверенности ее повторение в дальнейшем, *ВАДА* может принять решение не принимать никаких дальнейших мер;

- (vi) в течение времени, необходимого для устранения ошибки, лаборатория остается аккредитованной, однако указывается, что вопрос о ложноположительном результате ждет своего разрешения. Если *ВАДА* решает, что аккредитация лаборатории должна быть приостановлена или аннулирована, то официальный статус лаборатории меняется и аккредитация «приостанавливается» или «аннулируется» до тех пор, пока приостановка или аннулирование не отменяются, или любой процесс не будет завершен.

4.3.2 Аккредитованная лаборатория должна успешно идентифицировать 100% *запрещенных веществ*, чтобы считаться успешно прошедшей серию КТ. Она должна правильно идентифицировать и подтвердить 100% от общего количества *проб* КТ (количественные результаты и фальсифицированные *пробы*).

4.3.3 Аккредитованная лаборатория должна добиться удовлетворительных значений z при выполнении всех количественных методов анализа, указанных в отчетности на основании среднего значения трех повторных измерений.

Относительное стандартное отклонение должно быть соизмеримым с данными валидации.

Любая лаборатория, которой не удастся обеспечить удовлетворительного значения при количественных измерениях, будет считаться лабораторией, не прошедшей этого квалификационного испытания. Лаборатория должна достигнуть удовлетворительного 90-процентного результата по количественному измерению *проб* в течение одного года. Если лаборатория получает в течение одного года меньше 10 *проб* для количественных анализов, то для такой лаборатории допускается один единственный неудовлетворительный результат в количественной части программы КТ в ходе 12-месячного периода.

4.4 *ВАДА* немедленно информирует лаборатории, не прошедшие серию КТ. Такие лаборатории в течение 30 календарных дней должны принять коррективные меры и информировать об этом *ВАДА*. В иных случаях *ВАДА* может быть предложено лабораториям принять коррективные меры в силу определенной причины или внести измерения в коррективные меры, о которых *ВАДА* была ранее проинформирована. Коррективные меры, о которых было сообщено *ВАДА*, должны осуществляться в рамках текущей оперативной деятельности лаборатории. Повторные случаи такого же характера могут побудить *ВАДА* потребовать принятия коррективных мер.

Аккредитация лаборатории, не прошедшей подряд две серии КТ, немедленно приостанавливается. В течение 10 дней после уведомления о приостановке аккредитации лаборатория должна документально подтвердить принятие коррективных мер для исправления ситуации. Если этого не будет сделано, то

аккредитация лаборатории немедленно аннулируется. Отмена решения о приостановке аккредитации возможна только в том случае, если лаборатория приняла коррективные меры для исправления ситуации и информировала об этом ВАДА. ВАДА может по своему усмотрению принять решение представить лаборатории дополнительные *пробы* КТ, либо потребовать проведения повторного аудита лаборатории за ее счет после того, как лаборатория успешно прошла еще одну серию КТ.

- 4.5** ВАДА обязано ежегодно оценивать эффективность деятельности аккредитованных лабораторий.

ПРИЛОЖЕНИЕ В – ЭТИЧЕСКИЙ КОДЕКС ЛАБОРАТОРИИ

1. Конфиденциальность

Руководители лабораторий, их представители и штатные сотрудники лаборатории не обсуждают и не комментируют индивидуальные результаты средствам информации до завершения обжалования по данному случаю без согласия организации, которая передала *пробу* в лабораторию, и организации, которая в процессе обжалования утверждает якобы имевший факт *неблагоприятного результата анализа*.

2. Исследования

Лаборатории имеют право участвовать в исследовательских программах при условии, что директор лаборатории ручается за добросовестный (*bona fide*) характер этих исследований, и данные программы имеют должное этическое обоснование (в том числе что касается экспериментов на людях).

2.1 Исследования в области допинг-контроля

Лаборатории, как ожидается, разработают программу исследований и разработок в поддержку научной обоснованности *допинг-контроля*. Исследования могут включать в себя разработку новых методов или технологий, фармакологические характеристики новых допинг-агентов, характеристики маскирующих агентов или методов, а также другие темы, связанные с *допинг-контролем*.

2.2 Эксперименты на людях

Лаборатории должны следовать Хельсинским соглашениям и всем применимым законам и правилам, если речь идет о привлечении людей к участию в исследованиях.

Должно быть получено свободно выраженное и информированное согласие людей на участие в любых исследованиях, связанных с введением им препаратов, с целью создания эталонных наборов или для материалов КТ.

2.3 Контролируемые субстанции

Лаборатории, как ожидается, соблюдают все соответствующие национальные законы, касающиеся обращения с контролируемыми (незаконными) субстанциями и их хранения.

3. Тестирование

3.1 Соревнования

Лаборатория принимает и анализирует *пробы* только известного происхождения в контексте программ по *допинг-контролю*, осуществляемых во время соревнований, организованных национальными и международными спортивными структурами, включая национальные и международные спортивные федерации, национальные олимпийские комитеты, национальные спортивные ассоциации,

университеты и другие подобные организации. Это правило относится как к олимпийским, так и к неолимпийским видам спорта.

Лаборатории должны проявить должную осторожность и удостовериться, что сбор *проб* проведен в соответствии с *Международным стандартом для тестирования Всемирного антидопингового Кодекса* или в соответствии с *Международным стандартом по допинг-контролю (ISO/PAS 18873)* или в соответствии с аналогичными документами. Указанные документы должны содержать положения, касающиеся сбора *распределенных проб*, соответствующие положения об обеспечении безопасности контейнеров для *проб*, официальные положения в рамках системы обеспечения сохранности.

3.2 Внесоревновательное тестирование

Лаборатории принимают *пробы*, взятые во время тренировок (во внесоревновательный период), только в том случае, если одновременно соблюдены следующие условия:

- (a) *пробы* были собраны и запечатаны с соблюдением условий, которые, как правило, превалируют во время соревнований, как это предусмотрено в Разделе 3.1 выше;
- (b) если сбор *проб* является частью антидопинговой программы;
- (c) если в случае положительного результата последуют соответствующие санкции.

Лаборатории не принимают *проб* для целей скрининга или идентификации из коммерческих или других источников, если не соблюдены все условия, перечисленные в вышеприведенном пункте.

Лаборатории не принимают *проб* от отдельных *спортсменов* в частном порядке или от других *лиц* или организаций, действующих от их имени.

Эти правила относятся как к олимпийским, так и к неолимпийским видам спорта.

3.3 Клинические и судебные случаи

Иногда в лабораторию обращаются с просьбой о проведении анализа *пробы* на запрещенный препарат или эндогенную субстанцию, взятой у госпитализированного лица или больного, с целью помочь врачу в установлении диагноза. При подобных обстоятельствах директор лаборатории должен объяснить запрашивающей стороне все дотестовые требования и в этом случае согласиться на проведение анализа *пробы* только если к *пробе* прилагается письмо, удостоверяющее, что данную *пробу* необходимо проанализировать в диагностических или терапевтических целях.

Письмо также должно содержать медицинское обоснование для тестирования. Работа в помощь судебным расследованиям может быть проведена, но при этом должны быть приняты соответствующие меры предосторожности в плане наличия основания доверять запрашивающей стороне. Лаборатория не должна принимать участие в тестировании или экспертном освидетельствовании, если такая работа

поставит под вопрос неприкосновенность человеческой личности или научную валидность работы в рамках антидопинговой программы.

3.4 Другие случаи тестирования

Если лаборатория принимает *пробу* из источника, не являющегося ответственной инстанцией, признанной *Всемирным антидопинговым Кодексом*, то обязанностью директора лаборатории является удостовериться в том, что с результатами тестирования с любым *неблагоприятным результатом анализа* будут обращаться в соответствии с *Кодексом*, и что эти результаты не могут быть использованы каким-либо образом *спортсменом* или другим *лицом* для избежания обнаружения.

Лаборатория не должна заниматься тестированием, наносящим ущерб всемирной антидопинговой программе *ВАДА*. Лаборатория не должна предоставлять результаты, которые каким бы то ни было образом служат для *спортсменов* или спортивных властей одобрением тех или иных продуктов или услуг. Лаборатория не должна предоставлять экспертных услуг в защиту *спортсмена* в рамках обжалования им результатов *допинг-контроля*.

3.5 Совместное использование информации и ресурсов

3.5.1 Новые субстанции

Лаборатории, аккредитованные *ВАДА* на предмет проведения *допинг-контроля*, должны информировать *ВАДА* об обнаружении новых или подозрительных допинговых агентов.

По возможности лаборатории должны совместно использовать информацию, касающуюся обнаружения потенциально новых или редко распознаваемых допинговых агентов.

3.5.2 Совместное использование знаний

Совместное использование знаний может включать в себя, среди прочего, распространение информации о новых *запрещенных субстанциях* и *методах* и способах их обнаружения в течение 60 дней после их выявления. Оно может осуществляться в форме участия в научных конференциях, публикации результатов исследований, обмена отдельными деталями методологий, необходимых для обнаружения, сотрудничества с *ВАДА* в плане распространения информации о приготовлении контрольных субстанций или исследований, посвященных биологической экскреции, или информации, касающейся хроматографической ретенции и масс-спектров субстанции и ее *метаболитов*. Директор лаборатории или ее штатные сотрудники участвуют в разработке стандартов для лучших методов организации работ и обеспечения единообразия методов тестирования в рамках системы лабораторий, аккредитованных *ВАДА*. Примером последнего могло бы быть установление стандартов для отчетности при получении *неблагоприятного результата анализа*.

4. Поведение, наносящее ущерб антидопинговой программе

Персонал лаборатории не участвует в какой-либо деятельности или в ее проведении, если она подрывает или наносит ущерб Всемирной антидопинговой программе *ВАДА*,

международной федерации, *национальной антидопинговой организации, национальному олимпийскому комитету*, оргкомитету крупного *спортивного мероприятия* или Международному олимпийскому комитету. Примерами такой деятельности могут служить доказанные в судебном порядке подделка, растрата, лжесвидетельство и т.д., которые могли бы бросить тень на антидопинговую программу.

Служащие лаборатории и консультанты не дают советов и не предоставляют информации *спортсменам* и другим *лицам*, касающуюся способов и методов маскировки обнаружения или изменения метаболизма либо подавления выделения *запрещенных субстанций* или *маркеров запрещенных субстанций* или *методов* с целью избежания *неблагоприятного результата анализа*. Сотрудники лаборатории не должны помогать *спортсмену* избегать взятия *пробы*. Это не означает, что нельзя проводить презентации с целью просвещения *спортсменов*, учащихся и других *лиц*, знакомить их с антидопинговыми программами и *запрещенными субстанциями и методами*.

ПРИЛОЖЕНИЕ С – СПИСОК ТЕХНИЧЕСКИХ ДОКУМЕНТОВ

Название	Номер документа	Номер версии	Дата вступления в силу
Внутрилабораторная система обеспечения сохранности	TD2003LCOC	1.2	1 января 2004 г.
Пакет лабораторной документации	TD2003LDOC	1.3	1 января 2004 г.
Минимальный требуемый уровень эффективности для обнаружения запрещенных субстанций	TD2003MRPL	1.2	1 января 2004 г.
Идентификационные критерии для качественного анализа, проводимого в том числе с помощью методов хроматографии и масс-спектрометрии	TD2003IDCR	1.2	1 января 2004 г.
Отчетность по результатам анализа на норандростерон	TD2004NA	1.0	13 августа 2004 г.
Руководство по ведению отчетности и оценке концентрации тестостерона, эпитестостерона, соотношения тестостерона к эпитестостерону (Т/Е) и других эндогенных стероидов	TD2004EASS	1.0	13 августа 2004 г.
Гармонизация метода идентификации эпоэтина альфа и эпоэтина бета (EPO) и дарбепоэтина альфа (NESP) путем двойного IEF-блоттинга и хемолюминесцентного выявления	TD2004EPO	1.0	В процессе подготовки
Измерение погрешности при антидопинговом анализе			В будущем
Руководство по отчетности при использовании газовой хроматографии и масс-спектрометрии для определения изотопного состава			В будущем
Руководство по отчетности для салбутамола и других бета-2 агонистов			В будущем



Вступило в действие 1 июля 2004 г.

ДОБАВЛЕНИЕ К МЕЖДУНАРОДНОМУ СТАНДАРТУ ДЛЯ ЛАБОРАТОРИЙ

ТРЕБОВАНИЯ К АНТИДОПИНГОВОМУ АНАЛИЗУ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ, ПЛАЗМЫ, СЫВОРОТКИ, А ТАКЖЕ ДРУГИХ ФРАКЦИЙ КРОВИ

В настоящее время разработаны и могут проводиться антидопинговые тесты на матрице крови, в том числе на цельной крови или ее фракциях (например, плазме и сыворотке) в целях *допинг-контроля* в спорте.

При нынешнем положении *Международным стандартом* для лабораторий Всемирного антидопингового *Кодекса* не охватываются процедуры по анализу антидопинговыми лабораториями матрицы крови и обращению с ней. В положении 5.2.4.4.1 *Международного стандарта* для лабораторий говорится об особых требованиях к тестированию матрицы крови, которые будут промульжированы отдельно.

Настоящим документом в существующий *Международный стандарт* для лабораторий вносятся добавления или исправления, устанавливающие специальные требования для лабораторий при антидопинговом анализе *проб* крови и обращении с ними.

Вопросами, связанными с официальным текстом Добавления к *Международному стандарту* для лабораторий, занимается *ВАДА*. Этот текст публикуется на английском и французском языках. В случае каких-либо несоответствий английского и французского текстов преимущество имеет английский текст.

Особые требования к анализам цельной крови и фракций крови

Когда в любом из разделов, которые переносятся в настоящий документ для ссылки, упоминается о моче, то термин «моча» соответственно заменяется терминами «кровь», «плазма» и «сыворотка». Если не указано иного, анализ крови, плазмы или сыворотки не может служить эквивалентом проверочного теста на мочу или данных по моче, и любые ссылки на это должны быть удалены.

Следующие подразделы Раздела 5 *Международного стандарта* для лабораторий распространяются на анализ *проб* крови путем ссылки:

5.1 и все подразделы;

5.2.1 и все подразделы;

5.2.2 и все подразделы за исключением подразделов 5.2.2.5 и 5.2.2.6, которые заменяются следующим текстом:

Положения подразделов 5.2.2.5 и 5.2.2.6 распространяются на плазму, сыворотку и другие фракции крови, не содержащие никаких кровяных клеток. *Пробы* по их получению и после того, как порции были взяты для анализа, замораживаются до проведения их анализа так быстро, насколько это является практичным. Лаборатория сохраняет *пробы* «А» и «В» в течение минимум трех (3) месяцев после получения ответственной инстанцией уведомления об отрицательном результате. *Пробы* должны храниться в замороженном состоянии в надлежащих условиях.

Пробы, в отношении которых установлены нарушения, хранятся в замороженном состоянии минимум в течение трех (3) месяцев после соответствующего уведомления ответственной инстанцией.

Пробы, состоящие из цельной крови или фракций крови, содержащих неповрежденные клетки, по их получении хранятся при температуре приблизительно 4 градуса по Цельсию и подлежат анализу в течение 48 часов. Как только это окажется практичным и после взятия порций на анализ, *пробы* возвращаются на хранение при температуре примерно 4 градуса по Цельсию. Антидопинговая лаборатория хранит *пробы* «А» и «В» с *неблагоприятным результатом анализа* или без него в течение минимум одного (1) месяца после того, как ответственная инстанция получит заключительный отчет об анализе (либо *пробы* «А», либо *пробы* «В»);

5.2.3 и все подразделы;

5.2.4 и последующие подразделы за исключением подразделов 5.2.4.1, 5.2.4.3.1.1, 5.2.4.2.1, 5.2.4.2.4, 5.2.4.3.1.2, 5.2.4.3.2.1, которые там, где это необходимо, изменяются или заменяются следующим текстом:

5.2.4.3.1.1 Скрининг-тесты и подтверждающие тесты могут проводиться первоначально на одной и той же порции *пробы*. Тест должен быть повторен на новой порции *пробы* для обеспечения повторяемости результатов первоначального теста из той же содержащей *пробу* емкости.

Выявление факта переливания крови основывается на использовании множественных антител и проточной цитометрии в целях обнаружения ряда антигенов красных кровяных клеток (эритроцитов). Соответственно, подраздел 5.2.4.3.1.3 не распространяется на этот вид иммунохимического анализа.

5.2.4.3.2.1 В тех случаях, когда необходимо подтверждение результатов *пробы* «В» цельной крови или фракций крови, содержащих только кровяные клетки, анализ *пробы* «В» должен производиться в течение тридцати (30) дней после уведомления о *неблагоприятном результате анализа* в *пробе* «А»;

5.2.5 и все подразделы;

5.2.6 и все подразделы за исключением подразделов 5.2.6.4, 5.2.6.7 и 5.2.6.8;

5.3 и все подразделы;

5.4 и все подразделы за исключением подразделов 5.4.4.1, 5.4.4.2.2, 5.4.4.3, 5.4.6 и 5.4.7, которые заменяются следующим:

5.4.4.1.1. Выбор методов

Стандартные методы обычно неприменимы для анализа в целях *допинг-контроля*. Лаборатория разрабатывает, валидирует и документирует свои собственные методы для субстанций, включенных в *Запрещенный список* или их *метаболитов* и *методов*. Эти методы должны быть выбраны и валидированы с тем, чтобы они соответствовали поставленной цели.

5.4.4.3 Лаборатория предоставляет, где это применимо, оценку погрешностей измерений.

5.4.6.2 Эталонные наборы

Набор *проб* или выделенных материалов может быть получен из биологической матрицы после надежного и поддающегося проверке введения или смешения *запрещенной субстанции* или *запрещенного метода* при условии, что аналитических данных достаточно для подтверждения идентичности *запрещенной субстанции* или *метаболита запрещенной субстанции* или *маркера запрещенной субстанции* или *запрещенного метода*.

5.4.7 **Гарантия качества результатов тестирования**

5.4.7.1 Эффективность работы лабораторий при анализе матрицы крови будет оцениваться *Всемирным антидопинговым агентством* в соответствии с принципами *Международного стандарта* для лабораторий в той части, в которой это специально касается матрицы крови, таким образом, каким оно сочтет это необходимым.

5.4.7.2 Лаборатория должна располагать системой контроля качества, включающей представление «слепых» *проб* для контроля качества, которая призвана охватить все части процесса тестирования.

5.4.7.3 Эффективность проведения анализов должна контролироваться программой контроля качества, подходящей для типа и частоты тестирования, проводимого лабораторией.

Технические документы, применимые к анализу крови:

Пакет лабораторной документации

Внутрилабораторная система обеспечения сохранности.



ВСЕМИРНОЕ АНТИДОПИНГОВОЕ АГЕНТСТВО

ДОБАВЛЕНИЕ 3

ВСЕМИРНЫЙ АНТИДОПИНГОВЫЙ КОДЕКС

**МЕЖДУНАРОДНЫЙ
СТАНДАРТ ДЛЯ ТЕСТИРОВАНИЯ**

Версия 3.0

Июнь 2003 г.

ПРЕАМБУЛА

Международный стандарт для тестирования Всемирного антидопингового кодекса является обязательным *международным стандартом*, разработанным в рамках Всемирной антидопинговой программы.

Международный стандарт для тестирования основан на предложенных ISO международных стандартах для допинг-контроля (ISO МСДК), которые разрабатываются группой экспертов Международной антидопинговой организации (ИАДА) и ВАДА. ISO МСДК основаны на международных стандартах для допинг контроля ИАДА (МСДК)/ISO PAS 18873 (1999 г.). ВАДА поддерживает ИАДА и активно сотрудничает с ней в доработке предложенных ISO МСДК. Ожидается, что полный вариант стандарта ISO будет подготовлен к середине 2004.

Версия 1.0 *Международного стандарта для тестирования* была разослана всем *подписавшим сторонам* и правительствам в ноябре 2002 г. для их замечаний и предложений. Версия 2.0 переработана в соответствии с комментариями и предложениями, полученными от *подписавших сторон* и правительств.

Со всеми *подписавшими сторонами* и правительствами были проведены консультации, благодаря которым они имели возможность осуществить обзор Версии 2.0 и представить свои замечания. Настоящий проект Версии 3.0 будет представлен на утверждение Исполнительного комитета ВАДА 7 июня 2003 г.

Вопросами, связанными с официальным текстом *Международного стандарта для тестирования*, занимается ВАДА. Этот текст публикуется на английском и французском языках. В случае каких-либо несоответствий английского и французского текстов преимущество имеет английский текст.

СОДЕРЖАНИЕ

ЧАСТЬ ПЕРВАЯ ВВЕДЕНИЕ, ПОЛОЖЕНИЯ *КОДЕКСА* И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1.0 ВВЕДЕНИЕ И СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

2.0 ПОЛОЖЕНИЯ *КОДЕКСА*

3.0 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

3.1 Термины и определения из *Кодекса*

3.2 Термины и определения из *Международного стандарта для тестирования*

ЧАСТЬ ВТОРАЯ СТАНДАРТЫ ДЛЯ *ТЕСТИРОВАНИЯ*

4.0 ПЛАНИРОВАНИЕ

4.1 Цель

4.2 Общие положения

4.3 Требования к созданию *регистрируемого пула тестирования*

4.4 Требования к сбору информации относительно местонахождения *спортсмена* в целях проведения внесоревновательного тестирования

4.5 Требования к планированию проведения тестов

4.6 Требования к отбору *спортсменов*

5.0 УВЕДОМЛЕНИЕ *СПОРТСМЕНОВ*

5.1 Цель

5.2 Общие положения

5.3 Требования к действиям, предшествующим уведомлению *спортсменов*

5.4 Требования к уведомлению *спортсменов*

6.0 ПОДГОТОВКА ПРОЦЕДУРЫ ВЗЯТИЯ *ПРОБЫ*

6.1 Цель

6.2 Общие положения

6.3 Требования к подготовке процедуры взятия *пробы*

7.0 ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ВЗЯТИЯ *ПРОБЫ*

7.1 Цель

7.2 Общие положения

7.3 Требования перед взятием *пробы*

7.4 Требования к взятию *пробы*

8.0 ОБЕСПЕЧЕНИЕ СОХРАННОСТИ *ПРОБ*/ПОСЛЕТЕСТОВАЯ ПРОЦЕДУРА

8.1 Цель

8.2 Общие положения

8.3 Требования к обеспечению сохранности *проб*/послетестовой процедуре

9.0 ТРАНСПОРТИРОВКА *ПРОБ* И ДОКУМЕНТАЦИИ

9.1 Цель

9.2 Общие положения

9.3 Требования к транспортировке *проб* и документации

Annex IV – page

ЧАСТЬ ТРЕТЬЯ ПРИЛОЖЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ А – РАССЛЕДОВАНИЕ ВОЗМОЖНОГО НЕВЫПОЛНЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ

ПРИЛОЖЕНИЕ В – МОДИФИКАЦИИ ДЛЯ СПОРТСМЕНОВ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ФИЗИЧЕСКИМИ ИЛИ УМСТВЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ

ПРИЛОЖЕНИЕ С – ВЗЯТИЕ *ПРОБ* МОЧИ

ПРИЛОЖЕНИЕ D – ВЗЯТИЕ *ПРОБ* КРОВИ

ПРИЛОЖЕНИЕ E – *ПРОБЫ* МОЧИ – НЕДОСТАТОЧНЫЙ ОБЪЕМ

ПРИЛОЖЕНИЕ F – *ПРОБЫ* МОЧИ – *ПРОБЫ*, НЕ УДОВЛЕТВОРЯЮЩИЕ ЛАБОРАТОРНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ ПО pH И УДЕЛЬНОЙ МАССЕ

ПРИЛОЖЕНИЕ G – ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ ПО ВЗЯТИЮ *ПРОБ*

ЧАСТЬ ПЕРВАЯ ВВЕДЕНИЕ, ПОЛОЖЕНИЯ *КОДЕКСА* И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1.0 ВВЕДЕНИЕ И СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

Главной целью *Международного стандарта для тестирования* является планирование эффективных *тестирований* и обеспечение целостности и подлинности *проб*, начиная с уведомления *спортсмена* и заканчивая транспортировкой *проб* для анализа.

Международный стандарт для тестирования включает в себя стандарты для планов проведения тестирования, уведомления *спортсменов*, подготовки и проведения взятия *проб*, обеспечения безопасности/послетестовой процедуры и транспортировки *проб*.

Международный стандарт для тестирования, включая все приложения, является обязательным для всех *подписавших Кодекс сторон*.

Всемирная антидопинговая программа включает в себя все компоненты, необходимые для обеспечения оптимальной гармонизации и использования передовой практики международных и национальных антидопинговых программ. Основными ее компонентами являются: *Кодекс* (уровень 1), *международные стандарты* (уровень 2) и модели передовой практики (уровень 3).

Во введении к *Кодексу* по поводу целей и применения *Международных стандартов* говорится следующее:

«*Международные стандарты* для различных технических и процедурных компонентов антидопинговой программы будут разработаны после консультаций с *подписавшими сторонами* и правительствами и утверждены Всемирным антидопинговым агентством (ВАДА). Они будут созданы с целью гармонизации отношений между антидопинговыми организациями, ответственными за технические и процедурные элементы антидопинговых программ. Строгое следование *Международным стандартам* обязательно для соблюдения *Кодекса*. Они могут время от времени пересматриваться Исполнительным комитетом ВАДА после консультаций с *подписавшими сторонами* и правительствами. Если *Кодексом* не предусмотрено иначе, *Международные стандарты* и все изменения в них вступают в силу в срок, указанный в *Международных стандартах* или изменениях к ним».

Стандарты, включенные в *Международный стандарт для тестирования*, взяты из Международных стандартов для допинг-контроля ISO (ISO МСДК), которые также включают процессы обработки результатов тестов и оказания поддержки в связи с деятельностью по *тестированию*.

Термины, используемые в *Кодексе*, выделены в тексте курсивом. Термины, определяемые в *Международном стандарте для тестирования*, подчеркнуты.

2.0 ПОЛОЖЕНИЯ КОДЕКСА

Следующие положения *Кодекса* непосредственно относятся к *Международному стандарту для тестирования*:

Статья 2 Кодекса Нарушения антидопингового правила

- 2.3 Отказ явиться на взятие *пробы* или неявка на взятие *пробы* без уважительных причин после получения уведомления в соответствии с действующими антидопинговыми правилами или уклонение иным образом от взятия *пробы*.
- 2.4 Нарушение действующих требований, касающихся доступности *спортсмена* для *внесоревновательного тестирования*, включая непредоставление требуемой информации о его местонахождении и неявку для тестирования, которое назначается на основании разумных правил.
- 2.5 *Фальсификация* или *попытка* фальсификации на любом этапе *допинг-контроля*.
- 2.8 Введение или *попытка* введения *запрещенной субстанции* любому *спортсмену* или применение или *попытка* применения в отношении него *запрещенного метода*, или же помощь, поощрение, содействие, подстрекательство, сокрытие или соучастие в любой иной форме, связанные с нарушением или любой *попыткой* нарушения антидопингового правила.

Статья 3 Кодекса Доказательства применения допинга

- 3.2.2 Отклонения от *Международного стандарта для тестирования*, не вызвавшие *неблагоприятный результат анализа*, или другое нарушение антидопингового правила, не аннулируют данные результаты. Если *спортсмен* устанавливает, что отклонение от *Международного стандарта* произошло во время *тестирования*, то на *антидопинговую организацию* возлагается бремя доказывания, что данные отклонения не привели к *неблагоприятному результату анализа* или не послужили фактической основой для нарушения антидопингового правила.

Статья 5 Кодекса Тестирование

- 5.1 **План проведения тестирования.** *Антидопинговые организации*, проводящие *тестирование*, согласованно с другими *антидопинговыми организациями*, проводящими *тестирование* с тем же пулом *спортсменов*:

- 5.1.1 планируют и проводят требуемое количество тестирований как в *соревновательный*, так и во *внесоревновательный периоды*. Каждая международная федерация определяет *регистрируемый пул тестирования для спортсменов международного уровня* по своему виду спорта, а каждая *национальная антидопинговая организация* определяет *национальный регистрируемый пул тестирования для спортсменов* в своей стране. Пул национального уровня включает в себя как всех *спортсменов международного уровня* из этой страны, так и остальных *спортсменов национального уровня*. Каждая международная федерация и каждая *национальная антидопинговая организация* планируют и проводят *тестирования в соревновательный и во внесоревновательный периоды* по своему *регистрируемому пулу тестирования*;

5.1.2 уделяют приоритетное внимание *тестированию без предварительного уведомления*;

5.1.3 осуществляют *целевое тестирование*.

5.2 Стандарты тестирования. *Антидопинговые организации, проводящие тестирование, должны проводить его в соответствии с Международным стандартом для тестирования.*

Статья 7 Кодекса *Послетестовая процедура*

7.3 *Дальнейшая проверка неблагоприятного результата анализа, если она требуется согласно Запрещенному списку.* Антидопинговая организация или другой проверочный орган, назначенный этой организацией, также проводят любое дальнейшее расследование после *неблагоприятного результата анализа*, если это предусмотрено в *Запрещенном списке*. После завершения такого расследования *антидопинговая организация* сразу извещает *спортсмена* о результатах расследования, независимо от того, имело ли место нарушение антидопинговых правил по мнению *антидопинговой организации*.

Статья 10 Кодекса *Санкции к спортсменам в индивидуальных видах спорта*

10.10 Тестирование, связанное с возвращением в спорт. Условием возвращения *спортсмена* в спорт по окончании установленного срока *дисквалификации* является его доступность в ходе всего срока *временного отстранения* или *дисквалификации* для *внесоревновательного тестирования*, проводимого любой *антидопинговой организацией*, имеющей полномочия для тестирования. По запросу *спортсмен* обязан своевременно предоставлять точную информацию о своем местонахождении. Если *спортсмен* во время периода *дисквалификации* решает закончить спортивную карьеру и исключается из пулов *внесоревновательного тестирования*, а впоследствии хочет вернуться в спорт, он не может этого сделать до тех пор, пока не уведомит соответствующие *антидопинговые организации* и не будет подлежать *внесоревновательному тестированию* на срок, равный сроку *дисквалификации*, остающемуся на дату исключения *спортсмена* из пулов *тестирования*.

Статья 14 Кодекса *Конфиденциальность и представление отчетности*

14.3 *Информация о местонахождении спортсмена.* Спортсмены, которые были определены своей международной федерацией или *национальной антидопинговой организацией* для включения в пул *внесоревновательного тестирования*, представляют точную постоянную информацию о своем местонахождении. Международные федерации и *национальные антидопинговые организации* координируют такое определение *спортсменов* и сбор постоянной информации об их местонахождении и препровождают ее *ВАДА*.

ВАДА представляет эту информацию в распоряжение других *антидопинговых организаций*, обладающих полномочиями на тестирование *спортсменов*, как это предусмотрено статьей 15. Эта информация всегда носит строго конфиденциальный характер, используется исключительно в целях планирования, координации или проведения *тестирования* и уничтожается, когда перестает отвечать этим целям.

14.5 Информационный центр по допинг-контролю. *ВАДА* выступает в качестве главного информационного центра по данным и результатам *тестирования* в области *допинг-контроля* в отношении *спортсменов международного уровня* и *спортсменов национального уровня*, которые включены в *регистрационный пул тестирования их национальной антидопинговой организации*. С тем чтобы содействовать скоординированному

планированию *тестирования* и избежать его ненужного дублирования различными *антидопинговыми организациями*, каждая *антидопинговая организация* представляет информационному центру ВАДА информацию о проведении всех *соревновательных и внесоревновательных тестирований* таких *спортсменов* сразу после проведения *тестирования*. ВАДА предоставляет эту информацию в распоряжение *спортсмена*, национальной федерации *спортсмена*, *национального олимпийского комитета* или национального паралимпийского комитета, *национальной антидопинговой организации*, международной федерации и Международного олимпийского комитета или Международного паралимпийского комитета. ВАДА обеспечивает строгую конфиденциальность персональной информации, касающейся *спортсмена*. ВАДА не реже одного раза в год публикует статистические отчеты, обобщающие такую информацию.

Статья 15 Кодекса **Пояснения, касающиеся ответственности сторон при проведении допинг-контроля**

15.1 Тестирование во время проведения спортивных мероприятий. Взятие *проб* для допинг-контроля должно осуществляться на *спортивных мероприятиях международного и национального уровней*. Однако за инициирование и проведение *тестирования* во время *спортивного мероприятия* должна нести ответственность лишь одна организация. На *международных спортивных мероприятиях* такую ответственность должна нести международная организация, ответственная за проведение данного *мероприятия* (например, МОК на Олимпийских играх, международная федерация на чемпионатах мира и ПАСО на Панамериканских играх). Если международная организация решает не проводить никаких *тестирований* во время такого *спортивного мероприятия*, их может провести *национальная антидопинговая организация* страны, в которой проходит такое мероприятие, в сотрудничестве и с одобрения международной организации, или же их может провести ВАДА. На *национальных спортивных мероприятиях* взятие *проб* для допинг-контроля должно организовываться и проводиться *национальной антидопинговой организацией* данной страны.

15.2 Тестирование во внесоревновательный период. *Тестирование во внесоревновательный период* проводится и должно проводиться по инициативе и под руководством как международных, так и национальных организаций. *Тестирование во внесоревновательный период* может организовываться и проводиться под руководством следующих организаций: (a) ВАДА; (b) МОК или МПК в связи с Олимпийскими или Паралимпийскими играми; (c) международной федерации *спортсмена*; (d) *национальной антидопинговой организации спортсмена*; или (e) *национальной антидопинговой организации какой-либо страны*, в которой находится *спортсмен*. *Тестирование во внесоревновательный период* должно координироваться ВАДА с целью повышения его эффективности и чтобы избежать ненужного повторяющегося *тестирования* отдельных *спортсменов*.

15.4 Взаимное признание. При соблюдении права на апелляцию, предусмотренного статьей 13, решения, касающиеся *тестирования*, выдачи разрешений на терапевтическое использование запрещенных субстанций, проведения слушаний, других окончательных постановлений, принятые в соответствии с Кодексом любой *подписавшей стороной* в рамках ее полномочий, признаются и уважаются всеми другими *подписавшими сторонами*.

3.0 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

3.1 Термины и определения из Кодекса

Неблагоприятный результат анализа – сообщение лаборатории или другого юридического лица, уполномоченного проводить *тестирование*, о присутствии в *пробе запрещенной субстанции* или ее *метаболитов* или *маркеров* (включая повышенные количества эндогенных субстанций) или о данных, свидетельствующих об *использовании запрещенного метода*.

Антидопинговая организация – *подписавшая сторона*, ответственная за установление правил, касающихся разработки, осуществления или обеспечения соблюдения любого элемента процесса *допинг-контроля*. К таковым относятся, например, Международный олимпийский комитет, Международный паралимпийский комитет, другие *организации*, которые проводят *крупные спортивные мероприятия* и осуществляют на них *тестирование*, ВАДА, международные федерации и *национальные антидопинговые организации*.

Спортсмен – для целей *допинг-контроля* – любое *лицо*, занимающееся спортом на международном уровне (как это установлено каждой международной федерацией) или национальном уровне (как это установлено каждой *национальной антидопинговой организацией*), или любое другое *лицо*, занимающееся спортом на более низком уровне, если так определено *национальной антидопинговой организацией* такого *лица*. Для целей антидопинговых информационных и образовательных программ – любое *лицо*, занимающееся спортом под юрисдикцией любой *подписавшей стороны* или правительства или другой спортивной организации, принявшей *Кодекс*.

Кодекс – Всемирный антидопинговый кодекс.

Соревнование – единичная гонка, матч, игра или отдельное спортивное состязание. Например – финалы олимпийских спринтов на 100 метров. Для многоэтапных гонок и других спортивных состязаний, когда разыгрывается много комплектов наград, различия между *спортивным мероприятием* и *соревнованием* устанавливаются в соответствии с правилами данной международной федерации.

Последствия нарушений антидопингового правила – случаи нарушения *спортсменом* или другим *лицом* антидопингового правила могут повлечь за собой одно или более из следующих последствий: (а) *аннулирование результатов* – неучет результатов *спортсмена* в каком-либо *соревновании* или *спортивном мероприятии* с лишением любых медалей, очков и призов; (б) *дисквалификация* – отстранение *спортсмена* или другого *лица* на определенный срок от участия в любых соревнованиях или от другой деятельности или от предоставления финансирования, как это предусмотрено в статье 10.9; и (с) *временное отстранение* – отстранение *спортсмена* от участия в соревнованиях на время до вынесения заключительного решения на слушаниях (статья 8 – Право на беспристрастное слушание).

Допинг-контроль – процесс, включающий планирование проведения тестов, *взятие проб* и обращение с ними, лабораторные анализы, послетестовые процедуры, слушания и апелляции.

Спортивное мероприятие – серия отдельных *соревнований*, проводимых вместе одной организацией (например, Олимпийские игры, чемпионаты мира ФИНА или Панамериканские игры).

Соревновательное тестирование – для целей проведения различия между *соревновательным* и *внесоревновательным* тестированием – если правилами какой-либо международной федерации или другой соответствующей *антидопинговой организации* не предусмотрено иного – проведение теста, когда *спортсмен* выбирается для *тестирования* в связи с его участием в конкретном *соревновании*.

Независимая наблюдательная программа – группа наблюдателей, работающая под надзором *ВАДА*, следящая за выполнением процедур *допинг-контроля* на конкретных *спортивных мероприятиях* и представляющая отчет о наблюдениях. Если *ВАДА* проводит *соревновательное тестирование* в ходе *спортивного мероприятия*, наблюдатели находятся под надзором независимой организации.

Дисквалификация – см. выше *Последствия нарушений антидопингового правила*.

Международное спортивное мероприятие – *спортивное мероприятие*, за проведение которого отвечают МОК, МПК, международная федерация, оргкомитет крупного *международного мероприятия* или другая международная организация или на которое они назначают технический персонал.

Спортсмен международного уровня – *спортсмен*, включенный одной или несколькими международными федерациями в *регламентируемый пул тестирования* для международной федерации.

Международный стандарт – стандарт, принятый *ВАДА* в поддержку *Кодекса*. Соответствие *Международному стандарту* (в отличие от другого альтернативного стандарта, практики или процедуры) является достаточным для вывода о том, что установленные в нем процедуры были проведены должным образом.

Несовершеннолетний – физическое *лицо*, не достигшее возраста совершеннолетия, установленного в стране его проживания.

Национальная антидопинговая организация – юридическое лицо (лица), указанные каждой страной как обладающие изначальными полномочиями на национальном уровне принимать и осуществлять антидопинговые правила, руководить *взятием проб*, послетестовой процедурой и проведением слушаний. Если компетентные государственные органы (орган) данной страны не приняли иного решения, таким юридическим лицом является *национальный олимпийский комитет* или назначаемый им орган.

Национальный олимпийский комитет – организация, признанная Международным олимпийским комитетом. *Национальный олимпийский комитет* может означать также национальную спортивную конфедерацию в тех странах, где функции *национального олимпийского комитета* по проведению антидопинговых мероприятий возлагаются на национальную спортивную конфедерацию.

«Без предварительного уведомления» – *допинг-контроль*, проводящийся без предварительного оповещения *спортсмена*, при котором устанавливается постоянное сопровождение *спортсмена* с момента его уведомления до *взятия пробы*.

Внесоревновательный допинг-контроль – любой *допинг-контроль*, не являющийся *соревновательным*.

Запрещенный список – список, в котором указаны *запрещенные субстанции и запрещенные методы*.

Временное отстранение – см. выше *Последствия нарушений антидопингового правила*.

Регистрируемый пул тестирования – списки *спортсменов* высокого уровня, которые должны проверяться на допинг как в *соревновательный*, так и во *внесоревновательный периоды*. Пулы состояются отдельно каждой международной федерацией и *национальной антидопинговой организацией* в рамках их планов проведения тестирования.

Проба – любой биологический материал, взятый с целью проведения *допинг-контроля*.

Подписавшие стороны – различные юридические лица, подписавшие *Кодекс* и согласившиеся соблюдать его, включая *Международный олимпийский комитет, международные федерации, Международный паралимпийский комитет, национальные олимпийские комитеты, национальные паралимпийские комитеты, оргкомитеты крупных спортивных мероприятий, национальные антидопинговые организации, и ВАДА*.

Целевое тестирование – отбор отдельных *спортсменов* для *тестирования*, когда конкретные *спортсмены* или группы *спортсменов* отбираются для *тестирования* на *непроизвольной основе* в конкретное время.

Тестирование – означает части процесса *допинг-контроля*, включающие планирование проведения тестов, взятие *проб*, обращение с пробами и транспортировку *проб* в лабораторию.

ВАДА – Всемирное антидопинговое агентство.

3.2 Термины и определения из *Международного стандарта для тестирования*

Официальное лицо по взятию проб крови – официальное лицо, обладающее квалификацией и полномочиями *АДО* для взятия *проб* крови у *спортсмена*.

Система последовательного обеспечения сохранности – последовательность лиц или организаций, несущих ответственность за *пробу* с момента ее взятия и до ее поступления на анализ.

Сопровождающее лицо – официальное лицо, получившее подготовку и обладающее полномочиями *АДО* для выполнения конкретных обязанностей, включая уведомление *спортсмена*, выбранного для взятия *пробы*, сопровождение *спортсмена* и наблюдение за ним вплоть до его прибытия в *пункт допинг-контроля* и/или действия в качестве свидетеля и лица, контролирующего взятие *пробы*, если его подготовка обеспечивает необходимую для этого квалификацию.

Инспектор по допинг-контролю (ИДК) – официальное лицо, получившее подготовку и обладающее полномочиями *АДО*, которому делегирована ответственность за проведение процедуры взятия пробы.

Пункт допинг-контроля – место, где проводится *процедура взятия пробы*.

Невыполнение требований – термин, используемый для описания нарушений антидопингового правила в статьях 2.3, 2.4 и 2.5 *Кодекса*.

Оборудование для взятия пробы – контейнеры или приборы, используемые для непосредственного взятия или хранения *пробы спортсмена* в любое время в ходе процедуры взятия пробы. Как минимум, оборудование для взятия *пробы* состоит из следующего:

для взятия *пробы* мочи:

- сосуды для взятия *пробы* мочи по мере ее поступления из организма *спортсмена*;
- пломбируемые емкости и пробки для обеспечения сохранности *пробы* мочи с защитой от несанкционированного вскрытия;

для взятия *пробы* крови:

- иглы для взятия *пробы* крови,
- пломбируемые пробирки для хранения *пробы* крови с защитой от несанкционированного вскрытия.

Персонал по взятию проб – общее название квалифицированных официальных лиц, уполномоченных *АДО*, которые могут выполнять соответствующие обязанности или ассистировать в ходе их выполнения во время процедуры взятия пробы.

Процедура взятия пробы – все последовательные действия с непосредственным участием *спортсмена* с момента его уведомления и до тех пор, пока он не покинет пункт допинг-контроля, предоставив требуемую *пробу (пробы)*.

Ранжирование – расстановочный метод отбора *спортсменов* для взятия *проб* с использованием критериев, согласно которым расстановка основывается на потенциальном риске допинга и возможных алгоритмах его применения.

ЧАСТЬ ВТОРАЯ СТАНДАРТЫ ДЛЯ *ТЕСТИРОВАНИЯ*

4.0 ПЛАНИРОВАНИЕ

4.1 Цель

Целью является планирование и эффективное распределение тестов *спортсменов*.

4.2 Общие положения

Планирование начинается с установления критериев для включения *спортсменов* в *ре- регистрируемый пул тестирования* и завершается отбором *спортсменов* для взятия *проб*.

Основные виды деятельности – сбор информации, оценка риска, а также разработка, мониторинг, оценка и корректирование плана проведения тестов.

4.3 Требования к созданию *регистраруемого пула тестирования*

4.3.1 *Антидопинговая организация (АДО)* определяет и документально оформляет критерии включения *спортсменов* в *регистраруемый пул тестирования*. Минимальными требованиями являются следующие:

- для международных федераций (МФ):

спортсмены, соревнующиеся на высоком международном уровне;

- для национальных антидопинговых организаций:

спортсмены, являющиеся членами национальных сборных в олимпийских и паралимпийских видах спорта и признанных национальных федераций.

Критерии пересматриваются не реже одного раза в год и при необходимости обновляются.

4.3.2 *АДО* включает в *регистраруемый пул тестирования* находящихся под ее юрисдикцией *спортсменов*, которые отбывают *дисквалификацию* или *временное отстранение* в рамках *последствий нарушений антидопингового правила*.

4.3.3 *Регистраруемый пул тестирования* регулярно пересматривается и обновляется для того, чтобы отражать изменения в уровне *спортсменов* с целью изменения его состава по мере необходимости.

4.4 Требования к сбору информации относительно местонахождения *спортсмена* в целях проведения *внесоревновательного тестирования*

4.4.1 *АДО* разрабатывает процедуры и/или системы для следующего:

- (а) сбор, обновление и мониторинг необходимой информации о местонахождении *спортсмена* в целях планирования и проведения взятия *проб* без предварительного уведомления у всех *спортсменов*, включенных в *регистраруемый пул тестирования*;

- (b) если от *спортсмена* не поступает точная и своевременная информация о его местонахождении – осуществление соответствующих мер для получения полной и обновленной информации.

4.4.2 Как минимум, информация о местонахождении *спортсмена* состоит из следующего:

- (a) фамилия, имя;
- (b) вид спорта/дисциплина;
- (c) домашний адрес;
- (d) контактные телефоны;
- (e) место и время тренировок;
- (f) тренировочные лагеря;
- (g) планы поездок;
- (h) расписание соревнований;
- (i) в соответствующих случаях – информация об ограничении физических или умственных возможностей, включая требование к привлечению третьей стороны для уведомления.

4.5 Требования к планированию проведения тестов

4.5.1 *АДО*, как минимум, оценивает потенциальный риск допинга и возможные алгоритмы его применения для каждого вида спорта и/или дисциплины, основываясь на следующем:

- (a) физические требования данного вида спорта и возможное улучшение показателей в результате применения допинга;
- (b) имеющаяся статистика анализов на допинг;
- (c) имеющиеся исследования о тенденциях в применении допинга;
- (d) расписания тренировок и *соревнований*.

4.5.2 *АДО* разрабатывает и документально оформляет план проведения тестов на основе информации, изложенной в 4.5.1, а также на основе числа *спортсменов* по каждому виду спорта/дисциплине в *регистрируемом пуле тестирования* и результатов оценок предыдущих циклов проведения тестов.

4.5.3 *АДО* устанавливает число взятия *проб* крови и мочи по каждому виду спорта/дисциплине, включая тестирование *без предварительного уведомления*, *соревновательное* и *внесоревновательное* тестирование, с целью эффективного противодействия допингу в спорте.

4.5.4 *АДО* разрабатывает систему пересмотра и, в случае необходимости, обновления плана проведения тестов на регулярной основе с учетом новой информации, а также результатов взятия другими *АДО проб* у спортсменов, включенных в регистрируемый пул тестирования.

4.5.5 *АДО* разрабатывает систему работы с данными планирования проведения тестов. Такие данные используются при определении того, какие изменения следует внести в план проведения тестов. Такая информация, как минимум, включает следующее:

Для каждого теста:

- (a) вид спорта/дисциплина;
- (b) страна, которую представляет *спортсмен* (в соответствующем случае);
- (c) тип тестирования (*без предварительного уведомления, соревновательное или внесоревновательное* тестирование);
- (d) дата взятия *пробы*;
- (e) страна, в которой была взята *проба*.

Помимо этого, для каждого *неблагоприятного результата тестирования*:

- (a) даты взятия *пробы* и анализа;
- (b) класс обнаруженной субстанции/субстанций;
- (c) название обнаруженной субстанции/субстанций;
- (d) *санкции за нарушения антидопингового правила*, если таковые имели место.

4.5.6 *АДО* следит за тем, чтобы *вспомогательный персонал спортсмена* не принимал участия в планировании проведения тестов для своих *спортсменов*.

4.5.7 В планировании и проведении тестов во время *международных соревнований*, когда соответствующая МФ не имеет собственной антидопинговой программы, соответствующей данному стандарту, ответственность за взятие *проб* предпочтительно возлагается на *национальную антидопинговую организацию*.

4.6 Требования к отбору спортсменов

4.6.1 В соответствии с числом *проб*, установленным для каждого вида спорта/дисциплины согласно плану проведения тестов, *АДО* отбирает *спортсменов* для взятия *проб* с использованием методов *целевого тестирования, ранжирования* и произвольного отбора.

4.6.2 АДО рассматривает вопрос *целевого тестирования спортсменов* на основе, как минимум, следующей информации:

- (a) травма;
- (b) отсутствие на *соревновании*, в котором предполагалось участие;
- (c) уход из спорта или возврат в спорт;
- (d) поведение, свидетельствующее о применении допинга;
- (e) неожиданное резкое улучшение спортивных показателей;
- (f) изменение информации о местонахождении *спортсмена*, которое может свидетельствовать о потенциальном росте риска применения допинга, включая переезд в удаленное место;
- (g) история спортивных показателей *спортсмена*;
- (h) данные прошлых процедур *допинг-контроля*;
- (i) возвращение *спортсмена* в спорт после отбытия срока *дисквалификации*;
- (j) надежная информация от третьей стороны.

4.6.3 АДО может отбирать для взятия *проб* находящихся под ее юрисдикцией *спортсменов*, не включенных в *регистрируемый пул тестирования*, как это определено в 4.3.1 и 4.3.2.

4.6.4 Когда АДО уполномочивает инспектора по допинг-контролю (ИДК) осуществить отбор *спортсменов* на взятие *проб*, она предоставляет в распоряжение ИДК критерии отбора, соответствующие плану проведения тестов.

4.6.5 После того, как *спортсмен* отобран для взятия *пробы*, и перед тем, как он уведомлен об этом, АДО и/или ИДК принимают все необходимые меры для того, чтобы информацией об отборе данного *спортсмена* располагали только те, кому это положено по статусу, с тем чтобы обеспечить уведомление и тестирование *спортсмена* в соответствии с принципами тестирования *без предварительного уведомления*.

5.0 Уведомление спортсменов

5.1 Цель

Обеспечение уведомления *спортсмена*, соблюдение его прав, исключение возможности манипуляций с *пробой* и документальное оформление уведомления.

5.2 Общие положения

Уведомление *спортсмена* начинается тогда, когда АДО приступает к уведомлению отобранного *спортсмена*, и завершается, когда *спортсмен* прибывает в пункт допинг-контроля или же когда АДО получает информацию о возможном несоблюдении *спортсменом* этого требования.

Основные действия:

- (a) назначение ИДК, сопровождающих лиц и другого персонала по взятию проб;
- (b) определение местонахождения *спортсмена* и подтверждение его личности;
- (c) информирование *спортсмена* о том, что он выбран для взятия *пробы*, и о его правах и обязанностях;
- (d) в случае взятия *пробы без предварительного уведомления* – непрерывное сопровождение *спортсмена* с момента его уведомления до его прибытия в пункт допинг-контроля;
- (e) документальное оформление уведомления.

5.3 Требования к действиям, предшествующим уведомлению *спортсменов*

- 5.3.1 В качестве метода работы для *внесоревновательного тестирования*, насколько возможно, следует использовать тестирование *без предварительного уведомления*.
- 5.3.2 Для проведения и обеспечения помощи в проведении процедуры взятия пробы АДО назначает и уполномочивает персонал по взятию проб, который получил необходимую подготовку для выполнения своих обязанностей, не имеет конфликта интересов в отношении результата взятия *пробы* и не является *несовершеннолетним*.
- 5.3.3 Персонал по взятию проб имеет официальные удостоверения, выдаваемые и контролируемые *АДО*. Как минимум, такое удостоверение представляет собой официальный документ, в котором указывается *АДО*, выдавшая его. Для ИДК в удостоверении также указывается его фамилия, имя и срок действия документа и имеется фотография. У официальных лиц по взятию проб крови в удостоверении должна содержаться информация об их профессиональной квалификации в отношении взятия *проб* крови.
- 5.3.4 *АДО* устанавливает критерии для удостоверения личности *спортсмена*, отобранного для взятия пробы. Это гарантирует, что уведомление получает именно отобранный спортсмен.
- 5.3.5 *АДО*, ИДК или сопровождающее лицо устанавливают местонахождение отобранного *спортсмена* и составляют план процедуры и времени уведомления с учетом конкретных обстоятельств данного вида спорта/*соревнования* и ситуации в целом.
- 5.3.6 Для *внесоревновательного* взятия *проб АДО* устанавливает критерии, гарантирующие, что будут предприняты все разумные попытки уведомления *спортсменов* об их отборе для взятия *проб*.
- 5.3.7 *АДО* определяет разумные попытки уведомления и, как минимум, предусматривает альтернативное время уведомления днем/вечером и альтернативные места уведомления на конкретный период времени после первоначальной попытки уведомления.

- 5.3.8** *АДО* разрабатывает систему документальной регистрации предпринятых попыток уведомления *спортсмена* и их результатов.
- 5.3.9** *Спортсмен* первым получает уведомление о том, что он отобран для взятия *пробы*, за исключением тех случаев, когда необходим предварительный контакт с третьей стороной, как это предусмотрено в 5.3.10.
- 5.3.10** При необходимости *АДО/ИДК/сопровождающее лицо* рассматривают вопрос о потребности уведомить третью сторону до уведомления *спортсмена* в случаях, когда *спортсмен* является несовершеннолетним, когда это необходимо в свете ограниченных физических или умственных возможностей *спортсмена*, как это предусмотрено в Приложении В – Модификации для *спортсменов* с ограниченными физическими или умственными возможностями, или когда для уведомления требуется переводчик.
- 5.3.11** Если контакт со *спортсменом* не может быть установлен после того, как все разумные попытки были предприняты на основе информации, указанной в 4.4.2, и документально зарегистрированы согласно 5.3.8, *ИДК* или *АДО* предпринимают действия, предусмотренные в Приложении А – Расследование возможного невыполнения требований
- 5.3.12** *АДО* не может заменять тестирование *без предварительного уведомления* взятием *проб* с предварительным уведомлением за исключением тех случаев, когда неожиданная ситуация вынуждает сделать предварительное уведомление о взятии *пробы*. Все подобные случаи должны быть документально оформлены.
- 5.3.13** При взятии *пробы* с предварительным уведомлением принимаются все меры к тому, чтобы *спортсмен* доказательно получил это уведомление.

5.4 Требования к уведомлению *спортсменов*

- 5.4.1** Когда первый контакт установлен, *АДО*, *ИДК* или *сопровождающее лицо*, в зависимости от случая, должны удостовериться в том, что *спортсмен* и/или третья сторона, если это требуется в соответствии с 5.3.10, проинформированы о следующем:
- (a) о том, что *спортсмену* необходимо пройти взятие *пробы*;
 - (b) о том, под юрисдикцией какого органа будет проводиться взятие *пробы*;
 - (c) о типе *пробы* и обо всех условиях, которые должны быть соблюдены перед взятием *пробы*;
 - (d) о правах *спортсмена*, включая право на:
 - (i) своего представителя и, при необходимости, переводчика;
 - (ii) дополнительную информацию, касающуюся процесса взятия *пробы*;
 - (iii) подачу запроса о предоставлении отсрочки для прибытия на пункт допинг-контроля по уважительным причинам;

- (iv) подачу запроса о модификациях, как это предусмотрено в Приложении В – Модификации для *спортсменов* с ограниченными физическими или умственными возможностями;
- (e) об обязанностях спортсмена, включая обязанность:
 - (i) оставаться в поле зрения ИДК/сопровождающего лица все время с первого момента личного уведомления ИДК/сопровождающим лицом и до завершения процедуры взятия пробы;
 - (ii) удостоверить свою личность согласно 5.3.4;
 - (iii) выполнять все требования, связанные с процедурой взятия пробы, а также с возможными последствиями невыполнения таких требований;
 - (iv) явиться на пункт допинг-контроля, если не предоставлена отсрочка по уважительным причинам, как можно скорее и не позднее чем через 60 минут после уведомления в случае тестирования *без предварительного уведомления* и не позднее чем через 24 часа после получения уведомления в случае тестирования с предварительным уведомлением;
- (f) о местонахождении пункта допинг-контроля.

5.4.2 После установления личного контакта ИДК/сопровождающее лицо осуществляют следующие действия:

- (a) с этого момента и до тех пор, пока *спортсмен* не покинет пункт допинг-контроля по завершении процедуры взятия его *пробы*, постоянно наблюдают за спортсменом;
- (b) представляются *спортсмену*, предъявляя официальные удостоверения, выданные *АДО*;
- (c) подтверждают личность *спортсмена* согласно критериям, установленным в 5.3.4. В случае невозможности подтверждения личности *спортсмена* это должно быть документально оформлено. В таких случаях ИДК, ответственный за проведение процедуры взятия пробы, принимает решение о том, следует ли представлять об этом доклад в соответствии с Приложением А – Расследование возможного невыполнения требований.

5.4.3 Затем ИДК/сопровождающее лицо предлагают *спортсмену* подписать соответствующий формуляр с подтверждением того, что *спортсмен* принял уведомление. Если *спортсмен* отказывается удостоверить своей подписью получение уведомления или уклоняется от уведомления, ИДК/сопровождающее лицо, по мере возможности, извещают *спортсмена* о последствиях несоблюдения требований, и сопровождающее лицо (если это не ИДК) немедленно доводит все соответствующие факты до сведения ИДК. По возможности, ИДК продолжает процедуру взятия *пробы*. ИДК документально фиксирует эти факты и докладывает *АДО* об обстоятельствах дела. Затем ИДК и *АДО* принимают меры в соответствии с Приложением А – Расследование возможного невыполнения требований.

5.4.4 ИДК/сопровождающее лицо рассматривают любой разумный запрос *спортсмена* о предоставлении отсрочки для прибытия на пункт допинг-контроля не позднее чем через 60 минут после получения и подтверждения принятия уведомления и принимают или отклоняют такой запрос в соответствии с 5.4.5 и 5.4.6. ИДК документально оформляет причины любой такой отсрочки, которые могут потребовать последующего расследования со стороны *АДО*. После уведомления берется первая *проба* мочи.

5.4.5 ИДК может удовлетворить запрос *спортсмена* об отсрочке на срок более 60 минут для прибытия на пункт допинг-контроля и/или, после того как *спортсмен* уже прибыл на пункт допинг-контроля, просьбу покинуть его, если можно обеспечить постоянное сопровождение *спортсмена* во время отсрочки и если его запрос связан со следующими действиями:

- (a) участие в церемонии награждения;
- (b) заранее предусмотренное общение с прессой;
- (c) участие в дальнейших *соревнованиях*;
- (d) необходимость в непродолжительном отдыхе после физической нагрузки;
- (e) получение необходимой медицинской помощи;
- (f) установление контакта с представителем и/или переводчиком.

ИДК документирует причины отсрочки для прибытия *спортсмена* на пункт допинг-контроля и/или причины его отлучки из пункта допинг-контроля после прибытия на него, которые могут потребовать последующего расследования со стороны *АДО*.

5.4.6 ИДК/сопровождающее лицо отклоняют запрос *спортсмена* о предоставлении отсрочки, если постоянное сопровождение спортсмена невозможно.

5.4.7 Если *спортсмен*, уведомленный о предстоящем взятии *пробы* с предварительным уведомлением, не прибывает на пункт допинг-контроля в установленное время, ИДК самостоятельно принимает решение о том, целесообразно ли предпринимать попытки связаться со *спортсменом*. Перед тем, как покинуть пункт допинг-контроля, ИДК ожидает, как минимум, 30 минут после назначенного времени. Если *спортсмен* не прибывает по истечении этого времени, ИДК покидает пункт допинг-контроля и выполняет требования, указанные в Приложении А – Расследование возможного невыполнения требований.

5.4.8 Если *спортсмен* прибывает на пункт допинг-контроля после истечения минимального срока ожидания и до отбытия ИДК, ИДК принимает решение о том, следует ли приступать к процедуре, касающейся возможного невыполнения требований. При наличии возможности ИДК осуществляет взятие *пробы* у *спортсмена* и документирует все факты, связанные с поздним прибытием *спортсмена* на пункт допинг-контроля.

5.4.9 Если в течение времени, когда *спортсмен* находится под наблюдением, персонал по взятию проб замечает что-либо, способное поставить под сомнение результаты теста, это доводится до сведения ИДК, который документирует эти обстоятельства. Если ИДК сочтет это целесообразным, он выполняет требования, указанные в Приложении А – Расследование возможного невыполнения требований.

6.0 Подготовка к процедуре взятия пробы

6.1 Цель

Подготовка процедуры взятия пробы осуществляется таким образом, чтобы она прошла максимально эффективно и действенно.

6.2 Общие положения

Подготовка к процедуре взятия пробы начинается с разработки системы получения необходимой информации для эффективного проведения процедуры и завершается, когда есть все основания считать, что оборудование для взятия пробы отвечает всем необходимым критериям.

Такая подготовка включает следующее:

- (a) разработка системы сбора всех подробных сведений, относящихся к процедуре взятия пробы;
- (b) установление критериев для тех, кому может быть разрешено присутствовать при процедуре взятия пробы;
- (c) обеспечение соответствия пункта допинг-контроля минимальным критериям, установленным в 6.3.2;
- (d) обеспечение соответствия оборудования для взятия пробы, используемого *АДО*, минимальным критериям, установленным в 6.3.2.

6.3 Требования к подготовке процедуры взятия пробы

6.3.1 *АДО* разрабатывает систему получения необходимой информации для эффективного проведения процедуры взятия пробы, включая конкретные требования к удовлетворению потребностей *спортсменов* с ограниченными физическими или умственными возможностями, как это предусмотрено в Приложении В – Модификации для *спортсменов* с ограниченными физическими или умственными возможностями.

6.3.2 ИДК использует пункт допинг-контроля, который, как минимум, обеспечивает конфиденциальность для *спортсмена* и используется только как пункт допинг-контроля в ходе процедуры взятия пробы. ИДК документирует любые серьезные отклонения от соответствия этим критериям.

6.3.3 *АДО* устанавливает критерии для тех, кому может быть разрешено присутствовать при процедуре взятия пробы помимо персонала по взятию проб. Как минимум, такие критерии включают следующее:

- (a) право *спортсмена* на то, чтобы его сопровождал представитель и/или переводчик во время процедуры взятия пробы, за исключением случаев, когда берется *проба* мочи;
- (b) право *несовершеннолетнего спортсмена*, а также право выступающих в качестве свидетелей ИДК/сопровождающего лица иметь представителя, наблюдающего за сопровождающим лицом во время взятия *пробы* мочи у *несовершеннолетнего спортсмена*, но без непосредственного наблюдения представителем в сам момент сдачи *пробы*, за исключением тех случаев, когда сам *несовершеннолетний спортсмен* просит об этом;
- (c) право *спортсмена* с ограниченными физическими или умственными возможностями на то, чтобы его сопровождал представитель, как это предусмотрено в Приложении В – Модификации для *спортсменов* с ограниченными физическими или умственными возможностями;
- (d) присутствие, в соответствующих случаях, независимого наблюдателя *ВАДА* в рамках *независимой наблюдательной программы*. Независимый наблюдатель *ВАДА* не осуществляет непосредственного наблюдения в сам момент сдачи *пробы* мочи.

6.3.4 ИДК использует только такое оборудование для взятия пробы, которое прошло авторизацию *АДО* и отвечает, как минимум, нижеследующим критериям. Это оборудование:

- (a) имеет свою собственную систему нумерации для всех емкостей, контейнеров, пробирок и других предметов, используемых для пломбирования *пробы спортсмена*;
- (b) имеет систему пломбирования, обеспечивающую защиту от несанкционированного вскрытия;
- (c) исключает возможность установления личности *спортсмена* по емкости с *пробой*;
- (d) хранится в чистом и запломбированном состоянии до его использования *спортсменом*.

7. Проведение процедуры взятия пробы

7.1 Цель

Проведение процедуры взятия пробы осуществляется таким образом, чтобы была обеспечена целостность, сохранность и подлинность *пробы* наряду с обеспечением конфиденциальности *спортсмена*.

7.2 Общие положения

Процедура взятия пробы начинается с определения общей ответственности за выполнение этой процедуры и завершается после окончания оформления все необходимой документации, связанной с взятием пробы.

Основные действия:

- (a) подготовка к взятию пробы;
- (b) взятие пробы;
- (c) оформление документации, связанной с взятием пробы.

7.3 Требования перед взятием пробы

АДО является ответственной за проведение процедуры взятия пробы в целом; при этом конкретная ответственность возлагается на ИДК.

7.3.2 ИДК удостоверяется, что *спортсмен* проинформирован о своих правах и обязанностях, как указано в 5.4.1.

7.3.3 ИДК предоставляет *спортсмену* возможность выпить воды.

7.3.4 *Спортсмен* может покидать пункт допинг-контроля только под постоянным наблюдением ИДК/сопровождающего лица и только по разрешению ИДК. ИДК рассматривает любой разумный запрос *спортсмена* о предоставлении возможности покинуть пункт допинг-контроля в соответствии с 5.4.5 и 5.4.6, пока у *спортсмена* не будет возможности сдать пробу.

7.3.5 Если ИДК предоставляет *спортсмену* разрешение покинуть пункт допинг-контроля, ИДК согласует со *спортсменом* следующие положения:

- (a) цель отлучки *спортсмена* с пункта допинг-контроля;
- (b) время возвращения *спортсмена* (или его возвращение после выполнения определенных действий).

ИДК документирует эту информацию и фактическое время ухода и прихода *спортсмена*.

7.4 Требования к взятию пробы

7.4.1 ИДК берет пробу у *спортсмена* в соответствии со следующим протоколом/протоколами в зависимости от типа пробы:

- (a) Приложение С: взятие проб мочи;
- (b) Приложение D: взятие проб крови.

7.4.2 Любые действия *спортсмена* и/или людей, каким-либо образом имеющих к нему отношение, или аномалии, которые способны подвергнуть риску взятие пробы, документально регистрируются. В соответствующем случае, *АДО* и/или ИДК

приступают к действиям в соответствии с Приложением А – Расследование возможного невыполнения требований.

- 7.4.3** Если имеются сомнения по поводу происхождения или подлинности *пробы*, *спортсмена* просят сдать дополнительную *пробу*. Если *спортсмен* отказывается сдать дополнительную *пробу*, ИДК приступает к действиям в соответствии с Приложением А – Расследование возможного невыполнения требований.
- 7.4.4** ИДК предоставляет *спортсмену* возможность документально зарегистрировать любую обеспокоенность, которая могла возникнуть у *спортсмена* в связи с процедурой взятия *пробы*.
- 7.4.5** При проведении процедуры взятия пробы документально регистрируется, как минимум, следующая информация:
- (a) дата, время и тип уведомления (тестирование *без предварительного уведомления*, тестирование *с предварительным уведомлением*, *соревновательное* или *внесоревновательное* тестирование);
 - (b) дата и время взятия *пробы*;
 - (c) фамилия, имя *спортсмена*;
 - (d) дата рождения *спортсмена*;
 - (e) пол *спортсмена*;
 - (f) домашний адрес и контактный телефон *спортсмена*;
 - (g) вид спорта и дисциплина *спортсмена*;
 - (h) кодовый номер *пробы*;
 - (i) фамилия и подпись сопровождающего лица, присутствовавшего при сдаче *пробы* мочи;
 - (j) фамилия, имя и подпись официального лица по взятию проб крови, который осуществлял взятие *пробы* крови, если таковое имело место;
 - (k) необходимая лабораторная информация по *пробе*;
 - (l) указанные *спортсменом* подробности, касающиеся принимавшихся медикаментов и пищевых добавок и недавних переливаний крови, если таковые имели место, за срок, запрашиваемый лабораторией;
 - (m) любые отклонения от процедуры;
 - (n) по просьбе *спортсмена* – его замечания или обеспокоенность в связи с проведением процедуры;
 - (o) фамилия, имя и подпись *спортсмена*;
 - (p) фамилия, имя и подпись представителя *спортсмена*, если таковой имеется;
 - (q) фамилия, имя и подпись ИДК.

7.4.6 *Спортсмен* и *ИДК* подписывают соответствующую документацию для того, чтобы засвидетельствовать свою удовлетворенность тем, что документация точно отражает все детали процедуры взятия пробы, включая любую обеспокоенность, зафиксированную спортсменом. Если *спортсмен* является *несовершеннолетним*, подпись от его имени ставит его представитель. Другие присутствовавшие при процедуре взятия пробы спортсмена официальные лица также могут подписывать документы как свидетели процедуры.

7.4.7 *ИДК* предоставляет *спортсмену* копию всех записей, связанных с выполнением процедуры взятия пробы, которые были подписаны *спортсменом*.

8.0 Обеспечение сохранности проб/послетестовая процедура

8.1 Цель

Обеспечение такого положения, при котором все взятые в пункте допинг-контроля пробы, а также вся сопутствующая документация надежно сохраняются перед тем, как они будут вывезены из пункта допинг-контроля.

8.2 Общие положения

Послетестовая процедура начинается с того момента, как *спортсмен* покинул пункт допинг-контроля, сдав свою пробу/пробы, и завершается после того, как все собранные *пробы* и документация к ним готовы к транспортировке.

8.3 Требования к обеспечению сохранности проб/послетестовой процедуре

8.3.1 *АДО* устанавливает критерии для обеспечения целостности, подлинности и сохранности каждой запломбированной *пробы* перед ее транспортировкой из пункта допинг-контроля. *ИДК* обеспечивает хранение каждой запломбированной *пробы* в соответствии с этими критериями.

8.3.2 Все без исключения взятые *пробы* направляются в лабораторию, аккредитованную *ВАДА*, или в другое учреждение, если на этот счет имеется особое распоряжение *ВАДА*.

8.3.3 *АДО/ИДК* разрабатывают систему обеспечения сохранности полной документации по каждой запломбированной *пробе*.

8.3.4 *АДО* разрабатывает систему мер по подготовке, когда это необходимо, инструкций относительно типа анализа, который надлежит провести аккредитованной *ВАДА* лаборатории или другому учреждению, если на этот счет имеется особое распоряжение *ВАДА*.

9.0 Транспортировка проб и документации

9.1 Цель

(а) Обеспечение такого положения, при котором пробы и сопроводительная документация поступают в аккредитованную *ВАДА* лабораторию или в другое учреждение, если на этот счет имеется особое распоряжение *ВАДА*, в надлежащем состоянии для проведения необходимых анализов.

- (b) Обеспечение такого положения, при котором ИДК направляет АДО документацию по процедуре взятия пробы надежным и своевременным образом.

9.2 Общие положения

Транспортировка начинается тогда, когда *пробы* и документация покидают пункт допинг-контроля, и завершается тогда, когда получено подтверждение прибытия *проб* и документации в пункт назначения.

Основными видами деятельности являются организация безопасной транспортировки *проб* и сопутствующей документации в аккредитованную *ВАДА* лабораторию или в другое учреждение, если на этот счет имеется особое распоряжение *ВАДА*, а также организация безопасной транспортировки в *АДО* документации по взятию *проб*.

9.3 Требования к транспортировке *проб* и документации

9.3.1 *АДО* утверждает использование такой системы транспортировки *проб* и документации, которая обеспечивает их целостность, подлинность и сохранность.

9.3.2 *АДО* разрабатывает систему документальной регистрации системы последовательного обеспечения сохранности *проб* и документации, которая включает в себя подтверждение того, что как *пробы*, так и документация по взятию *проб* прибыли в пункт назначения.

9.3.3 Запломбированные *пробы* всегда доставляются в аккредитованную *ВАДА* лабораторию или в другое учреждение, если на этот счет имеется особое распоряжение *ВАДА*, посредством такого метода транспортировки, который утвержден *АДО*, как можно скорее после завершения процедуры взятия пробы.

9.3.4 Документация, удостоверяющая личность *спортсмена*, не прилагается к *пробам* и сопутствующей документации, направляемым в аккредитованную *ВАДА* лабораторию или же в другое учреждение, если на этот счет имеется особое распоряжение *ВАДА*.

9.3.5 ИДК направляет в *АДО* все требуемую документацию по процедуре взятия пробы посредством такого метода транспортировки, который утвержден *АДО*, как можно скорее после завершения процедуры взятия пробы.

9.3.6 *АДО* проверяет систему последовательного обеспечения сохранности, если не получено подтверждения о доставке в пункт назначения либо *проб* с сопроводительной документацией, либо документации по процедуре взятия пробы, или если во время транспортировки могла быть нарушена целостность *пробы* либо произойти ее подмена. В таком случае *АДО* рассматривает целесообразность признания *пробы* недействительной.

ЧАСТЬ ТРЕТЬЯ ПРИЛОЖЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ А – РАССЛЕДОВАНИЕ ВОЗМОЖНОГО НЕВЫПОЛНЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ

А.1 Цель

Обеспечение такого положения, при котором любые события, происшедшие до, во время или после процедуры взятия пробы и могущие повлечь за собой установление факта невыполнения требований, получают соответствующую оценку, документируются и по ним предпринимаются соответствующие действия.

А.2 Сфера применения

Расследование возможного невыполнения требований начинается тогда, когда *АДО* или *ИДК* выявляют то или иное событие, которое может повлиять на тестирование *спортсмена*, и завершается, когда *АДО* принимает в свете этих событий меры, основывающиеся на выводах расследования возможного невыполнения требований.

А.3 Ответственность

А.3.1 *АДО* ответственна за обеспечение следующего:

- (a) оценку любых событий, которые могут повлиять на тестирование *спортсмена*, с целью установления того, имело ли место возможное невыполнение требований;
- (b) как можно более быстрое получение всей необходимой информации, включая информацию непосредственно с места события, или, насколько это возможно, обеспечение того, чтобы вся информация, касающаяся данного события, была доложена и представлена в качестве возможного свидетельства;
- (c) подготовку полной отчетной документации, касающейся возможного невыполнения требований.

А.3.2 Персонал по взятию проб несет ответственность за предоставление *ИДК* информации о любом событии, которое может повлиять на тест; *ИДК* несет ответственность за предоставление информации о таких событиях *АДО*.

А.4 Требования

А.4.1 О любых событиях, которые могут повлиять на тест, сообщается как можно быстрее.

А.4.2 Если какое-либо событие может повлиять на тест, *спортсмен*, если это возможно, уведомляется о следующем:

- (a) о возможных последствиях;
- (b) о том, что возможное невыполнение требований будет расследовано *АДО*, и что по результатам расследования будут приняты соответствующие меры.

- A.4.3** Необходимая информация о возможном невыполнении требований изыскивается по всем доступным источникам как можно скорее и документально фиксируется.
- A.4.4** Если это возможно, процедура взятия пробы у спортсмена доводится до конца.
- A.4.5** АДО разрабатывает систему, обеспечивающую такое положение, при котором результаты расследования возможного невыполнения требований учитываются при обработке результатов и, по возможности, при дальнейшем планировании и *тестировании*.

ПРИЛОЖЕНИЕ В – МОДИФИКАЦИИ ДЛЯ СПОРТСМЕНОВ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ФИЗИЧЕСКИМИ ИЛИ УМСТВЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ

В.1 Цель

Максимально возможный учет особых потребностей *спортсменов* с ограниченными физическими или умственными возможностями в отношении взятия их *пробы*.

В.2 Сфера применения

Сфера выявления необходимости в каких-либо модификациях начинается с оценки ситуации, в которой требуется взять *пробу* у *спортсменов* с ограниченными физическими или умственными возможностями, и завершается соответствующими действиями по возможной модификации процедур и оборудования для взятия *пробы* у таких *спортсменов*.

В.3 Ответственность

АДО несет ответственность за обеспечение такого положения, при котором ИДК, когда это возможно, получает всю информацию и оборудование для взятия пробы, необходимые для проведения процедуры взятия пробы у спортсмена с ограниченными физическими или умственными возможностями. ИДК несет ответственность за взятие пробы.

В.4 Требования

В.4.1 Все действия, связанные с уведомлением и взятием *пробы* у *спортсменов* с ограниченными физическими или умственными возможностями, должны выполняться в соответствии со стандартными процедурами уведомления и взятия *пробы*, за исключением тех случаев, когда модификации необходимы в связи с ограниченными физическими или умственными возможностями *спортсмена*.

В.4.2 При планировании или организации взятия *пробы* *АДО* и ИДК рассматривают вопрос о том, будет ли осуществляться какое-либо взятие *проб* у *спортсменов* с ограниченными физическими или умственными возможностями, которое может потребовать модификаций стандартных процедур уведомления и взятия *проб*, включая оборудование и помещение для взятия пробы.

В.4.3 ИДК имеет полномочия принимать решения о внесении модификаций, если ситуация того требует, при условии, что целостность, сохранность и подлинность *пробы* не будут нарушены в результате данной модификации.

В.4.4 *Спортсменам* с ограниченными физическими возможностями или сенсорными нарушениями в ходе процедуры взятия пробы могут оказывать помощь представитель *спортсмена* или персонал по взятию проб, если *спортсмен* предоставляет на это полномочия и ИДК дает свое согласие.

В.4.5 В отношении *спортсменов* с ограниченными умственными возможностями решение о том, должен ли *спортсмен* пользоваться помощью своего представителя во время процедуры взятия пробы и в чем заключается такая помощь, принимает *АДО* или ИДК. Дополнительная помощь в ходе процедуры

взятия пробы может оказываться представителем *спортсмена* или персоналом по взятию проб, если *спортсмен* предоставляет на это полномочия и ИДК дает свое согласие.

- В.4.6** ИДК может принять решение о том, что, при необходимости, будут использоваться альтернативные оборудование для взятия *проб* и помещения, с тем чтобы *спортсмен* имел возможность сдать *пробу*, при условии, что целостность, сохранность и подлинность *пробы* не будут нарушены.
- В.4.7** От *спортсменов*, пользующихся устройствами для сбора мочи или катетерами, перед процедурой сдачи *пробы* мочи на анализ требуется слить уже имеющуюся в таких устройствах мочу.
- В.4.8** ИДК документально регистрирует все модификации, внесенные в стандартную процедуру взятия проб для *спортсменов* с ограниченными физическими или умственными возможностями включая все применимые к каждому конкретному случаю модификации, перечисленные выше.

ПРИЛОЖЕНИЕ С – ВЗЯТИЕ *ПРОБ* МОЧИ

С.1 Цель

Взятие пробы мочи *спортсмена* с соблюдением следующих условий:

- (a) согласованность с соответствующими принципами принятых на международном уровне стандартов предосторожности, используемых в сфере охраны здоровья, с тем чтобы не подвергать риску здоровье и безопасность *спортсмена* и персонала по взятию проб;
- (b) обеспечение соответствия качества и объема *пробы* лабораторным требованиям;
- (c) четкая и точная идентификация *пробы*;
- (d) обеспечение надежного пломбирования *пробы*.

С.2 Сфера применения

Взятие *пробы* мочи начинается с обеспечения информирования *спортсмена* о требованиях к взятию *пробы* и завершается уничтожением ненужных остатков мочи по окончании процедуры взятия пробы.

С.3 Ответственность

ИДК несет ответственность за то, чтобы каждая *проба* была надлежащим образом взята, идентифицирована и запломбирована. ИДК/сопровождающее лицо являются непосредственными свидетелями взятия *пробы* мочи.

С.4 Требования

С.4.1 ИДК обеспечивает информирование *спортсмена* о требованиях к взятию *пробы*, включая любые модификации, предусмотренные в Приложении В – Модификации для *спортсменов* с ограниченными физическими или умственными возможностями.

С.4.2 ИДК обеспечивает, чтобы *спортсмену* был предложен выбор надлежащего оборудования для сдачи *пробы*. Если характер ограниченности физических или умственных возможностей требует предоставления дополнительного или альтернативного оборудования для сдачи пробы в соответствии с Приложением В – Модификации для *спортсменов* с ограниченными физическими или умственными возможностями, ИДК проверяет такое оборудование, чтобы удостовериться что его применение отрицательно не скажется на подлинности или целостности пробы.

- С.4.3** ИДК инструктирует *спортсмена*, чтобы тот выбрал сборочный сосуд.
- С.4.4** Когда *спортсмен* выбирает сборочный сосуд, а также в отношении любого другого оборудования для взятия пробы, которое непосредственно содержит пробу мочи, ИДК инструктирует спортсмена, чтобы тот удостоверился, что все пломбы на выбранном оборудовании целы, а само оборудование не было объектом несанкционированного вмешательства. Если *спортсмен* не удовлетворен выбранным оборудованием, он может выбрать другое. Если *спортсмен* не удовлетворен никаким предоставленным для выбора оборудованием, ИДК документально регистрирует этот факт.
- Если ИДК не согласен со *спортсменом*, что все имеющееся для выбора оборудование является неудовлетворительным, ИДК инструктирует спортсмена, чтобы тот приступал к процедуре взятия пробы. Если ИДК согласен с аргументами *спортсмена* относительно того, что все предоставленное для выбора оборудование является неудовлетворительным, ИДК прекращает взятие пробы мочи *спортсмена* и документально регистрирует этот факт.
- С.4.5** *Спортсмен* продолжает осуществлять контроль над сборочным сосудом и над любой сданной *пробой* до тех пор, пока *проба* не запломбирована, за исключением тех случаев, когда в связи с ограниченными физическими или умственными возможностями *спортсмена* ему требуется помощь, как это предусмотрено в Приложении В – Модификации для *спортсменов* с ограниченными физическими или умственными возможностями.
- С.4.6** ИДК/сопровождающее лицо, являющиеся свидетелями процесса сдачи *пробы спортсменом*, должны быть одного пола со спортсменом.
- С.4.7** Для взятия *пробы* ИДК/сопровождающее лицо и *спортсмен* направляются в изолированное место.
- С.4.8** ИДК/сопровождающее лицо являются свидетелями того, как *проба* выходит из организма спортсмена, и документально фиксируют свое свидетельство.
- С.4.9** ИДК использует соответствующие лабораторные спецификации, чтобы удостовериться на глазах у *спортсмена*, что объем *пробы* мочи соответствует лабораторным требованиям к анализу.
- С.4.10** Когда объем мочи недостаточен, ИДК проводит процедуру частичного взятия *пробы*, установленную в Приложении Е – *Пробы мочи – недостаточный объем*.
- С.4.11** ИДК инструктирует *спортсмена*, чтобы тот выбрал комплект для взятия *пробы*, содержащий емкости А и В, согласно С.4.4.
- С.4.12** Когда комплект для взятия *пробы* выбран, ИДК и *спортсмен* проверяют соответствие всех цифровых кодов и правильность записи этого цифрового кода ИДК.

Если *спортсмен* или ИДК обнаруживает, что цифры кода не совпадают, ИДК инструктирует *спортсмена*, чтобы тот выбрал другое оборудование в соответствии с С.4.4. ИДК документально регистрирует этот факт.

- С.4.13** *Спортсмен* заполняет требуемым лабораторией минимальным объемом мочи емкость В, а затем, насколько возможно полно, емкость А. Затем *спортсмен*, насколько возможно полно, заполняет оставшейся мочой емкость В. *Спортсмен* следит за тем, чтобы небольшое количество мочи осталось в сборочном сосуде.
- С.4.14** *Спортсмен* пломбирует емкость В, следуя указаниям ИДК. ИДК на глазах у *спортсмена* удостоверяется, что пломбирование произведено правильно.
- С.4.15** ИДК, согласно соответствующим лабораторным требованиям в отношении рН и удельной массы мочи, осуществляет тест оставшейся в сборочном сосуде мочи, чтобы определить, соответствует ли *проба* лабораторным требованиям. Если *проба* не соответствует этим требованиям, ИДК действует согласно Приложению F – *Пробы мочи – пробы*, не удовлетворяющие лабораторным требованиям по рН и удельной массе.
- С.4.16** ИДК следит за тем, чтобы любая оставшаяся моча, которая не будет послана на анализ, была уничтожена на глазах спортсмена.

ПРИЛОЖЕНИЕ D – ВЗЯТИЕ *ПРОБ* КРОВИ

D.1 Цель

Взятие пробы крови *спортсмена* с соблюдением следующих условий:

- (a) исключение риска для здоровья и безопасности *спортсмена* и персонала по взятию проб;
- (b) обеспечение соответствия качества и объема *пробы* соответствующим лабораторным требованиям;
- (c) четкая и точная идентификация *пробы*;
- (d) обеспечение надежного пломбирования *пробы*.

D.2 Сфера применения

Взятие *пробы* крови начинается с обеспечения информирования *спортсмена* о требованиях к взятию *пробы* и завершается надлежащим хранением *пробы* перед ее отправкой для анализа в аккредитованную *ВАДА* лабораторию или в другое учреждение, если на этот счет имеется особое распоряжение *ВАДА*.

D.3 Ответственность

D.3.1 ИДК несет ответственность за то, чтобы:

- (a) каждая *проба* была надлежащим образом взята, идентифицирована и запломбирована;
- (b) все *пробы* надлежащим образом хранились и отправлялись в лабораторию с соблюдением всех соответствующих требований к анализу.

D.3.2 Официальное лицо по взятию проб крови несет ответственность за взятие *пробы* крови, за предоставление необходимой информации в процессе взятия *пробы* и за надлежащую ликвидацию использованного оборудования для взятия *пробы* крови, не требующегося для завершения процедуры взятия пробы.

D.4 Требования

D.4.1 Обеспечивается согласованность процедур обращения с кровью с соответствующими принципами принятых на международном уровне стандартов предосторожности, используемых в сфере охраны здоровья.

D.4.2 Оборудование для взятия проб крови состоит или из пробирки для *пробы* А, или из пробирки для *пробы* А и пробирки для *пробы* В. *Проба* В, которая используется при необходимости для подтверждения, берется в том случае, если взятие *пробы* состоит из взятия только *пробы* крови.

D.4.3 ИДК обеспечивает информирование *спортсмена* о требованиях к взятию *пробы*, включая любые модификации, предусмотренные в Приложении В – Модификации для *спортсменов* с ограниченными физическими или умственными возможностями.

D.4.4 Для взятия *пробы ИДК/сопровождающее лицо и спортсмен* направляются в соответствующее место.

D.4.5 ИДК обеспечивает *спортсмену* комфортные условия, в том числе с тем, чтобы *спортсмен* в течение 10 минут до сдачи *пробы* пребывал в расслабленном состоянии.

D.4.6 ИДК инструктирует *спортсмена*, чтобы тот выбрал комплект/комплекты для взятия *пробы* крови, а также чтобы *спортсмен* удостоверился, что выбранное оборудование не было объектом несанкционированного вмешательства и что все пломбы на оборудовании целы. Если *спортсмен* не удовлетворен выбранным комплектом, он может выбрать другой. Если *спортсмен* не удовлетворен никаким имеющимся для выбора комплектом, ИДК документально регистрирует этот факт.

Если ИДК не согласен со *спортсменом*, что все имеющиеся комплекты являются неудовлетворительными, ИДК инструктирует *спортсмена*, чтобы тот приступил к процедуре взятия пробы.

Если ИДК согласен с аргументами *спортсмена* относительно того, что все имеющиеся комплекты являются неудовлетворительными, ИДК прекращает взятие *пробы* крови *спортсмена* и документально регистрирует этот факт.

D.4.7 Когда комплект для взятия *пробы* выбран, ИДК и *спортсмен* проверяют соответствие всех цифровых кодов и правильность записи этого цифрового кода ИДК.

Если *спортсмен* или ИДК обнаруживает, что цифры кода не совпадают, ИДК инструктирует *спортсмена*, чтобы тот выбрал другой комплект в соответствии с D.4.5. ИДК документально регистрирует этот факт.

D.4.8 Официальное лицо по взятию проб крови очищает кожу стерильным дезинфицирующим раствором в месте, использование которого для взятия крови с большой долей вероятности не приведет к ухудшению показателей *спортсмена*, и при необходимости использует жгут. Официальное лицо по взятию проб крови берет *пробу* крови из подкожной вены в сборочный контейнер, в котором она и будет храниться. Жгут в случае его использования снимается немедленно после окончания забора крови.

D.4.9 Обеспечивается адекватность объема взятой крови требованиям, предъявляемым к предстоящему анализу *пробы*.

D.4.10 Если объем крови, который может быть взят у *спортсмена* с первой попытки, недостаточен, официальное лицо по взятию проб крови повторяет процедуру. Максимальное количество попыток – три. Если все попытки оказываются неудачными, официальное лицо по взятию проб крови информирует об этом ИДК. ИДК прекращает процедуру и документально регистрирует это с указанием причин прекращения взятия *пробы*.

D.4.11 На место/места прокола официальное лицо по взятию проб крови накладывает повязку.

- D.4.12** Официальное лицо по взятию проб крови ликвидирует использованное оборудование для взятия пробы крови, не требующееся для завершения процедуры взятия пробы.
- D.4.13** Спортсмен пломбирует свою пробу в комплекте для взятия пробы, следуя указаниям ИДК. ИДК на глазах у спортсмена удостоверяется, что пломбирование произведено правильно.
- D.4.14** Запломбированная проба хранится в прохладном, но не в замороженном виде перед ее анализом в пункте допинг-контроля или перед ее отправкой для анализа в аккредитованную ВАДА лабораторию или в другое учреждение, если на этот счет имеется особое распоряжение ВАДА.

ПРИЛОЖЕНИЕ Е – *ПРОБЫ МОЧИ* – НЕДОСТАТОЧНЫЙ ОБЪЕМ

Е.1 Цель

Обеспечение такого положения, при котором, в случае недостаточного объема сданной мочи, предпринимаются действия по соответствующей процедуре.

Е.2 Сфера действия

Процедура начинается с информирования *спортсмена* о том, что объем *пробы* недостаточен, и завершается, когда *проба* получена в достаточном объеме.

Е.3 Ответственность

ИДК надлежит заявить о том, что объем *пробы* недостаточен, и обеспечить взятие дополнительной *пробы/проб* для получения комбинированной *пробы* достаточного объема.

Е.4 Требования

Е.4.1 Если объем взятой *пробы* недостаточен, ИДК информирует *спортсмена* о продолжении взятия *пробы*, с тем чтобы ее объем соответствовал лабораторным требованиям.

Е.4.2 ИДК инструктирует *спортсмена*, чтобы тот выбрал соответствующее оборудование для взятия пробы согласно С.4.4.

Е.4.3 Затем ИДК инструктирует *спортсмена*, чтобы тот открыл соответствующее оборудование, перелил в контейнер *пробу* недостаточного объема и запечатал контейнер, следуя указаниям ИДК. ИДК на глазах у *спортсмена* проверяет правильность пломбирования.

Е.4.4 ИДК вместе со *спортсменом* проверяют правильность записи инспектором по допинг-контролю цифрового кода оборудования и объема и идентификации *пробы* недостаточного объема. *Спортсмен* или ИДК продолжают осуществлять контроль над сборочным сосудом и над запломбированной *пробой* недостаточного объема.

Е.4.5 Во время ожидания взятия дополнительной *пробы* *спортсмен* остается под постоянным наблюдением. Ему предоставляется возможность выпить воды.

Е.4.6 Когда *спортсмен* становится способен сдать дополнительную *пробу*, процедуры взятия *пробы* повторяются, как это указано в Приложении С – Взятие *проб* мочи, до тех пор, пока в совокупности не будет получен требуемый объем *пробы*.

Е.4.7 После того, как ИДК констатирует, что требуемый объем получен, ИДК и *спортсмен* проверяют сохранность пломбы/пломб на контейнере/контейнерах с первоначальной *пробой/пробами* недостаточного объема. Любое нарушение целостности пломбы/пломб документально регистрируется ИДК и расследуется в соответствии с Приложением А – Расследование возможного невыполнения требований.

Е.4.8 Затем ИДК дает *спортсмену* указание вскрыть пломбу/пломбы и смешать *пробы*, последовательно выливая дополнительные *пробы* в первую *пробу*, пока не будет получен требуемый объем.

Е.4.9 Затем ИДК и *спортсмен* действуют в соответствии с С.4.11.

ПРИЛОЖЕНИЕ F – **ПРОБЫ МОЧИ – ПРОБЫ, НЕ УДОВЛЕТВОРЯЮЩИЕ ЛАБОРАТОРНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ ПО pH И УДЕЛЬНОЙ МАССЕ**

F.1 Цель

Обеспечение такого положения, при котором, в случае несоответствия pH или удельной массы взятой мочи лабораторным требованиям, предпринимаются действия по соответствующей процедуре.

F.2 Сфера применения

Процедура начинается с информирования *спортсмена* о том, что требуется повторное взятие *пробы* у *спортсмена*, и завершается взятием такой *пробы*, которая отвечает лабораторным требованиям по pH и удельной массе, или же, в случае необходимости, принятием соответствующих мер *АДО*.

F.3 Ответственность

АДО несет ответственность за установление критериев относительно числа дополнительных *проб*, которые надлежит взять во время процедуры взятия *пробы* у *спортсмена*. Если дополнительно взятая *проба/пробы* также не отвечает/не отвечают лабораторным требованиям к анализу, *АДО* несет ответственность за установление сроков проведения новой процедуры взятия *пробы* у *спортсмена*, или же, в случае необходимости, за принятие соответствующих мер.

ИДК несет ответственность за взятие дополнительной *пробы/проб* в соответствии с установленными *АДО* критериями.

F.4 Требования

F.4.1 *АДО* устанавливает критерии относительно числа дополнительных *проб*, которые надлежит взять ИДК, если ИДК устанавливает, что *проба спортсмена* с большой вероятностью может не соответствовать лабораторным требованиям к анализу по pH или удельной массе.

F.4.2 ИДК информирует *спортсмена*, что ему надлежит сдать дополнительную *пробу*.

F.4.3 Во время ожидания взятия дополнительной *пробы спортсмен* находится под постоянным наблюдением.

F.4.4 Когда *спортсмен* становится способен сдать дополнительную *пробу*, ИДК повторяет процедуры взятия *пробы*, как это указано в Приложении С – Взятие *проб* мочи, в соответствии с критериями, установленными *АДО* относительно числа дополнительных *проб*, как указано в F.4.1.

- Ф.4.5** ИДК документально регистрирует, что полученные *пробы* взяты у одного и того же *спортсмена*, а также порядок взятия *проб*.
- Ф.4.6** Затем ИДК действует в соответствии с С.4.16.
- Ф.4.7** Если соответствующая лаборатория устанавливает, что все взятые у *спортсмена* *пробы* не соответствуют лабораторным требованиям по рН и удельной массе и что это не связано с естественными причинами, *АДО* устанавливает сроки как можно более скорого проведения новой процедуры взятия пробы у *спортсмена* в качестве *целевого тестирования*.
- Ф.4.8** Если *целевое тестирование* в ходе процедуры взятия пробы также покажет, что *пробы* не отвечают лабораторным требованиям к анализу по рН и удельной массе, *АДО* проводит расследование возможного невыполнения требований.

ПРИЛОЖЕНИЕ G – ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ ПО ВЗЯТИЮ ПРОБ

G.1 Цель

Обеспечение того, чтобы персонал по взятию проб не имел конфликта интересов и обладал достаточной квалификацией и опытом для проведения процедур взятия *проб*.

G.2 Сфера применения

Требования к персоналу по взятию проб начинаются с установления требований к компетентности персонала по взятию проб и завершаются выдачей аккредитации с указанием личности.

G.3 Ответственность

АДО несет ответственность за все виды деятельности, установленные в настоящем Приложении G.

G.4 Требования – квалификация и подготовка

G.4.1 *АДО* устанавливает необходимые требования к компетентности и квалификации лиц, выполняющих функции инспектора по допинг-контролю, сопровождающего лица и официального лица по взятию проб крови. *АДО* разрабатывает описание должностных функций всего персонала по взятию проб с изложением его соответствующих обязанностей. Как минимум:

- (a) персонал по взятию проб является совершеннолетним;
- (b) официальные лица по взятию проб крови обладают соответствующей квалификацией и практическими навыками, необходимыми для взятия крови из вены.

G.4.2 *АДО* обеспечивает такое положение, при котором персонал по взятию проб, заинтересованный в результате взятия *пробы* у любого *спортсмена*, который может участвовать в процедуре, или в результате тестирования *спортсмена*, не назначается для проведения процедуры взятия проб. Персонал считается заинтересованным в результате взятия *пробы*, если он:

- (a) связан с планированием того вида спорта, в котором проводится тестирование;
- (b) имеет какое-либо отношение или связан с личными делами *спортсмена*, у которого может быть взята *проба* в ходе данной процедуры.

G.4.3 *АДО* разрабатывает систему, гарантирующую, что персонал по взятию проб обладает соответствующей квалификацией и навыками, необходимыми для выполнения своих обязанностей.

G.4.4 Программа подготовки сопровождающих лиц и официальных лиц по взятию проб крови, как минимум, включает изучение всех соответствующих требований к процессу тестирования и ознакомление с соответствующими стандартными мерами предосторожности, принятыми в сфере охраны здоровья.

G.4.5 Программа подготовки инспекторов по допинг-контролю, как минимум, включает следующее:

- (a) всеобъемлющую теоретическую подготовку по различным видам тестирования, актуальным в отношении должностных функций инспектора по допинг-контролю;
- (b) участие хотя бы один раз в качестве наблюдателя за всеми видами действий по допинг-контролю, имеющим отношение к требованиям по данному стандарту, предпочтительно на объекте;
- (c) удовлетворительное проведение одного полного взятия *пробы* на объекте под наблюдением квалифицированного инспектора по допинг-контролю или аналогичного лица.

Наблюдение на объекте не включает требования, связанного с практическим взятием *пробы*.

G.4.6 АДО ведет отчетность, связанную с образованием, подготовкой, овладением навыками и опытом.

G.5 Требования – Аккредитация, реаккредитация и делегирование полномочий

G.5.1 АДО разрабатывает систему аккредитации и реаккредитации для персонала по взятию проб.

G.5.2 АДО обеспечивает такое положение, при котором персонал по взятию проб проходит программу подготовки и знакомится с требованиями по этому стандарту тестирования перед получением аккредитации.

G.5.3 Аккредитация действительна не более чем в течение двух лет. Персоналу по взятию проб необходимо повторно пройти полный курс подготовки, если в течение года перед возобновлением аккредитации он не участвовал во взятии *проб*.

G.5.4 Только имеющий признанную АДО аккредитацию персонал по взятию проб уполномочивается АДО на осуществление действий по взятию *проб* от имени и по поручению АДО.

G.5.5 Инспектора по допинг-контролю могут лично осуществлять любые действия, связанные с процедурой взятия пробы, за исключением взятия *пробы* крови, если они не имеют этой конкретной квалификации, а также могут поручать сопровождающему лицу осуществлять конкретные действия, входящие в круг обязанностей, возложенных на сопровождающее лицо.