

|  |  |
| --- | --- |
|  | **PASAULES ANTIDOPINGA AĢENTŪRA**  **Godīga spēle** |

## Laboratoriju starptautiskais standarts

Pasaules antidopinga kodeksa Laboratoriju starptautiskais standarts (LSS) ir Pasaules antidopinga programmā izstrādāts obligāts *starptautisks standarts*.

Laboratoriju starptautiskais standarts pirmo reizi stājās spēkā 2002. gada novembrī. Pēc tam tajā tika veikti papildu grozījumi. Izveidoto Laboratoriju starptautisko standartu 2019. gada 15. maijā apstiprināja *WADA* (Pasaules Antidopinga aģentūra) izpildkomiteja. LSS 10.0 versijas spēkā stāšanās datums ir 2019. gada 1. novembris.

LSS oficiālo tekstu apstiprina *WADA*, un to publicē angļu un franču valodā. Ja starp teksta versijām angļu un franču valodā ir pretrunas, noteicošā ir teksta versija angļu valodā.

Izdevējs:

Pasaules Antidopinga aģentūra

*Stock Exchange Tower*

*800 Place Victoria (Suite 1700)*

*PO Box 120*

*Montreal, Quebec*

*Canada H4Z 1B7*

www.wada-ama.org

Tālr.: + 1 514 904 9232

Fakss: + 1 514 904 8650

E-pasts: code@wada-ama.org

# Saturs

[PIRMĀ DAĻA. IEVADS, KODEKSA NOTEIKUMI UN DEFINĪCIJAS 6](#_Toc46420260)

[1.0. Ievads, darbības joma un atsauces 6](#_Toc46420261)

[1.1. LSS un Pasaules antidopinga programma 6](#_Toc46420262)

[1.2. *WADA* laboratoriju standarti 7](#_Toc46420263)

[1.2.1. Tehniskie dokumenti 7](#_Toc46420264)

[1.2.2. Tehniskās vēstules 8](#_Toc46420265)

[1.2.3. Laboratoriju pamatnostādnes 8](#_Toc46420266)

[1.2.4. Tehniskās piezīmes 9](#_Toc46420267)

[1.3. *Parauga* analīze 9](#_Toc46420268)

[1.4. Laboratorijas akreditācijas sistēma un laboratorijas apstiprinājums attiecībā uz *ABP* 9](#_Toc46420269)

[2.0. *Kodeksa* noteikumi 10](#_Toc46420270)

[3.0. Termini un definīcijas 11](#_Toc46420271)

[3.1. *Kodeksā* definētie termini 11](#_Toc46420272)

[3.2. LSS definētie termini 14](#_Toc46420273)

[3.3. Pārbaužu un izmeklējumu starptautiskajā standartā (*ISTI*) definētie termini 20](#_Toc46420274)

[OTRĀ DAĻA. LABORATORIJAS AKREDITĀCIJAS PRASĪBAS UN DARBĪBAS STANDARTI 21](#_Toc46420275)

[4.0. *WADA* laboratoriju akreditācijas process un prasības 21](#_Toc46420276)

[4.1. Pieteikuma iesniedzēja laboratorija 21](#_Toc46420277)

[4.1.1. Intereses paušana 21](#_Toc46420278)

[4.1.2. Sākotnējās pieteikuma veidlapas iesniegšana 21](#_Toc46420279)

[4.1.3. Atbalsta vēstuļu iesniegšana 21](#_Toc46420280)

[4.1.4. Saimnieciskās darbības plāna iesniegšana 22](#_Toc46420281)

[4.2. Kandidējošā laboratorija 22](#_Toc46420282)

[4.2.1. Kandidējošās laboratorijas apraksts 22](#_Toc46420283)

[4.2.2. Sākotnējās akreditācijas maksas samaksa 23](#_Toc46420284)

[4.2.3. Laboratorijas neatkarība un objektivitāte 23](#_Toc46420285)

[4.2.4. Atbilstība Ētikas kodeksam (LSS A pielikums) 24](#_Toc46420286)

[4.2.5. Pirmspārbaudes tests un novērtēšana uz vietas 24](#_Toc46420287)

[4.3. Pārbaudāmā laboratorija 25](#_Toc46420288)

[4.3.1. Laboratorijas ISO/IEC 17025 akreditācijas iegūšana 25](#_Toc46420289)

[4.3.2. Dalība *WADA EQAS* programmā 25](#_Toc46420290)

[4.3.3. Pētniecības un izstrādes pasākumu plānošana un īstenošana 25](#_Toc46420291)

[4.3.4. Zināšanu apmaiņas plānošana un īstenošana 26](#_Toc46420292)

[4.3.5. Profesionālās atbildības apdrošināšanas segums 26](#_Toc46420293)

[4.4. *WADA* akreditēta laboratorija 26](#_Toc46420294)

[4.4.1. *WADA* akreditācijas iegūšana 26](#_Toc46420295)

[4.4.2. *WADA* akreditācijas saglabāšana 28](#_Toc46420296)

[4.5. *Paraugu* izņemšana 32](#_Toc46420297)

[4.5.1. *Paraugu* izņemšana papildu analīzes veikšanai 32](#_Toc46420298)

[4.5.2. *Paraugu* izņemšana kvalitātes novērtēšanai laboratorijā 32](#_Toc46420299)

[4.6. *WADA* veiktā akreditācijas statusa uzraudzība 32](#_Toc46420300)

[4.6.1. *WADA* akreditācijas saglabāšana 33](#_Toc46420301)

[4.6.2. Atkārtotas akreditācijas izmaksas 33](#_Toc46420302)

[4.6.3. Akreditācijas sertifikāta izsniegšana un publicēšana 33](#_Toc46420303)

[4.6.4. *WADA* akreditācijas zaudēšana 33](#_Toc46420304)

[4.6.5. Akreditācijas apturēšanas vai atcelšanas vai analītisko pārbaužu ierobežojuma sekas 39](#_Toc46420305)

[4.6.6. Akreditācijas, kas ir tikusi apturēta, atjaunošana vai analītisko pārbaužu ierobežojuma atcelšana 43](#_Toc46420306)

[4.7. Akreditācijas prasības lieliem sporta pasākumiem 45](#_Toc46420307)

[4.7.1. Liela sporta pasākuma analītiskā pārbaude laboratorijas telpās 46](#_Toc46420308)

[4.7.2. Liela sporta pasākuma analītiskā pārbaude laboratorijas satelīttelpās 47](#_Toc46420309)

[4.7.3. Uzraudzība un novērtēšana liela sporta pasākuma laikā 48](#_Toc46420310)

[4.8. Laboratoriju apstiprināšanas process attiecībā uz *ABP* 49](#_Toc46420311)

[4.8.1. Pieteikuma iesniedzēja laboratorija, kas piesakās *WADA* apstiprinājumam attiecībā uz *ABP* 49](#_Toc46420312)

[4.8.2. Kandidējošā laboratorija *WADA* apstiprinājumam attiecībā uz *ABP* 50](#_Toc46420313)

[4.8.3. *WADA* apstiprinājuma attiecībā uz *ABP* piešķiršana 52](#_Toc46420314)

[4.8.4. *WADA* apstiprinātas laboratorijas attiecībā uz *ABP* statusa saglabāšana 52](#_Toc46420315)

[5.0. ISO/IEC 17025 piemērošana *paraugu* analīzē 54](#_Toc46420316)

[5.1. Ievads un darbības joma 54](#_Toc46420317)

[5.2. Strukturālās un resursu prasības 54](#_Toc46420318)

[5.2.1. Vispārīgi norādījumi 54](#_Toc46420319)

[5.2.2. Laboratorijas personāls 54](#_Toc46420320)

[5.2.3. Laboratorijas telpas un vides apstākļi 56](#_Toc46420321)

[5.3. Procesa prasības 59](#_Toc46420322)

[5.3.1. *Paraugu* pieņemšana, reģistrēšana un apstrāde 59](#_Toc46420323)

[5.3.2. *Paraugu* glabāšana 62](#_Toc46420324)

[5.3.3. *Paraugu* izmantošana, nodošana vai iznīcināšana 66](#_Toc46420325)

[5.3.4. *Paraugu* analīze 66](#_Toc46420326)

[5.3.5. Rezultātu pārvaldība 82](#_Toc46420327)

[5.4. Pārvaldības prasības 86](#_Toc46420328)

[5.4.1. Organizācija 86](#_Toc46420329)

[5.4.2. Analīžu rezultātu kvalitātes nodrošināšana 87](#_Toc46420330)

[5.4.3. Pārvaldības pārskates 88](#_Toc46420331)

[5.4.4. Dokumentu kontrole 88](#_Toc46420332)

[5.4.5. Tehnisko protokolu kontrole un uzglabāšana 88](#_Toc46420333)

[5.4.6. Analītiskās pārbaudes neatbilstību kontrole 88](#_Toc46420334)

[5.4.7. Pieprasījumu, piedāvājumu un līgumu pārskatīšana 89](#_Toc46420335)

[5.4.8. Apakšlīgumu par analīzes veikšanu slēgšana 89](#_Toc46420336)

[5.4.9. Pakalpojumu un resursu iegāde 89](#_Toc46420337)

[5.4.10. Sadarbība ar klientiem un *WADA* 90](#_Toc46420338)

[5.4.11. Sūdzības 91](#_Toc46420339)

[6.0. *WADA* ārējā kvalitātes novērtēšanas shēma (*EQAS*) 92](#_Toc46420340)

[6.1. *EQAS* veidi 92](#_Toc46420341)

[6.1.1. Aklie *EQAS* paraugi 92](#_Toc46420342)

[6.1.2. Dubultaklie *EQAS* paraugi 92](#_Toc46420343)

[6.1.3. *EQAS* mācību paraugi 92](#_Toc46420344)

[6.2. *EQAS* paraugu skaits un sastāvs 92](#_Toc46420345)

[6.2.1. *EQAS* paraugu skaits 92](#_Toc46420346)

[6.2.2. *EQAS* paraugu sastāvs 93](#_Toc46420347)

[6.3. Laboratorijas analītiskās pārbaudes procedūras, ko izmanto *EQAS* 94](#_Toc46420348)

[6.4. *EQAS* rezultātu paziņošana 95](#_Toc46420349)

[6.4.1. Aklo *EQAS* paraugu rezultātu paziņošana 95](#_Toc46420350)

[6.4.2. Dubultaklo *EQAS* paraugu rezultātu paziņošana 95](#_Toc46420351)

[6.4.3. Mācību *EQAS* paraugu rezultātu paziņošana 96](#_Toc46420352)

[6.4.4. To *EQAS* paraugu rezultātu paziņošana, kuros ir viela, kas nav sliekšņa viela 96](#_Toc46420353)

[6.4.5. To *EQAS* paraugu rezultātu paziņošana, kuros ir sliekšņa viela 96](#_Toc46420354)

[7.0. Laboratorijas *EQAS* un kārtējās analītiskās pārbaudes darbības rezultātu novērtēšana 97](#_Toc46420355)

[7.1. *EQAS* rezultātu novērtēšana 97](#_Toc46420356)

[7.1.1. *EQAS* paraugi, kuros ir vielas, kas nav sliekšņa vielas 97](#_Toc46420357)

[7.1.2. *EQAS* paraugi, kuros ir sliekšņa vielas 98](#_Toc46420358)

[7.2. Laboratorijas darbības rezultātu novērtēšana 99](#_Toc46420359)

[7.2.1. Kļūdaini *nelabvēlīgs analīžu rezultāts* 99](#_Toc46420360)

[7.2.2. Kļūdaini negatīvs rezultāts 104](#_Toc46420361)

[7.2.3. Turpmākie procedūras novērtējumi 105](#_Toc46420362)

[7.3. Laboratorijas vispārējais novērtējums 105](#_Toc46420363)

[LSS punktu skalas tabula laboratorijas un pārbaudāmās laboratorijas darbības rezultātu novērtēšanai 107](#_Toc46420364)

[7.4. Pārbaudes laiks un pārbaudāmās laboratorijas novērtēšana 109](#_Toc46420365)

[7.4.1. Analītiskās pārbaudes procedūras, ko pārbaudāmās laboratorijas izmanto, lai veiktu *EQAS* paraugu analīzi 109](#_Toc46420366)

[7.4.2. Iznākums kļūdaini *nelabvēlīga analīžu rezultāta* gadījumā 109](#_Toc46420367)

[7.4.3. Kļūdaini negatīvs rezultāts 109](#_Toc46420368)

[7.4.4. Rezultāts par sliekšņa vielu 110](#_Toc46420369)

[7.4.5. Pārbaudāmās laboratorijas vispārējais novērtējums 110](#_Toc46420370)

[TREŠĀ DAĻA. LSS PIELIKUMI 111](#_Toc46420371)

[LSS A PIELIKUMS. LABORATORIJU un *WADA* APSTIPRINĀTU LABORATORIJU ATTIECĪBĀ UZ *ABP* ĒTIKAS KODEKSS 111](#_Toc46420372)

[1.0. Konfidencialitāte 111](#_Toc46420373)

[2.0. Pētījumi *dopinga kontroles* atbalstam 111](#_Toc46420374)

[2.1. Pētījumi attiecībā uz cilvēkiem 111](#_Toc46420375)

[2.2. Kontrolētās vielas 111](#_Toc46420376)

[3.0. Analīze 111](#_Toc46420377)

[3.1. Analītiskā pārbaude *antidopinga organizāciju* vajadzībām 111](#_Toc46420378)

[3.2. Klīniskā vai tiesu medicīniskā analīze 112](#_Toc46420379)

[3.3. Citas analītiskas darbības 112](#_Toc46420380)

[3.4. Zināšanu apmaiņa 113](#_Toc46420381)

[4.0. Pienākums saglabāt Pasaules antidopinga programmas viengabalainību un nepieļaut kaitējošu rīcību 113](#_Toc46420382)

[5.0. Neizpilde un izpildāmība 114](#_Toc46420383)

[LSS B PIELIKUMS. LABORATORIJU STARPTAUTISKĀ STANDARTA DISCIPLINĀRLIETU KOMISIJAS PROCEDŪRAS NOTEIKUMI 115](#_Toc46420384)

[Preambula 115](#_Toc46420385)

[I DAĻA. Komisijas sastāvs 115](#_Toc46420386)

[II DAĻA. Vispārīgie noteikumi 116](#_Toc46420387)

[III DAĻA. Komisijas kompetence, izskatot lietu 116](#_Toc46420388)

[IV DAĻA. Ieteikums 117](#_Toc46420389)

# PIRMĀ DAĻA. IEVADS, KODEKSA NOTEIKUMI UN DEFINĪCIJAS

# 1.0. Ievads, darbības joma un atsauces

## 1.1. LSS un Pasaules antidopinga programma

Pasaules antidopinga programmā ir iekļauti visi nepieciešamie elementi, lai starptautiskajās un valstu antidopinga programmās nodrošinātu optimālu saskaņotību un labāko praksi. Galvenie programmas elementi ir šādi:

* + - *Kodekss* (1. līmenis);
    - *starptautiskie standarti* (2. līmenis) un
    - labākās prakses paraugi un vadlīnijas (3. līmenis).

Pasaules antidopinga kodeksa (*Kodeksa*) ievadā *starptautisko standartu* nolūks un īstenošana ir formulēti šādi:

“Antidopinga programmas dažādu tehnisko un darbības jomu *starptautiskos standartus* izstrādā un izstrādās, apspriežoties ar *parakstītājiem* un valdībām, un šos dokumentus apstiprina *WADA*. *Starptautisko standartu* nolūks ir saskaņot to *antidopinga organizāciju* rīcību, kuras atbild par konkrētām antidopinga programmu tehniskajām un darbības daļām. Lai nodrošinātu atbilstību *Kodeksam*, obligāti jāievēro *starptautiskie standarti*. Veicot nepieciešamās pārrunas ar *parakstītājiem*, valdībām un citām ieinteresētajām personām, *WADA* Izpildkomiteja laiku pa laikam var pārskatīt *starptautiskos standartus*. *Starptautiskos standartus* un visas to pārskatītās versijas publicē *WADA* tīmekļa vietnē, un tās stājas spēkā dienā, kas norādīta *starptautiskajā standartā* vai tā pārskatītajā versijā.”

Laboratoriju starptautiskā standarta (LSS) galvenais mērķis ir nodrošināt, lai laboratorijas un *WADA* apstiprinātas laboratorijas attiecībā uz *ABP* paziņotu derīgus pārbaužu rezultātus, kas balstās uz ticamiem pierādāmiem datiem, un sekmēt saskaņotību, īstenojot *paraugu* analītiskās pārbaudes, ko veic laboratorijas, un *ABP* asins *paraugu* analīzi, ko veic laboratorijas un *WADA* apstiprinātas laboratorijas attiecībā uz *ABP*.

LSS noteiktas prasības, kas jāievēro laboratorijām un *WADA* apstiprinātām laboratorijām attiecībā uz *ABP*, kas vēlas pierādīt savu tehnisko kompetenci un parādīt, ka tās darbojas efektīvas pārvaldības sistēmas ietvaros un ir spējīgas iegūt tiesu medicīniskajai ekspertīzei derīgus rezultātus. LSS cita starpā ietvertas prasības *WADA* laboratorijas akreditācijas iegūšanai un saglabāšanai un *WADA* laboratorijas apstiprinājumam attiecībā uz *ABP*, darbības standarti, kas attiecas uz laboratoriju un *WADA* apstiprinātu laboratoriju attiecībā uz *ABP* darbības rezultātiem, un akreditācijas un apstiprināšanas procesu apraksts.

Ja LSS (pretstatā citiem alternatīviem standartiem, praksei vai procedūrām) noteiktās prasības ir izpildītas, var secināt, ka šajā *starptautiskajā standartā* norādītās procedūras veiktas pienācīgi. To, ka laboratorija vai *WADA* apstiprināta laboratorija attiecībā uz *ABP* neizpilda prasību, kas bija spēkā analītiskās pārbaudes laikā, bet kas uzklausīšanas brīdī jau bija svītrota no šī LSS vai piemērojamā tehniskā dokumenta vai tehniskās vēstules, nevar izmantot aizstāvībai antidopinga noteikumu pārkāpuma gadījumā.

## 1.2. *WADA* laboratoriju standarti

*WADA* publicēs īpašas tehniskās prasības tehniskajā dokumentā vai tehniskajā vēstulē. Turklāt *WADA* varētu arī sniegt laboratorijām, *WADA* apstiprinātām laboratorijām attiecībā uz *ABP* un citām ieinteresētajām personām īpašus tehniskos norādījumus un padomus laboratoriju pamatnostādņu vai tehnisko piezīmju veidā.

## 1.2.1. Tehniskie dokumenti

* + - * Tehniskie dokumenti tiek izdoti, lai laboratorijām, *WADA* apstiprinātām laboratorijām attiecībā uz *ABP* un citām ieinteresētajām personām sniegtu norādījumus par specifiskiem tehniskajiem vai procesa jautājumiem. Attiecīgos gadījumos *WADA* tehniskos dokumentus groza un/vai atceļ.
      * *WADA* Izpildkomiteja tehniskos dokumentus apstiprina, un tos publicē *WADA* tīmekļa vietnē. Kad tehniskais dokuments ir apstiprināts, tas aizstāj visas iepriekšējās publikācijas par līdzīgu tēmu[[1]](#footnote-1) un kļūst par neatņemamu LSS daļu.
      * Tehniskajā dokumentā izklāstīto prasību īstenošana varētu notikt pirms tehniskajā dokumentā norādītās spēkā stāšanās dienas, kad jāveic īstenošana, un tai jānotiek ne vēlāk kā to spēkā stāšanās dienā[[2]](#footnote-2).
      * *WADA* tehnisko dokumentu prasību ieviešana laboratorijas pārvaldības sistēmā un – ja tas nepieciešams *ABP* asins *paraugu* analīzei – *WADA* apstiprinātas laboratorijas attiecībā uz *ABP* pārvaldības sistēmā ir obligāta, lai varētu saņemt un saglabāt attiecīgi *WADA* akreditāciju vai apstiprinājumu un lai *paraugu* analīzei varētu piemērot attiecīgo(-ās) analītiskās pārbaudes procedūru(-as).
      * Gadījumos, kad no jauna apstiprinātajā tehniskā dokumenta versijā ir pazemināta sliekšņa vielas izšķiršanas robeža vai arī ziņojamā robeža vielai, kas nav sliekšņa viela, ja tās ir piemērojamas, pārskatītās robežas, kas norādītas jaunajā tehniskajā dokumentā, nepiemēro *paraugu*, kas savākti pirms tehniskā dokumenta spēkā stāšanās dienas, analīžu rezultātu paziņošanai[[3]](#footnote-3).
      * Veicot *paraugu* analītisko pārbaudi, piemēro visjaunāko apstiprināto tehnisko dokumentu, ja tādējādi tiktu iegūts *sportistam* izdevīgs rezultāts (*piemēram*, sliekšņa vielas izšķiršanas robežas vai ziņojamās robežas vielai, kas nav sliekšņa viela, paaugstināšana, stingrāku identifikācijas kritēriju noteikšana hromatogrāfijas masas spektrometrijas vai elektroforētiskās apstiprināšanas procedūrām). Tādēļ gadījumā, ja analīžu rezultāts neatbilst paziņošanas kritērijiem, kas noteikti jaunajā tehniskajā dokumentā, tiek paziņots, ka rezultāts ir negatīvs.
      * Ņemot vērā iepriekš minēto, *paraugu* analīze vai analīžu datu pārskatīšana varētu notikt nekavējoties, tiklīdz ir apstiprināts tehniskais dokuments.

## 1.2.2. Tehniskās vēstules

* + - * Tehniskās vēstules tiek izdotas vēstuļu formātā *ad hoc* kārtībā, lai laboratorijām, *WADA* apstiprinātām laboratorijām attiecībā uz *ABP* un citām ieinteresētajām personām sniegtu norādījumus par konkrētiem jautājumiem attiecībā uz to rezultātu analīzi, interpretēšanu un paziņošanu, kuri attiecas uz noteiktu(-ām) *aizliegto(-ajām) vielu(-ām)* un/vai *aizliegto(-ajām) metodi(-ēm)*, vai arī attiecībā uz specifisku laboratorijas procedūru piemērošanu. Attiecīgos gadījumos *WADA* tehniskās vēstules groza un/vai atceļ.
      * *WADA* Izpildkomiteja tehniskās vēstules apstiprina, un tās publicē *WADA* tīmekļa vietnē. Tehniskās vēstules stājas spēkā nekavējoties, ja vien *WADA* nav noteikusi citādi*[[4]](#footnote-4)*.
      * Kad tehniskā vēstule ir apstiprināta, tā aizstāj visas iepriekšējās publikācijas par līdzīgu tēmu**1** un kļūst par neatņemamu LSS daļu.
      * Attiecīgo tehnisko vēstuļu prasību ieviešana laboratorijas pārvaldības sistēmā un – ja tas nepieciešams *ABP* asins *paraugu* analīzei – *WADA* apstiprinātas laboratorijas attiecībā uz *ABP* pārvaldības sistēmā ir obligāta, lai varētu saņemt un saglabāt attiecīgi *WADA* akreditāciju vai apstiprinājumu un lai *paraugu* analīzei varētu piemērot attiecīgo(-ās) analītiskās pārbaudes procedūru(-as).

## 1.2.3. Laboratoriju pamatnostādnes

* + - * Laboratoriju pamatnostādnes tiek izdotas, lai laboratorijām, *WADA* apstiprinātām laboratorijām attiecībā uz *ABP* un citām *WADA* ieinteresētajām personām sniegtu norādījumus par jaunajām analītiskajām metodēm vai procedūrām, ko apstiprinājusi *WADA*. Attiecīgos gadījumos *WADA* laboratoriju pamatnostādnes groza un/vai svītro.
      * Laboratoriju pamatnostādnes apstiprina *WADA* Laboratoriju ekspertu grupa (*LabEG*) un tās tiek publicētas *WADA* tīmekļa vietnē.
      * Laboratoriju pamatnostādņu īstenošana nav obligāta. Tomēr laboratorijas un *WADA* apstiprinātas laboratorijas attiecībā uz *ABP* tiek aicinātas, cik vien iespējams, ievērot ieteikumus par labāko praksi, kas ietverti attiecīgajās laboratoriju pamatnostādnēs.

## 1.2.4. Tehniskās piezīmes

* + - * Tehniskās piezīmes tiek izdotas, lai laboratorijām sniegtu sīkus tehniskos norādījumus par konkrētu analītisko metožu vai procedūru izpildi.
      * Tehniskās piezīmes apstiprina *WADA* *LabEG*. Tehniskās piezīmes tiek sniegtas vienīgi laboratorijām un netiek publicētas *WADA* tīmekļa vietnē.
      * Tehniskajās piezīmēs izklāstīto ieteikumu ieviešana nav obligāta. Tomēr laboratorijas tiek aicinātas pēc iespējas ievērot tehniskos norādījumus, kas ietverti tehniskajās piezīmēs.

# 1.3. *Parauga* analīze

*Parauga* analīze ir analītiskās pārbaudes procesa daļa un ietver *aizliegtās(-o) vielas*(-u) un/vai tās(-o) *metabolīta*(-u) vai arī *aizliegto vielu* vai *aizliegto metožu lietošanas* *marķiera*(-u) klātbūtnes noteikšanu, identificēšanu un – dažos gadījumos – uzrādīšanu, ja tiek pārsniegta robežvērtība, cilvēka bioloģiskajos šķidrumos un audos.

Laboratorijas, ievērojot Ētikas kodeksa noteikumus (sk. LSS A pielikumu), varētu veikt citu veidu analīzes, uz kurām neattiecas *WADA* akreditācija (*piemēram*, pārbaudes sporta veidos, kur sacensībās ir iesaistīti dzīvnieki, tiesu medicīniskās pārbaudes, klīniskās pārbaudes, atkarību izraisošu vielu lietošanas pārbaudes). Uz jebkādām šāda veida pārbaudēm neattiecas *WADA* laboratorijasakreditācija, un tādēļ uz tām neattiecas LSS, tehnisko dokumentu vai tehnisko vēstuļu prasības. Lai novērstu šaubas, laboratoriskās pārbaudes ziņojumos, analīzes sertifikātos vai citā dokumentācijā vai korespondencē netiek paziņots vai norādīts, ka uz jebkādām šādām pārbaudēm attiektos *WADA* laboratorijas akreditācijas statuss.

*WADA* apstiprinātas laboratorijas attiecībā uz *ABP* varētu veikt citu veidu analīzes, uz kurām neattiecas *WADA* apstiprinājums (*piemēram*, tiesu medicīniskās pārbaudes, klīniskās pārbaudes, atkarību izraisošu vielu lietošanas pārbaudes). Lai novērstu šaubas, pārbaudes ziņojumos, analīzes sertifikātos vai citā dokumentācijā vai korespondencē, kas saņemta no *WADA* apstiprinātas laboratorijas attiecībā uz *ABP*, netiek paziņots vai norādīts, ka uz jebkādām šādām pārbaudēm attiektos *WADA* apstiprinājuma statuss.

# 1.4. Laboratorijas akreditācijas sistēma un laboratorijas apstiprinājums attiecībā uz *ABP*

Laboratorijas akreditācijas sistēmai ir divi galvenie elementi: LSS otrā daļa (laboratorijas akreditācijas prasības un darbības standarti) un trešā daļa (pielikumi).

* + - LSS otrajā daļā ir izklāstītas prasības, kas jāizpilda, lai iegūtu un saglabātu *WADA* akreditāciju, kā arī procedūras šo prasību izpildei (4. sadaļa). Tajā aplūkota arī ISO/IEC 17025[[5]](#footnote-5) piemērošana *dopinga kontroles* jomā (5. sadaļa) un ietverts *WADA* ārējās kvalitātes novērtēšanas shēmas (*EQAS*) apraksts (6. sadaļa), kā arī procedūras laboratorijas *EQAS* un kārtējās analītiskās pārbaudes, ko veic *WADA*, izvērtēšanai (7. sadaļa). Šīs dokumenta daļas mērķis ir sekmēt ISO/IEC 17025 un specifisko LSS prasību konsekventu piemērošanu attiecībā uz analītiskajām pārbaudēm *dopinga kontrolei*, ko veic laboratorijas, kā arī atvieglot akreditācijas iestādēm un *WADA* laboratoriju atbilstības novērtēšanas procesu.

LSS 4. sadaļā ir arī izklāstītas prasības, kas jāizpilda, lai iegūtu un saglabātu *WADA* apstiprinājumu attiecībā uz *ABP*.

* + - LSS trešajā daļā ir visi pielikumi. A pielikumā (Ētikas kodekss) un B pielikumā (Procesuālie noteikumi) aprakstītas ētikas un tiesību normas, kas jāievēro, lai saglabātu *WADA* laboratorijas akreditāciju vai laboratorijas apstiprinājumu attiecībā uz *ABP*.

Lai saskaņotu laboratoriju akreditāciju ar ISO/IEC 17025 prasībām un *WADA* apstiprinātu laboratoriju attiecībā uz *ABP* akreditāciju ar ISO/IEC 17025 vai ISO 15189 prasībām, kā arī specifiskajām *WADA* akreditācijas vai apstiprinājuma prasībām, akreditācijas iestādēm novērtēšanas procesā kā atsauces dokumenti ir jāizmanto LSS, tostarp piemērojamie pielikumi, tehniskie dokumenti, tehniskās vēstules un laboratoriju pamatnostādnes.

Ja *WADA* *EQAS* un tās veiktajā kārtējā analītiskajā pārbaudē laboratorijas veiktspēja ir apmierinoša, laboratorijai tiek saglabāta *WADA* akreditācija vai apstiprinājums. Laboratoriju un *WADA* apstiprinātu laboratoriju attiecībā uz *ABP* *EQAS* veiktspēju *WADA* nepārtraukti uzrauga, un attiecīgos gadījumos tā tiek pārskatīta ISO/IEC 17025 vai ISO 15189 noteiktajā novērtēšanas procesā, ko veic akreditācijas iestādes. Tādēļ trešās personas nedrīkst laboratoriju vai *WADA* apstiprinātu laboratoriju attiecībā uz *ABP* apstrīdēt vai izvirzīt prasības, lai tā sniegtu *EQAS* datus vai saistīto *EQAS* dokumentāciju.

*Kodeksā* definētie termini, kas ietverti šajā standartā, ir rakstīti *kursīvā*.

Termini, kas definēti LSS vai citos *starptautiskajos standartos*, ir pasvītroti.

Citi termini LSS un citos *WADA* laboratoriju standartos tiek lietoti šādā nozīmē:

* vajadzības izteiksme tiek izmantota, lai norādītu obligātu pienākumu;
* darbības vārds “būtu” tiek izmantots, lai norādītu stingru ieteikumu izmantot labāko praksi;
* darbības vārds “varētu” tiek izmantots, lai norādītu neobligātu praksi vai standartu;
* darbības vārds “var” tiek izmantots, lai norādītu iespēju vai spēju.

# 2.0. *Kodeksa* noteikumi

LSS aplūkoti šādi *Kodeksa* panti:

* + - *Kodeksa* 2. pants “ANTIDOPINGA NOTEIKUMU PĀRKĀPUMI”;
    - *Kodeksa* 3. pants “DOPINGA PIERĀDĪJUMS”;
    - *Kodeksa* 4. pants “*AIZLIEGTO VIELU UN METOŽU SARAKSTS*”;
    - *Kodeksa* 6. pants “*PARAUGU* ANALĪZE”;
    - *Kodeksa* 10. pants “INDIVIDUĀLĀS SANKCIJAS”;
    - *Kodeksa* 13. pants “PĀRSŪDZĪBAS”;
    - *Kodeksa* 14. pants “KONFIDENCIALITĀTE UN ZIŅOŠANA”.

# 3.0. Termini un definīcijas

## 3.1. *Kodeksā* definētie termini

|  |  |
| --- | --- |
| *ADAMS* | Antidopinga administrācijas un pārvaldības sistēma ir datu ievadīšanai, uzglabāšanai, datu koplietošanai un ziņošanai paredzēts datubāzu pārvaldības tīmekļa instruments, kas izstrādāts, lai atbalstītu ieinteresēto personu un *WADA* veiktos dopinga apkarošanas pasākumus, ievērojot tiesību aktus datu aizsardzības jomā. |
| *Aizliegtā metode* | Jebkura metode, kas *Aizliegto vielu un metožu sarakstā* norādīta kā aizliegta. |
| *Aizliegtā viela* | Jebkura viela vai vielu kategorija, kas *Aizliegto vielu un metožu sarakstā* norādīta kā aizliegta. |
| *Aizliegto vielu un metožu saraksts* | Saraksts, kurā norādītas *aizliegtās vielas* un *aizliegtās metodes*. |
| *Antidopinga noteikumu pārkāpumu sekas (“sekas”)* | Ja *sportists* vai cita *persona* pārkāpj kādu antidopinga noteikumu, tā sekas varētu būt viens vai vairāki no šādiem sodiem: a) *anulēšana* ir konkrētajās *sacensībās* vai *sporta pasākumā* gūto *sportista* rezultātu anulēšana, piemērojot visas no tā izrietošās *sekas*, tostarp atsavinot visas medaļas, punktus un balvas; b) *diskvalifikācija* nozīmē to, ka *sportistam* vai citai *personai* noteiktu laiku ir aizliegts piedalīties *sacensībās* vai citos pasākumos, kā arī aizliegts saņemt finansējumu, kā noteikts 10. panta 12. punkta 1. apakšpunktā; c) *pagaidu aizliegums* piedalīties sacensībās nozīmē to, ka *sportistam* vai citai *personai* uz laiku ir aizliegts piedalīties *sacensībās*, līdz tiek pieņemts galīgais lēmums lietā, ko skata saskaņā ar 8. pantu; d) *finansiālas sekas* nozīmē finansiālas sankcijas par antidopinga noteikumu pārkāpumu vai ar šādu pārkāpumu saistīto izmaksu atlīdzināšanu; e) *informācijas publiskošana vai publisks ziņojums* ir informācijas izplatīšana plašai sabiedrībai vai citām *personām*, ne tikai tām, kas ir tiesīgas saņemt iepriekšēju paziņojumu saskaņā ar 14. pantu. *Komandu sporta veidos* 11. pantā paredzētās *sekas* varētu vērst arī pret komandām. |
| *Antidopinga organizācija* | *Parakstītājs*, kas atbild par antidopinga noteikumu pieņemšanu attiecībā uz jebkura *dopinga kontroles* procesa posma sākšanu, īstenošanu vai izpildi. Antidopinga organizācija ir, piemēram, Starptautiskā Olimpiskā komiteja, Starptautiskā Paraolimpiskā komiteja, citas *lielu sporta pasākumu rīkotājorganizācijas*, kas veic *pārbaudes* savās rīkotajās *sacensībās*, *WADA*, starptautiskās federācijas un *valstu antidopinga organizācijas*. |
| *Ārpus sacensībām* | Jebkurš laikposms, kas nav *sacensību laikā*. |
| *CAS* | Sporta šķīrējtiesa. |
| *Diskvalifikācija* | Sk. iepriekš “*antidopinga noteikumu pārkāpumu sekas*”. |
| *Dopinga kontrole* | Visi pasākumi un procesi no pārbaužu veikšanas plānošanas līdz pārsūdzības galīgai izskatīšanai, tostarp visi starppasākumi un starpprocesi, piemēram, informācijas sniegšana par atrašanās vietu, *paraugu* vākšana un apstrāde, laboratoriska analīze, *terapeitiskās lietošanas atļaujas*, rezultātu pārvaldība un lietu izskatīšana. |
| *Falsifikācija* | Pārveidošana kaitnieciskā nolūkā vai kaitnieciskā veidā; kaitnieciskas ietekmes radīšana; kaitnieciska iejaukšanās; traucēšana, maldināšana vai iesaistīšanās jebkādās krāpnieciskās darbībās, lai pārveidotu rezultātus vai novērstu parasto procedūru izpildi. |
| *Kodekss* | Pasaules Antidopinga kodekss. |
| *Lielu sporta pasākumu rīkotājorganizācijas* | *Valstu olimpisko komiteju* kontinentālās apvienības un citas starptautiskas vairāku sporta veidu organizācijas, kas darbojas kā jebkurš kontinentālā, reģionālā vai cita *starptautiska sporta pasākuma* rīkotājs. |
| *Lietošana* | Jebkādas *aizliegtas metodes* vai *aizliegtas vielas* izmantošana, uzsmērēšana, iekšķīga lietošana, injicēšana vai cita veida lietošana. |
| *Marķieris* | Tāds savienojums, savienojumu grupa vai bioloģiski parametri, kas norāda uz *aizliegtas vielas* vai *aizliegtas metodes* *lietošanu*. |
| *Metabolīts* | Jebkura viela, kas veidojusies biotransformācijas procesā. |
| *Mērķpārbaude* | Noteiktu *sportistu* atlase *pārbaudei*, pamatojoties uz Starptautiskajā pārbaužu un izmeklēšanas standartā noteiktajiem kritērijiem. |
| *Nelabvēlīgs analīžu rezultāts* | *WADA* akreditētas laboratorijas vai citas *WADA* apstiprinātas laboratorijas ziņojums, kurā saskaņā ar Laboratoriju *starptautisko standartu* un saistītajiem tehniskajiem dokumentiem ir norādīts, ka *paraugā* konstatēta *aizliegtas vielas*, tās *metabolītu* vai *marķieru* klātbūtne (tostarp paaugstināts endogēno vielu daudzums) vai pierādījumi par *aizliegtas metodes lietošanu*. |
| *Netipiska atrade* | *WADA* akreditētas laboratorijas vai citas *WADA* apstiprinātas laboratorijas ziņojums, kurā saskaņā ar Laboratoriju starptautisko standartu vai attiecīgajiem tehniskajiem dokumentiem ir noteikta prasība veikt papildu izmeklēšanu pirms *nelabvēlīga analīžu rezultāta* konstatēšanas. |
| *Netipisks pases parametrs* | Ziņojums, kurā saskaņā ar piemērojamajiem *starptautiskajiem standartiem* identificēts *netipisks pases parametrs*. |
| *Normai neatbilstīgs pases parametrs* | Ziņojums, kurā saskaņā ar piemērojamajiem *starptautiskajiem standartiem* identificēts *normai neatbilstīgs pases parametrs*. |
| *Parakstītāji* | Struktūras, kas parakstījušas *Kodeksu* un piekritušas ievērot *Kodeksa* noteikumus saskaņā ar 23. pantu. |
| *Paraugs* | Jebkāds bioloģiskais materiāls, kas ņemts, lai veiktu *dopinga kontroli*. |
| *Pārbaude* | *Dopinga kontroles* procesa daļas, kas ietver pārbaužu veikšanas plānošanu, *paraugu* vākšanu, *paraugu* apstrādi un *paraugu* transportēšanu uz laboratoriju. |
| *Persona* | Fiziska *persona*, organizācija vai cita struktūra. |
| *Publiskošana vai publisks paziņojums* | Sk. *Kodeksā* minētās *antidopinga noteikumu pārkāpumu sekas*. “Informācijas izpaušana vai izplatīšana plašai sabiedrībai vai citām *personām* ārpus to *personu* loka, kurām saskaņā ar 14. pantu ir tiesības saņemt iepriekšēju paziņojumu. Komandām *komandu sportā* varētu piemērot 11. pantā minētās *sekas*.” |
| *Sacensības* | Vienas sacīkstes, sacensības, spēle vai atsevišķa sporta sacensība. Piemēram, basketbola spēle vai olimpiskā 100 metru skrējiena fināls vieglatlētikā. Posmu sacensībās un citās sporta sacensībās, kur balvas piešķir, pamatojoties uz attiecīgās dienas vai cita starpposma rezultātiem, atšķirības starp *sacensībām* un *sporta pasākumu* ir noteiktas attiecīgās starptautiskās federācijas noteikumos. |
| *Sacensību laiks* | Ja vien starptautiskās federācijas vai attiecīgā *sporta pasākuma* rīkotāja noteikumos nav paredzēts citādi, “*sacensību laiks*” ir tāds laikposms, kas sākas divpadsmit stundas pirms *sacensībām*, kurās *sportistam* ir plānots piedalīties, un turpinās līdz šādu *sacensību* un ar šādām *sacensībām* saistītā *paraugu* vākšanas procesa beigām.  [Piezīme. Starptautiskā federācija vai sporta pasākuma rīkotājs varētu noteikt sacensību laiku, kas atšķiras no paša pasākuma laika.] |
| *Sporta pasākums* | Vienas pārvaldības struktūras organizēta atsevišķu sacensību kopīga virkne (piemēram, olimpiskās spēles, Starptautiskās peldēšanas federācijas (*FINA*) pasaules meistarsacīkstes vai Amerikas sporta spēles). |
| *Sportista bioloģiskā pase* (*ABP*) | Pārbaužu un izmeklējumu starptautiskajā standartā un Laboratoriju starptautiskajā standartā noteikto datu apkopošanas un salīdzināšanas programma un metodes. |
| *Sportists* | Jebkura *persona*, kas starptautiskā līmenī (kā noteikusi katra starptautiskā federācija) vai valsts līmenī (kā noteikusi katra *valsts antidopinga organizācija*) piedalās sporta sacensībās. *Antidopinga organizācija* pēc saviem ieskatiem var piemērot antidopinga noteikumus *sportistam*, kas nav ne *starptautiska*, ne *valsts līmeņa sportists*, un tādējādi termina “sportists” definīciju attiecināt uz šiem *sportistiem*. Attiecībā uz *sportistiem*, kas nav ne *starptautiska*, ne *valsts līmeņa sportisti*, *antidopinga organizācija* varētu izvēlēties: veikt ierobežotas *pārbaudes* vai *pārbaudes* neveikt vispār, analizēt *paraugus*, izmantojot *aizliegto vielu* nepilnu izvēlni, ierobežotā apmērā pieprasīt vai vispār nepieprasīt informāciju par atrašanās vietu vai iepriekš nepieprasīt *TLA*. Tomēr, ja kāds no *antidopinga organizācijai* pakļautajiem *sportistiem*, kas sacenšas zemākā sacensību līmenī, nevis starptautiskā vai valsts līmenī, ir pārkāpis 2. panta 1. punktā, 2. panta 3. punktā vai 2. panta 5. punktā minētos antidopinga noteikumus, jāpiemēro *Kodeksā* (izņemot 14. panta 3. punkta 2. apakšpunktā) noteiktās *sekas*. Lai pildītu *Kodeksa* 2. panta 8. un 9. punkta prasības un informētu un izglītotu antidopinga jautājumos, *sportists* ir jebkura *persona*, kuru sporta pasākumos piedalīties norīkojis attiecīgais *parakstītājs*, valdība vai cita sporta organizācija, kas pieņēmusi *Kodeksu*.  [Piezīme. Šajā definīcijā ir skaidri noteikts, ka visiem starptautiska un valsts līmeņa *sportistiem* ir jāievēro *Kodeksa* antidopinga noteikumi; precīzas starptautiska un valsts mēroga sporta definīcijas attiecīgi ir jānosaka starptautisko federāciju un *valstu antidopinga organizāciju* antidopinga noteikumos. Tāpat definīcijā ir paredzēts, ka katra *valsts antidopinga organizācija*, kas izdara šādu izvēli, var paplašināt savu antidopinga programmu ārpus starptautiska un valsts līmeņa *sportistu* loka, attiecinot to uz zemāka līmeņa *sacensību* dalībniekiem vai individuāliem dalībniekiem, kas nodarbojas ar sportu, taču nepiedalās sacensībās. Tādējādi *valsts antidopinga organizācija* varētu, piemēram, izvēlēties pārbaudīt amatieru sacensību dalībniekus, bet iepriekš nepieprasīt tiem TLA. Taču, ja antidopinga noteikumu pārkāpums ietver *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* vai rezultātu *falsifikāciju*, piemēro visas *Kodeksā* (izņemot 14. panta 3. punkta 2. apakšpunktā) paredzētās *sekas*. Lēmumu par *seku* piemērošanu amatieru līmeņa *sportistiem*, kas nodarbojas ar sportu, taču nekad nepiedalās sacensībās, pieņem *valsts antidopinga organizācija*. Tāpat *lielu sporta pasākumu rīkotājorganizācijas*, kas rīko sporta *sporta pasākumus* tikai meistaru klases sportistiem, var izvēlēties pārbaudīt pasākuma dalībniekus, bet, analizējot *paraugus*, neizmantot pilnu *aizliegto vielu* izvēlni. Visiem dalībniekiem neatkarīgi no *sacensību* līmeņa būtu jābūt iespējai saņemt ar dopinga apkarošanu saistītu informāciju un piedalīties izglītošanas programmās.] |
| *Starptautiskais standarts* | *WADA* pieņemts standarts, kas papildina *Kodeksu*. Ja *starptautiskajā standartā* (pretstatā citiem alternatīviem standartiem, praksei vai procedūrām) noteiktās prasības ir izpildītas, var secināt, ka *starptautiskajā standartā* norādītās procedūras ir veiktas pienācīgi. *Starptautiskajos standartos* ir iekļauti visi tehniskie dokumenti, kas izdoti atbilstīgi attiecīgajam *starptautiskajam standartam*. |
| *TLA* | 4. panta 4. punktā aprakstītā terapeitiskās lietošanas atļauja. |
| *Valsts antidopinga organizācija* | Tādas valsts pilnvarotas struktūras, kam valsts līmenī ir galvenās pilnvaras un atbildība pieņemt un īstenot antidopinga noteikumus, norīkot *paraugu* vākšanu, veikt pārbaužu rezultātu pārvaldību un lietu izskatīšanu. Ja kompetentā(-ās) valsts iestāde(-es) nav piešķīrusi(-šas) šādas pilnvaras, šādas struktūras funkcijas pilda *valsts olimpiskā komiteja* vai tās pilnvarota iestāde. |
| *Valsts olimpiskā komiteja* | Starptautiskās Olimpiskās komitejas atzīta organizācija. Termins “*valsts olimpiskā komiteja*” attiecas arī uz valsts sporta konfederāciju tajās valstīs, kurās valsts sporta konfederācija pilda *valsts olimpiskās komitejas* ierastos pienākumus antidopinga jomā. |
| *WADA* | Pasaules Antidopinga aģentūra. |

## 3.2. LSS definētie termini

|  |  |
| --- | --- |
| Adaptīvais modelis | Matemātisks modelis, kas paredzēts, lai identificētu neparastus *sportistu* rezultātus ilgākā laika posmā. Izmantojot šo modeli, aprēķina *marķiera* vērtību garenprofila varbūtību, pieņemot, ka *sportistam* ir normāls fizioloģisks stāvoklis. |
| Alikvota | Daļa no bioloģiskā šķidruma (piemēram, urīna, asiņu) *parauga*, kas iegūts no *sportista* un ko izmanto analīzēs. |
| Analizējamā viela | Zināma arī (vai arī attiecīgi tiek saukta) kā viela, savienojums vai mērāmais lielums, kas tiek analizēta un/vai noteikta bioloģiskajā audu paraugā, izmantojot analītiskās pārbaudes procedūru, kuru veic kontrolētos analītiskajos un laboratorijas apstākļos. Veicot antidopinga pasākumus, analizējamā viela varētu būt *aizliegta viela*, *aizliegtās vielas metabolīts* vai *aizliegtas vielas* vai *aizliegtas metodes lietošanas marķieris*. |
| Analītiskā metode | Analītiskās pārbaudes procedūra, pārbaudes metode. |
| Analītiskā pārbaude | Tās laboratorijā veiktās *dopinga kontroles* procesa daļas, kas iekļauj *paraugu* apstrādi, analīzi un ziņošanu par rezultātiem. |
| Analītiskās pārbaudes procedūra | Nolūkam atbilstīga procedūra, kuras piemērotība pierādīta metožu validācijas procesā un kuru izmanto analizējamo vielu noteikšanai, identificēšanai un/vai daudzuma noteikšanai *paraugā*, lai veiktu *dopinga kontroli*, saskaņā ar LSS un attiecīgo(‑ajiem) tehnisko(‑ajiem) dokumentu(-iem), tehnisko(‑ajām) vēstuli(‑ēm) vai laboratoriju pamatnostādnēm. Analītiskās pārbaudes procedūra tiek saukta arī par analītisko metodi vai pārbaudes metodi (vai arī ir zināma ar šādiem nosaukumiem). |
| Analītisko pārbaužu ierobežojums | *WADA* noteikts ierobežojums laboratorijai izmantot norādīto(-ās) analītiskās pārbaudes procedūru(-as) vai noteiktas(-u) klases(-šu) *aizliegto vielu* vai *aizliegto metožu* analīzi *paraugiem*. |
| Apstiprināšanas procedūra (*CP*) | Analītiska pārbaudes procedūra, kuras mērķis ir apstiprināt vienas vai vairāku konkrētu *aizliegto vielu*, viena vai vairāku konkrētu *aizliegtās vielas metabolītu* vai *aizliegtas vielas* vai *aizliegtas metodes lietošanas marķieru* klātbūtni *paraugā* un/vai – attiecīgos gadījumos – apstiprināt to koncentrāciju/attiecību/vērtību un/vai noteikt to izcelsmi (eksogēna vai endogēna). |
| Apturēšana | *WADA* laboratorijas akreditācijas atcelšana uz laiku. |
| Atbilstīgs(-ība) mērķim | Piemērots paredzētajam mērķim un atbilstīgs ISO/IEC 17025 vai ISO 15189, kā arī – attiecīgos gadījumos – LSS un attiecīgajam(‑iem) tehniskajam(-iem) dokumentam(‑iem) un tehniskajai(-ām) vēstulei(‑ēm). |
| Atcelšana | *WADA* laboratorijasakreditācijas galīga atsaukšana. |
| Atkārtojamība (*sr*) | To rezultātu mainība, kas laboratorijā iegūti, īsā laika posmā izmantojot to pašu metodi, vienu laborantu, aprīkojuma vienību u. tml. To sauc arī par partiju/procesu savstarpējo precizitāti. |
| Atsauces kolekcija (*RC*) | Kolekcija, kurā iekļauti zināmas izcelsmes paraugi vai izolāti, ko varētu izmantot nezināmas vielas identitātes noteikšanai. Piemēram, labi izpētīts paraugs, kas iegūts, veicot kontrolētu lietošanu vai *in vitro* pētījumus, kuros noteikta interesējošās vielas klātbūtne. |
| Atsauces materiāls (*RM*) | Atsauces viela vai atsauces standarts, kas ir pietiekami raksturots, homogēns un stabils attiecībā uz vienu vai vairākām noteiktām īpašībām un kas ir atzīts par piemērotu paredzētajai lietošanai analītiskās pārbaudes procedūrā. |
| Atveidojamība (*sR*) | To rezultātu mainība, kas iegūti, dažādām laboratorijām analizējot viena parauga alikvotas. Atveidojamība ir iegūto rezultātu īpašība, kas raksturo dažādu laboratoriju iegūto analīžu rezultātu izmērāmu sakritību. |
| Ārējā kvalitātes novērtēšanas shēma (*EQAS*) | Laboratorijas veiktspējas kvalitātes novērtēšanas programma, kas ietver tādu urīna vai asins paraugu periodisku izdalīšanu (ko veic *WADA*) laboratorijām un pārbaudāmajām laboratorijām, kuriem ir jāveic analīzes attiecībā uz *aizliegtu vielu* un/vai to *metabolītu* vai *aizliegtu vielu* vai *aizliegtu metožu lietošanas marķieru* esību vai neesību. *EQAS* ietver arī asins paraugu nodošanu *WADA* apstiprinātām laboratorijām attiecībā uz *ABP*, lai tās veiktu *sportista bioloģiskās pases* asins *marķieru* analīzi. *EQAS* paraugi varētu būt atklāti (*t. i.*, paredzēti apmācības vajadzībām; šādos gadījumos to saturs varētu būt norādīts), aklie vai dubultaklie paraugi (šādos gadījumos to saturs laboratorijām nav zināms). |
| Caurmēra precizitāte (*sw*) | Rezultātu pārmaiņas, kas novērotas, ja laboratorijā maina vienu vai vairākus faktorus, piemēram, laiku, aprīkojumu un operatoru. To sauc arī par precizitāti starp partijām/piegājieniem. |
| Elastīga ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības joma | Laboratorijas akreditācijas statuss, kas attiecīgos gadījumos nodrošina iespēju laboratorijai vai *WADA* apstiprinātai laboratorijai attiecībā uz *ABP* veikt un īstenot ierobežotas izmaiņas ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomā, pirms akreditācijas iestāde veic novērtēšanu. Sīku aprakstu par elastīgu ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomu sk. LSS 4. panta 4. punkta 2. apakšpunkta 2. daļā. |
| Galvenā cēloņa analīze (*RCA*) | Izmeklēšana, ko veic, lai identificētu vienu vai vairākus neatbilstības pamatcēloņus, pamatojoties uz tādu objektīvu pierādījumu vākšanu, kas iegūti, novērtējot iespējamos faktorus, kas radījuši neatbilstību. Novēršot galveno cēloni, tiek novērsta neatbilstības atkārtošanās; turpretī, novēršot cēlonisko faktoru, var uzlabot rezultātu, bet tādējādi netiek droši novērsta problēmas atkārtošanās. |
| Identificēšanas robeža (*LOI*) | Identificēšanas spēja |
| Identificēšanas spēja | Pārbaudes tehniskās veiktspējas analītiskais parametrs. Zemākā noteiktā koncentrācija, kuras gadījumā, veicot apstiprināšanas procedūru, ir iespējams pastāvīgi identificēt (*t. i.*, norādītajos pārbaudes apstākļos apstiprināt) analizējamo vielu, kurai ir pieejams atsauces materiāls, saskaņā ar kritērijiem, kas noteikti tehniskajā dokumentā par minimālajiem kritērijiem analizējamo vielu identitātes hromatogrāfijas masas spektrometrijas apstiprināšanai *dopinga kontroles* vajadzībām (*TD IDCR*). Laboratorijas identificēšanas spēja nevar būt augstāka par *MRPL*; tomēr tā varētu būt zemāka. Identificēšanas spēja tiek saukta arī par identificēšanas robežu (*LOI*). |
| Izšķiršanas robeža (*DL*) | *Paraugā* konstatētās sliekšņa vielas vērtība, kas iegūta apstiprinātas mērījumu procedūras rezultātā un kuras pārsniegšanas gadījumā var secināt, ka ar 95 % statistisko ticamību ir pārsniegta robežvērtība [par apstiprinātā sliekšņa vielu daudzuma noteikšanu sk. tehnisko dokumentu par izšķiršanas robežām (*TD DL*)]. |
| Izšķirtspēja | Spēja, veicot analītiskās pārbaudes procedūru, noteikt tikai interesējošo vielu, kad šo procesu netraucē matrice vai cita(-as) viela(-as), kas atrodas *paraugā*. |
| Kvantifikācijas robeža (*LOQ*) | Pārbaudes tehniskās veiktspējas analītiskais parametrs. Zemākā analizējamās vielas koncentrācija *paraugā*, kas norādītajos pārbaudes apstākļos var tikt kvantitatīvi noteikta ar pieņemamu precizitāti un ticamību (*t. i.*, pieļaujamu mērījuma nenoteiktību). |
| Laboratorija(-as) | A) *WADA* akreditēta(-as) laboratorija(-as), kas izmanto pārbaudes metodes un procesus, lai saistībā ar *dopinga kontroles* pasākumiem sniegtu pierādāmus datus *aizliegto vielu un metožu sarakstā* iekļauto *aizliegto vielu* vai *aizliegto metožu* noteikšanai un/vai identificēšanai un – vajadzības gadījumā – sliekšņa vielas daudzuma noteikšanai urīna *paraugos* un citās bioloģiskajās matricās. |
| Laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēde | Dokumentācija, kas tiek uzturēta laboratorijā, lai reģistrētu uzraudzības (ko veic *persona(-as)* vai glabāšanas procesā), kā arī darbību, kas tiek veiktas ar analītiskajai pārbaudei paņemto *paraugu* vai jebkuru šādai pārbaudei paņemta *parauga* alikvotu, hronoloģisko izsekojamību.  [Laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēde parasti tiek dokumentēta rakstveidā vai elektroniski, reģistrējot katras ar *paraugu* vai alikvotu veiktās darbības datumu, vietu, darbības veidu un *personu*, kas veic darbību.] |
| Laboratoriju pamatnostādnes | Laboratoriju labākās prakses ieteikumi, ko sniedz *WADA*, lai varētu risināt jautājumus, kas saistīti ar konkrētām laboratoriju darbībām, vai sniegtu tehniskās prasības un norādījumus par rezultātu interpretēšanu un paziņošanu, veicot konkrētas(-u) *aizliegtas(-u) vielas(-u)* un/vai *aizliegtas(-u) metodes(-žu)* analīzi, vai par konkrētu laboratorijas procedūru piemērošanu.  [Laboratoriju vadlīnijas tiek publicētas *WADA* tīmekļa vietnē; to piemērošana nav obligāta, un vēlāk tās varētu daļēji vai pilnībā tikt iekļautas tehniskajā(-os) dokumentā(-os) vai LSS. Laboratoriju pamatnostādnes apstiprina *WADA* Laboratoriju ekspertu grupa]. |
| Laboratoriju starptautiskais standarts (LSS) | *Starptautiskais standarts*, kas piemērojams laboratorijām un *WADA* apstiprinātām laboratorijām attiecībā uz *ABP*. |
| Laboratoriskās dokumentācijas pakete | Laboratorijas sagatavotais materiāls, kas apstiprina analīžu rezultātu, piemēram, *nelabvēlīgu analīžu rezultātu*, kā noteikts *WADA* tehniskajā dokumentā par laboratoriskās dokumentācijas paketēm (*TD LDOC*). |
| Liels sporta pasākums | Atsevišķu starptautisku *sacensību* virkne, kas norit vienlaikus un ko rīko starptautiska daudzu sporta veidu organizācija, kura darbojas kā pārvaldības struktūra (*piemēram*, olimpiskās spēles, Panamerikas sporta spēles) un kurai varētu nākties būtiski palielināt resursus un veiktspēju, lai veiktu *sporta pasākuma* *dopinga kontroli*. |
| Mērījuma nenoteiktība (*MU*) | Parametrs, kas saistīts ar mērījuma rezultātu un kas raksturo to daudzuma vērtību izkliedi, kuras attiecināmas uz mērījumu, un nodrošina noteiktā rezultāta ticamību [par apstiprinātā sliekšņa vielu daudzuma noteikšanu sk. tehnisko dokumentu par izšķiršanas robežām (*TD DL*)]. |
| Minimālais prasītais veiktspējas līmenis (*MRPL*) | Laboratorijas tehniskās veiktspējas minimālais analītiskais kritērijs, ko noteikusi *WADA*. Minimālā koncentrācija, kuras gadījumā ir paredzams, ka laboratorija, veicot kārtējās ikdienas darbības, regulāri noteiks un apstiprinās *aizliegtas vielas* vai *aizliegtās vielas metabolīta* vai *aizliegtas vielas* vai *aizliegtas metodes marķiera* klātbūtni. Varētu būt iespējams un ir sagaidāms, ka atsevišķas laboratorijas sasniegs augstāku veiktspēju [sk. tehnisko dokumentu par minimālajiem prasītajiem veiktspējas līmeņiem vielu, kas nav sliekšņa vielas, noteikšanai un identificēšanai (*TD MRPL*)]. |
| Neatkarīgais liecinieks | *Persona*, kuru pārbaudes iestāde, laboratorija vai *WADA* uzaicinājusi novērot atsevišķas analītiskās pārbaudes procesa daļas. Neatkarīgajam lieciniekam attiecīgos gadījumos ir jābūt neatkarīgam no *sportista* un viņa pārstāvja(-iem), laboratorijas, paraugu savākšanas iestādes, pārbaudes iestādes / rezultātu pārvaldības iestādes vai *WADA*. Neatkarīgajam lieciniekam varētu izmaksāt atlīdzību par viņa sniegtajiem pakalpojumiem. |
| Negatīvs rezultāts | Pārbaudes rezultāts, kas saņemts no laboratorijas un kurā saskaņā ar spēkā esošo LSS un/vai tehnisko(-ajiem) dokumentu(-iem) un/vai tehnisko(-ajām) vēstuli(-ēm) ir secināts, ka, pamatojoties uz piemērojamo(-ajām) sākotnējo(-ajām) pārbaudes procedūru(-ām) vai apstiprināšanas procedūru(-ām), *paraugā* nav atrasta(-as, -i) *aizliegta(-as) viela(-as)* vai to *metabolīti* vai *aizliegtas(-u) metodes(-žu)* (kas ietvertas pieprasītajā analītiskās pārbaudes izvēlnē) *lietošanas marķieri* vai pierādījumi. |
| Nobīde (*b*) | Izmērītā rezultāta novirze no paredzētās vērtības vai atsauces vērtības, ja tiek izmantota pilna mērījumu procedūra. |
| Noteikšanas robeža (*LOD*) | Pārbaudes tehniskās veiktspējas analītiskais parametrs. Zemākā analizējamās vielas koncentrācija *paraugā*, kas norādītajos pārbaudes apstākļos parasti var tikt noteikta, bet ne vienmēr to var identificēt vai noteikt tās daudzumu. |
| Pagaidu aizliegums piedalīties sacensībās | *WADA* laboratorijasakreditācijas apturēšana uz laiku, kamēr nav pieņemts galīgais *WADA* lēmums par tās akreditācijas statusu. |
| Papildu analīze | Papildu analīze nozīmē jebkuru *parauga* papildu analītisko pārbaudi, ko veic, izmantojot to(tās) pašu(-as) analītisko(-ās) metodi(-es) vai jebkādu(-as) jaunu(-as) vai papildu analītiskās pārbaudes procedūru(-as) (piemēram, jaunas vai jutīgākas analītiskās metodes vai tādas analītiskās metodes, kas tiek izmantotas, lai identificētu papildu analizējamās vielas).  [Pirms pārbaudes rezultāta paziņošanas laboratorija varētu veikt *parauga* papildu analīzi, un tai nav nepieciešams apstiprinājums. Pēc pārbaudes rezultāta paziņošanas papildu analīzi jebkurā laikā varētu veikt tā pati laboratorija, kas veikusi sākotnējo analītisko pārbaudi, vai cita laboratorija vai arī cita *WADA* apstiprināta laboratorija, ievērojot *antidopinga organizācijas*, kas sākusi un vadījusi *parauga* vākšanu, vai *WADA* norādījumus.Jebkura cita *antidopinga organizācija*, kas vēlas veikt saglabāta *parauga* papildu analīzi, varētu to darīt, saņemot tās *antidopinga organizācijas*, kas sākusi un vadījusi *parauga* vākšanu, vai *WADA* atļauju, un ir atbildīga par visu turpmāko rezultātu pārvaldību. Jebkādas *parauga* glabāšanas vai papildu analīzes, ko sākusi *WADA* vai cita *antidopinga organizācija*, izmaksas sedz *WADA* vai šī organizācija.] |
| Pārbaudes metode | Analītiskās pārbaudes procedūra, analītiskā metode. |
| Robežvērtība | Sliekšņa vielas maksimāli pieļaujamais koncentrācijas līmenis, maksimāli pieļaujamā attiecība vai vērtība *paraugā*. Robežvērtība tiek izmantota izšķiršanas robežas noteikšanai, lai ziņotu par *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* vai *netipisku atradi* sliekšņa vielai. |
| Sākotnējā pārbaudes procedūra (*ITP*) | Analītiska pārbaudes procedūra, ko veic, lai identificētu *paraugus*, kuros varētu būt *aizliegta viela*, *aizliegtās vielas* *metabolīts*(-i) vai *aizliegtas vielas* vai *aizliegtas metodes lietošanas marķieri* vai arī paaugstināts *aizliegtas vielas*, *aizliegtās vielas* *metabolīta*(-u) vai *aizliegtas vielas* vai *aizliegtas metodes lietošanas marķieru* daudzums. |
| Sertificēts atsauces materiāls (*CRM*) | Atsauces materiāls (*RM*), kura viena vai vairākas konkrētās īpašības raksturo metroloģiski apstiprināta procedūra un kuram pievienots sertifikāts, kur norādīta konkrētās īpašības vērtība un ar to saistītā nenoteiktība. |
| Sliekšņa viela | Eksogēna vai endogēna *aizliegtā viela*, *aizliegtās vielas metabolīts* vai *marķieris*, attiecībā uz kuru tas, ka identificēšanas vai kvantitatīvās noteikšanas procesā (*piemēram*, nosakot koncentrāciju, attiecību, vērtību) ir konstatēts, ka ir pārsniegta iepriekš noteiktā izšķiršanas robeža, vai – attiecīgos gadījumos – tas, ka ir noteikts, ka tā izcelsme ir eksogēna, nozīmē *nelabvēlīgu analīžu rezultātu*. Sliekšņa vielas kā tādas tiek identificētas tehniskajā dokumentā par izšķiršanas robežām (*TD DL*). |
| Sportista bioloģiskās pases pārvaldības struktūrvienība (APMU) | Vienas vai vairāku *personu* veidota struktūrvienība, kas ir atbildīga par *sportistu bioloģisko pasu* savlaicīgu pārvaldību *ADAMS* par pasi atbildīgās organizācijas vārdā. |
| Tehniskais dokuments | *WADA* izstrādātas tehniskās prasības par konkrētiem tematiem antidopinga jomā. Tehniskie dokumenti aizstāj visas iepriekšējās publikācijas par līdzīgu tematu vai – attiecīgā gadījumā – LSS.  [Tehniskajā dokumentā aprakstīto prasību īstenošana ir obligāta. *WADA* Izpildkomiteja tehniskos dokumentus apstiprina, un tos publicē *WADA* tīmekļa vietnē. Visām laboratorijām un *WADA* apstiprinātajām laboratorijām attiecībā uz *ABP* tehniskā dokumenta prasības ir jāievieš savās procedūrās ne vēlāk kā tā “spēkā stāšanās dienā”]. |
| Tehniskā piezīme | Tehniskie norādījumi, ko *WADA* sniedzlaboratorijām, par konkrētu laboratorijas metožu vai procedūru veikšanu.  [Tehniskās piezīmes netiek uzskatītas par tehnisko dokumentu daļu, un tādēļ to piemērošana nav obligāta. Tehniskās piezīmes apstiprina *WADA* laboratorijas ekspertu grupa, un tās stājas spēkā nekavējoties]. |
| Tehniskā vēstule | Obligātas tehniskās prasības, ko *WADA* atsevišķos gadījumos (*ad hoc*) sniedz vēstuļu formātā, lai risinātu noteiktus jautājumus par konkrētas(‑u) *aizliegtas(-u) vielas*(-u) un/vai *aizliegtas(-u) metodes*(-žu) analīzi, interpretēšanu un paziņošanu vai par konkrētu laboratorijas vai *WADA* apstiprinātas laboratorijas attiecībā uz *ABP* procedūru piemērošanu.  [*WADA* Izpildkomiteja tehniskās vēstules apstiprina, un tās stājas spēkā nekavējoties, ja vien *WADA* nav noteikusi citādi]. |
| Varbūtējs nelabvēlīgs analīžu rezultāts (*PAAF*) | Tāda *parauga* pārbaudes rezultāta statuss, kas iegūts sākotnējā pārbaudes procedūrā un kas liecina par aizdomīgu rezultātu, kuram vēl nav veikta apstiprināšanas procedūra, kas sniegtu pārliecinošu pārbaudes rezultātu. |
| Viela, kas nav sliekšņa viela | Viela, kas norādīta *aizliegto vielu un metožu sarakstā* un kuras identificēšana saskaņā ar tehnisko dokumentu par minimālajiem kritērijiem analizējamo vielu identitātes hromatogrāfijas masas spektrometrijas apstiprināšanai *dopinga kontroles* vajadzībām (*TD IDCR*) vai citu(-iem) piemērojamo(-ajiem) tehnisko(-ajiem) dokumentu(-iem) nozīmē to, ka ir konstatēts *nelabvēlīgs analīžu rezultāts*. |
| *WADA* apstiprināta(-as) laboratorija(-as) attiecībā uz *ABP* | Laboratorija(-as), kas nav *WADA* citādi akreditēta(-as) laboratorija(-as) un kas izmanto analītiskās metodes un procedūras *ABP* programmas hematoloģijas moduļa atbalstam saskaņā ar neakreditēto laboratoriju apstiprināšanas kritērijiem attiecībā uz *ABP*. |
| Ziņojums par koriģējošām darbībām (*CAR*) | Ziņojums, kurā aprakstīts konstatētās neatbilstības galvenā cēloņa analīzes izmeklējums un koriģējošās darbības, kas tiek īstenotas, lai to novērstu. Attiecīgos gadījumos tajā apraksta arī profilaktiskas darbības, kas noteiktas, lai līdz minimumam samazinātu šādas neatbilstības atkārtošanās risku. |

## 3.3. Pārbaužu un izmeklējumu starptautiskajā standartā (*ISTI*) definētie termini

|  |  |
| --- | --- |
| Analīzēm piemērots urīna daudzums | Vismaz 90 ml neatkarīgi no tā, vai laboratorija analizēs *paraugā* visas vai tikai dažas *aizliegtās vielas* vai *aizliegtās metodes*. |
| Paraugu savākšanas iestāde | Organizācija, kas atbild par *paraugu* vākšanu atbilstīgi Starptautiskā pārbaužu un izmeklējumu standarta prasībām un ir vai nu 1) pati pārbaudes iestāde, vai 2) cita organizācija (piemēram, trešā puse, kas izpilda darbu), kam pārbaudes iestāde ir deleģējusi vai ar apakšlīgumu noteikusi šādu atbildību (ar nosacījumu, ka pārbaudes iestāde atbilstīgi *Kodeksam* tieši atbild par Pārbaužu un izmeklējumu starptautiskā standarta prasību ievērošanu saistībā ar *paraugu* vākšanu). |
| Paraugu savākšanas process | Visas tās secīgās darbības, kuras ir tieši saistītas ar *sportistu* un kuras veic, sākot no brīža, kad *sportistam* tiek paziņots par pārbaudi, līdz brīdim, kad *sportists* pēc *parauga* nodošanas atstāj *dopinga kontroles punktu*. |
| Pārbaudes iestāde | Organizācija, kas ir atļāvusi veikt konkrēta *parauga* savākšanu un ir vai nu 1) *antidopinga organizācija* (piemēram, Starptautiskā Olimpiskā komiteja vai cita *lielu sporta pasākumu rīkotājorganizācija*, *WADA*, starptautiskā federācija vai *valsts antidopinga organizācija*), vai 2) cita organizācija, kas veic *pārbaudi* atbilstīgi *antidopinga organizācijas* pilnvarojumam un saskaņā ar tās noteikumiem (piemēram, valsts federācija, kas ir starptautiskās federācijas locekle). |
| Pārbaužu veikšanas plāns | Dokuments, ko sagatavojusi *antidopinga organizācija*, kura plāno to *sportistu* *pārbaudes*, ko tā ir *pilnvarota pārbaudīt*, saskaņā ar Pārbaužu un izmeklējumu starptautiskā standarta 4. pantā noteiktajām prasībām. |
| Rezultātu pārvaldības iestāde | Organizācija, kas saskaņā ar *Kodeksa* 7. panta 1. punktu ir atbildīga par *pārbaudes* rezultātu (vai citu pierādījumu par antidopinga noteikumu iespējamu pārkāpumu) un lietas izskatīšanas pārvaldību un ir vai nu 1) *antidopinga organizācija* (piemēram, Starptautiskā Olimpiskā komiteja vai *lielu sporta pasākumu rīkotājorganizācija*, *WADA*, starptautiskā federācija vai *valsts antidopinga organizācija*), vai 2) cita organizācija, kas rīkojas atbilstīgi *antidopinga organizācijas* pilnvarojumam un saskaņā ar tās noteikumiem (piemēram, valsts federācija, kas ir starptautiskās federācijas locekle). Attiecībā uz pārkāpumiem saistībā ar neziņošanu par atrašanās vietu rezultātu pārvaldības iestāde ir I panta 5. punkta 1. apakšpunktā noteiktā iestāde. |

# OTRĀ DAĻA. LABORATORIJAS AKREDITĀCIJAS PRASĪBAS UN DARBĪBAS STANDARTI

# 4.0. *WADA* laboratoriju akreditācijas process un prasības

Šajā sadaļā izklāstītas īpašās prasības, kas laboratorijai jāizpilda, piesakoties *WADA* akreditācijai, saņemot un saglabājot akreditāciju, kā arī prasības lieliem sporta pasākumiem.

## 4.1. Pieteikuma iesniedzēja laboratorija

Principā jebkura laboratorija, kas atbilst turpmāk norādītajiem kritērijus, varētu pieteikties, lai kļūtu par kandidējošo laboratoriju *WADA* akreditācijai. Tomēr *WADA* Izpildkomiteja pēc saviem ieskatiem varētu akceptēt vai noraidīt pieteikumu laboratorijas kandidatūrai, ņemot vērā konstatētās vajadzības (vai to neesamību) attiecībā uz antidopinga analītisko pārbaudi reģionālā vai valsts mērogā vai pamatojoties uz jebkādiem citiem iemesliem.

## 4.1.1. Intereses paušana

Pieteikuma iesniedzēja laboratorija rakstveidā oficiāli sazinās ar *WADA*, paužot ieinteresētību kļūt par *WADA* akreditētu laboratoriju.

## 4.1.2. Sākotnējās pieteikuma veidlapas iesniegšana

Pieteikuma iesniedzēja laboratorija iesniedz aizpildītu pieteikuma veidlapu, ko nodrošina *WADA* un kuru pienācīgā kārtībā parakstījis laboratorijas vadītājs un – attiecīgos gadījumos – uzņēmējas organizācijas (*piemēram*, universitātes, slimnīcas, valsts institūcijas) direktors.

Pieteikuma iesniedzēja laboratorija varētu iesniegt pieteikumu vienīgi tādā gadījumā, ja tās uzņēmēja valsts ir izpildījusi šādus nosacījumus:

* + - * tai ir valsts antidopinga programma, kuru vada *valsts antidopinga organizācija* un/vai *reģionālā antidopinga organizācija*, kura ievēro *Kodeksa* un Pasaules antidopinga programmas *starptautisko standartu* prasības;
      * tā ir ratificējusi *UNESCO* Konvenciju pret dopingu sportā;
      * tā ir veikusi ikgadējās finanšu iemaksas *WADA*. Šie nosacījumi ir jādokumentē kā šī pieteikuma daļa.

## 4.1.3. Atbalsta vēstuļu iesniegšana

Pēc pieteikuma saņemšanas un iepriekš minēto nosacījumu izpildes pārbaudes *WADA* lūdz pieteikuma iesniedzējai laboratorijai iesniegt šādas atbalsta vēstules:

* + - * *WADA* pieņemamu uzņēmēju struktūru (*piemēram*, universitāšu, slimnīcu, privāto organizāciju un/vai valsts institūciju) oficiālu(-as) atbalsta vēstuli(-es), kurās garantēts pietiekams ikgadējais finansiālais atbalsts vismaz trīs (3) gadus, pienācīgu analītisko ierīču, mērinstrumentu un cilvēkresursu nodrošināšana, kā arī atbalsts apmācības programmām, pētniecības un izstrādes darbībām;
      * oficiālu(-as) atbalsta vēstuli(-es) no *parakstītāja*, *antidopinga organizācijas*, kas atbilst *Kodeksa* prasībām (ko nosaka *WADA*), piemēram, *valsts antidopinga organizācijas* vai *reģionālās antidopinga organizācijas*, kas atbildīga par valsts antidopinga programmu, starptautiskas federācijas, kas ir atbildīga par Starptautisko antidopinga programmu. Šādā(-ās) atbalsta vēstulē(-ēs) norāda apņemšanos nodrošināt laboratoriju ar vismaz 3000 *paraugiem[[6]](#footnote-6)* gadā divu (2) gadu laikā no *WADA* akreditācijas saņemšanas;
      * atbalstu sniedzošās(-o) *Antidopinga organizācijas*(-u) paziņojumu, ka tās(-o) attiecības ar pieteikuma iesniedzēja laboratoriju atbilst LSS 4. panta 2. punkta 3. apakšpunkta prasībām.

## 4.1.4. Saimnieciskās darbības plāna iesniegšana

*WADA* lūdz pieteikuma iesniedzējai laboratorijai iesniegt saimnieciskās darbības plānu, kurā izklāstīti tirgus apsvērumi (par klientiem, *paraugu* skaitu, uzturēšanas izmaksām u. tml.), vajadzības attiecībā uz telpām, mēraparatūru, personāla komplektēšanu un apmācību, un garantē pienācīgu finanšu līdzekļu un cilvēkresursu nodrošināšanu laboratorijai ilgtermiņā.

## 4.2. Kandidējošā laboratorija

Pieteikuma materiālus, kas aprakstīti LSS 4. panta 1. punkta 1.–4. apakšpunktā, izvērtē *WADA* Izpildkomiteja, lai noteiktu to, vai pieteikuma iesniedzējai laboratorijai tiks piešķirts *WADA* kandidējošās laboratorijas statuss, un lai tādējādi turpinātu *WADA* akreditācijas procesu. *WADA* Izpildkomiteja pēc saviem ieskatiem varētu lūgt iesniegt papildu apliecinošos dokumentus.

## 4.2.1. Kandidējošās laboratorijas apraksts

Kad *WADA* Izpildkomiteja kandidējošo laboratoriju ir apstiprinājusi, tā aizpilda sīku *WADA* izsniegtu anketu un astoņu (8) nedēļu laikā pēc anketas saņemšanas iesniedz to *WADA*. Anketā ietver cita starpā šādu informāciju:

* + - * darbinieku sarakstu un informāciju par viņu kvalifikāciju, tostarp aprakstu par visu būtisko pieredzi antidopinga jomā un laboratorijas darbinieku svarīgāko zinātnisko publikāciju sarakstu;
      * laboratorijas fizisko telpu aprakstu, tostarp *paraugu* un datu ierakstu drošības apsvērumu aprakstu. Laboratorijas telpās ir jābūt plašai platībai analīžu un administratīvo funkciju veikšanai, lai tajās būtu atsevišķas, ierobežotas un specializētas zonas, kur veikt analītiskās un administratīvās darbības:
        + fiziskā drošība: īpaši pasākumi, lai uzturētu laboratorijas vides drošību (*piemēram*, videonovērošanas kameru izmantošana, ierobežota piekļuve paraugu glabāšanas vietām);
        + IT drošības pasākumi: ugunsmūru izveidošana un citu kiberdrošības pasākumu īstenošana saskaņā ar labāko praksi un visiem piemērojamajiem valdības noteikumiem (sk. LSS 5. panta 2. punkta 3. apakšpunkta 4. daļas 1. un 2. punktu);
        + informācijas tehnoloģijas (IT) infrastruktūra: datu un informācijas pārvaldības sistēmas (*piemēram*, laboratorijas informācijas pārvaldības sistēmas (*LIMS*)), centrālā servera / iekštīkla ieviešana, kas nodrošina iespēju droši apstrādāt datus (sk. LSS 5. panta 2. punkta 3. apakšpunkta 4. daļas 3. un 4. punktu);
      * esošo un piedāvāto instrumentālo resursu un aprīkojuma saraksts, tostarp norādot iegādes gadu un nosacījumus mērinstrumentu tehniskajam nodrošinājumam (piekļuve ražotāja sniegtajiem apkopes pakalpojumiem);
      * apstiprināto sākotnējo pārbaudes procedūru un apstiprināšanas procedūru saraksts, kurā norādītas arī mērķa analizējamās vielas un noteikšanas robežas (*LOD*), identificēšanas robežas (*LOI*) un – attiecīgos gadījumos – kvantifikācijas robežas (*LOQ*) un mērījumu nenoteiktības (*MU*);
      * metožu izstrādes un validācijas statuss, ietverot vismaz visas analītiskās metodes un metožu validācijas ziņojumus (ja tie ir pabeigti);
      * pieejamo atsauces materiālu un atsauces kolekciju saraksts vai plāni iegādāties atsauces materiālus vai iegūt atsauces kolekcijas;
      * laboratorijas sponsoru saraksts;
      * līgums vai saprašanās memorands ar *WADA* akreditētu laboratoriju, kas nodrošinās darbaudzināšanu un apmācību vismaz tajā periodā, kas aptvers akreditācijas pārbaudes posmu;
      * ISO/IEC 17025 akreditācijas statuss;
      * uzņēmējas valsts muitas noteikumu apraksts attiecībā uz urīna un asins paraugu, atsauces materiālu un lietojamo iekārtu un materiālu saņemšanu no ārvalstīm, kā arī spēju vajadzības gadījumā nosūtīt *paraugus* ārpus valsts;
      * slēdziens par atbilstību Ētikas kodeksam (LSS A pielikums), ko parakstījis laboratorijas vadītājs.

Akreditācijas procesa laikā *WADA* varētu pieprasīt šīs dokumentācijas atjaunošanu.

## 4.2.2. Sākotnējās akreditācijas maksas samaksa

Pirms pārbaudes laika sākuma kandidējošā laboratorija samaksā *WADA* vienreizēju neatlīdzināmu maksu, lai segtu izmaksas, kas saistītas ar sākotnējās akreditācijas procesu. Šīs maksas apmēru nosaka *WADA*.

## 4.2.3. Laboratorijas neatkarība un objektivitāte

Lai izvairītos no iespējamiem interešu konfliktiem, laboratorijai ir jābūt administratīvi un operatīvi neatkarīgai no visām organizācijām, kas varētu izdarīt nepamatotu spiedienu uz laboratoriju un ietekmēt taisnīgu tās uzdevumu un darbību izpildi. Tas cita starpā attiecas uz *antidopinga organizācijām* vai jebkurām citām sporta vai politiskām organizācijām. Tas ir nepieciešams, lai nodrošinātu pilnīgu paļāvību uz laboratorijas kompetenci, objektivitāti, lēmumiem vai darbības godprātību atbilstoši ISO/IEC 17025.

* + - * Lai laboratorijai būtu administratīvā neatkarība, tai ir jābūt atsevišķai juridiskai personai, kurai nav nekādu administratīvo saišu ar *antidopinga organizāciju* vai citām sporta vai politiskām organizācijām.
* Lai nodrošinātu laboratorijas operatīvo neatkarību, tai ir jāveic savas darbības netraucēti, bez *antidopinga organizācijas*, sporta organizāciju vai nevienas *personas* iejaukšanās vai norādījumiem. Tādēļ laboratorijai ir jābūt īpašam budžetam, kas nodrošina iespēju īstenot efektīvu apstiprināšanas procesu, lai varētu savlaicīgi iepirkt nepieciešamos atsauces materiālus, reaģentus, lietojamās iekārtas un materiālus un svarīgāko aprīkojumu, kā arī īstenot neatkarīgus laboratorijas vadības lēmumus par darbinieku pieņemšanu darbā, paturēšanu un apmācību, dalību zinātniskajās sanāksmēs un simpozijos u. tml. Tas neliedz laboratorijai saņemt zinātniskos grantus vai citu finansiālo atbalstu no tās uzņēmējas organizācijas (*piemēram*, universitātes, slimnīcas, valsts institūcijas), *antidopinga organizācijām*, sporta organizācijām, valdības vai citiem sponsoriem, kā arī ievērot grāmatvedības noteikumus saistībā ar šo līdzekļu saņemšanu un pārvaldību.

## 4.2.4. Atbilstība Ētikas kodeksam (LSS A pielikums)

Kandidējošajai laboratorijai ir jāīsteno un jāievēro Ētikas kodeksa noteikumi. Laboratorija Ētikas kodeksu dara zināmu visiem darbiniekiem un nodrošina visu Ētikas kodeksa aspektu izpratni un ievērošanu.

## 4.2.5. Pirmspārbaudes tests un novērtēšana uz vietas

Pirms pārbaudes laika sākuma *WADA* veic kandidējošās laboratorijas pirmspārbaudes testu (PPT) un novērtēšanu uz vietas, un šo darbību izmaksas sedz kandidējošā laboratorija. Šīs novērtēšanas mērķis ir iegūt informāciju par dažādiem laboratorijas kompetences aspektiem un noskaidrot visus jautājumus par akreditācijas procesu, kuri attiecas uz *WADA* akreditāciju.

4.2.5.1. PPT laikā kandidējošajai laboratorijai ir jāveic vismaz desmit (10) aklo *EQAS* paraugu analīze. Aklo *EQAS* paraugu vispārējais sastāvs un saturs, kā arī laboratorijas *EQAS* rezultātu novērtēšana ir aprakstīta attiecīgi LSS 6. un 7. sadaļā.

4.2.5.2. Kandidējošā laboratorija paziņo *ADAMS* PPT aklo *EQAS* paraugu rezultātus(saskaņā ar LSS 6. panta 4. punktu) piecpadsmit (15) darba dienu laikā, ja vien *WADA* nav paziņojumā norādījusi citu kārtību.

* + - * + Kandidējošā laboratorija pēc pieprasījuma iesniedz *WADA* laboratoriskās dokumentācijas paketi attiecībā uz atlasītiem *EQAS* paraugiem, kuriem ir *nelabvēlīgs analīžu rezultāts*. Pēc *WADA* pieprasījuma varētu būt jāiesniedz papildu dati. Šo dokumentāciju iesniedz desmit (10) darba dienu laikā no *WADA* pieprasījuma vai citā *WADA* norādītajā kārtībā.
        + Par atlasītajiem *EQAS* paraugiem, kuru rezultāts ir bijis negatīvs, *WADA* varētu pieprasīt visus sākotnējās pārbaudes procedūras datus vai to daļu.

4.2.5.3. Pēc PPT *EQAS* rezultātu saņemšanas *WADA* informē kandidējošo laboratoriju par tās darbības rezultātu novērtējumu un sniedz norādījumus uzlabojumu veikšanai. Kandidējošā laboratorija veic koriģējošas darbības (ja tādas ir jāveic) un par tām paziņo *WADA* trīsdesmit (30) kalendāro dienu laikā vai citā *WADA* norādītajā kārtībā.

4.2.5.4. Turklāt *WADA* sniedz novērtējuma ziņojumu par rezultātiem, kas iegūti, veicot novērtēšanu uz vietas, tostarp norāda visas konstatētās neatbilstības, lai kandidējošā laboratorija varētu ieviest nepieciešamos uzlabojumus. Kandidējošā laboratorija veic koriģējošas darbības, ja to pieprasa *WADA*, un par tām paziņo *WADA* trīsdesmit (30) kalendāro dienu laikā vai citā *WADA* norādītajā kārtībā.

Saistībā ar neatbilstībām, kas konstatētas *WADA* novērtējuma ziņojumā, ir jāveic pienācīgi pasākumi, un ieteikumi par uzlabojumu veikšanu būtu jāīsteno pirms kandidējošo laboratoriju var atzīt par *WADA* pārbaudāmo laboratoriju. Kandidējošās laboratorijas darbības rezultātus, kas iegūti, veicot PPT un novērtēšanu uz vietas, ņem vērā kandidējošās laboratorijas pieteikuma vispārējā izvērtēšanā, un tie varētu ietekmēt kandidējošās laboratorijas savlaicīgu iekļūšanu akreditācijas pārbaudes posmā.

4.2.5.5. Maksimālais laiks, kad laboratorijai var saglabāties kandidējošās laboratorijas statuss, ir trīs (3) gadi, ja vien *WADA* nenosaka, ka pastāv izņēmuma apstākļi, kuru dēļ šo periodu var pagarināt.

4.2.5.6. Pēc tam, kad ir apmierinoši izpildītas kandidējošās laboratorijas prasības (saskaņā ar LSS 4. panta 2. punktu), ko nosaka *LabEG*, kandidējošā laboratorijā uzsāk *WADA* akreditācijas pārbaudes posmu kā “*WADA* pārbaudāmā laboratorija”.

## 4.3. Pārbaudāmā laboratorija

## 4.3.1. Laboratorijas ISO/IEC 17025 akreditācijas iegūšana

Pārbaudāmā laboratorija iegūst ISO/IEC 17025 akreditāciju no akreditācijas iestādes, galveno uzmanību pievēršot ISO/IEC 17025 prasību interpretēšanai un piemērošanai attiecībā uz *paraugu* analīzi (sk. LSS 5. sadaļu). Akreditācijas iestāde ir Laboratoriju starptautiskās sadarbības akreditācijas (*ILAC*) pilntiesīga locekle, kas parakstījusi *ILAC* vienošanos par savstarpēju atzīšanu (*ILAC MRA*).

Pārbaudāmā laboratorija sagatavo un ievieš nepieciešamo dokumentāciju un pārvaldības sistēmu saskaņā ar ISO/IEC 17025 prasībām, kas piemērojamas *paraugu* analīzei (sk. LSS 5. sadaļu). Pamatojoties uz minēto, laboratorija ierosina akreditācijas procesu un gatavojas tam, apspriežoties ar akreditācijas iestādi. Pārbaudāmā laboratorija noteiktajos termiņos izlabo un dokumentē visas konstatētās neatbilstības ISO/IEC 17025 standartam.

Akreditācijas iestādei būtu jānosūta *WADA* novērtējuma ziņojuma kopsavilkums un visa dokumentācija angļu vai franču valodā par koriģējošajām/preventīvajām darbībām attiecībā uz neatbilstībām. Ja pārbaudāmā laboratorija vēlas nosūtīt informāciju tieši *WADA*, laboratorija to veic pieņemamā laikā.

ISO/IEC 17025 akreditāciju iegūst pirms pārbaudes laika beigām. Tas ir kritiski svarīgs un obligāts priekšnosacījums, lai varētu iegūt *WADA* akreditāciju.

## 4.3.2. Dalība *WADA EQAS* programmā

Pārbaudes laikā laboratorijai ir sekmīgi jāizanalizē vismaz piecpadsmit (15) aklie *EQAS* paraugi, kas divpadsmit (12) mēnešu laikā sadalīti vairākos *EQAS* ciklos (*EQAS* aprakstu sk. *LSS* 6. sadaļā). Šajā laikā *WADA* sniedz atgriezenisko saiti, lai palīdzētu pārbaudāmajai laboratorijai uzlabot analītiskās pārbaudes procesa kvalitāti.

Pārbaudāmā laboratorija *WADA* noteiktajā periodā sekmīgi paziņo *WADA* aklo *EQAS* paraugu rezultātus saskaņā ar LSS 6. panta 4. punktu. Aklo *EQAS* paraugu vispārējais sastāvs un saturs, kā arī laboratorijas *EQAS* rezultātu novērtēšana ir aprakstīta attiecīgi LSS 6. un 7. sadaļā.

## 4.3.3. Pētniecības un izstrādes pasākumu plānošana un īstenošana

Pārbaudāmā laboratorija izstrādā plānu attiecībā uz saviem pētniecības un izstrādes pasākumiem antidopinga zinātnes jomā, kas paredzēts sākotnējajam trīs (3) gadu periodam pēc *WADA* akreditācijas saņemšanas, piešķirot vismaz 7 % no ikgadējā darbības budžeta, kas paredzēts darbībām, kas saistītas ar *antidopinga organizācijām*, kuras atbilst *Kodeksa* prasībām.

Pārbaudes laikā sāk un īsteno vismaz divus (2) pētniecības un izstrādes pasākumus[[7]](#footnote-7). Pētniecības pasākumus pārbaudāmā laboratorija var veikt vai nu viena pati, vai sadarbībā ar citām laboratorijām vai citām pētniecības organizācijām.

Veicot laboratorijas uzraudzības pasākumus, *WADA* varētu pieprasīt dokumentētus pierādījumus par pārbaudāmās laboratorijas īstenotajiem pētniecības un izstrādes pasākumiem antidopinga zinātnes jomā.

## 4.3.4. Zināšanu apmaiņas plānošana un īstenošana

Pārbaudes laikā pārbaudāmajai laboratorijai ir jānodemonstrē vēlme un spēja sadarboties un dalīties pieredzē ar citām laboratorijām. Šīs zināšanu apmaiņas apraksts sniegts Ētikas kodeksā (LSS A pielikums).

## 4.3.5. Profesionālās atbildības apdrošināšanas segums

Pirms *WADA* piešķir akreditāciju, pārbaudāmās laboratorijas iesniedz *WADA* dokumentāciju, kas apliecina, ka ir iegūts profesionālās atbildības riska apdrošināšanas segums atbildības segšanai par summu, kas ir vismaz divi (2) miljoni *USD* gadā*.*

## 4.4. *WADA* akreditēta laboratorija

## 4.4.1. *WADA* akreditācijas iegūšana

4.4.1.1. *WADA* akreditācijas novērtēšana

4.4.1.1.1. Kad *WADA* ir atzinusi, ka laboratorija ir sekmīgi izpildījusi pārbaudes laika prasības, un kad saņemts pārbaudāmās laboratorijas lūgums, kurā tā paziņo, ka ir gatava veikt turpmākās darbības, *WADA* veic galīgo akreditācijas testu (*FAT*) un novērtēšanu uz vietas. Akreditācijas iestādes pārstāvi(-jus) varētu uzaicināt kā novērotāju(-us) *WADA* rīkotajā novērtēšanā uz vietas.

4.4.1.1.2. Veicot *FAT*, pārbaudāmajai laboratorijai *WADA* izvērtēšanas grupas klātbūtnē ir jāizanalizē vismaz piecpadsmit (15) aklie *EQAS* paraugi. Aklo *EQAS* paraugu vispārējais sastāvs un saturs, kā arī laboratorijas *EQAS* rezultātu novērtēšana ir aprakstīta attiecīgi LSS 6. un 7. sadaļā.

4.4.1.1.3. Tiks novērtēta noteikto prasību izpilde, piemērojot ISO/IEC 17025 attiecībā uz *paraugu* analīzi, atbilstība LSS un citiem *WADA* laboratoriju standartiem (tehniskajiem dokumentiem, tehniskajām vēstulēm, laboratoriju vadlīnijām), kā arī laboratorijas prakse un dokumentācija. *FAT* novērtē gan zinātnisko kompetenci, gan pārbaudāmās laboratorijas spēju veikt vairāku *paraugu* analīzi.

4.4.1.1.4. Izmaksas, kas saistītas ar *WADA* apmeklējumu uz vietas un *FAT*, sedz pārbaudāmā laboratorija.

4.4.1.1.5. Pārbaudāmā laboratorija sekmīgi paziņo *WADA* *FAT* aklo *EQAS* paraugu rezultātus (saskaņā ar LSS 6. panta 4. punktu) piecu (5) darba dienu laikā no paraugu atvēršanas brīža, ja vien *WADA* nav noteikusi citādi.

Pārbaudāmā laboratorija pēc pieprasījuma iesniedz *WADA* laboratoriskās dokumentācijas paketi attiecībā uz atlasītiem *EQAS* paraugiem, kuriem ir *nelabvēlīgs analīžu rezultāts*. Pēc *WADA* pieprasījuma varētu būt jāiesniedz papildu dati. Šo dokumentāciju iesniedz desmit (10) darba dienu laikā no *WADA* pieprasījuma vai citā *WADA* norādītajā kārtībā.

Par *EQAS* paraugiem, kuru rezultāts ir bijis negatīvs, *WADA* varētu pieprasīt visus sākotnējās pārbaudes procedūras datus vai to daļu.

4.4.1.1.6. Pēc *FAT* *EQAS* rezultātu saņemšanas *WADA* informē pārbaudāmo laboratoriju par tās darbības rezultātu novērtējumu. Pārbaudāmā laboratorija veic koriģējošās darbības (ja tādas tiek veiktas) un par tām paziņo *WADA* trīsdesmit (30) kalendāro dienu laikā vai citā *WADA* norādītajā kārtībā.

4.4.1.1.7. *WADA* sniedz novērtējuma ziņojumu par akreditācijas novērtēšanas rezultātiem, tostarp norāda visas konstatētās neatbilstības, lai pārbaudāmā laboratorija varētu ieviest nepieciešamos uzlabojumus. Pārbaudāmā laboratorija veic koriģējošās darbības (ja tādas tiek veiktas) un par tām paziņo *WADA* trīsdesmit (30) kalendāro dienu laikā vai citā *WADA* norādītajā kārtībā. Saistībā ar neatbilstībām ir jāveic pienācīgi pasākumi, un ieteikumi par uzlabojumu veikšanu būtu jāīsteno pirms tam, kad var piešķirt akreditāciju.

4.4.1.1.8. Lai pārbaudāmo laboratoriju varētu izskatīt kā pretendenti *WADA* akreditācijas piešķiršanai, visām tās obligātajām analītiskajām metodēm, ko noteikusi *WADA*, ir jābūt apstiprinātām un ietvertām tās ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomā.

4.4.1.2. *WADA* ieteikums par akreditāciju

4.4.1.2.1. Pamatojoties uz attiecīgo dokumentāciju, kas saņemta no pārbaudāmās laboratorijas, novērtējuma ziņojumu(-us) no *WADA* un attiecīgās akreditācijas iestādes, *LabEG* sniedz galīgo ieteikumu par pārbaudāmās laboratorijas akreditāciju.

Kad pārbaudāmā laboratorija ir apmierinoši izpildījusi visas akreditācijas prasības, *LabEG* savu ieteikumu par laboratorijas *WADA* akreditācijas piešķiršanu iesniedz apstiprināšanai *WADA* Izpildkomitejai.

Tomēr, ja pēc *FAT* un novērtēšanas uz vietas, kā arī visu pārbaudāmās laboratorijas iesniegto galīgo ziņojumu par koriģējošām darbībām izskatīšanas, *LabEG* izlemj, ka pārbaudāmā laboratorija nebūtu jāakreditē, laboratorijai būs atvēlēti ne vairāk kā seši (6) papildu mēneši jebkādas(-u) pastāvošās(-šo) neatbilstības(-u) izlabošanai un mazināšanai. Saskaņā ar *WADA* lēmumu varētu būt nepieciešams iesniegt dokumentāciju, veikt papildu *EQAS* paraugu analīzi un/vai papildu novērtēšanu uz vietas, veicot šīs darbības par pārbaudāmās laboratorijas līdzekļiem. Pārbaudāmajai laboratorijai, kas saskaņā ar *LabEG* atzinumu nav uzrādījusi apmierinošus uzlabojumus, pēc sešiem (6) mēnešiem varētu būt jāatjauno sava kandidatūra, kā tas aprakstīts LSS 4. panta 2. punktā, vai no jauna jāuzsāk akreditācijas pārbaudes posms saskaņā ar LSS 4. panta 3. punktu.

4.4.1.2.2. Kad laboratorija kļūst par *WADA* akreditētu laboratoriju, jaunajai laboratorijai, pirms tā ziņo par jebkādu *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* vai *netipisku atradi*, viena (1) gada periodam ir jāsaņem otrs atzinums no vēl vienas (citām) laboratorijas(-ām). *WADA* varētu pagarināt šīs prasības termiņu, ļaujot saņemt otru atzinumu uz laiku, kas ir ilgāks par (1) gadu.

4.4.1.3. *WADA* akreditācijas sertifikāta izsniegšana un publicēšana

Atzīstot *WADA* akreditāciju, tiek izsniegts atbilstīgi pilnvarota *WADA* pārstāvja parakstīts akreditācijas sertifikāts. Šādā akreditācijas sertifikātā norāda laboratorijas nosaukumu un akreditācijas sertifikāta derīguma termiņu. Akreditācijas sertifikātus varētu izsniegt pēc spēkā stāšanās dienas ar atpakaļejošu spēku. *WADA* akreditēto laboratoriju sarakstu publicē *WADA* tīmekļa vietnē.

## 4.4.2. *WADA* akreditācijas saglabāšana

Lai saglabātu *WADA* akreditāciju, laboratorijai ir jāatbilst turpmāk norādītajām prasībām.

4.4.2.1. ISO/IEC 17025 akreditācijas saglabāšana

Laboratorija, galveno uzmanību pievēršot *paraugu* analīzei (LSS 5. sadaļa), saglabā ISO/IEC 17025 akreditāciju, ko piešķīrusi attiecīgā akreditācijas iestāde, kura ir *ILAC* pilntiesīga locekle, kas parakstījusi *ILAC MRA*.

4.4.2.2. Elastīga ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības joma

Laboratorija varētu pārveidot vai pievienot analizējamās vielas analītiskās pārbaudes procedūrām, kas ietvertas tās ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomā, vai izstrādāt jaunu(‑as) analītiskās pārbaudes procedūru(-as), kurā(-ās) izmantota tehnoloģija, kas jau ir ietverta ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomā; šīm darbībām nav nepieciešama tās akreditācijas iestādes piekrišana, kas šai laboratorijai piešķir ISO/IEC 17025 akreditāciju[[8]](#footnote-8).

Elastīgā ISO/IEC 17025 laboratoriju akreditācijas darbības joma nav attiecināma uz turpmāk norādītajiem scenārijiem.

* + - * + Jaunās analītiskās pārbaudes procedūras – jebkuru antidopinga analīzes jomai jaunu analītiskās pārbaudes procedūru, pirms to īsteno kāda laboratorija, *WADA* apstiprina kā nolūkam atbilstīgu procedūru. Lai novērtētu, vai pārbaude ir nolūkam atbilstīga, pirms apstiprināšanas *WADA* izmanto jebkurus par piemērotiem atzītus līdzekļus, tostarp oficiālu apspriešanos ar zinātnes ekspertu darba grupām, žurnālus, kuru rakstus zinātniski recenzē, vai dalību starplaboratoriju koppētījumā vai *WADA* organizētā *EQAS* ciklā. Pirms šādas jaunas analītiskās pārbaudes procedūras piemērošanas *paraugu* analīzei attiecīgajai akreditācijas iestādei ir jāpaplašina laboratorijas ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības joma, un varētu būt noteikts, ka laboratorijai ir sekmīgi jāpiedalās *WADA EQAS*, ja tāda ir pieejama.
        + *WADA* specifiskās analītiskās pārbaudes procedūras – *WADA* varētu noteikt, ka ir jāpaplašina ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības joma, lai tajā ietvertu specifiskas analītiskās pārbaudes procedūras, pirms tās tiek piemērotas *paraugu* analīzei, pat tādā gadījumā, ja attiecīgā analīzes metode jau ir iekļauta laboratorijas ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomā. Tādēļ šīs analītiskās pārbaudes procedūras nav pieņemamas, veicot *paraugu* analīzi elastīgajā ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomā. *WADA* laboratorijām un akreditācijas iestādēm darīs zināmu to, kuras analītiskās pārbaudes procedūras ir ietvertas šajā kategorijā. Šādos gadījumos laboratorija apstiprina analītiskās pārbaudes procedūru, un varētu būt noteikts, ka laboratorijai sekmīgi jāpiedalās starplaboratoriju koppētījumā vai *WADA* organizētā *EQAS* ciklā, lai pirms šīs procedūras piemērošanas *paraugu* analīzei attiecīgā akreditācijas iestāde varētu paplašināt tās ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomu. Tomēr, kad analītiskās pārbaudes procedūras ir ietvertas šajā darbības jomā, tajās varētu būt atļauts veikt ierobežotas izmaiņas atbilstoši elastīgajai ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomai.

4.4.2.2.1. Ietverot analītiskās pārbaudes procedūru laboratorijas ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomā, tiek atzīts, ka analītiskās pārbaudes procedūra ir nolūkam atbilstīga, un laboratorijai nav jāiesniedz analītiskās metodes validācijas dokumentācija vai *EQAS* darbības dati, kas apstiprinātu analīžu rezultātu.

Paredzēts, ka laboratorijas ietvers analītiskās pārbaudes procedūras savā ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomā pirms to piemērošanas *paraugu* analīzei. Izņēmuma gadījumos laboratorija varētu piemērot analītiskās pārbaudes procedūru (izņemot jaunas vai *WADA* īpašās analītiskās pārbaudes procedūras, kas definētas iepriekš), kas ir apstiprināta saskaņā ar piemērojamo(-ajiem) tehnisko(-ajiem) dokumentu(-iem), tehnisko(-ajām) vēstuli(-ēm) vai laboratoriju pamatnostādnēm, *paraugu* analīzei pirms šīs procedūras ietveršanas laboratorijas ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomā. Tomēr šādos gadījumos laboratorija nevar automātiski izmantot tās priekšrocības, kas saistītas ar pieņēmumu, ka analītiskās pārbaudes procedūra ir nolūkam atbilstīga, kuras varētu izmantot gadījumā, ja analītiskās pārbaudes procedūra ir ietverta laboratorijas ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomā. Tādējādi attiecībā uz jebkuru *nelabvēlīgu analīžu rezultātu*, par kuru tiek paziņots, piemērojot analītiskās pārbaudes procedūru, kura nav laboratorijas ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomā, laboratorijai varētu būt jāiesniedz analītiskās metodes validācijas dokumentācija vai *EQAS* darbības dati, kas apstiprina *nelabvēlīgu analīžu rezultātu*.

4.4.2.3. Dalība *WADA EQAS* programmā

Laboratorijām ir pastāvīgi jāpiedalās *WADA EQAS* programmā un jāizpilda *EQAS* darbības prasības, kas aprakstītas LSS 6. sadaļā.

4.4.2.4. Laboratorijas neatkarība un objektivitāte

Laboratorijai vienmēr ir pilnībā jāsaglabā sava administratīvā un operatīvā neatkarība un objektivitāte (sk. LSS 4. panta 2. punkta 3. apakšpunktu)[[9]](#footnote-9).

4.4.2.5. Dokumenta atbilstība *WADA* laboratorijas Ētikas kodeksam

Laboratorija ik gadu iesniedz *WADA* vēstuli par atbilstību Ētikas kodeksa noteikumiem, kuru parakstījis laboratorijas vadītājs. Visiem laboratorijā nodarbinātajiem (pastāvīgajiem vai pagaidu) darbiniekiem ir arī jāizlasa Ētikas kodekss, jāpiekrīt tam, un tas jāparaksta. Laboratorijai varētu pieprasīt iesniegt dokumentāciju par atbilstību Ētikas kodeksa noteikumiem.

Laboratorija izveido sistēmu, saskaņā ar kuru laboratorijas darbiniekiem ir jāziņo par visiem laboratorijas konstatētajiem Ētikas kodeksa pārkāpumiem vai nu laboratorijas vadītājam, vai arī tieši *WADA* (ja ir aizdomas, ka laboratorijas vadītājs varētu būt līdzvainīgs vai iesaistīts neētisku darbību veikšanā). Attiecīgi laboratorijas vadītājs un/vai *WADA* nekavējoties rūpīgi izmeklē jebkuru Ētikas kodeksa iespējamo pārkāpumu.

Ja laboratorijas izmeklēšanā ir noskaidrots, ka ir noticis Ētikas kodeksa pārkāpums, laboratorijas direktors nekavējoties informē *WADA* par izmeklēšanas rezultātiem un ierosinātajām disciplinārlietām. *WADA* varētu arī pieprasīt, lai tiktu noteiktas papildu sankcijas, vai īstenot sankcijas pašas *WADA* veiktās izmeklēšanas rezultātā. Sankcijas varētu būt dažādas, sākot no personai izteikta rājiena līdz iesaistītā(-o) laboratorijas personāla locekļa(-u) izraidīšanai, ziņošanai par pārkāpumu atbilstīgajām iestādēm (*piemēram*, tiesībaizsardzības iestādēm) vai pat laboratorijas *WADA* akreditācijas apturēšanai vai atcelšanai.

4.4.2.6. Īstenoto pētniecības un izstrādes pasākumu dokumentēšana

Laboratorija uztur plānu pētniecībai un izstrādei antidopinga zinātnes jomā, tostarp šīs jomas budžetu, kas veido vismaz 7 % no kopējā ikgadējā darbības budžeta, kurš tiek piešķirts darbībām, kas saistītas ar *antidopinga organizācijām*, kuras ievēro *Kodeksu*.

Laboratorijai būtu jādokumentē pētniecības rezultātu publicēšana attiecīgos zinātniskajos rakstos literatūrā, kuru zinātniski recenzē (vismaz viena publikācija reizi divos gados)[[10]](#footnote-10). Zinātnisko rakstu saraksts jādara pieejams *WADA* pēc pieprasījuma. Laboratorija pētniecības programmu varētu pierādīt arī, dokumentējot sekmīgus vai iesniegtus pieteikumus zinātnisko grantu saņemšanai (vismaz viens (1) iesniegts pieteikums reizi trijos (3) gados).

Laboratorija sniedz gada progresa ziņojumu *WADA*, dokumentējot pētniecības un izstrādes rezultātus antidopinga zinātnes jomā. Laboratorijai arī jāpaziņo pētniecības un izstrādes plāni nākamajam gadam.

4.4.2.7. Īstenotās zināšanu apmaiņas dokumentēšana

Laboratorija parāda savu gatavību un spēju veikt zināšanu apmaiņu ar citām laboratorijām. Laboratorija izplata savu pētniecības un izstrādes pasākumu rezultātus citām laboratorijām. Laboratorijai ik gadu būtu jāpiedalās vismaz vienā (1) antidopinga simpozijā vai konferencē. Laboratorijas tiek mudinātas piedalīties koppētījumu projektos, kas tiek īstenoti kopīgi ar citām laboratorijām, un veikt pieredzes un protokolu apmaiņu, rīkot speciālistu vizītes un nodrošināt apmācību citām laboratorijām un pārbaudāmajām laboratorijām noteiktās analītiskās pārbaudes jomās.

Laboratorija sniedz *WADA* gada ziņojumu par zināšanu apmaiņu ar citām laboratorijām. Šīs zināšanu apmaiņas apraksts sniegts Ētikas kodeksā (LSS A pielikums).

4.4.2.8. Profesionālās atbildības apdrošināšanas seguma saglabāšana

Laboratorijas iesniedz *WADA* dokumentāciju, kurā apliecināts, ka tiek saglabāts profesionālās atbildības riska apdrošināšanas segums par summu, kas ir vismaz divi (2) miljoni *USD* gadā*.*

4.4.2.9. Minimālā *paraugu* skaita nodrošināšana

Lai uzturētu laboratoriju kompetenci analītiskās pārbaudes jomā, tām ir jāizanalizē vismaz 3000 *paraugi[[11]](#footnote-11)*, ko ik gadu nodrošina *parakstītājs*, *antidopinga organizācijas*, kuras ievēro *Kodeksu* (ko nosaka *WADA*), vai ko citādi apstiprinājusi *WADA*.

*WADA* uzrauga laboratorijas pārbaudīto *paraugu* skaitu. Ja *paraugu* skaits samazinās līdz skaitam, kas ir mazāks par 3000 *paraugu* gadā, laboratorijas *WADA* akreditāciju varētu apturēt saskaņā ar LSS 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 1. daļas 2. punktu.

Ja *WADA* atzīst *antidopinga organizāciju* par neatbilstošu *Kodeksa* prasībām, tiek atzīts, ka tas varētu ietekmēt laboratorijas spēju ik gadu analizēt vismaz 3000 *paraugu*. Šādos gadījumos *WADA* pieprasa laboratorijai īstenot pasākumus kompetences saglabāšanai analītiskās pārbaudes jomā, piemēram, nostiprinot tās iekšējo kvalitātes nodrošināšanas shēmu (*iQAS*) un iekšējā audita programmu. *WADA* varētu pēc saviem ieskatiem nodrošināt papildu *EQAS* paraugus un/vai veikt dokumentu auditu un/vai novērtēšanu uz vietas, lai novērtētu laboratorijas darbību stāvokli.

4.4.2.10. Komisijas maksu publicēšana

Lai palīdzētu pārbaudes iestādēm izstrādāt pārbaužu veikšanas plānus saistībā ar dažādu *paraugu* analītiskās pārbaudes izvēļņu izmantošanu dažādiem sporta veidiem vai sporta disciplīnām, laboratorijas ievieto *ADAMS* jaunāko cenrādi par katru *antidopinga organizācijām* pieejamās analītiskās metodes vai pakalpojuma veidu.

4.4.2.11. Dalība *WADA* / akreditācijas iestādes veiktajā atkārtotajā novērtēšanā un nepārtrauktajā novērtēšanā akreditācijas ciklā

4.4.2.11.1. Akreditācijas iestādes veiktā atkārtotā novērtēšana un/vai nepārtrauktā novērtēšana akreditācijas ciklā

Novērtēšanas grupā ir vismaz viens saskaņā ar LSS apmācīts eksperts, ko akreditācijas iestāde izraudzījusies novērtējuma / atkārtota novērtējuma veikšanai uz vietas.

Akreditācijas iestādei būtu savlaicīgi jānosūta *WADA* angļu un franču valodā sagatavoti novērtējuma ziņojuma kopsavilkuma eksemplāri, kā arī laboratorijas atbildes. Ja laboratorija vēlas sniegt novērtējuma ziņojuma kopsavilkumu tieši *WADA*, tas tai ir jāizdara trīsdesmit (30) kalendāro dienu laikā no akreditācijas iestādes novērtējuma ziņojuma saņemšanas brīža.

Laboratorija iesniedz *WADA* atjauninātu ISO/IEC 17025 sertifikāta kopiju, sniedzot arī informāciju par ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomu, tiklīdz tā ir saņemta no akreditācijas iestādes.

4.4.2.11.2. *WADA* veiktais novērtējums

*WADA* patur tiesības veikt auditus, kas balstīti uz dokumentiem, kā arī veikt laboratorijas pārbaudi un novērtēšanu, jebkurā laikā veicot novērtēšanu uz vietas par saviem līdzekļiem. Paziņojums par novērtēšanu tiks iesniegts rakstveidā laboratorijas vadītājam. Izņēmuma gadījumos pēc *WADA* ieskatiem novērtēšana uz vietas varētu notikt bez iepriekšējas paziņošanas.

Veicot paziņotu vai nepaziņotu laboratorijas novērtēšanu uz vietas, *WADA* saglabā tiesības pieprasīt laboratorijas dokumentācijas kopijas un/vai pieprasīt, lai tiktu veikta papildu analīze atsevišķiem “A” un/vai “B” *paraugiem* vai nu uz vietas, vai *WADA* izvēlētā(-ās) laboratorijā(‑ās).

## 4.5. *Paraugu* izņemšana

## 4.5.1. *Paraugu* izņemšana papildu analīzes veikšanai

Saistībā ar izmeklēšanu vai laboratorijas darbības uzraudzības pasākumiem (piemēram, veicot laboratorijas novērtēšanu uz vietas), *WADA* (sākotnēji – par saviem līdzekļiem)[[12]](#footnote-12) varētu izņemt *paraugu*(-us), kas tiek glabāts(-i) laboratorijā, nolūkā veikt papildu analīzi ar mērķi, kas aprakstīts *Kodeksa* 6. panta 2. punktā. Šādos gadījumos *WADA* informē pārbaudes iestādi un rezultātu pārvaldības iestādi, kas saglabā īpašumtiesības uz *paraugu*(-iem) saskaņā ar *ISTI* 10. panta 1. punktu. Neatkarīgi no iepriekšminētā *WADA* patur tiesības pieprasīt, lai tiktu veikta papildu analīze par tās līdzekļiem, kas ir atļauta saskaņā ar *Kodeksa* 6. panta 5. punkta 2. rindkopu.

*WADA* varētu deleģēt novērotāju, kuram ir jāuzrauga *paraugu* izņemšana, ko īsteno saskaņā ar *WADA* norādījumiem. *Paraugu* izņemšanas laikā *WADA* ir atbildīga par pienācīgas *paraugu* uzraudzības ķēdes dokumentācijas uzturēšanu un *paraugu* drošību un viengabalainību līdz brīdim, kad tos saņem cita(-as) laboratorija(-as).

*WADA* varētu arī pieprasīt, lai laboratorija nosūtītu *paraugus* (citai laboratorijai). Šādās situācijās laboratorija ir atbildīga par pienācīgas visu nosūtīto *paraugu* uzraudzības ķēdes dokumentācijas uzturēšanu un *paraugu* drošību un viengabalainību līdz brīdim, kad tos saņem saņemošā(-ās) laboratorija(-as).

## 4.5.2. *Paraugu* izņemšana kvalitātes novērtēšanai laboratorijā

*WADA* varētu arī uzdot veikt tādu anonimizēto *paraugu* atkārtotu analīzi, kuri atbilst LSS 5. panta 3. punkta 3. apakšpunkta 1. daļā aprakstītajiem nosacījumiem, nolūkā īstenot laboratorijas kvalitātes nodrošināšanu un mācības, tostarp ieviest sistēmu tādu *paraugu* pārsūtīšanai starp laboratorijām, par kuriem ziņojumā ir norādīts, ka analīzes rezultāts ir bijis negatīvs[[13]](#footnote-13). Šajā ziņā to *paraugu* skaits, kurus *WADA* nosūta atkārtotas analīzes veikšanai, varētu atšķirties, taču šo skaitu nosaka atbilstoši LSS 6. panta 2. punkta 1. apakšpunkta 1. daļā minētajiem kritērijiem.

## 4.6. *WADA* veiktā akreditācijas statusa uzraudzība

*WADA* regulāri pārskata laboratoriju atbilstību prasībām, kas norādītas LSS un saistītajos tehniskajos dokumentos un tehniskajās vēstulēs. Turklāt *WADA* ik gadu izskata *EQAS* rezultātus un attiecīgos kārtējās analītiskās pārbaudes jautājumus, par kuriem *WADA* ir ziņojušas ieinteresētās personas, nolūkā novērtēt katras laboratorijas kopējos darbības rezultātus un lemt par tās akreditācijas statusu.

## 4.6.1. *WADA* akreditācijas saglabāšana

Atbilstība visām LSS 4. panta 4. punkta 2. apakšpunkta prasībām, tostarp tas, ka laboratorijai ir jābūt apmierinošiem darbības rezultātiem *EQAS* un kārtējajā analītiskajā pārbaudē (sk. LSS 6. un 7. sadaļu), kā to noteikusi *WADA*, ir kritiski svarīgi, lai tiktu saglabāta laboratorijas *WADA* akreditācija.

## 4.6.2. Atkārtotas akreditācijas izmaksas

*WADA* ik gadu izraksta laboratorijai rēķinu par izmaksu daļu, kas saistītas ar atkārtotas akreditācijas procesu.

## 4.6.3. Akreditācijas sertifikāta izsniegšana un publicēšana

Ja akreditācijas saglabāšana tiek apstiprināta, laboratorija ik gadu saņem *WADA* akreditācijas sertifikātu, kuru parakstījis attiecīgi pilnvarots *WADA* pārstāvis un kurā atzīta šāda akreditācija. Šādā akreditācijas sertifikātā norāda laboratorijas nosaukumu un akreditācijas sertifikāta derīguma termiņu. *WADA* akreditācijas sertifikātus varētu izsniegt pēc spēkā stāšanās dienas ar atpakaļejošu spēku. *WADA* akreditēto laboratoriju sarakstu uztur *WADA* tīmekļa vietnē.

## 4.6.4. *WADA* akreditācijas zaudēšana

Laboratorijas *WADA* akreditācija varētu tikt apturēta vai atcelta, vai arī tai varētu tikt noteikts analītisko pārbaužu ierobežojums tajos gadījumos, kad laboratorija neievēro LSS un/vai tehnisko dokumentu, un/vai tehnisko vēstuļu prasības vai kad šāda apturēšana, atcelšana vai analītisko pārbaužu ierobežojums ir nepieciešams citu iemeslu dēļ, lai nodrošinātu *paraugu* viengabalainību, aizsargātu analītiskās pārbaudes procesu vai antidopinga kopienas intereses.

4.6.4.1. Akreditācijas apturēšana un analītisko pārbaužu ierobežojums

*WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētājs varētu apturēt laboratorijas *WADA* akreditāciju vai noteikt laboratorijai analītisko pārbaužu ierobežojumu, ja *WADA* konstatē neatbilstību LSS un/vai tehniskajiem dokumentiem, un/vai tehniskajām vēstulēm, ņemot vērā laboratorijas darbības rezultātus *EQAS* vai kārtējās analītiskās pārbaudes procesā.

4.6.4.1.1. Akreditācijas apturēšana un analītisko pārbaužu ierobežojums – netiek uzsākta disciplinārlieta

Ja laboratorija ir savākusi maksimālo pieļaujamo soda punktu skaitu attiecībā uz *EQAS* un/vai analītisko pārbaudi (ko nosaka, izmantojot LSS punktu skalas tabulu, kas ietverta LSS 7. panta 3. punktā) vai ja laboratorija ir paziņojusi kļūdaini *nelabvēlīgu analīžu rezultātu*, tādējādi radot kādas *sekas* *sportistam*, *LabEG* attiecīgos gadījumos sniedz *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētājam ieteikumu par analītisko pārbaužu ierobežojuma noteikšanu laboratorijai vai tās akreditācijas apturēšanu. Šādos gadījumos laboratorijai nav tiesību pārsūdzēt *LabEG* ieteikumu disciplinārlietu komisijai, pirms *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētājs ir pieņēmis attiecīgu lēmumu.

4.6.4.1.2. Akreditācijas apturēšana un analītisko pārbaužu ierobežojums – disciplinārlieta

*LabEG* varētu *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētājam sniegt ieteikumu, kurā norādīts, ka laboratorijai ir nosakāms analītisko pārbaužu ierobežojums vai ka ir apturama tās *WADA* akreditācija pat tādā gadījumā, ja laboratorija nav paziņojusi kļūdaini *nelabvēlīgu analīžu rezultātu*, kas radījis *sekas* *sportistam*, vai nav ieguvusi maksimālo soda punktu skaitu (kā tas aprakstīts LSS punktu skalas tabulā, kas ietverta LSS 7. panta 3. punktā), bet, ja citu laboratorijas analītiskās pārbaudes kļūmju un/vai citu konstatēto neatbilstību dēļ (kas aprakstītas LSS 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 2. daļā), ir radies cits pamatots iemesls šādu darbību veikšanai, lai nodrošinātu pilnīgu analītiskās pārbaudes uzticamību un precizitāti, kā arī precīzu ziņošanu par pārbaudes rezultātiem[[14]](#footnote-14).

Šādos gadījumos laboratorija un *WADA LabEG* piedalās risinājuma sekmēšanas sesijā, kas paredzēta LSS 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 4. daļā un kuras noslēgumā laboratorija varētu akceptēt *LabEG* ieteikumu un *LabEG* analītisko pārbaužu ierobežojuma vai akreditācijas apturēšanas nosacījumus. Kā norādīts LSS 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 4. daļā, *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētājam ir jāapstiprina jebkura vienošanās starp laboratoriju un *WADA* par laboratorijas akreditācijas statusu un analītisko pārbaužu ierobežojuma vai akreditācijas apturēšanas nosacījumi.

Tomēr, ja laboratorija neakceptē *LabEG* ieteikumu un/vai *LabEG* analītisko pārbaužu ierobežojuma vai akreditācijas apturēšanas nosacījumus pēc risinājuma sekmēšanas procesa, kas paredzēts LSS 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 4. daļā, laboratorija varētu pārsūdzēt *LabEG* ieteikumu disciplinārlietu komisijai, un tādā gadījumā saskaņā ar LSS 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 5. daļu tiek ierosināta disciplinārlieta.

Šādos gadījumos *LabEG*, ņemot vērā to, cik nopietnas ir analītiskās pārbaudes kļūmes, ko pieļāvusi laboratorija, un/vai citas konstatētās neatbilstības, varētu *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētājam sniegt ieteikumu par to, ka laboratorijai:

* varētu būt atļauts turpināt veikt analītiskās pārbaudes darbības, kamēr vēl nav zināms tās laboratorijas pārsūdzības rezultāts, ko tā iesniegusi disciplinārlietu komisijai;
* ir nekavējoties piemērojams pagaidu analītisko pārbaužu ierobežojums, vai arī tai ir nekavējoties pagaidu kārtībā jāaptur *WADA* akreditācija, kamēr vēl nav zināms tās laboratorijas pārsūdzības rezultāts, ko tā iesniegusi disciplinārlietu komisijai. Šādos gadījumos laboratorija nevar pārsūdzēt *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētāja lēmumu uz laiku apturēt laboratorijas *WADA* akreditāciju vai noteikt tai pagaidu analītisko pārbaužu ierobežojumu.

Tomēr, ja laboratorijai nekavējoties noteikts pagaidu analītisko pārbaužu ierobežojums vai ja tās *WADA* akreditācija ir nekavējoties apturēta pagaidu kārtībā, laboratorijas pārsūdzību disciplinārlietu komisijai izskata trīsdesmit (30) kalendāro dienu laikā no dienas, kad noteikts pagaidu analītisko pārbaužu ierobežojums vai uz laiku apturēta laboratorijas *WADA* akreditācija.

4.6.4.2. Neatbilstības LSS

Neatbilstības LSS citu starpā ir šādas:

* + - * + ISO/IEC 17025 akreditācijas apturēšana vai atsaukšana;
        + atkārtota kļūdaini *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* un/vai kļūdaini negatīvu rezultātu paziņošana[[15]](#footnote-15):

ziņošana par diviem (2) vai vairākiem savstarpēji neatkarīgiem[[16]](#footnote-16) kļūdaini *nelabvēlīgiem analīžu rezultātiem EQAS* ciklā vai

ziņošana par trim (3) vai vairāk savstarpēji neatkarīgiem16 *kļūdaini nelabvēlīgiem analīžu rezultātiem*, tostarp īstenojot *EQAS* un veicot kārtējo analītisko pārbaudi, vienā 12 mēnešu ilgā periodā, vai

ziņošana par trim (3) vai vairāk savstarpēji neatkarīgiem16 kļūdaini negatīviem rezultātiem vienā *EQAS* ciklā, vai

ziņošana par četriem (4) vai vairāk savstarpēji neatkarīgiem**16** kļūdaini negatīviem rezultātiem, tostarp īstenojot *EQAS* un veicot kārtējo analītisko pārbaudi vienā 12 mēnešu ilgā periodā, vai

četru (4) vai vairāk savstarpēji neatkarīgu**16** kļūdaini *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* un kļūdaini negatīvu rezultātu kombinācija, tostarp *EQAS* un kārtējā analītiskā pārbaude vienā 12 mēnešu ilgā periodā;

* + - * + neatbilstība kādai no prasībām vai standartiem, kas izklāstīti LSS un/vai tehniskajos dokumentos un/vai tehniskajās vēstulēs;
        + nopietnas un atkārtotas neatbilstības rezultātu paziņošanas termiņiem (sk. LSS 5. panta 3. punkta 5. apakšpunkta 2. daļas 5. punktu un 5. panta 3. punkta 5. apakšpunkta 2. daļas 7. punkta 3. apakšpunktu);
        + atbilstīgo koriģējošo darbību neveikšana pēc tam, kad kārtējajā analītiskajā pārbaudē vai aklajā *EQAS* vai dubultaklajā *EQAS* ciklā bijuši neapmierinoši darbības rezultāti;
        + atbilstīgo koriģējošo darbību neveikšana saistībā ar tādu(-ām) neatbilstību(-ām) LSS un/vai tehniskajam dokumentam, un/vai tehniskajai vēstulei, kuras(-as) konstatēta(-as), veicot laboratorijas novērtēšanu uz vietas;
        + nesadarbošanās ar *WADA* vai attiecīgo pārbaudes iestādi vai rezultātu pārvaldības iestādi attiecībā uz dokumentu nodrošināšanu;
        + Ētikas kodeksa neievērošana;
        + jautājumi, kas saistīti ar laboratorijas personālu un/vai vadību, tostarp, bet ne tikai:

nozīmīgas izmaiņas attiecībā uz laboratorijas augstākās vadības amatiem (*piemēram,* laboratorijas vadītāju, kvalitātes vadītāju), par to pienācīgi un savlaicīgi nepaziņojot *WADA*;

laboratorijas pastāvīgā vadītāja vai citu augstākās vadības amatpersonu (*piemēram,* kvalitātes vadītāja) neiecelšana amatā saprātīgā termiņā;

zinātniskā personāla kompetences un/vai pienācīgas apmācības negarantēšana, tostarp, piemēram, attiecībā uz analīžu veicēju kā par sertificēšanu atbildīgo zinātnieku un laboratorijas uzraugošo darbinieku kvalifikāciju (sk. LSS 5. panta 2. punkta 2. apakšpunkta 6. un 7. daļu);

pieredzējušu darbinieku (*piemēram,* par sertificēšanu atbildīgo zinātnieku) būtisks zaudējums vai trūkums, kas saskaņā ar *WADA* atzinumu ietekmē laboratorijas spēju nodrošināt analītiskās pārbaudes pilnīgu uzticamību un precizitāti, kā arī ziņošanu par pārbaudes rezultātiem;

pietiekami liela laboratorijas nodrošinājuma un resursu zaudēšana, kas saskaņā ar *WADA* atzinumu ietekmē laboratorijas darbības kvalitāti un/vai rentabilitāti;

LSS 4. panta 4. punkta 2. apakšpunkta 9. daļā norādītā minimālā *paraugu* skaita analīžu neveikšana, vai

nesadarbošanās pēc *WADA* pieprasījuma saistībā ar laboratorijas darbībām.

4.6.4.3. Akreditācijas atcelšana

*WADA* Izpildkomiteja atceļ jebkuras laboratorijas akreditāciju, ja tā nosaka, ka atcelšana ir vajadzīga, lai nodrošinātu analītiskās pārbaudes pilnīgu uzticamību un precizitāti, kā arī precīzu ziņošanu par analītiskās pārbaudes rezultātiem.

*WADA* akreditācija varētu tikt atcelta cita starpā šādas(-u) neatbilstības(-u) dēļ:

* + - * + atkārtota ziņošana par kļūdaini *nelabvēlīgiem analīžu rezultātiem* vai atkārtota atbilstīgu koriģējošo darbību neveikšana pēc kļūdaini *nelabvēlīga analīžu rezultāta* paziņošanas;
        + atkārtota ziņošana par kļūdaini negatīviem rezultātiem vai atkārtota atbilstīgu koriģējošo darbību neveikšana pēc kļūdaini negatīva(-u) rezultāta(-u) paziņošanas;
        + atkārtota ISO/IEC 17025 akreditācijas apturēšana vai *WADA* akreditācijas apturēšana vai arī atkārtota analītisko pārbaužu ierobežojumu noteikšana laboratorijai;
        + neatbilstības kādai no prasībām vai standartiem, kas izklāstīti LSS un/vai tehniskajos dokumentos, un/vai tehniskajās vēstulēs, neizlabošana līdz akreditācijas apturēšanas perioda beigām vai akreditācijas apturēšanas perioda pagarinājuma beigās saskaņā ar LSS 4. panta 6. punkta 6. apakšpunkta 1. daļu;
        + atkārtota neatbilstība LSS un/vai tehniskajiem dokumentiem, un/vai tehniskajām vēstulēm;
        + konstatēta būtiska laboratorijas neatbilstība LSS un/vai tehniskajiem dokumentiem, un/vai tehniskajām vēstulēm, piemēram, veicot novērtēšanu uz vietas, pamatojoties uz dokumentētām klientu sūdzībām vai pieprasījumiem vai izmeklēšanu, ko veikusi *WADA*;
        + atkārtota atbilstīgo koriģējošo darbību neveikšana pēc tam, kad kārtējajā analītiskajā pārbaudē analītiskajā pārbaudē vai aklajā *EQAS* vai dubultaklajā(-os) *EQAS* ciklā(-os) bijuši neapmierinoši darbības rezultāti;
        + atkārtota atbilstīgo koriģējošo darbību neveikšana pēc tam, kad, veicot laboratorijas novērtēšanu uz vietas, konstatēta(-as) neatbilstība(-as) LSS un/vai tehniskajam dokumentam, un/vai tehniskajai vēstulei;
        + LSS 4. panta 4. punkta 2. apakšpunkta 9. daļā norādītā minimālā *paraugu* skaita analīžu atkārtota neveikšana;
        + ilgstošas, nopietnas problēmas ar laboratorijas personālu un/vai vadību (*piemēram,* kvalificēta personāla pastāvīga mainība, kas ietekmē laboratorijas speciālās zināšanas un kompetenci, neatbilstoša apmācība, atkārtoti gadījumi, kad netiek veikta atbilstoša skaita analīžu veicēju apmācība un kvalificēšana, lai tie atbilstu prasībām, kas nepieciešamas par sertificēšanu atbildīgajiem zinātniekiem);
        + nesadarbošanās ar *WADA* vai jebkuru attiecīgo pārbaudes iestādi apturēšanas periodā vai pēc analītisko pārbaužu ierobežojuma noteikšanas;
        + no *parakstītājiem* saņemto *paraugu* analīzes veikšana, pārkāpjot lēmumu par apturēšanu vai analītisko pārbaužu ierobežojumu;
        + Ētikas kodeksa nopietns(-i) vai atkārtots(-i) pārkāpums(-i);
        + kāda pamatpersonāla darbinieka notiesāšana par jebkādu kriminālpārkāpumu, ja *WADA* atzinusi, ka tas ir ietekmējis laboratorijas darbību;
        + atkārtota un/vai pastāvīga nesadarbošanās izmeklēšanā, ko *WADA* veic saistībā ar laboratorijas darbībām;
        + LSS 4. panta 4. punkta 2. apakšpunkta 4. daļā noteikto administratīvās un operatīvās neatkarības prasību nepildīšana;
        + atbalsta zudums, kas būtiski ietekmē laboratorijas darbības kvalitāti un/vai rentabilitāti;
        + jebkurš cits iemesls, kas būtiski ietekmē laboratorijas spēju nodrošināt analītiskās pārbaudes pilnīgu uzticamību un precizitāti, kā arī precīzu ziņošanu par pārbaudes rezultātiem.

4.6.4.4. Risinājuma sekmēšana

Pirms disciplinārlietas uzsākšanas saskaņā ar LSS 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 1. daļas 2. punktu un 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 5. daļu *WADA LabEG* pēc laboratorijas vadītāja pieprasījuma rīko risinājuma sekmēšanas sesiju ar laboratorijas vadītāju (izmantojot telekonferenci vai citus līdzekļus). Šajā sesijā *LabEG* raksturo laboratorijas neatbilstības LSS un/vai tehniskajam(-iem) dokumentam(-iem), un/vai tehniskajai(-ām) vēstulei(-ēm) un piedāvā laboratorijas vadītājam iespēju sniegt papildu skaidrojumu *WADA LabEG*.

Šajā risinājuma sekmēšanas sesijā laboratorija un *WADA LabEG* varētu vienoties par laboratorijas *WADA* akreditācijas apturēšanas un laboratorijas analītisko pārbaužu ierobežojuma nosacījumiem un ilgumu. Jebkāda šāda vienošanās ir jāiesniedz apstiprināšanai *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētājam. Pēc tam, kad saņemts šāds *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētāja apstiprinājums, disciplinārlieta pret laboratoriju netiek ierosināta.

Ja laboratorija un *WADA LabEG* risinājuma sekmēšanas sesijā nespēj panākt vienošanos par laboratorijas *WADA* akreditācijas apturēšanas nosacījumiem un ilgumu vai laboratorijas analītisko pārbaužu ierobežojuma nosacījumiem, ievēro LSS 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 5. daļā aprakstīto procedūru.

4.6.4.5. Disciplinārlieta

Gadījumā, ja laboratorija izlemj pārsūdzēt *LabEG* ieteikumu par analītisko pārbaužu ierobežojuma noteikšanu vai tās *WADA* akreditācijas apturēšanu saskaņā ar LSS 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 1. daļas 2. punktu vai ja laboratorijas *WADA* akreditācija tiek atcelta saskaņā ar LSS 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 3. daļu, *WADA* izveido objektīvu disciplinārlietu komisiju (*DC*) saskaņā ar Procedūras noteikumu 1. pantu (LSS B pielikums). *DC* ir atbildīga par disciplinārlietu izskatīšanu saskaņā ar Procedūras noteikumiem.

Šādos gadījumos *WADA* iesniedz *DC* lietas materiālus, kuros ir attiecīgā dokumentācija un korespondence, kas attiecas uz analītiskās pārbaudes kļūmēm, ko pieļāvusi laboratorija, vai citām neatbilstībām LSS vai arī – attiecīgos gadījumos –apstākļiem, kuru rezultātā attiecībā uz laboratorijas *WADA* akreditāciju ticis piemērots atcelšanas process. Laboratorijai ir atļauts iesniegt rakstveida iesniegumus un sniegt jebkādus apliecinošus dokumentus vai pierādījumus saskaņā ar Procedūras noteikumu 3. pantu (LSS B pielikums).

*DC* sniedz *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētājam un – attiecīgos gadījumos – *WADA* Izpildkomitejai ieteikumu par darbību(-ām), kas jāveic attiecībā uz laboratorijas *WADA* akreditāciju, saskaņā ar prasībām un procedūru, kas aprakstīta Procesuālo noteikumu 7. pantā (LSS B pielikums).

4.6.4.6. Lēmuma paziņošana

Pēc LSS 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 5. daļā vai 7. panta 3. punktā norādīto procedūru pabeigšanas un – attiecīgos gadījumos – termiņos, kas norādīti Procedūras noteikumu 7. pantā (LSS B pielikums) *WADA* sniedz laboratorijai rakstveida paziņojumu par savu lēmumu attiecībā uz laboratorijas *WADA* akreditācijas statusu. Paziņojumā norāda šādu informāciju:

* + - * 1. to, ka laboratorijas *WADA* akreditācija ir saglabāta (tostarp, ja nepieciešams, arī brīdinājumus), vai
        2. to, ka laboratorijas *WADA* akreditācija ir apturēta vai atcelta, vai to, ka laboratorijai noteikts analītisko pārbaužu ierobežojums.

Šādā paziņojumā tiek norādīts(-i):

apturēšanas vai atcelšanas vai arī analītisko pārbaužu ierobežojuma noteikšanas iemesls(-i);

apturēšanas, atcelšanas vai analītisko pārbaužu ierobežojuma nosacījumi un

attiecīgos gadījumos – apturēšanas vai analītisko pārbaužu ierobežojuma periods.

Attiecībā uz procedūru, kura tiek veikta saskaņā ar LSS 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 5. daļas noteikumiem, *WADA* iesniedz laboratorijai arī *DC* ieteikuma par laboratorijas *WADA* akreditācijas apturēšanu vai atcelšanu vai arī analītisko pārbaužu ierobežojuma noteikšanu laboratorijai kopiju.

4.6.4.7. Spēkā stāšanās datums un pārsūdzības

Apturēšana vai analītisko pārbaužu ierobežojums stājas spēkā nekavējoties pēc paziņojuma par lēmumu saņemšanas.

Atcelšana stājas spēkā vienu (1) mēnesi pēc paziņojuma. Laboratorijas akreditācija ir apturēta līdz brīdim, kad atcelšana stājas spēkā, vai līdz brīdim, kad būs zināms laboratorijas iesniegtās iespējamās lēmuma par atcelšanu pārsūdzības rezultāts.

Laboratorija varētu *WADA* lēmumu par tai piešķirtās *WADA* akreditācijas atcelšanu vai apturēšanu vai analītisko pārbaužu ierobežojuma noteikšanu pārsūdzēt *CAS* saskaņā ar *Kodeksa* 13. panta 7. punktu. Pārsūdzību *CAS* laboratorija var iesniegt divdesmit vienas (21) kalendārās dienas laikā no *WADA* lēmuma saņemšanas brīža.

4.6.4.8. Publisks paziņojums

*WADA* izsludina laboratorijas akreditācijas statusa izmaiņas tās tīmekļa vietnē, tiklīdz *WADA* ir paziņojusi par savu lēmumu laboratorijai. Publiskajā paziņojumā norāda jebkuras tādas laboratorijas nosaukumu un adresi, kuras akreditācija ir apturēta vai atcelta vai kurai ir noteikts analītisko pārbaužu ierobežojums, kā arī jebkuras tādas laboratorijas nosaukumu, kurai akreditācijas apturēšana vai analītisko pārbaužu ierobežojums ir atcelts. Laboratorijas akreditācijas anulēšanas gadījumos publiskajā paziņojumā norāda, ka laboratorijas akreditācija ir apturēta līdz brīdim, kad atcelšana stājas spēkā, kā tas noteikts LSS 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 7. daļā.

*WADA* norāda arī akreditācijas apturēšanas vai analītisko pārbaužu ierobežojuma nosacījumus un ilgumu, kā arī to, kāds ir laboratorijas neatbilstības LSS un/vai tehniskajam(-iem) dokumentam(-iem), un/vai tehniskajai(-ām) vēstulei(-ēm) raksturs.

*WADA* tīmekļa vietnē atjaunina informāciju par laboratorijas akreditācijas statusu.

## 4.6.5. Akreditācijas apturēšanas vai atcelšanas vai analītisko pārbaužu ierobežojuma sekas

4.6.5.1. Analītisko pārbaužu ierobežojums

Ja *WADA* ir konstatējusi neatbilstību(-as) tikai attiecībā uz noteiktu *aizliegtu vielu* vai *aizliegtu metožu* klasi vai noteiktu analītiskās pārbaudes procedūru, tad *WADA* nosaka analītisko pārbaužu ierobežojumu attiecībā uz šo *aizliegtās(-o) vielas(-u)* vai *aizliegtās(-o) metodes(-žu)* klasi vai noteikto analītiskās pārbaudes procedūru, kurā ir radusies(-šās) attiecīgā(-ās) neatbilstība(-as).

Laboratorija informē savus klientus par noteikto analītisko pārbaužu ierobežojumu un uztic analītisko pārbaužu ierobežojuma periodā veikt attiecīgās analīzes saskaņā ar apakšlīgumu citai(-ām) laboratorijai(-ām), kā tas paredzēts LSS 5. panta 4. punkta 8. apakšpunktā. Laboratorijai, kurai noteikts analītisko pārbaužu ierobežojums, informē *WADA* par attiecīgās(‑go) pārbaudes iestādes(-žu) un izvēlētās(-o) laboratorijas(-u) identitāti.

Ja analītisko pārbaužu ierobežojuma iemesls ir bijis saistīts ar kļūdaini *nelabvēlīga(-u) analīžu rezultāta(-u)* paziņošanu, visu to analīžu veikšanu, kurām izmanto attiecīgo(-as) analītiskās(‑o) pārbaudes procedūru(-as), nekavējoties pārtrauc.

Turpmāk norādītos *paraugus* (“A” un “B” *paraugus*), kas ir laboratorijas rīcībā un kuriem tiek veikta vienas klases *aizliegto vielu* vai *aizliegto metožu* analīze un/vai kuriem tiek piemērota(‑as) attiecīgā(-ās) analītiskās pārbaudes procedūra(-as), attiecībā uz ko noteikts analītisko pārbaužu ierobežojums, laboratorija nosūta [[17]](#footnote-17) citai(-ām) laboratorijai(-ām) “A” un, ja nepieciešams, “B” apstiprināšanas procedūru veikšanai (ja vien *WADA* nav devusi citus norādījumus):

* + - * + *paraugi*, par kuriem iepriekš ticis paziņots, ka tiem ir *nelabvēlīgs analīžu rezultāts*;
        + *paraugi*, kas tikuši atvērti un kuru analīze sākotnējās(-o) pārbaudes procedūras(-u) ietvaros tikusi veikta laikā, kad ticis pieņemts lēmums par analītisko pārbaužu ierobežojumu;
        + *paraugi*, attiecībā uz kuriem ir tikušas pabeigtas “A” vai “B” apstiprināšanas procedūras, bet kuru analīzes rezultāti nav bijuši paziņoti līdz analītisko pārbaužu ierobežojuma noteikšanas dienai, vai *paraugi*, kuriem “A” vai “B” apstiprināšanas procedūras tikušas veiktas analītisko pārbaužu ierobežojuma noteikšanas laikā;
        + *paraugi*, par kuriem, pamatojoties uz “A” apstiprināšanas procedūru pirms analītisko pārbaužu ierobežojuma noteikšanas, ir paziņots, ka tiem ir *nelabvēlīgs analīžu rezultāts*. Šos *paraugus* glabā laboratorijā saskaņā ar atbilstīgām laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdes prasībām un atbilstošos glabāšanas apstākļos. Ja “B” apstiprināšanas procedūras veikšana tiek pieprasīta analītisko pārbaužu ierobežojuma periodā, gan “A”, gan “B” *paraugus* nodod**17** citai(-ām) laboratorijai(-ām), lai vēlreiz veiktu “A” apstiprināšanas procedūru un lai vajadzības gadījumā veiktu “B” apstiprināšanas procedūru.

Ja analītisko pārbaužu ierobežojums ir noteikts tādēļ, ka ir ticis(-kuši) paziņots(-i) kļūdaini negatīvs(-i) rezultāts(-i), un ja turpmākajā izmeklēšanā ir noskaidrots, ka ir paziņots(-i) cits(-i) negatīvs(-i) rezultāts(-i) attiecībā uz *paraugiem*, kas joprojām tiek glabāti laboratorijā, tad laboratorija informē par to pārbaudes iestādi un *WADA*. Šādos gadījumos gan “A”, gan “B” traukus, kuros ir attiecīgie *paraugi*, nosūta **17** citai(-ām) laboratorijai(-ām) papildu analīzes veikšanai, kā to noteiksi *WADA*. Šīs atkārtotās analīzes varētu veikt attiecībā uz *aizliegto vielu* un/vai *aizliegto metožu* klasi vai analītiskās pārbaudes procedūru(-ām), kas bijusi(-ušas) saistīta(-as) ar negatīvu(-iem) rezultātu(-iem), kā to noteikusi *WADA*.

4.6.5.2. Apturēšana

Laboratorija, kuras *WADA* akreditācija ir apturēta, nav tiesīga veikt *paraugu* analītisko pārbaudinevienai *antidopinga organizācijai*, kas atbilst *Kodeksa* prasībām. Šis noteikums nav piemērojams gadījumos, kad neatbilstība(-as), kuras(-u) dēļ notikusi šī apturēšana, neietekmē asins analīzes attiecībā uz *ABP*, kā to noteikusi *WADA*.

4.6.5.2.1. Ja apturēšanas iemesls ir bijis saistīts ar Ētikas kodeksa (A pielikums) pārkāpumu, visas analītiskās pārbaudes laboratorijā, kuras akreditācija ir apturēta, ir nekavējoties jāpārtrauc, un laboratorijai ir jānosūta [[18]](#footnote-18) visi *paraugi* (gan “A”, gan “B” *paraugi*), kas ir laboratorijas rīcībā, citai(-ām) laboratorijai(-ām), ko izraudzījusies(-šās) pārbaudes iestāde(-es).

4.6.5.2.2. Ja apturēšanas iemesls ir bijis saistīts ar to, ka ir paziņots(-i) kļūdaini *nelabvēlīgs(-i) analīžu rezultāts*(-i), visas analītiskās pārbaudes ir nekavējoties jāpārtrauc.

Turklāt laboratorija nosūta**18** turpmāk norādītos *paraugus* (“A” un “B” *paraugus*), kas ir laboratorijas rīcībā, citai(-ām) laboratorijai(-ām) “A” un, ja nepieciešams, “B” apstiprināšanas procedūru veikšanai, ja vien *WADA* nav sniegusi citus norādījumus:

*paraugi*, par kuriem iepriekš ticis paziņots, ka tiem ir *nelabvēlīgs analīžu rezultāts* attiecībā uz vienas klases *aizliegtajām vielām* vai *aizliegtajām metodēm*, piemērojot to pašu apstiprināšanas procedūru;

*paraugi*, kuru sākotnējās pārbaudes procedūras ir tikušas pabeigtas, iegūstot varbūtēju(‑us) nelabvēlīgu(-us) analīžu rezultātu(-us), bet attiecībā uz kuriem apturēšanas laikā apstiprināšanas procedūras vēl nav bijušas veiktas;

*paraugi*, kas tikuši atvērti un kuru analīze sākotnējās(-o) pārbaudes procedūras(-u) ietvaros tikusi veikta apturēšanas laikā;

*paraugi*, kas ir saņemti laboratorijā, bet nav bijuši atvērti akreditācijas apturēšanas laikā [šos *paraugus* noslēgtā veidā glabā laboratorijā saskaņā ar atbilstīgām laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdes prasībām un atbilstošos glabāšanas apstākļos līdz to nosūtīšanai **18** citai(-ām) laboratorijai(-ām)];

*paraugi*, attiecībā uz kuriem ir bijušas pabeigtas “A” vai “B” apstiprināšanas procedūras, bet kuru analīzes rezultāti nav bijuši paziņoti līdz akreditācijas apturēšanas dienai, vai *paraugi*, kuriem “A” vai “B” apstiprināšanas procedūras tikušas veiktas apturēšanas laikā;

*paraugi*, par kuriem, pamatojoties uz “A” apstiprināšanas procedūru pirms akreditācijas apturēšanas, ir paziņots, ka tiem ir *nelabvēlīgs analīžu rezultāts*.

4.6.5.2.3. Laboratorija, kuras *WADA* akreditācija ir bijusi apturēta tādu iemeslu dēļ, kas nav saistīti ar Ētikas kodeksa pārkāpumu vai kļūdaini *nelabvēlīga(-u) analīžu rezultāta*(-u) paziņošanu, veic ar *paraugiem*, kas ir laboratorijas rīcībā, turpmāk norādītās darbības, ja vien *WADA* nav devusi citus norādījumus:

*paraugi*, kuru analīze ir veikta un par kuriem ir paziņots, ka analīzes rezultāts ir negatīvs, un kuri ir vai nu tikuši glabāti laboratorijā mazāk nekā trīs (3) mēnešus, vai pēc pārbaudes iestādes vai *WADA* pieprasījuma ir novietoti ilgtermiņa glabāšanā.

Šos *paraugus* glabā laboratorijā saskaņā ar atbilstīgām laboratorijas uzraudzības ķēdes prasībām un atbilstošos glabāšanas apstākļos. Laboratorija informē par šādām darbībām *WADA*, tostarp norāda *paraugu* kodus un attiecīgās(-o) pārbaudes iestādes(-žu) identitāti.

Ja apturēšana ir notikusi tādēļ, ka ir ticis(-kuši) paziņots(-i) kļūdaini negatīvs(-i) rezultāts(-i), un ja turpmākajā izmeklēšanā ir noskaidrots, ka laboratorija ir paziņojusi citu(-us) negatīvu(-us) rezultātu(-us), laboratorija informē par to pārbaudes iestādi un *WADA*. Šādos gadījumos gan “A”, gan “B” traukus, kuros ir attiecīgie *paraugi*, nosūta**18** citai(-ām) laboratorijai(-ām) papildu analīzes veikšanai, kā to noteiksi *WADA*. Šīs analīzes varētu veikt visām *aizliegtajām vielām* un *aizliegtajām metodēm*, kas ietvertas pieprasītajā analītiskās pārbaudes izvēlnē, vai arī tās var tikt veiktas vienīgi attiecībā uz konkrētu *aizliegto vielu* un/vai *aizliegto metožu* klasi vai arī analītiskās pārbaudes procedūru(-ām), kas ir bijusi(-šas) saistīta(-as) ar negatīvu(-iem) rezultātu(-iem), kā to noteikusi *WADA*.

*Paraugi*, kuru sākotnējās pārbaudes procedūras ir pabeigtas, bet kuru rezultāti apturēšanas laikā nav bijuši paziņoti:

ja, veicot sākotnējās pārbaudes procedūru(-as), ir iegūts(-i) varbūtējs(-i) nelabvēlīgs(-i) analīžu rezultāts(-i), gan “A”, gan “B” *paraugus* nosūta**18** citai(-ām) laboratorijai(-ām) “A” un, ja nepieciešams, “B” apstiprināšanas procedūru veikšanai.

Turklāt, ja akreditācijas apturēšana ir notikusi tādēļ, ka ir ticis(-kuši) paziņots(-i) kļūdaini negatīvs(-i) rezultāts(-i), un ja, veicot sākotnējās pārbaudes procedūru(-as), ir iegūti negatīvi analīžu rezultāti, gan “A”, gan “B” *paraugus* arī nosūta**18** citai(-ām) laboratorijai(-ām), lai atkārtotu sākotnējās pārbaudes procedūru(-as) un, ja nepieciešams, veiktu apstiprināšanas procedūras. Šīs analīzes varētu veikt visām *aizliegtajām vielām* un *aizliegtajām metodēm*, kas ietvertas pieprasītajā analītiskās pārbaudes izvēlnē, vai arī tās var tikt veiktas vienīgi attiecībā uz konkrētu *aizliegto vielu* un/vai *aizliegto metožu* klasi vai arī analītiskās pārbaudes procedūru(-ām), kas ir bijušas saistītas ar negatīvu rezultātu, kā to noteikusi *WADA*.

Ja apturēšanas iemesls nav bijis saistīts ar kļūdaini negatīvu rezultātu paziņošanu un ja, veicot sākotnējās pārbaudes procedūras, iegūti negatīvi rezultāti, tiek paziņots *ADAMS*, ka *paraugam*(-iem) bijis(-uši) negatīvs(-i) rezultāts(-i). Šos *paraugus* līdz turpmākam *WADA* paziņojumam glabā laboratorijā saskaņā ar atbilstīgām laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdes prasībām un atbilstošos glabāšanas apstākļos. Laboratorija informē par šādām darbībām *WADA*, tostarp norāda *paraugu* kodus un attiecīgās(-o) pārbaudes iestādes(-žu) identitāti.

*Paraugi*, kas tikuši atvērti un kuru analīze sākotnējās(-o) pārbaudes procedūras(-u) ietvaros tikusi veikta akreditācijas apturēšanas laikā.

Ja akreditācijas apturēšanas iemesls nav bijis saistīts ar kļūdaini negatīva(-u) rezultāt(‑u) paziņošanu, laboratorija turpina veikt attiecīgo *paraugu* analīzi līdz brīdim, kad ir pabeigtas visas sākotnējās pārbaudes procedūras. Ja, veicot sākotnējās pārbaudes procedūras, iegūti negatīvi analīžu rezultāti, laboratorija šos rezultātus paziņo *ADAMS*, un līdz turpmākam *WADA* paziņojumam šos *paraugus* glabā laboratorijā saskaņā ar atbilstīgām laboratorijas uzraudzības ķēdes prasībām un atbilstošos glabāšanas apstākļos. Laboratorija informē par šādām darbībām *WADA*, tostarp norāda *paraugu* kodus un attiecīgās(-o) pārbaudes iestādes(-žu) identitāti.

Tomēr, ja, veicot sākotnējās pārbaudes procedūru, ir iegūts varbūtējs nelabvēlīgs analīžu rezultāts, gan “A”, gan “B” *paraugus* nosūta**18** citai(-ām) laboratorijai(-ām) “A” un, ja nepieciešams, “B” apstiprināšanas procedūru veikšanai.

Ja apturēšana ir notikusi tādēļ, ka ir ticis(-kuši) paziņots(-i) kļūdaini negatīvs(-i) rezultāts(-i), laboratorijai ir jāpārtrauc visas analītiskās pārbaudes un “A” un “B” *paraugi* jānosūta18 citai(-ām) laboratorijai(-ām) “A” un, ja nepieciešams, “B” apstiprināšanas procedūru veikšanai.

*Paraugi*, kas ir saņemti laboratorijā, bet apturēšanas laikā nav vēl atvērti:

šos *paraugus* noslēgtā veidā glabā laboratorijā saskaņā ar atbilstīgām laboratorijas uzraudzības ķēdes prasībām un atbilstošos glabāšanas apstākļos līdz brīdim, kad tie tiek nosūtīti**18** citai(-ām) laboratorijai(-ām) analītiskās pārbaudes veikšanai.

*Paraugi*, attiecībā uz kuriem ir bijušas pabeigtas “A” vai “B” apstiprināšanas procedūras, bet kuru analīzes rezultāti nav bijuši paziņoti līdz apturēšanas dienai, vai *paraugi*, kuriem “A” vai “B” apstiprināšanas procedūras tikušas veiktas apturēšanas laikā:

gan “A”, gan “B” *paraugus* nosūta **18** citai(-ām) laboratorijai(-ām), lai atkārtotu “A” un – attiecīgos gadījumos – “B” apstiprināšanas procedūras.

*Paraugi*, par kuriem, pamatojoties uz “A” apstiprināšanas procedūru pirms apturēšanas, ir paziņots, ka tiem ir *nelabvēlīgs analīžu rezultāts*:

šos *paraugus* glabā laboratorijā saskaņā ar atbilstīgām laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdes prasībām un atbilstošos glabāšanas apstākļos. Ja “B” apstiprināšanas procedūras veikšana tiek pieprasīta apturēšanas laikā, gan “A”, gan “B” *paraugus* nosūta**18** citai(‑ām) laboratorijai(-ām), lai vēlreiz veiktu “A” apstiprināšanas procedūru un lai vajadzības gadījumā veiktu “B” apstiprināšanas procedūru.

4.6.5.2.4. Ja šī apturēšana attiecas uz asins *paraugu* analīzi attiecībā uz *ABP*, laboratorija varētu veikt to *paraugu* analīzi, kas savākti pirms apturēšanas dienas[[19]](#footnote-19). Paziņojot attiecīgā(-o) *parauga(-u)* rezultātus *ADAMS*, ietver piezīmi par to, ka analīzes laikā notikusi apturēšana, lai pārbaudes iestāde / *APMU* varētu šo informāciju ņemt vērā rezultātu pārvaldības procesā.

4.6.5.2.5. Apturēšanas vai analītisko pārbaužu ierobežojuma periodā laboratorija turpina piedalīties *WADA EQAS* programmā. *WADA* varētu pieprasīt, lai laboratorija veiktu papildu aklo *EQAS* paraugu analīzi, un/vai veikt novērtēšanu uz vietas jebkurā laikā par laboratorijas līdzekļiem, lai novērtētu laboratorijas statusu.

4.6.5.3. Atcelšana

Laboratorija, kuras *WADA* akreditācija ir atcelta, nav tiesīga veikt *paraugu* analītisko pārbaudi nevienai pārbaudes iestādei. Laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēde, kuru laboratorija, kuras akreditācija ir atcelta, uztur attiecībā uz glabātajiem *paraugiem*, ir derīga līdz laikam, kad, konsultējoties ar *WADA*, var panākt vienošanos par attiecīgo *paraugu* nosūtīšanu**18** laboratorijai(-ām).

Laboratorija, kuras *WADA* akreditācija ir atcelta, organizē laboratorijas rīcībā esošo *paraugu* nosūtīšanu**18** laboratorijai(-ām), ko izvēlējusies attiecīgi pārbaudes iestāde vai *WADA*, trīsdesmit (30) kalendāro dienu laikā no brīža, kad tai paziņots lēmums par tās *WADA* akreditācijas atcelšanu. Šādos apstākļos *paraugus*, kas ir jānosūta, izvēlas pārbaudes iestāde vai *WADA[[20]](#footnote-20)*. Laboratorija, kura nosūta *paraugus*, informē *WADA* un norāda attiecīgos *paraugu* kodus un attiecīgās(-o) pārbaudes iestādes(-žu) un izvēlētās(-o) laboratorijas(-u) identitāti. Turklāt laboratorija, kuras akreditācija ir atcelta, palīdz attiecīgajai(-ām) pārbaudes iestādei(‑ēm) nosūtīt attiecīgos *paraugu* datus un dokumentus izraudzītajai(-ām) laboratorijai(‑ām), kurām jāsaņem *paraugi*.

## 4.6.6. Akreditācijas, kas ir tikusi apturēta, atjaunošana vai analītisko pārbaužu ierobežojuma atcelšana

*WADA* atceļ laboratorijas *WADA* akreditācijas apturēšanu vai atceļ analītisko pārbaužu ierobežojumu tikai tādā gadījumā, ja laboratorija saskaņā ar *WADA* prasībām sniedz pietiekamus pierādījumus par to, ka ir veiktas atbilstošas darbības, lai novērstu neatbilstības(‑u), kuras(-u) rezultātā apturēta laboratorijas *WADA* akreditācija vai noteikts analītisko pārbaužu ierobežojums, un ka ir īstenoti pienācīgi pasākumi, lai apmierinoši izpildītu norādīto(-os) nosacījumu(-us) (ja tādi ir) *WADA* akreditācijas atjaunošanai.

4.6.6.1. Apturēšanas vai analītisko pārbaužu ierobežojuma perioda pagarinājums

Ja laboratorija, kuras *WADA* akreditācija ir apturēta vai kurai ir noteikts analītisko pārbaužu ierobežojums, nav pienācīgi izlabojusi to(-ās) neatbilstību(-as) LSS un/vai tehniskajam(-iem) dokumentam(-iem), un/vai tehniskajai(-ām) vēstulei(-ēm), kuru rezultātā apturēta akreditācija vai noteikts analītisko pārbaužu ierobežojums, vai arī ja *WADA* konstatē jebkādu(-as) papildu neatbilstību(-as) LSS un/vai tehniskajam(-iem) dokumentam(-iem), un/vai tehniskajai(-ām) vēstulei(-ēm), veicot novērtēšanu uz vietas sākotnējajā apturēšanas vai analītisko pārbaužu ierobežojuma periodā, tiek vai nu vēl pagarināts *WADA* akreditācijas apturēšanas vai analītisko pārbaužu ierobežojuma periods, vai arī laboratorijas akreditācija tiek atcelta, kā to noteiksi *WADA*.

Apturēšanas vai analītisko pārbaužu ierobežojuma periodu varētu pagarināt par maksimāli sešiem (6) mēnešiem, pamatojoties uz attaisnotiem kavējumiem, kas radušies, piedāvājot piemērotas koriģējošās darbības. Laboratorijas *WADA* akreditācijas vai analītisko pārbaužu ierobežojuma apturēšanas periods, tostarp jebkādi apturēšanas vai analītisko pārbaužu ierobežojuma perioda pagarinājumi, nav ilgāki par divpadsmit (12) mēnešiem, ja vien *WADA* nav noteikusi citādi.

Attiecīgā gadījumā, ja attiecīgā akreditācijas iestāde novilcina ISO/IEC 17025 akreditācijas piešķiršanu laboratorijai, tas arī varētu būt pamats, lai laboratorijai tiktu pagarināts *WADA* akreditācijas apturēšanas periods.

Lēmumu par laboratorijas *WADA* akreditācijas apturēšanas perioda vai analītisko pārbaužu ierobežojuma perioda pagarināšanu pieņem *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētājs, pamatojoties uz *LabEG* ieteikumu. *WADA* dara zināmu laboratorijai *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētāja lēmumu par laboratorijas *WADA* akreditācijas apturēšanas perioda pagarināšanu vai analītisko pārbaužu ierobežojuma perioda pagarināšanu.

Laboratorija varētu pārsūdzēt *WADA* lēmumu par tās *WADA* akreditācijas apturēšanas perioda pagarināšanu vai analītisko pārbaužu ierobežojuma perioda pagarināšanu saskaņā ar LSS 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 7. daļas noteikumiem.

Ja saskaņā ar laboratorijas *WADA* akreditācijas apturēšanas perioda pagarināšanas nosacījumiem vai analītisko pārbaužu ierobežojuma perioda pagarināšanas nosacījumiem laboratorija ir iesniegusi pierādījumus, ko *WADA* atzinusi par apmierinošiem tam, ka visas neatbilstības LSS un/vai tehniskajam dokumentam, un/vai tehniskajai vēstulei ir izlabotas, laboratorijas akreditācija tiek atjaunota vai arī analītisko pārbaužu ierobežojums varētu tikt atcelts ar *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētāja lēmumu.

Ja līdz pagarinātā apturēšanas perioda vai pagarinātā analītisko pārbaužu ierobežojuma perioda beigām laboratorija nav iesniegusi pierādījumus, ko *WADA* atzīst par apmierinošiem, laboratorijas akreditāciju atsauc. Lēmumu par laboratorijas *WADA* akreditācijas atcelšanu pieņem *WADA* Izpildkomiteja. *WADA* Izpildkomitejas lēmumu par laboratorijas *WADA* akreditācijas atcelšanu *WADA* paziņo laboratorijai saskaņā ar LSS 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 6. daļas noteikumiem.

*WADA* lēmumu par *WADA* akreditācijas atcelšanu laboratorija varētu pārsūdzēt saskaņā ar LSS 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 7. daļas noteikumiem.

4.6.6.2. Atcelta akreditācija

Ja laboratorija, kuras *WADA* akreditācija ir atcelta, izlemj lūgt, lai tai tiktu piešķirta jauna *WADA* akreditācija, tai ir jāiesniedz pieteikums *WADA* akreditācijai kā jaunai laboratorijai saskaņā ar LSS 4. panta 1. punkta noteikumiem.

Lūdzot piešķirt jaunu *WADA* akreditāciju, laboratorija varētu lūgt, lai *WADA* paātrinātu laboratorijas atkārtotas akreditācijas procedūru, kuru apstiprina *WADA* Izpildkomiteja. Šajā nolūkā laboratorija savā pieteikumā par jaunas akreditācijas piešķiršanu sniedz *WADA* informāciju, ko tā uzskata par tādu, kas liecina par “izņēmuma apstākļiem”, kuru dēļ var tikt mainītas LSS 4. panta 1.–3. punkta prasības, lai paātrinātu laboratorijas iekļūšanu akreditācijas pārbaudes posmā un/vai samazinātu šī posma ilgumu. *WADA* Izpildkomiteja pēc saviem ieskatiem varētu izlemt, vai šādas izmaiņas ir pamatotas, un noteikt, kādas darbības ir jāveic, pirms laboratorijai tiek dota atļauja uzsākt akreditācijas pārbaudes posmu.

4.6.7. Laboratorijas darbību brīvprātīga pārtraukšana

Laboratorija varētu nolemt brīvprātīgi pārtraukt savas antidopinga analītiskās pārbaudes darbības uz laiku vai pilnīgi, neraugoties uz to, ka nav konstatēts, ka tā būtu pieļāvusi kādas analītiskās kļūmes vai citas neatbilstības LSS, un neraugoties uz to, ka tai nav noteikts analītisko pārbaužu ierobežojums vai arī apturēta vai atcelta tās *WADA* akreditācija.

Šādos apstākļos laboratorija informē *WADA* un rakstveidā norāda antidopinga analītiskās pārbaudes darbību pārtraukšanas iemeslu(-us), tiklīdz ir pieņemts lēmums par tās darbību pārtraukšanu, kā arī ne vēlāk kā trīs (3) mēnešus pirms dienas, kad tās lēmumam jāstājas spēkā. Laboratorija arī veic visus nepieciešamos pasākumus, lai informētu visus savus klientus par lēmumu pārtraukt savas darbības un lai, konsultējoties ar saviem klientiem, vienotos par *paraugu* nosūtīšanu citai(-ām) laboratorijai(-ām), saskaņā ar LSS 4. panta 6. punkta 5. apakšpunkta 2. daļas (pagaidu slēgšana) vai 3. daļas (pilnīga slēgšana) noteikumiem. Turklāt, ja laboratorija ir nolēmusi pārtraukt savas darbības pilnībā, tā palīdz attiecīgajai(-ām) pārbaudes iestādei(-ēm) nosūtīt attiecīgos *paraugu* datus un dokumentus izraudzītajai(-ām) laboratorijai(‑ām), kurām jāsaņem *paraugi*.

## 4.7. Akreditācijas prasības lieliem sporta pasākumiem

*Lielu sporta pasākumu rīkotājorganizācijām* būtu jādod priekšroka esošajām laboratorijas telpām *paraugu* analīzes veikšanai.

Dažreiz, ņemot vērā liela sporta pasākuma prasības par paziņošanas laiku, laboratorijas telpām vajadzētu būt lielā sporta pasākuma norises vietas tuvumā, lai *paraugus* varētu nogādāt *dopinga kontroles* darbinieki. Tādēļ esošajai laboratorijai varētu būt jāizveido pagaidu satelīttelpas, kurās pietiekami savlaicīgi ir jāuzsāk darbību validācija un jāveic lielam sporta pasākumam vajadzīgās analītiskās pārbaudes.

Turklāt esošās laboratorijas telpas varētu būt nepiemērotas lielam sporta pasākumam nepieciešamo laboratorijas darbību veikšanai. Tādēļ varētu būt nepieciešams esošās telpas paplašināt, pārvietot laboratoriju uz jaunām pastāvīgajām telpām, nodrošināt papildu personālu un/vai iegādāties papildu aprīkojumu. Tās laboratorijas vadītājs, kurai uzdots veikt analītisko pārbaudi, nodrošina, ka tiek uzturēta pienācīga pārvaldības sistēma, veiktspēja, drošība un drošums.

Pietiekami savlaicīgi pirms liela sporta pasākuma ir jāpanāk *liela sporta pasākuma rīkotājorganizācijas* un laboratorijas vienošanās par analītiskās pārbaudes prasībām, piemēram, attiecībā uz pārbaudes rezultātu aprites laiku, analizējamo asins un urīna *paraugu* paredzamo skaitu vai nepieciešamo specifisko analīžu (*t. i.*, to, kas netiek uzskatītas par kārtējās analītiskās pārbaudes izvēlnes daļu) skaitu. Laboratorijai par personāla un aprīkojuma jautājumiem jāziņo atbilstīgi *WADA* prasībām.

## 4.7.1. Liela sporta pasākuma analītiskā pārbaude laboratorijas telpās

Ja lielam sporta pasākumam paredzētie analītiskās pārbaudes pakalpojumi tiek sniegti esošajās laboratorijas telpās, tiek piemērots laboratorijas *WADA* akreditācijas statuss, un nav jāizsniedz papildu *WADA* akreditācijas sertifikāts lielam sporta pasākumam. Tomēr laboratorijai ir jāatbilst prasībām, kas norādītas šā LSS 4. panta 7. punkta 1. apakšpunkta 1.–3. daļā.

Ja saņemts *liela sporta pasākuma rīkotājorganizācijas* lūgums, kā arī saskaņā ar piemērojamajiem valsts tiesību aktiem vai darba vietas izmantošanas noteikumiem, laboratorijām, kas liela sporta pasākuma laikā sniedz analītiskās pārbaudes pakalpojumus vai glabā *paraugus*, kas savākti lielā sporta pasākumā, būtu jāuzrauga (ja tas ir pamatoti) laboratorijas perimetrs un piekļuve *paraugu* uzglabāšanas telpai(-ām) (*piemēram*, izmantojot videonovērošanas kameras).

4.7.1.1. Dalība *WADA* veiktajā(-os) novērtējumā(-os)

Lai novērtētu telpu piemērotību nolūkam, *WADA* vienu vai vairākas reizes varētu novērtēt uz vietas laboratorijas telpas, tiklīdz tās ir pieejamas. Ar šādu apmeklējumu saistītos izdevumus sedz laboratorija. Īpašu uzmanību pievērš drošības apsvērumu atbilstībai, vietas fiziskajam izvietojumam, lai nodrošinātu dažādu laboratorijas daļu atbilstīgu nošķiršanu, lai gūtu sākotnējo pārskatu par galvenajiem atbalsta elementiem un novērtētu atbilstību LSS un tehniskajiem dokumentiem, un tehniskajām vēstulēm.

Laboratorija risina jautājumus, kas saistīti ar neatbilstībām, kas konstatētas novērtēšanā uz vietas, vai radušās, tai veicot *EQAS* paraugu analīzi, un pienācīgi šīs neatbilstības izlabo. Dokumentāciju par koriģējošajām darbībām iesniedz *WADA* saskaņā ar norādījumiem un pirms plānoto liela sporta pasākuma analītisko pārbaužu sākuma.

4.7.1.2. Dalība *WADA EQAS*

*WADA* pēc saviem ieskatiem varētu iesniegt laboratorijai *EQAS* paraugus analīzes veikšanai.

Laboratorija īsteno, dokumentē un nodrošina *WADA* koriģējošu(-ās) darbību(-as), kas jāveic tādēļ, ka nav sekmīgi pabeigta *EQAS*. Ja atbildes ir nepamierinošas un/vai nepieciešamās darbības ir veiktas neapmierinoši, laboratorijai nosaka diskvalifikāciju attiecībā uz analītisko pārbaužu veikšanu lielam sporta pasākumam.

*EQAS* procesā būtu jāiesaista visi papildu darbinieki, kas pieaicināti liela sporta pasākuma vajadzībām. *EQAS* paraugus analīzē, izmantojot tās pašas analītiskās pārbaudes procedūras, kas tiks izmantotas *paraugu* analīzei lielam sporta pasākumam.

4.7.1.3. Ziņojuma par telpām un personālu pirms *sporta pasākuma* sagatavošana

4.7.1.3.1. Laboratorija informē *WADA* par visiem augstākā līmeņa vadošajiem darbiniekiem, kas uz laiku strādā laboratorijā saistībā ar lielu sporta pasākumu.

4.7.1.3.2. Laboratorijas vadītājs nodrošina, ka šie darbinieki ir atbilstīgi apmācīti par laboratorijas metodēm, politiku un procedūrām. Īpaša uzmanība būtu jāpievērš Ētikas kodeksam un rezultātu pārvaldības procesa konfidencialitātei. Laboratorija saglabā atbilstīgu dokumentāciju par šo pagaidu darbinieku apmācību.

4.7.1.3.3. Vismaz divus (2) mēnešus pirms lielam sporta pasākumam paredzēto analītisko pārbaužu sākšanas laboratorija sniedz *WADA* ziņojumu, kurā iekļauj šādu informāciju:

spēkā esošs laboratorijas un atbildīgās pārbaudes iestādes / *liela sporta pasākuma rīkotājorganizācijas* parakstīts līgums, tostarp pārbaužu veikšanas plāns, kurā izklāstīts *paraugu* vākšanas grafiks, norādīts urīna un asins *paraugu* skaits un specifisku analīžu pieprasījumi (*piemēram*, attiecībā uz vielām, kas ietekmē eritropoēzi);

organizācijas struktūrshēma, norādot laboratorijas darbiniekus un pagaidu zinātniskos darbiniekus, kurus laboratorija nodarbina liela sporta pasākuma vajadzībām. Papildus norāda amata nosaukumus un pienākumus;

apmācības plāns, norādot termiņus, kuri attiecas uz jaunajiem darbiniekiem, tostarp pagaidu darbiniekiem un pieaicinātajiem zinātniekiem;

instrumentālo resursu un aprīkojuma saraksts, norādot īpašumtiesības;

rezultātu pārvaldības procesa kopsavilkums, tostarp kritēriji analīžu rezultātu noteikšanai (*nelabvēlīgi analīžu rezultāti*, *netipiskas atrades* u. tml.), un

analītiskās pārbaudes procedūru saraksts, kas ietilpst laboratorijas ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomā, un cita *WADA* pieprasītā informācija par metodēm.

Par visām laboratorijas ziņojumā ietverto elementu izmaiņām būtu nekavējoties jāpaziņo *WADA*.

4.7.1.3.4. Papildu profesionālās atbildības apdrošināšanas segums

Laboratorijām, kuras veic analītisko pārbaudi lielā sporta pasākumā, apliecina savu profesionālās atbildības riska apdrošināšanas segumu un, ja nepieciešams, iegūst papildu segumu, lai tiktu pienācīgi ietverta atbildība, kas saistīta ar *paraugu* analīzi un papildus pieaicināto pagaidu darbinieku pieņemšanu darbā liela sporta pasākuma laikā.

## 4.7.2. Liela sporta pasākuma analītiskā pārbaude laboratorijas satelīttelpās

Gadījumā, ja laboratorijai uz laiku ir jāpārvieto vai jāpaplašina savas darbības uz jaunu atrašanās vietu (satelīttelpām), tai papildus LSS 4. panta 7. punkta 1. apakšpunktā norādītajām akreditācijas prasībām lieliem sporta pasākumiem ir jāatbilst arī šādām prasībām:

4.7.2.1. Dalība *WADA* / akreditācijas iestādes sākotnējos novērtējumos

*WADA* varētu veikt laboratorijas satelīttelpu sākotnējo novērtēšanu uz vietas, tiklīdz tās ir pieejamas, lai varētu novērtēt to piemērotību. Laboratorija ir atbildīga par to izdevumu segšanu, kas saistīti ar šādu novērtēšanu uz vietas. Saskaņā ar *WADA* prasību akreditācijas iestāde satelīttelpas novērtē, piedaloties ekspertam, kas apmācīts par LSS piemērošanu. Īpašu uzmanību pievērš drošības apsvērumu atbilstībai, vietas fiziskajam izvietojumam, lai nodrošinātu dažādu laboratorijas daļu atbilstīgu nošķiršanu un lai gūtu sākotnējo pārskatu par citiem galvenajiem atbalsta elementiem un novērtētu atbilstību LSS un ISO/IEC 17025.

4.7.2.2. Laboratorija ir atbildīga par regulāru un savlaicīgu jaunākās rakstveida informācijas par pārbaudes telpu un spēju uzlabojumiem iesniegšanu *WADA*.

4.7.2.3. Visas metodes vai aprīkojumu, kas ir raksturīgs tikai satelīttelpām, apstiprina vai pārbauda to atbilstību prasībām vismaz vienu (1) mēnesi pirms tam, kad *WADA* veic satelīttelpu galīgo novērtēšanu akreditācijas piešķiršanai. Pirms novērtēšanas apstiprina arī visas Kvalitātes rokasgrāmatā norādīto pārbaudes metožu, aprīkojuma vai citu procedūru izmaiņas.

4.7.2.4. Satelīttelpu ISO/IEC 17025 akreditācijas dokumentēšana

Vismaz vienu (1) mēnesi pirms lielam sporta pasākumam paredzētās plānotās analītiskās pārbaudes, laboratorijai ir jāiesniedz dokumentācija, kas apliecina, ka attiecīgā akreditācijas iestāde ir apstiprinājusi akreditācijas perioda pagarināšanu vai atzinusi satelīttelpas par piemērotām.

4.7.2.5. Dalība *WADA* akreditācijas novērtējumā(-os)

*WADA* veic satelīttelpu novērtēšanu uz vietas vai šo telpu dokumentu auditu(-us). Ar šādu(‑iem) apmeklējumu(-iem) saistītos izdevumus sedz laboratorija. Šādā(-os) novērtējumā(‑os) varētu iekļaut *EQAS* paraugu komplekta analīzi. Īpašu uzmanību pievērš jaunu darbinieku iesaistīšanai, novērtējot viņu kompetenci.

4.7.2.6. Profesionālās atbildības apdrošināšanas segums

Pirms *WADA* piešķir akreditāciju analītiskās pārbaudes veikšanai lielā sporta pasākumā, satelītlaboratorijas iesniedz *WADA* dokumentāciju, kas apliecina, ka ir iegūts profesionālās atbildības riska apdrošināšanas segums, ietverot atbildību, kas saistīta ar *paraugu* analīzes veikšanu lielā sporta pasākumā.

4.7.2.7. Pagaidu un ierobežotas *WADA* akreditācijas sertifikāta iegūšana

Laboratorijas satelīttelpa iegūst pagaidu vai ierobežotas *WADA* akreditācijas sertifikātu lielam sporta pasākumam.

Pamatojoties uz iesniegto dokumentāciju, *WADA* saglabā tiesības lemt par laboratorijas satelīttelpu akreditāciju. Ja akreditācija ir piešķirta, *WADA* izsniedz pagaidu un ierobežotas *WADA* akreditācijas sertifikātu uz liela sporta pasākuma periodu, kas ietver pieņemamu laiku pirms un pēc liela sporta pasākuma norises laika.

Ja akreditācija nav piešķirta, pārbaudes iestādes / *liela sporta pasākuma rīkotājorganizācijas* pienākums ir sākt ārkārtas rīcības plāna īstenošanu, lai nodrošinātu *paraugu* analītisko pārbaudi saskaņā ar LSS prasībām lielā sporta pasākumā.

## 4.7.3. Uzraudzība un novērtēšana liela sporta pasākuma laikā

4.7.3.1. *WADA* pēc saviem ieskatiem varētu izraudzīties vienu (1) vai vairākus laboratorijas novērotājus liela sporta pasākuma laikā. Laboratorijas vadītājam un darbiniekiem pilnībā jāsadarbojas ar novērotāju(-iem) un jānodrošina, lai viņam(-iem) varētu piekļūt.

4.7.3.2. *WADA* kopā ar *liela sporta pasākuma rīkotājorganizāciju* vai attiecīgo starptautisko federāciju varētu iesniegt laboratorijai dubultaklos *EQAS* paraugus.

4.7.3.3. Kļūdaini *nelabvēlīga analīžu rezultāta* gadījumā laboratorija nekavējoties pārtrauc attiecīgās klases *aizliegto vielu* vai *aizliegto metožu* analītisko pārbaudi. Laboratorija divpadsmit (12) stundu laikā pēc paziņojuma par kļūdaini *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* veic koriģējošas darbības. Atkārtotu analīzi veic visiem *paraugiem*, kuru analīze veikta, pirms ticis paziņots kļūdaini *nelabvēlīgs analīžu rezultāts*, vai par kuriem ir paziņots *nelabvēlīgs analīžu rezultāts* attiecībā uz *aizliegto vielu* vai *aizliegto metožu* klasi, attiecībā uz kuru radusies neatbilstība. Izmeklēšanas un analīzes rezultātus uzrāda *WADA* divdesmit četru (24) stundu laikā, ja vien rakstveidā nav panākta cita vienošanās.

4.7.3.4. Kļūdaini negatīva analīžu rezultāta gadījumā laboratorijai būs jāpārbauda galvenais cēlonis un jāveic koriģējošas darbības divdesmit četru (24) stundu laikā pēc paziņojuma par kļūdaini negatīvu rezultātu. Atkārtotu analīzi veic atbilstīgam skaitam *paraugu*, par kuriem ir paziņots, ka analīzes rezultāts ir negatīvs attiecībā uz *aizliegto vielu un aizliegto metožu* klasi, attiecībā uz kuru ir radusies neatbilstība. Izmeklēšanas un analīzes rezultātus uzrāda *WADA* četrdesmit astoņu (48) stundu laikā, ja vien rakstveidā nav panākta cita vienošanās.

## 4.8. Laboratoriju apstiprināšanas process attiecībā uz *ABP*

*WADA* akreditēto laboratoriju tīkls varētu būt ģeogrāfiski ierobežots, lai varētu pilnībā nodrošināt *ABP* praktisko sagatavošanu. Tādēļ laboratorijas, ko nav akreditējusi *WADA* un kuras ir spējīgas veikt asins *marķieru* analīzi, varētu iesniegt pieteikumu *WADA* apstiprinājuma saņemšanai, lai varētu veikt asins *paraugu* analīzi, atbalstot *ABP* hematoloģijas moduli reģionos, kurus laboratorija nevar apkalpot. Šajā sadaļā izklāstītas īpašās prasības, kas laboratorijai jāizpilda, piesakoties *WADA* apstiprinājumam attiecībā uz *ABP*, kā arī saņemot un saglabājot šo apstiprinājumu.

## 4.8.1. Pieteikuma iesniedzēja laboratorija, kas piesakās *WADA* apstiprinājumam attiecībā uz *ABP*

Principā jebkura laboratorija, kas atbilst turpmāk norādītajiem kritērijiem, varētu pieteikties, lai kļūtu par kandidējošo laboratoriju *WADA* apstiprinājumam attiecībā uz *ABP*. Tomēr *WADA* Izpildkomiteja pēc saviem ieskatiem varētu akceptēt vai noraidīt laboratorijas kandidatūras pieteikumu, ņemot vērā konstatētās vajadzības (vai to neesamību) saistībā ar antidopinga analītisko pārbaudi attiecībā uz *ABP* reģionālā vai valsts mērogā vai pamatojoties uz jebkādiem citiem iemesliem.

4.8.1.1. Intereses paušana

Pieteikuma iesniedzēja laboratorija rakstveidā oficiāli sazinās ar *WADA*, paužot ieinteresētību kļūt par *WADA* apstiprinātu laboratoriju attiecībā uz *ABP*.

4.8.1.2. Sākotnējās pieteikuma veidlapas iesniegšana

Pieteikuma iesniedzēja laboratorija iesniedz aizpildītu sākotnējā pieteikuma veidlapu, ko nodrošina *WADA*, pievienojot apliecinošos dokumentus, lai tos izskatītu *LabEG*.

Pieteikuma iesniedzēja laboratorija varētu iesniegt pieteikumu vienīgi tādā gadījumā, ja tās uzņēmēja valsts ir izpildījusi šādus nosacījumus:

* + - * + tai ir valsts antidopinga programma, kuru vada *valsts antidopinga organizācija* un/vai *reģionālā antidopinga organizācija*, kura ievēro *Kodeksa* un Pasaules antidopinga programmas *starptautisko standartu* prasības;
        + ratificējusi UNESCO Konvenciju pret dopingu sportā un
        + veikusi ikgadējās finanšu iemaksas *WADA*.

Šie nosacījumi ir jādokumentē kā šī pieteikuma daļa.

4.8.1.3. Atbalsta vēstules(-ļu) iesniegšana

Pēc pieteikuma saņemšanas un iepriekš minēto apstākļu pārbaudes *WADA* lūdz pieteikuma iesniedzējai laboratorijai iesniegt atbalsta vēstuli(-es) no vienas vai vairākām *antidopinga organizācijām*, kas atbilst *Kodeksa* prasībām.Atbalsta vēstulē(-ēs) norāda prognozēto to *ABP* asins *paraugu* skaitu, kuri gadā tiks iesniegti pieteikuma iesniedzējai laboratorijai, kā arī iemeslu(-us), kādēļ izvēlēties esošās laboratorijas vai *WADA* apstiprinātas laboratorijas attiecībā uz *ABP* nav piemēroti saistībā ar *antidopinga organizācijas ABP* programmu.

## 4.8.2. Kandidējošā laboratorija *WADA* apstiprinājumam attiecībā uz *ABP*

Pieteikuma materiālus, kas aprakstīti LSS 4. panta 8. punkta 1. apakšpunkta 1.–3. daļā, izvērtē *WADA* Izpildkomiteja, lai noteiktu to, vai pieteikuma iesniedzējai laboratorijai tiks piešķirts *WADA* kandidējošās laboratorijas attiecībā uz *ABP* statuss, un lai tādējādi turpinātu *WADA* apstiprinājuma procesu.

4.8.2.1. Kandidējošās laboratorijas apraksts

Kad *WADA* Izpildkomiteja kandidējošo laboratoriju ir apstiprinājusi, tā aizpilda sīku *WADA* izsniegtu anketu un astoņu (8) nedēļu laikā pēc anketas saņemšanas iesniedz to *WADA*. Anketā ietverta cita starpā šāda informācija:

* + - * + darbinieku, kas būs atbildīgi par *ABP* analīzēm, saraksts un kvalifikācija;
        + laboratorijas fizisko telpu apraksts, tostarp *paraugu* un datu ierakstu drošības apsvērumu apraksts (sk. LSS 5. panta 2. punkta 3. apakšpunkta 4. daļu);

fiziskā drošība: īpaši pasākumi, lai uzturētu laboratorijas vides drošību (*piemēram*, videonovērošanas kameru izmantošana, ierobežota piekļuve paraugu glabāšanas vietām);

IT drošības pasākumi: ugunsmūru izveidošana un citu pašreizējo kiberdrošības pasākumu īstenošana saskaņā ar labāko praksi un visiem piemērojamajiem valdības noteikumiem;

informācijas tehnoloģijas (IT) infrastruktūra: datu un informācijas pārvaldības sistēmas (*piemēram*, *LIMS*), centrālā servera / iekštīkla ieviešana, kas nodrošina iespēju droši apstrādāt datus;

* + - * + esošo un piedāvāto *ABP* instrumentālo resursu un aprīkojuma saraksts, tostarp norādot iegādes gadu un nosacījumus mēraparatūras tehniskajam nodrošinājumam (piekļuve ražotāja sniegtajiem apkopes pakalpojumiem);
        + *ABP* metožu izstrādes un validācijas statuss; metožu validācijas ziņojums (ja ir pabeigts);
        + ISO/IEC 17025 vai ISO 15189 akreditācijas statuss;
        + uzņēmējas valsts muitas noteikumu apraksts attiecībā uz asins paraugu un lietojamo iekārtu un materiālu saņemšanu no ārvalstīm, kā arī spēju vajadzības gadījumā nosūtīt asins *paraugus* ārpus valsts, un
        + slēdziens par atbilstību Ētikas kodeksam (LSS A pielikums), ko parakstījis laboratorijas vadītājs.

Akreditācijas procesa laikā *WADA* varētu pieprasīt šīs dokumentācijas atjaunošanu.

4.8.2.2. Laboratorijas neatkarība un objektivitāte

Lai izvairītos no iespējamiem interešu konfliktiem, laboratorijai ir jābūt administratīvi un operatīvi neatkarīgai no visām organizācijām, kas varētu izdarīt nepamatotu spiedienu uz laboratoriju un ietekmēt taisnīgu tās uzdevumu un darbību izpildi. Tas cita starpā attiecas uz *antidopinga organizācijām* vai jebkurām citām sporta vai politiskām organizācijām.

* + - * + Lai laboratorijai būtu administratīvā neatkarība, tai ir jābūt atsevišķai juridiskai personai, kurai nav nekādu administratīvo saišu ar *antidopinga organizāciju* vai citām sporta vai politiskām organizācijām.
        + Lai nodrošinātu laboratorijas operatīvo neatkarību, tai ir jāveic savas darbības netraucēti, bez *antidopinga organizācijas*, sporta organizāciju vai nevienas *personas* iejaukšanās vai norādījumiem.

4.8.2.3. Atbilstība Ētikas kodeksam (LSS A pielikums)

Kandidējošajai laboratorijai ir jāīsteno un jāievēro Ētikas kodeksa noteikumi. Laboratorija Ētikas kodeksu dara zināmu visiem darbiniekiem, kas ir atbildīgi par *ABP* analīzēm, un nodrošina visu Ētikas kodeksa aspektu izpratni un ievērošanu.

4.8.2.4. ISO/IEC 17025 vai ISO 15189 akreditācijas iegūšana

Pieteikuma iesniedzēja laboratorija saņem ISO/IEC 17025 vai ISO 15189 akreditāciju no akreditācijas iestādes, kura ir *ILAC* pilntiesīga locekle, kas parakstījusi *ILAC MRA.*

Laboratorija noteiktajos termiņos izlabo un dokumentē visas konstatētās neatbilstības ISO/IEC 17025 vai ISO 15189 prasībām. Akreditācijas iestādei būtu jānosūta *WADA* novērtējuma ziņojuma kopsavilkums un visa dokumentācija angļu vai franču valodā par koriģējošajām/preventīvajām darbībām attiecībā uz neatbilstībām. Ja pieteikuma iesniedzēja laboratorija vēlas nosūtīt informāciju tieši *WADA*, laboratorija to veic pieņemamā laikā.

Pirms var tikt piešķirts *WADA* apstiprinājums, *WADA* tiek iesniegts derīgs ISO/IEC 17025 vai ISO 15189 akreditācijas sertifikāts, norādot akreditācijas darbības jomu.

4.8.2.5. *WADA* veiktā novērtēšana uz vietas apstiprinājuma attiecībā uz *ABP* piešķiršanai

Pirms apstiprināšanas *WADA* veic kandidējošās laboratorijas novērtēšanu uz vietas; šīs novērtēšanas izmaksas sedz laboratorija. Šīs novērtēšanas mērķis ir iegūt informāciju par dažādiem laboratorijas kompetences aspektiem un pārbaudīt atbilstību attiecīgajām LSS un *TD BAR* (tehniskā dokumenta par “Asins analīžu prasībām *sportista bioloģiskajai pasei*”) prasībām attiecībā uz *ABP*, kā arī noskaidrot visus jautājumus, kas attiecas uz apstiprināšanas procesu.

*WADA* sniedz novērtējuma ziņojumu par rezultātiem, kas iegūti, veicot novērtēšanu uz vietas, tostarp norāda visas konstatētās neatbilstības, lai pieteikuma iesniedzēja laboratorija varētu ieviest nepieciešamos uzlabojumus. Kandidējošā laboratorija veic koriģējošas darbības, ja to pieprasa *WADA*, un par tām paziņo *WADA* trīsdesmit (30) kalendāro dienu laikā vai citā *WADA* norādītajā kārtībā.

Saistībā ar neatbilstībām, kas konstatētas *WADA* novērtējuma ziņojumā, ir jāveic pienācīgi pasākumi, un ieteikumi par uzlabojumu veikšanu būtu jāīsteno pirms tam, kad laboratoriju var atzīt par *WADA* apstiprinātu laboratoriju attiecībā uz *ABP*. Laboratorijas darbības rezultātus, kas iegūti, veicot novērtēšanu uz vietas, ņem vērā kopējā laboratorijas statusa pārskatā, un tie varētu ietekmēt to, cik savlaicīgi *WADA* varēs piešķirt apstiprinājumu.

4.8.2.6. Dalība *WADA EQAS* programmā attiecībā uz *ABP* asins *marķieru* analīzi

Kandidējošajai laboratorijai ir jāpiedalās vismaz trijos (3) *WADA EQAS* ciklos, kuros tiek veikta *ABP* asins *marķieru* analīze, un jāsasniedz tajos apmierinoši darbības rezultāti saskaņā ar *LabEG* noteiktajām prasībām. Šajā laikā *WADA* varētu sniegt atgriezenisko saiti, lai palīdzētu laboratorijai uzlabot analītiskās pārbaudes procesa kvalitāti.

4.8.2.7. Profesionālās atbildības apdrošināšanas segums

Pirms *WADA* piešķir akreditāciju, kandidējošās laboratorijas iesniedz *WADA* dokumentāciju, kas apliecina, ka ir iegūts profesionālās atbildības riska apdrošināšanas segums atbildības segšanai par summu, kas ir vismaz divi (2) miljoni *USD* gadā*.*

## 4.8.3. *WADA* apstiprinājuma attiecībā uz *ABP* piešķiršana

Maksimālais laiks, kad laboratorijai var saglabāties kandidējošās laboratorijas attiecībā uz *ABP* statuss, ir viens (1) gads, ja vien *WADA* nenosaka, ka pastāv izņēmuma apstākļi, kuru dēļ šo periodu var pagarināt.

Pēc tam, kad kandidējoša laboratorija ir sekmīgi izpildījusi iepriekš izklāstīto noteikumu prasības, *LabEG* iesniedz *WADA* Izpildkomitejai ieteikumu piešķirt laboratorijai *WADA* apstiprinātas laboratorijas attiecībā uz *ABP* statusu.

4.8.3.1. *WADA* apstiprinājuma sertifikāta attiecībā uz *ABP* izsniegšana un publicēšana

Pēc *WADA* apstiprinājuma attiecībā uz *ABP* piešķiršanas laboratorijai izsniedz *WADA* apstiprinājuma sertifikātu, ko parakstījis atbilstīgi pilnvarots *WADA* pārstāvis (tas ir paredzēts tikai analītiskajai pārbaudei, atbalstot *ABP* hematoloģijas moduli). *WADA* apstiprinājuma sertifikātā norāda *WADA* apstiprinātas laboratorijas attiecībā uz *ABP* nosaukumu un tā derīguma termiņu. *WADA* apstiprinājuma sertifikātus varētu izsniegt pēc *WADA* apstiprinājuma spēkā stāšanās dienas ar atpakaļejošu spēku. *WADA* apstiprinātu laboratoriju attiecībā uz *ABP* sarakstu uztur *WADA* tīmekļa vietnē un *ADAMS*, lai ieinteresētās personas varētu ar to iepazīties.

## 4.8.4. *WADA* apstiprinātas laboratorijas attiecībā uz *ABP* statusa saglabāšana

Lai saglabātu *WADA* apstiprinājuma attiecībā uz *ABP* statusu, laboratorijai ir jāizpilda šādas prasības:

* + - * jāveic to *ABP* asins *paraugu*, analīze, kas saņemti no pārbaudes iestādēm, kuras ir *antidopinga organizācijas*, kas atbilst *Kodeksa* prasībām, kā to nosaka *WADA*;
* saskaņā ar *WADA* atzinumu jābūt apmierinošiem darbības rezultātiem *WADA EQAS* vai līdzīgā *WADA* apstiprinātā kvalitātes nodrošināšanas programmā attiecībā uz *ABP* asins *marķieru* analīzi un *ABP* asins *paraugu* kārtējā analītiskajā pārbaudē;
* jāsaglabā derīga ISO akreditācija (ISO/IEC 17025 vai ISO 15189);
* jābūt pieejamai tādai analītiskajiem mērinstrumentiem, kas saskaņā ar *WADA* atzinumu atbilst *ABP* hematoloģijas moduļa prasībām;
* jāīsteno analītiskās pārbaudes procedūras atsevišķa *sportista* asins *marķieru* noteikšanai, kuras atbilst *TD BAR* prasībām;
* jāatbilst attiecīgiem *WADA* dokumentiem, tostarp attiecīgo LSS 5. sadaļas pantu prasībām, kas attiecas uz asins *paraugu* analīzi;
* jābūt dokumentētai atbilstībai Ētikas kodeksam (LSS A pielikums);
* jāsaglabā profesionālās atbildības apdrošināšanas segums;
* jāīsteno laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdes procedūras, kas atbilst tehniskajam dokumentam par laboratoriskās dokumentācijas paketēm (*TD LDOC*);
* jāsagatavo asins *ABP* laboratoriskās dokumentācijas paketes vai asins *ABP* laboratorijas analīžu sertifikāti saskaņā ar *TD LDOC*;
* jāsadarbojas, sniedzot atbalstu administratīvajos un tiesas procesos, kas ierosināti gadījumos, kad antidopinga noteikumu pārkāpumus dara zināmus un pārvalda *antidopinga organizācijas*.

4.8.4.1. Laboratorijas *WADA* apstiprinājumu attiecībā uz *ABP* varētu apturēt vai atcelt jebkurā gadījumā, kad *WADA* apstiprināta laboratorija attiecībā uz *ABP* nepilda LSS un/vai piemērojamā(-o) tehniskā(-o) dokumenta(-u) un/vai tehniskās(-o) vēstules(-ļu) prasības vai kad apstiprinātā laboratorijas statusa apturēšana vai atcelšana ir citā ziņā nepieciešama, lai nodrošinātu *ABP* asins *paraugu* viengabalainību, aizsargātu analītiskās pārbaudes procesu attiecībā uz *ABP* un antidopinga kopienas intereses.

Disciplinārlietu par laboratorijas *WADA* apstiprinājuma attiecībā uz *ABP* apturēšanu vai atcelšanu izskata saskaņā ar procedūrām, kas aprakstītas LSS 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 5. daļā, un tajā ietvertajām atsaucēm, kā arī Procedūras noteikumiem, kas atrodami LSS B pielikumā, un visus šos noteikumus piemēro *mutatis mutandis*.

# 5.0. ISO/IEC 17025 piemērošana *paraugu* analīzē

## 5.1. Ievads un darbības joma

Šīs LSS sadaļas mērķis ir paplašināt ISO/IEC 17025 piemērošanas jomu, to attiecinot arī uz *dopinga kontroles* jomu. Visus analītiskās pārbaudes vai pārvaldības aspektus, kas nav īpaši aplūkoti šajā dokumentā vai attiecīgajos tehniskajos dokumentos, tehniskajās vēstulēs vai laboratoriju vadlīnijās, reglamentē ISO/IEC 17025. Piemērošanā galvenā uzmanība pievērsta konkrētām procesu daļām, kas ir būtiski svarīgas, lai nodrošinātu laboratorijas kā *WADA* akreditētas laboratorijas (*t. i.*, laboratorijas) vai *WADA* apstiprinātas laboratorijas attiecībā uz *ABP* veiktspējas kvalitāti, un tādēļ noteiktas par svarīgām novērtēšanas un akreditācijas procesā.

Šajā sadaļā tiek noteikti īpaši veiktspējas standarti laboratorijai vai *WADA* apstiprinātai laboratorijai attiecībā uz *ABP* (attiecīgos gadījumos). Uzskata, ka laboratorijas analītiskās pārbaudes veikšana ir standartā ISO 17000 definētajiem procesiem atbilstīgs process. Veiktspējas standarti definēti atbilstīgi procesa modelim, kurā laboratorijas darbība iedalīta trīs (3) galvenajās procesu kategorijās:

* + - strukturālās un resursu prasības;
    - procesa prasības;
    - pārvaldības prasības.

## 5.2. Strukturālās un resursu prasības

## 5.2.1. Vispārīgi norādījumi

Vispārējo struktūru un resursu prasības nosaka saskaņā ar ISO/IEC 17025 prasībām.

## 5.2.2. Laboratorijas personāls

5.2.2.1. Laboratorijas vadītājs ir atbildīgs par laboratorijas darbinieku atbilstīgas apmācības nodrošināšanu un par to, lai viņiem būtu pienākumu izpildei vajadzīgā pieredze un prasmes.

5.2.2.2. Visiem darbiniekiem ir pilnīgas zināšanās savā atbildības jomā, tostarp par laboratorijas drošību, Ētikas kodeksu, analītiskās pārbaudes rezultātu konfidencialitāti, laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdes protokoliem un standarta operāciju procedūrām (*SOP*) attiecībā uz ikvienu analītiskās pārbaudes procedūru, ko viņi izpilda.

5.2.2.3. Laboratorijai ir piekļuve datu ierakstiem attiecībā uz katru laboratorijas nodarbināto *personu* vai tādu *personu*, ar kuru tai ir noslēgts līgums, tostarp CV vai kvalifikācijas veidlapai(‑ām)/sertifikātam(-iem), darba aprakstam, datu ierakstiem par pabeigto vai nepārtraukto apmācību un datu ierakstiem, kuros piešķirta atļauja veikt noteiktos pienākumus.

5.2.2.4. Laboratorijas vadītājs

Laboratorijā ir tāda kvalificēta *persona* kā laboratorijas vadītājs, kas uzņemas profesionālos, organizatoriskos, izglītojošos, operatīvos un administratīvos pienākumus. Laboratorijas vadītājam ir būtiska loma antidopinga laboratorijas darbībā, un *WADA* akreditāciju piešķir, pamatojoties uz šādu kvalifikāciju, kā arī uz laboratorijas darbības rezultātiem.

Laboratorijas vadītāja kvalifikācijas prasības ir šādas:

* + - * + doktora grāds (*Ph. D.* vai tam līdzvērtīgs grāds) vienā no dabaszinātnēm, iegūstot atbilstīgu pieredzi un/vai sagatavotību ķīmiskās un/vai bioķīmiskās analīzes veikšanā, vēlams – antidopinga jomā; ja šai personai nav doktora grāda, nepieciešams vismaz maģistra grāds un jābūt plašai un atbilstīgai pieredzei un sagatavotībai antidopinga zinātnē (*piemēram*, vadošs amats laboratorijā vismaz desmit (10) gadus), tostarp ar dokumentiem apliecinātai spējai izstrādāt analītisko metodoloģiju un pārraudzīt pētījumu projektus;
        + pieredze un kompetence, veicot ķīmiskā un bioloģiskā materiāla analīzi attiecībā uz to vielu un metožu klasēm, kas tiek izmantotas dopingam;
        + zināšanas par zāļu metabolismu un farmakokinētiku;
        + Tāda angļu valodas prasme, kas ļauj pienācīgi veikt funkcijas starptautiskajā antidopinga kopienā saskaņā ar *Kodeksu*, LSS, tehniskajiem dokumentiem, tehniskajām vēstulēm un laboratoriju vadlīnijām.

*WADA* tiek informēta par visām izmaiņām attiecībā uz laboratorijas vadītāja amatu ne vēlāk kā vienu (1) mēnesi pirms plānotās dienas, kurā laboratorijas vadītājs atstāj savu amatu. Pēctecības plānu nosūta *WADA*. *WADA* saglabā tiesības pārskatīt šādas iecelšanas pilnvaras un vai nu apstiprināt, vai noraidīt iecelšanu atbilstīgi minētajām kvalifikācijas prasībām.

5.2.2.5. Laboratorijas kvalitātes vadītājs

Laboratorijā ir viens darbinieks, kas ir iecelts par laboratorijas kvalitātes vadītāju. Kvalitātes vadītājam ir pienākums un pilnvaras ieviest pārvaldības sistēmu un nodrošināt atbilstību tai. Kvalitātes vadītāja prioritārie darbības virzieni un galvenās funkcijas ir kvalitātes nodrošināšanas un kvalitātes kontroles darbības. Kvalitātes vadītājam, cik vien iespējams, būtu jāsaglabā neatkarība no laboratorijas ikdienas analītiskajām darbībām.

Laboratorijas kvalitātes vadītāja kvalifikācijas prasības ir šādas:

* + - * + vismaz bakalaura grāds (vai līdzvērtīgs grāds) vienā no dabaszinātnēm, iegūstot atbilstīgu pieredzi un/vai sagatavotību ķīmijas un/vai bioķīmijas zinātņu jomā;
        + atbilstīga divu (2) gadu vai ilgāka pieredze, veicot laboratorijas analītiskās procedūras;
        + atbilstīga ar dokumentiem apliecināta kvalifikācija un sagatavotība laboratorijas kvalitātes vadības jomā, tostarp attiecībā uz ISO/IEC 17025;
        + spēja nodrošināt atbilstību pārvaldības sistēmai un kvalitātes nodrošināšanas procesiem.

5.2.2.6. Laboratorijas par sertificēšanu atbildīgie zinātnieki

Laboratorijai ir kvalificēts personāls, kas pilda par sertificēšanu atbildīgo zinātnieku pienākumus, pārskatot visus piemērotos analīžu datus, analītisko metožu validācijas rezultātus, kvalitātes kontroles rezultātus, laboratoriskās dokumentācijas paketes un apliecinot laboratorijas pārbaudes rezultātu derīgumu.

Par sertificēšanu atbildīgo zinātnieku kvalifikācijas prasības ir šādas:

* + - * + vismaz bakalaura grāds (vai līdzvērtīgs grāds) vienā no dabaszinātnēm, iegūstot atbilstīgu pieredzi un/vai sagatavotību ķīmiskās un/vai bioķīmiskās analīzes veikšanā, vēlams – antidopinga jomā; ja attiecīgajai personai nav bakalaura grāda, ar dokumentiem apliecināta piecu (5) gadu vai ilgāka pieredze laboratorijā vecākā zinātnieka (*piemēram*, uzraugošā darbinieka, nodaļas vadītāja) amatā var tikt uzskatīta par bakalaura grādam līdzvērtīgu kvalifikāciju šī amata ieņemšanai;
        + atbilstīga trīs (3) gadu vai ilgāka apmācība un pieredze, kā arī teorētiskās zināšanas un tehniskā kompetence, analizējot un interpretējot rezultātus attiecībā uz ķīmiskajiem un bioloģiskajiem materiāliem, tostarp attiecībā uz to vielu un metožu klasēm, kas tiek izmantotas dopingam;
        + zināšanas par attiecīgajiem *WADA* tehniskajiem dokumentiem, tehniskajām vēstulēm, laboratoriju vadlīnijām un citiem tehniskajiem standartiem;
        + pieredze tādu attiecīgo analītisko paņēmienu izmantošanā kā hromatogrāfija, imūntesti, elektroforēze un masas spektrometrija;
        + pienācīga apmācība laboratorijas pārvaldības sistēmas jomā un pilnīga izpratne par tās piemērošanu laboratorijas procesos.

5.2.2.7. Laboratorijas uzraugošie darbinieki

Visiem laboratorijas uzraugošajiem darbiniekiem ir pilnīga izpratne par laboratorijas pārvaldības sistēmu, tostarp pārbaudes rezultātu pārskatīšanu, interpretēšanu un paziņošanu, laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdes uzturēšanu, kā arī koriģējošo un preventīvo darbību pareizu īstenošanu analītisko problēmu novēršanai.

Laboratorijas uzraugošā darbinieka kvalifikācijas prasības ir šādas:

* + - * + vismaz bakalaura grāds (vai līdzvērtīgs grāds) vienā no dabaszinātnēm, iegūstot atbilstīgu pieredzi un/vai sagatavotību ķīmiskās un/vai bioķīmiskās analīzes veikšanā, vēlams – antidopinga jomā; ar dokumentiem apliecināta divu (2) gadu vai ilgāka pieredze laboratorijā var tikt uzskatīta par bakalaura grādam līdzvērtīgu kvalifikāciju šī amata ieņemšanai;
        + pieredze tādu attiecīgo analītisko paņēmienu izmantošanā kā hromatogrāfija, imūntesti, elektroforēze un masas spektrometrija;
        + spēja nodrošināt atbilstību pārvaldības sistēmai un kvalitātes nodrošināšanas procesiem.

## 5.2.3. Laboratorijas telpas un vides apstākļi

5.2.3.1. Vides aizsardzība

5.2.3.1.1. Atbilstīgas elektroapgādes uzturēšana

Laboratorija nodrošina, lai būtu pieejama pienācīga elektroapgāde zinātniskajiem mērinstrumentiem, nodrošinot alternatīvu energoapgādi (*piemēram*, nepārtrauktās barošanas sistēmu un/vai elektroģeneratorus).

Visiem laboratorijas darbā būtiskiem laboratorijas instrumentiem un aprīkojuma elementiem būtu jābūt nodrošinātiem tā, lai to darbību nebūtu iespējams pārtraukt.

Laboratorijai ir izstrādāts rīcības plāns, ko īsteno, lai elektropadeves pārtraukuma gadījumā nodrošinātu atdzesētā un/vai saldētā veidā glabāto *paraugu* viengabalainības saglabāšanu.

5.2.3.1.2. Laboratorijai ir rakstveidā noformēts drošības plāns, un laboratorijas drošības plāni tiek īstenoti.

5.2.3.1.3. Kontrolēto vielu glabāšanā un apstrādē ievēro piemērojamos valsts tiesību aktus.

5.2.3.2. Telpu, aprīkojuma un sistēmu drošība

Laboratorijā ir mērķim atbilstīgas telpas, tostarp pietiekama vieta specializētajām administratīvajām, *paraugu* apstrādes, *paraugu* glabāšanas un analītisko pētījumu zonām, kas atbilst turpmāk izklāstītajām drošības prasībām.

5.2.3.2.1. Laboratorijai ir telpu, aprīkojuma un nesankcionētas piekļuves novēršanas sistēmu drošības politika, kurā var būt iekļauts attiecīgās jomas eksperta(-u) veikts apdraudējuma un riska novērtējums.

5.2.3.2.2. Viena *persona* tiek iecelta par drošības speciālistu, kuram ir visaptverošas zināšanas par drošības sistēmu un/vai kurš darbojas kā kontakt*persona*, sadarbojoties ar uzņēmējorganizācijas (*piemēram*, universitātes, slimnīcas, zinātniskās pētniecības institūta) drošības dienestiem.

5.2.3.2.3. Pārvaldības sistēmā tiek noteikti un apdraudējuma novērtēšanas plānā tiek izvērtēti divi (2) galvenie piekļuves līmeņi.

Pieņemšanas zona: pirmais kontroles punkts, aiz kura nepiederošām personām nav atļauts atrasties.

Laboratorijai ir sistēma, kas reģistrē apmeklētājus un pilnvarotas personas, kas ierodas laboratorijā. Kamēr tās atrodas laboratorijas telpās, tām ir izsniegta identifikācijas nozīmīte.

Kontrolētās zonas: tiek uzraudzīta piekļuve šīm zonām (*piemēram*, izmantojot tādu(‑as) elektroniskās piekļuves sistēmu(-as) kā biometriskās un/vai personas identifikācijas kartes), un tiek veikta apmeklētāju piekļuves reģistrācija.

Piekļuve laboratorijas kontrolētajām zonām tiek uzraudzīta, un tā ir atļauta vienīgi laboratorijas darbiniekiem un pagaidu kārtā apstiprinātam/pilnvarotam personālam (*piemēram*, tehniskās apkopes inženieriem, grupām, kas veic revīziju). Visus pārējos laboratorijas kontrolēto zonu apmeklētājus pastāvīgi pavada laboratorijas darbinieks(-i). Piekļuve laboratorijas kontrolētajām zonām ir noteikta laboratorijas pārvaldības sistēmā.

5.2.3.2.4. Laboratorijas kontrolētajā zonā būtu jābūt specializētai zonai, kas paredzēta *paraugu* saņemšanai un alikvotu sagatavošanai.

5.2.3.2.5. Laboratorijas kontrolētajā zonā būtu jābūt specializētai zonai, kas paredzēta *paraugu* glabāšanai.

5.2.3.2.6. Piekļūt glabātajiem *paraugiem[[21]](#footnote-21)*drīkst tikai pilnvarots personāls, pamatojoties uz laboratorijas veikto riska novērtējumu.

5.2.3.2.7. Laboratorija varētu īstenot papildu drošības pasākumus, kas būtu jāizvērtē katrā konkrētā gadījumā.

5.2.3.3. Datu, informācijas un darbību konfidencialitāte

* + - * + Laboratorijai būtu jāīsteno tīra galda politika, un vai nu droši jānoglabā visa konfidenciālā vai sensitīvā informācija, vai tā pareizi jāiznīcina pirms tās nodošanas. Laboratorijas darbiniekus apmāca, kā ievērot tīra galda politiku un kā nodrošināt informācijas un darbību konfidencialitāti, kā arī attiecībā uz riskiem, kas saistīti ar trešo personu korupcijas mēģinājumiem.
        + Laboratorijas darbiniekus apmāca pasargāt savu personīgās piekļuves nozīmīti darba laikā vai ārpus darba laika.
        + Lai līdz minimumam samazinātu krāpšanās vai viltošanas mēģinājumus, laboratorijai būtu jāīsteno politika, kas nodrošina, lai nepiederoši darbinieki nevarētu savākt vai nevarētu pēc aizvākšanas atgūt izlietotos urīna un asins *paraugu* traukus, kā arī plombas un gredzenus (piemēram, pudeles būtu jāiznīcina, atkritumu konteineri būtu pienācīgi jānoslēdz).

5.2.3.4. Datu kontrole un datordrošība

5.2.3.4.1. Lai novērstu ielaušanos un datu kopēšanu no datoru sistēmām un atklātu drošības sistēmas kļūmes, tiek veikti visi pamatotie pasākumi, tostarp rūpīga risku novērtēšana un ievainojamības tests. Laboratorijas izveido ugunsmūrus un īsteno citus kiberdrošības pasākumus saskaņā ar labāko praksi un visiem piemērojamajiem valdības noteikumiem.

5.2.3.4.2. Piekļuve datoru termināļiem, datoriem, serveriem vai citam ekspluatācijas aprīkojumam ir vienīgi pilnvarotam personālam (*piemēram*, izmantojot piekļuves paroles).

5.2.3.4.3. Laboratorija ievieš datu un informācijas pārvaldības sistēmu – programmatūras risinājumu, kas atbalsta un nodrošina laboratorijas darbību pienācīgu izsekojamību (*piemēram*, laboratorijas informācijas pārvaldības sistēmu – *LIMS*) un kuram nodrošināta droša un ierobežota piekļuve uzglabātajiem elektroniskajiem datiem, kā arī ir informācijas un datu apmaiņas spējas (*piemēram*, izmantojot laboratorijas instrumentus un *ADAMS*). Šīs sistēmas funkcijas var būt arī darbplūsmas pārvaldība, datu izmaiņu izsekošanas atbalsts, *paraugu* un alikvotu laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdes nodrošināšana, atsauces materiālu krājumu kontrole u. tml., ko arī var nodrošināt, veicot pienācīgu dokumentēšanu.

5.2.3.4.4. Laboratorija ievieš drošu datu datņu glabāšanas sistēmu, kas novērš datu zudumu (*piemēram*, bojāta cietā diska diskdziņa dēļ), nesankcionētu piekļuvi un datu iznīcināšanu (*piemēram*, ugunsgrēkā, plūdos). Datu datņu glabāšanas sistēma nodrošina, ka ir pieejamas vismaz divas (2) neatkarīgas, regulāri dublētas visu analītiskās/*LIMS*/instrumentu programmatūras datņu kopijas. Vismaz vienu (1) dublējumkopiju glabā ierobežotas piekļuves, drošā vidē vai nu laboratorijā (*piemēram*, ugunsdrošā un ūdensdrošā vidē), vai drošā vietā ārpus objekta (*piemēram*, dublējamā serverī, kas atrodas ierobežotas piekļuves zonā, kurā garantēta servera un uzglabāto datu viengabalainība).

5.2.3.4.5. Programmatūra novērš iespēju mainīt rezultātus, ja vien nav ieviesta sistēma, kas reģistrē izmaiņas un *personu*, kura veic labojumus, un šo labošanas iespēju var piešķirt tikai lietotājiem, kuriem ir attiecīgs piekļuves līmenis.

5.2.3.4.6. Visus datu ievadīšanas, kas saistīta ar pārbaudes rezultātu paziņošanu, kā arī ziņošanas reģistrācijas procesus un visas paziņoto datu izmaiņas reģistrē auditācijas pierakstos. Tajos norāda datumu un laiku, saglabā sākotnējos datus, norāda sākotnējo datu labojuma iemeslu un personu, kas veic uzdevumu.

5.2.3.5. Laboratorijas aprīkojums

5.2.3.5.1. Izveido un saglabā pieejamā aprīkojuma sarakstu.

5.2.3.5.2. Kā daļu no pārvaldības sistēmas laboratorija īsteno programmu aprīkojuma uzturēšanai un kalibrēšanai saskaņā ar ISO/IEC 17025 noteikumiem.

5.2.3.5.3. Vispārējo laboratorijas aprīkojumu (velkmes skapjus, centrifūgas, iztvaicētājus u. c.), ko neizmanto analītiskajiem mērījumiem, būtu jāuztur, pēc vajadzības veicot vizuālu pārbaudi, drošības pārbaudes, darbspējas verifikāciju un tīrīšanu. Kalibrēšana jāveic tikai tad, ja iestatījums var būtiski grozīt pārbaudes rezultātu. Attiecībā uz vispārējo laboratorijas aprīkojumu, ko izmanto analītiskās pārbaudes procedūrā(-ās), izveido apkopes plānu vismaz saskaņā ar ražotāja ieteikumiem vai vietējiem noteikumiem, ja tādi ir pieejami.

5.2.3.5.4. Aprīkojumam vai tilpuma mērierīcēm, ko izmanto mērījumiem, veic periodiskas darbspējas pārbaudes un/vai kalibrēšanu, kā arī apkopi, tīrīšanu un remontu.

5.2.3.5.5. Aprīkojuma apkalpošanai, uzturēšanai un remontam var izmantot kvalificētus piegādātājus, ar kuriem tiek noslēgts līgums.

5.2.3.5.6. Visus aprīkojuma apkopes, apkalpes un remonta darbus dokumentē.

5.2.3.6. Laboratorijas telpu pārvietošana

Gadījumos, kad laboratorija pastāvīgi vai uz laiku jāpārvieto uz jaunu fizisko atrašanās vietu, ne vēlāk kā trīs (3) mēnešus pirms pārvietošanas *WADA* tiek nosūtīts ziņojums, kurā iekļauta šāda informācija:

* + - * + to apstākļu apraksts, kuru dēļ laboratorijas darbība jāpārvieto uz jaunu vietu, un paredzamā ietekme uz iespējām;
        + pārvietošanas dienas, norādot darbības slēgšanas dienu esošajā objektā un jaunā objekta darbības sākšanas diena;
        + paredzamā(-ās) diena(-as), kad akreditācijas iestāde veiks jauno telpu novērtēšanu (pierādījumi par akreditācijas pagarināšanu un/vai jaunā laboratorijas objekta piemērotības apstiprināšana ir nepieciešama, ja akreditācijas iestāde to dara pieejamu);
        + jaunā laboratorijas kontaktinformācija un koordinātas;
        + novērtējums par laboratorijas pārvietošanas ietekmi uz darbu ar klientiem.

## 5.3. Procesa prasības

Laboratorija uztur papīra formāta vai elektronisku laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdi saskaņā ar *WADA* tehnisko dokumentu par laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdi (*TD LCOC*).

## 5.3.1. *Paraugu* pieņemšana, reģistrēšana un apstrāde

5.3.1.1. Laboratorija varētu pieņemt *paraugus*, kas ir savākti, noslēgti un nogādāti laboratorijā saskaņā ar *WADA* Pārbaužu un izmeklējumu starptautisko standartu (*ISTI*).

5.3.1.2. Pārbauda transportēšanas konteineri un reģistrē visas neatbilstības.

5.3.1.3. *Paraugu* nodošanu no kurjera vai citas *personas*, kas veic piegādi, reģistrē, tostarp norādot vismaz datumu, saņemšanas laiku, laboratorijas pārstāvja, kas pieņem *paraugus*, iniciāļus vai (elektronisko) parakstu un kurjeru pakalpojumu uzņēmuma izsekošanas numuru, ja tāds ir pieejams.Šo informāciju iekļauj laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdes *parauga*(-u) protokolā(-os).

5.3.1.4. Laboratorijai ir sistēma, ko izmanto, lai atsevišķi identificētu *paraugus* un katru *paraugu* saistītu ar *paraugu* savākšanas dokumentu vai citu ārējās uzraudzības ķēdes informāciju.

5.3.1.5. *Paraugi*, kuriem ir neatbilstības

5.3.1.5.1. Izņemot tādu situāciju, kad liels skaits *paraugu* tiek saņemts vienīgi ilgtermiņa glabāšanai (*piemēram*, no *liela sporta pasākuma rīkotāja*), kā aprakstīts LSS 5. panta 3. punkta 2. apakšpunkta 3. daļā, laboratorija novēro un dokumentē apstākļus, kādi pastāv *paraugu* pieņemšanas vai reģistrēšanas laikā un kuri var nelabvēlīgi ietekmēt *parauga* viengabalainību vai analītisko pārbaudes procedūru veikšanu. Reģistrē tikai neparastus apstākļus.

Laboratorijas pamanītās neatbilstības tostarp var būt šādas:

*parauga* pārvadāšanas apstākļi (*piemēram*, piegādes laiks, temperatūra), kas saskaņā ar laboratorijas noteikto var ietekmēt analītiskajai pārbaudei iesniegtā *parauga* viengabalainību;

tāda informācija par *parauga* savākšanu (tostarp *parauga* identifikācijas kods), kas ir nepieciešama, lai izmantotu pieprasīto pārbaudes izvēlni, nav sniegta, *piemēram*, iztrūkst dopinga kontroles veidlapa (*DCF*), vai arī tā ir nepilnīga;

*parauga* identifikācija ir apšaubāma: piemēram, numurs uz *parauga* trauka neatbilst *parauga* identifikācijas numuram, kas norādīts *DCF*;

informācija par *sportistu* ir redzama uz laboratorijas rīcībā esošā *DCF* eksemplāra vai jebkurā citā laboratorijai nodotajā dokumentā;

*parauga* identifikācijas numuri tā paša *parauga* “A” un “B” *paraugu* traukiem atšķiras;

ir acīmredzams, ka *paraugs* ir *falsificēts* vai viltots;

*paraugs* nav noslēgts ar ierīci, kas ir droša pret falsifikāciju, vai nav noslēgts saņemšanas brīdī;

*parauga* tilpums neatbilst urīna tilpumam, kas piemērots analīzes veikšanai, vai ir citādi neatbilstošs, lai varētu izmanot pieprasīto analītiskās pārbaudes izvēlni;

neparasts *parauga* stāvoklis, piemēram: krāsa, smarža, duļķes vai putas urīna *paraugā*; asins *parauga* krāsa, hemolīzes, sasaldēšanas vai recēšanas pazīmes; neparastas “A” un “B” *paraugu* ārējā izskata (*piemēram*, krāsas un/vai duļķainības) atšķirības.*[[22]](#footnote-22)*

5.3.1.5.2. Laboratorija veic katra saņemtā *parauga* analīzi, izņemot gadījumus, kad *paraugs* neatbilst kādam no turpmāk minētajiem kritērijiem:

kritērijiem, kas aprakstīti LSS 5. panta 3. punkta 1. apakšpunkta 7. vai 8. daļā, vai

dokumentētiem *parauga* noraidīšanas kritērijiem, kas saskaņoti ar pārbaudes iestādi.

Laboratorija lūdz pārbaudes iestādei sniegt norādījumus par *parauga* analītiskās pārbaudes veikšanu, ja, ņemot vērā novērotās neatbilstības, tam ir attiecīgs pamatojums. Pārbaudes iestāde septiņu (7) kalendāro dienu laikā rakstveidā informē laboratoriju par to, vai būtu vai nebūtu jāveic *parauga*, kuram pamanītas neatbilstības, analīze, un/vai par to, ka ir jāveic kādi turpmākie pasākumi (*piemēram*, *parauga* sadalīšana saskaņā ar LSS 5. panta 3. punkta 1. apakšpunkta 6. daļu, tiesu medicīniskā analīze, DNS analīze) vai ka *paraugs* būtu jāuzglabāpapildu analīzes veikšanai. Laboratorijas un pārbaudes iestādes saziņas darbības reģistrē *parauga* dokumentācijā.

5.3.1.5.3. Katru *paraugu*, kuram analīze nav jāveic, ziņojumā *ADAMS* norāda kā tādu, kas “nav analizēts”, kā arī norāda iemeslu(-us), kādēļ *paraugs* netiek analizēts, atbilstoši pārbaudes iestādes norādījumiem vai saskaņojumam ar šo iestādi (*piemēram*, vidējie *paraugi* paraugu savākšanas procesā, *paraugi*, kuriem ir dokumentētas neatbilstības).

5.3.1.5.4. Veicot *parauga*, kuram ir dokumentētas neatbilstības, analīzi, laboratorija pamanītās neatbilstības reģistrē *ADAMS*.

5.3.1.5.5. Rezultātu pārvaldības iestāde rezultātu pārvaldības procesā nosaka laboratorijā veikto *parauga*, kuram ir neatbilstības, analīžu rezultātu derīgumu.

5.3.1.6. *Paraugu* sadalīšanas procedūra

Gadījumos, kad vai nu “A” *paraugs*, vai “B” *paraugs* nav derīgs analīžu veikšanai (*piemēram*, *parauga* tilpums ir nepietiekams; *parauga* trauks nav bijis pienācīgi noslēgts, un tam ir noplūde, vai arī tas ir saplīsis; *parauga* viengabalainība ir jebkādā veidā apdraudēta; *paraugs* ir ļoti piesārņots), laboratorijai, konsultējoties ar pārbaudes iestādi, būtu jāapsver iespēja otru *parauga* (attiecīgi – “A” vai “B”) trauku sadalīt, ar nosacījumu, ka tas ir pienācīgi noslēgts. Ja nepieciešams, šo procesu var izmantot vairākkārt.

Sadalītā *parauga* pirmo daļu uzskata par “A” *paraugu* un izmanto sākotnējās pārbaudes procedūrā(-ās), ja vien sākotnējās pārbaudes procedūra(-as) nav jau veikta(-as), kā arī, ja nepieciešams, “A” apstiprināšanas procedūrā(-ās). Otro daļu, kuru uzskata par “B” *paraugu*, atkārtoti noslēdz un glabā sasaldētā veidā “B” *parauga* apstiprināšanas procedūras(-u) veikšanai, ja tas ir nepieciešams.

*Parauga* atvēršanas un sadalīšanas, kā arī atlikušās otrās daļas atkārtotas noslēgšanas procesu veic saskaņā ar LSS 5. panta 3. punkta 4. apakšpunkta 5. daļas 4. punkta 8. apakšpunkta 6. un 9. ievilkumu tādā veidā, kas pieņemts attiecībā uz “B” *parauga* atvēršanu, tostarp cenšoties paziņot *sportistam*, ka *parauga*, kuru paredzēts sadalīt, atvēršana notiks norādītajā dienā un laikā, un informējot *sportistu* par iespēju novērot šo procesu klātienē un/vai ar pārstāvja starpniecību.[[23]](#footnote-23) Ja *sportists* un/vai viņa pārstāvis neierodas novērot *parauga* atvēršanas un sadalīšanas procesu, šo procedūru veic laboratorijas nozīmēta neatkarīgā liecinieka klātbūtnē.

Ja sadalīšanas procedūra attiecas uz asins *paraugiem*, kas ir savākti, lai veiktu analītisko pārbaudi asins seruma/plazmas frakcijai, noslēgtu, neskartu (“A” vai “B”) *paraugu* pēc saņemšanas laboratorijā, tiklīdz tas praktiski iespējams, centrifugē, lai iegūtu seruma vai plazmas frakciju. Centrifugēto *paraugu* sasaldētā veidā glabā noslēgtā *parauga* ņemšanas mēģenē saskaņā ar noteiktajiem protokoliem līdz brīdim, kad tiek veikta *parauga* atvēršanas/sadalīšanas procedūra. *Parauga* atvēršanu, lai sadalītu seruma/plazmas frakciju un atkārtoti noslēgtu otro frakciju, veic tieši iepriekš aprakstītajā veidā.

5.3.1.7. Gadījumos, kad laboratorija saņem divus (2) urīna *paraugus*, kas ir saistīti ar vienu paraugu savākšanas procesu, no tā paša *sportista* atbilstoši *DCF*, laboratorija analizē abus paņemtos *paraugus*, ja vien pārbaudes iestāde nav devusi citādus norādījumus.

Laboratorija, ja nepieciešams, varētu apvienot alikvotas no diviem (2) *paraugiem*, lai iegūtu pietiekamu tilpumu nepieciešamās(-o) analītiskās pārbaudes procedūras(-u) veikšanai.

5.3.1.8. Gadījumos, kad laboratorija saņem trīs (3) vai vairāk urīna *paraugus*, kas ir saistīti ar vienu paraugu savākšanas procesu, no tā paša *sportista* atbilstoši *DCF*, laboratorija nosaka, ka analīzes prioritāri veicamas pirmajam un nākamajam paņemtajam *paraugam*, kam saskaņā ar *DCF* ierakstīto informāciju ir vislielākais īpatnējais svars (*SG*):

* laboratorija, saskaņojot ar pārbaudes iestādi, varētu veikt savākto papildu *paraugu* analīzes, ja tās tiek uzskatītas par nepieciešamām;
* laboratorija, ja nepieciešams, varētu apvienot alikvotas no vairākiem *paraugiem*, lai iegūtu pietiekamu tilpumu nepieciešamās(-o) analītiskās pārbaudes procedūras(-u) veikšanai;
* vienojoties ar pārbaudes iestādi, laboratorija savāktos papildu *paraugus*, kuriem analīze nav veikta, varētu noglabāt papildu analīzes veikšanai;
* *paraugus*, kuriem analīze nav jāveic, ziņojumā *ADAMS* norāda kā tādus, kas “nav analizēti”, kā arī norāda iemeslu(-us), kādēļ *paraugs* netiek analizēts (*piemēram*, papildu *paraugs* vienā paraugu savākšanas procesā).

5.3.2. *Paraugu* glabāšana*[[24]](#footnote-24)*

5.3.2.1. Urīna *paraugu* glabāšana

5.3.2.1.1. Lai saglabātu urīna *paraugu* izturību un viengabalainību, laboratorija īsteno *paraugu* uzglabāšanas procedūras, kas līdz minimumam samazina glabāšanas ilgumu istabas temperatūrā un atdzesēšanas temperatūrā, kā arī *paraugu* sasaldēšanas/atsaldēšanas ciklus.

5.3.2.1.2. Lai minimizētu *paraugu* mikrobiālās degradācijas riskus, urīna “A” *paraugi* būtu jāsasaldē pēc alikvotu paņemšanas sākotnējās pārbaudes procedūras(-u) veikšanai. Urīna “B” *paraugus* pēc to pieņemšanas attiecīgos gadījumos glabā sasaldētā veidā līdz analīzes veikšanai.

5.3.2.1.3. Visus urīna *paraugus*, kas tiek paturēti glabāšanā laboratorijā, glabā sasaldētā veidā drošā vietā, nodrošinot nepārtrauktu uzraudzības ķēdi. Laboratorija uztur visu uzraudzības ķēdi un citus datu ierakstus (cietās kopijas vai digitālā formātā) attiecībā uz šiem *paraugiem*.

5.3.2.1.4. Urīna *paraugs*(-i), kuram(-iem) nav *nelabvēlīga analīžu rezultāta* vai *netipiskas atrades*

Laboratorija patur “A” un “B” urīna *paraugu*(-us), kuram(-iem) nav *nelabvēlīga analīžu rezultāta* vai *netipiskas atrades*, vismaz trīs (3) mēnešus pēc galīgā analīžu rezultāta paziņošanas *ADAMS* vai ne ilgāk kā desmit (10) gadus pēc *paraugu* savākšanas datuma, ja attiecīgā pārbaudes iestāde vai *WADA* ir rakstveidā lūgusi paturēt šo(-os) *paraugu*(-us) ilgtermiņa glabāšanā.*[[25]](#footnote-25)*

5.3.2.1.5. Urīna *paraugi*, kuriem ir neatbilstības

Laboratorija patur “A” un “B” urīna *paraugu*(-us), kuram(-iem) ir neatbilstības, vismaz trīs (3) mēnešus pēc paziņošanas *ADAMS* vai ilgāku laiku, ko noteikusi pārbaudes iestāde, rezultātu pārvaldības iestāde vai *WADA*.**25**

5.3.2.1.6. Urīna *paraugs*(-i), kuram(-iem) ir *nelabvēlīgs analīžu rezultāts* vai *netipiska atrade*

Laboratorija patur “A” un “B” urīna *paraugu*(-us), kuram(-iem) ir *nelabvēlīgs analīžu rezultāts* vai *netipiska atrade*, vismaz sešus (6) mēnešus pēc galīgā analīžu rezultāta (attiecīgi – “A” vai “B” *paraugam*) paziņošanas *ADAMS[[26]](#footnote-26)* vai ilgāku laiku, par ko laboratoriju rakstveidā informē attiecīgā pārbaudes iestāde, rezultātu pārvaldības iestāde vai *WADA*.**25**

5.3.2.1.7. Urīna *paraugi*, kas tiek apstrīdēti, apspriesti vai izmeklēti

Ja pārbaudes iestāde, rezultātu pārvaldības iestāde vai *WADA* ir informējusi laboratoriju (rakstveidā un paredzētajā glabāšanas laikā, kas noteikts LSS 5. panta 3. punkta 2. apakšpunkta 1. daļas 4. līdz 6. punktā) par to, ka urīna *parauga* analīze tiek apstrīdēta, apspriesta vai izmeklēta, laboratorija patur gan “A”, gan “B” *paraugus* līdz turpmākam pārbaudes iestādes, rezultātu pārvaldības iestādes vai *WADA* paziņojumam atkarībā no apstākļiem.**25**

5.3.2.2. Asins *paraugu* glabāšana

5.3.2.2.1. *Paraugi*, kuriem analītiskā pārbaude tiks veikta vienīgi asins seruma/plazmas frakcijai (nevis šūnu komponentiem):

laboratorija rīkojas saskaņā ar piemērojamo(-ajiem; -ajām) tehnisko(-ajiem) dokumentu(-iem), tehnisko(-ajām) vēstuli(-ēm) vai laboratoriju vadlīnijām attiecībā uz *paraugu* seruma vai plazmas frakciju iegūšanu un glabāšanu.

Asins *paraugi* (“A” un “B” *paraugi*) būtu jācentrifugē seruma vai plazmas frakcijas iegūšanai, tiklīdz tas praktiski iespējams pēc to saņemšanas laboratorijā.[[27]](#footnote-27)

“A” *parauga* seruma vai plazmas frakciju (kas atrodas “A” *parauga* ņemšanas mēģenē) un/vai “A” *parauga* seruma vai plazmas alikvotas var glabāt atdzesētā veidā ne ilgāk kā 24 stundas (bet nepārsniedzot maksimālo atļauto laiku no *parauga* savākšanas, kas noteikts piemērojamajā tehniskajā dokumentā, tehniskajā vēstulē vai laboratoriju vadlīnijās) vai sasaldētā veidā līdz analīzes veikšanas laikam. Neatkarīgi no apstākļiem laboratorija veic attiecīgus pasākumus, lai saglabātu *parauga* viengabalainību.

“A” *parauga* seruma vai plazmas alikvotām, kuras izmanto “A” apstiprināšanas procedūrās, analīzi veic, cik vien drīz iespējams pēc atsaldēšanas.

“B” *parauga* seruma vai plazmas frakcijas, ja nepieciešams, līdz analīzes veikšanai nekavējoties glabā sasaldētā veidā “B” *parauga* ņemšanas mēģenē saskaņā ar noteiktajiem protokoliem.**27**

Visus seruma vai plazmas *paraugus*, kas tiek paturēti glabāšanā laboratorijā, glabā sasaldētā veidā drošā vietā saskaņā ar noteiktajiem protokoliem, nodrošinot nepārtrauktu uzraudzības ķēdi. Laboratorija uztur visu uzraudzības ķēdi un citus datu ierakstus (cietās kopijas vai digitālā formātā) attiecībā uz šiem *paraugiem*.

5.3.2.2.1.1. Seruma/plazmas “A” un “B” *paraugi*, kuriem nav *nelabvēlīga analīžu rezultāta* vai *netipiskas atrades*

Laboratorija patur seruma/plazmas “A” un “B” *paraugus*, kuriem nav *nelabvēlīga analīžu rezultāta* vai *netipiskas atrades*, vismaz trīs (3) mēnešus pēc galīgā analīžu rezultāta paziņošanas *ADAMS* vai ne ilgāk kā desmit (10) gadus pēc *paraugu* savākšanas datuma, ja attiecīgā pārbaudes iestāde vai *WADA* ir lūgusi paturēt *paraugu*(-us) ilgtermiņa glabāšanā.**25**

5.3.2.2.1.2. Seruma/plazmas *paraugi*, kuriem ir neatbilstības

Laboratorija patur seruma/plazmas *paraugus*, kuriem ir neatbilstības, vismaz trīs (3) mēnešus pēc galīgā analīžu rezultāta paziņošanas *ADAMS* vai ilgāku laiku, ko noteikusi pārbaudes iestāde, rezultātu pārvaldības iestāde vai *WADA*.**25**

5.3.2.2.1.3. Plazmas/seruma “A” un “B” *paraugs(-i)*, kuram(-iem) ir *nelabvēlīgs analīžu rezultāts* vai *netipiska atrade*

Laboratorija patur plazmas/seruma “A” un “B” *paraugu(-us)*, kuram(-iem) ir *nelabvēlīgs analīžu rezultāts* vai *netipiska atrade*, vismaz sešus (6) mēnešus pēc galīgā analīžu rezultāta (attiecīgi – “A” vai “B” *paraugam*) paziņošanas *ADAMS*26 vai ilgāku laiku, par ko laboratoriju rakstveidā informē attiecīgā pārbaudes iestāde, rezultātu pārvaldības iestāde vai *WADA*.**25**

5.3.2.2.1.4. Plazmas/seruma “A” un “B” *paraugs(-i)*, kas tiek apstrīdēts(-i), apspriests(-i) vai izmeklēts(-i)

Ja pārbaudes iestāde, rezultātu pārvaldības iestāde vai *WADA* ir informējusi laboratoriju (rakstveidā un paredzētajā glabāšanas laikā, kas noteikts LSS 5. panta 3. punkta 2. apakšpunkta 2. daļas 1. punkta 1. līdz 3. apakšpunktā) par to, ka seruma/plazmas *parauga* analīze tiek apstrīdēta, apspriesta vai izmeklēta, laboratorija patur gan “A”, gan “B” *paraugus* līdz turpmākam pārbaudes iestādes, rezultātu pārvaldības iestādes vai *WADA* paziņojumam atkarībā no apstākļiem.**25**

5.3.2.2.2. *Paraugi*, kuriem analītiskā pārbaude tiks veikta nesadalītu asiņu šūnu frakcijām

Nesadalītu asiņu *paraugus* glabā atdzesētā veidā, un to analīzi veic saskaņā ar noteiktajiem protokoliem. Pēc tam, kad alikvotas ir paņemtas analīzes veikšanai (attiecīgos gadījumos), *paraugus* nogādā atpakaļ glabāšanai atdzesētā stāvoklī. Nesadalītu asiņu *paraugus* nesasaldē. Neatkarīgi no apstākļiem laboratorija veic atbilstīgus pasākumus, lai nodrošinātu *parauga(-u)* viengabalainību.

Laboratorija patur nesadalītu asiņu *paraugus*, kuriem nav *nelabvēlīga analīžu rezultāta* vai *netipiskas atrades*, glabājot tos atdzesētā veidā drošā vietā, nodrošinot nepārtrauktu uzraudzības ķēdi, vismaz vienu (1) mēnesi pēc galīgā analīžu rezultāta paziņošanas *ADAMS*.

Ja pēc tam, kad ir pabeigtas nesadalītu asiņu šūnu komponentu analīzes, *paraugu* centrifugē, lai iegūtu plazmas frakciju papildu analīzēm (*piemēram*, attiecībā uz līdzekļiem, kas ietekmē eritropoēzi), plazmas *paraugu* glabā saskaņā ar LSS 5. panta 3. punkta 2. apakšpunkta 2. daļas 1. punkta noteikumiem.

5.3.2.3. *Paraugu* ilgtermiņa glabāšana

5.3.2.3.1. Pēc pārbaudes iestādes vai *WADA* ieskatiem jebkuru urīna vai seruma/plazmas *paraugu* var paturēt ilgtermiņa glabāšanā uz laiku līdz desmit (10) gadiem pēc *parauga* savākšanas datuma. Laboratorija nodrošina *paraugu* glabāšanu drošā vietā saskaņā ar noteiktajiem protokoliem, nodrošinot nepārtrauktu uzraudzības ķēdi. Pārbaudes iestādes vai *WADA* rakstveida lūgumu nodrošināt *paraugu* ilgtermiņa glabāšanu pienācīgi dokumentē.

5.3.2.3.2. Pārbaudes iestāde saglabā ierakstus par *paraugu* savākšanu, kuri attiecas uz visiem glabātajiem *paraugiem* visā *paraugu* glabāšanas periodā.

5.3.2.3.3. Laboratorija saglabā visu laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdi un tehniskos protokolus (saskaņā ar ISO/IEC 17025), kas attiecas uz glabāto *paraugu* visā *parauga* glabāšanas periodā, vai nu cietās kopijas, vai digitālā formātā. Turklāt laboratorija varētu saglabāt *paraugu* analīžu datus, kas dotu iespēju veikt šādu datu vēlāku analīzi, piemēram, nolūkā identificēt signālus par jaunu(-iem) *aizliegtās(-o) vielas*(-u) *metabolītu*(-iem) vai *aizliegtās(-o) vielas*(-u) vai *aizliegtās(-o) metodes*(-žu) *marķieri*(-iem) (*piemēram*, pilnas skenēšanas masas spektrometrijas datus), kā noteikts LSS 5. panta 3. punkta 4. apakšpunkta 5. daļas 5. punkta 9. apakšpunktā.

5.3.2.3.4. *Paraugus* var nogādāt ilgtermiņa glabāšanai specializētā, drošā *paraugu* glabātavā, kas atrodas ārpus laboratorijas pastāvīgās kontrolētās zonas, vai arī citā laboratorijā. Ja uz ārējo paraugu glabātavu neattiecas laboratorijas ISO/IEC 17025 akreditācija, tad ārējai glabātavai, kas darbojas saskaņā ar apakšlīgumu, ir sava atsevišķa ISO akreditācija vai akreditēta sertifikācija (*piemēram*, 17025, 20387, 9001). *Paraugu* nodošanu ilgtermiņa glabāšanas iestādei vai laboratorijai reģistrē.

5.3.2.3.5. Ja *paraugus* pārved ilgtermiņa glabāšanai uz citu laboratoriju, esošo *parauga* ārējās uzraudzības ķēdi un citus laboratorijai, kas nodod paraugus, pieejamos datu ierakstus, kuri nav saistīti ar analīzēm (*piemēram*, *DCF*), arī nekavējoties vai pēc vēlāka pieprasījuma nodod laboratorijai, kas glabās *paraugus*, vai pārbaudes iestādei, iesniedzot to oriģinālus vai kopijas.

5.3.2.3.6. *Paraugi*, kas tiek nodoti ilgtermiņa glabāšanai, saņemošajai laboratorijai nav atsevišķi jāpārbauda līdz brīdim, kad *paraugs* ir ticis izraudzīts papildu analīzes veikšanai.

5.3.2.3.7. Ja *paraugi* jāglabā vietā ārpus tās laboratorijas drošības zonas, kura pirmā analizēja *paraugus*, laboratorija nodrošina “A” *paraugu* nosūtīšanu, vai nu vēlreiz noslēdzot atsevišķus “A” *paraugu* traukus ar noslēgšanas sistēmu, kas ir droša pret falsifikāciju un kurai ir tādas pašas iespējas nodrošināt drošību un viengabalainību kā sākotnējai noslēgšanas sistēmai[[28]](#footnote-28), vai arī kasti, kurā *paraugi* tiek sūtīti, noslēdzot tādā veidā, kas nodrošina *paraugu* viengabalainību un uzraudzības ķēdi. Šajā procedūrā nav nepieciešama ne *sportista*, ne viņa pārstāvja, ne arī neatkarīgā liecinieka klātbūtne.

“B” *paraugus*, kurus paredzēts nosūtīt, atsevišķi noslēdz sākotnējā, noslēgtajā “B” *parauga* traukā vai arī, ja tie iepriekš ir tikuši atvērti, to veic, atkārtoti noslēdzot atsevišķu “B” *parauga* trauku ar noslēgšanas sistēmu, kas ir droša pret falsifikāciju un kurai ir tādas pašas iespējas nodrošināt drošību un viengabalainību kā sākotnējai noslēgšanas sistēmai.**28** “B” *parauga* atkārtoto noslēgšanu, ja nepieciešams, novēro vai nu *sportists*, vai viņa pārstāvis vai arī norīkots neatkarīgais liecinieks (skat. LSS 5. panta 3. punkta 4. apakšpunkta 5. daļas 4. punkta 8. apakšpunkta 9. ievilkumu).

5.3.2.3.8. Transportēšanas un ilgtermiņa glabāšanas laikā *paraugus* glabā temperatūrā, kas ir piemērota *paraugu* viengabalainības saglabāšanai.Jebkurā antidopinga noteikumu pārkāpuma lietā jautājumu par temperatūru, kādā *paraugs* ticis transportēts vai glabāts, izskata tad, ja tas, ka nav uzturēta piemērota temperatūra, būtu varējis izraisīt *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* vai citu rezultātu, ar kuru pamatots antidopinga noteikumu pārkāpums.

5.3.2.3.9. Ilgtermiņa glabātava īsteno drošības prasības, kas ir salīdzināmas ar drošības prasībām, kuras piemēro *paraugu* īstermiņa glabāšanai laboratorijā.

## 5.3.3. *Paraugu* izmantošana, nodošana vai iznīcināšana

5.3.3.1. Kad minimālais piemērojamais *parauga* glabāšanas laiks ir beidzies un ja ne pārbaudes iestāde, ne rezultātu pārvaldības iestāde, nedz *WADA* nav lūgusi nodrošināt *parauga* ilgtermiņa glabāšanu, lai veiktu papildu analīzi, vai arī informējusi laboratoriju par apstrīdēšanu, apspriešanu vai ilgtermiņa pētījumu, laboratorija veic ar *paraugu(*-iem) vienu no šādām darbībām:

* + - * + iznīcina *paraugu(-*us);[[29]](#footnote-29)
        + ja ir saņemta *sportista* piekrišana, saglabā *paraugus* pētniecībai. *Paraugiem*, ko izmanto pētniecības vajadzībām, ir noņemti visi identifikācijas līdzekļi, vai arī *paraugu* pārvieto uz konteineru bez norādēm tādā veidā, lai pēc tā satura nebūtu iespējams noteikt konkrētu *sportistu*. Pētniecības *paraugus* var nodot citām laboratorijām vai trešām pusēm (*piemēram*, citām pētniecības grupām).
        + Ja nav saņemta *sportista* piekrišana, anonimizētos *paraugus* saglabā kvalitātes nodrošināšanai, esošo pārbaudes metožu kvalitātes uzlabošanai, kā arī, lai izstrādātu vai novērtētu jaunas analītiskās pārbaudes procedūras *aizliegtajām vielām* vai *aizliegtajām metodēm*, kas *paraugu* savākšanas laikā ietvertas *Aizliegto vielu un metožu sarakstā*, vai arī, lai noteiktu atsauces kolekciju diapazonus vai robežvērtības vai arī citas statistiskās vajadzības, kas nav uzskatāmas par pētniecības mērķiem. Tādēļ šos *paraugus* var izmantot šī laboratorija vai nodot citām laboratorijām vai trešām pusēm, lai tos izmantotu šīm vajadzībām.

5.3.3.2. Laboratorija nodrošina *SOP*, kura(-as) attiecas uz *paraugu* un alikvotu saglabāšanu, izmantošanu pētniecībai vai kvalitātes nodrošināšanai, nodošanu un iznīcināšanu.

## 5.3.4. *Paraugu* analīze

5.3.4.1. Alikvotēšana, lai veiktu analīzi

5.3.4.1.1. Vēlams, lai laboratorija nozīmētu īpašu(-us) darbinieku(-us) *paraugu* alikvotēšanai, un lai alikvotēšanas process tiktu veikts īpaši paredzētā zonā (skat. LSS 5. panta 2. punkta 3. apakšpunkta 2. daļas 4. punktu).

5.3.4.1.2. Alikvotas sagatavošanas procedūra ikvienai sākotnējās pārbaudes procedūrai vai apstiprināšanas procedūrai līdz minimumam samazina *parauga* vai alikvotas piesārņošanas risku. Lai paņemtu alikvotas apstiprināšanas procedūrām, laboratorija izmanto jaunu(-us) materiālu(-us) (*piemēram*, jaunas mēģenes).

Attiecībā uz urīna *paraugiem* laboratorija pēc pienācīgas *parauga* homogenizēšanas iegūst sākotnējo alikvotu, kura satur *parauga* tilpumu, kas ir pietiekams visām analītiskajām procedūrām (ja nepieciešams, visām sākotnējās pārbaudes procedūrām vai visām paredzētajām apstiprināšanas procedūrām); to veic, dekantējot alikvotu no urīna *parauga* trauka sekundārajā traukā (*piemēram*, *Falcon* tipa mēģenē). Tad procedūrai specifisko(-ās) alikvotu(-as) ņem no sekundārā trauka.

Attiecībā uz asins *paraugiem* laboratorija iegūst alikvotu(-as) no asins *parauga* trauka, izmantojot vienreizlietojamās pipetes vai arī tādas pipetes, kurām ir vienreizējās lietošanas uzgaļi, kas nav atkārtoti izmantojami.

5.3.4.1.3. Laboratorija vienreiz izmēra urīna *paraugu* pH līmeni un *SG*, izmantojot vienu alikvotu, sākotnējās pārbaudes procedūras un apstiprināšanas procedūras(-u) (“A” un “B” *paraugiem*) laikā. Citas pārbaudes, kas var palīdzēt noteikt falsifikāciju vai manipulācijas, var veikt, ja laboratorija tās uzskata par nepieciešamām (skat. Tehnisko dokumentu par endogēno anabolisko androgēno steroīdu mērījumiem un ziņošanu par tiem (*TD EAAS*)).

5.3.4.2. Analītiskās pārbaudes procedūru izvēle

Parasti standarta metodes *dopinga kontroles* analīzēm nav pieejamas. Laboratorija izvēlas, validē un dokumentē analītiskās pārbaudes procedūras, kuras ir nolūkam atbilstīgas attiecībā uz *aizliegto vielu* un *aizliegto metožu* reprezentatīvo analizējamo vielu analīzi.

5.3.4.3. Mērījumu izsekojamība

5.3.4.3.1. Atsauces materiāli

Ja iespējams, izmanto vielu atsauces materiālus, kas izsekojami atbilstoši nacionālajam standartam vai kurus sertificējusi atzīta iestāde (*piemēram*, *USP*, *BP*, *Ph. Eur*. PVO) vai atsauces materiālu ražotājs, kas akreditēts atbilstīgi ISO norādījumiem Nr. 34:2009[[30]](#footnote-30)\*, vai arī būtu jāizmanto ISO 17034.

Ja atsauces materiāls nav sertificēts, laboratorija pārbauda tā identitāti un tīrību, salīdzinot to ar publicētajiem datiem un/vai veicot ķīmisko raksturojumu.

5.3.4.3.2. Atsauces kolekcijas

*Paraugus* vai izolātus var iegūt no *in vitro* vai *in vivo* avotiem [*piemēram*, (i) ārējās kvalitātes kontrolparaugu, (ii) izolātu no urīna vai asins parauga pēc autentificētas ievadīšanas vai (iii) *in‑vitro* inkubāciju ar aknu šūnām, mikrosomām vai bioloģiskajiem šķidrumiem] un izmantot kā atsauces kolekcijas.

Atsauces kolekcijas ir izsekojamas atbilstoši *aizliegtajai vielai* vai *aizliegtajai metodei*, un analīžu dati ir pietiekami, lai noteiktu analizējamās vielas identitāti.

5.3.4.4. Analītiskās pārbaudes procedūru validācija[[31]](#footnote-31), **[[32]](#footnote-32)**

Šis pants attiecas tikai uz analītiskās pārbaudes procedūru validāciju, nevis uz *sportista parauga*(-u) analīžu rezultātu pārskatīšanu.

5.3.4.4.1. Analītiskās pārbaudes procedūru validācija vielām, kas nav sliekšņa vielas

Laboratorija metožu validācijas procesa ietvaros izstrādā atbilstošus standartšķīdumus vielu, kas nav sliekšņa vielas, noteikšanai un/vai identificēšanai, kā arī to koncentrācijas novērtēšanai, izmantojot atsauces materiālus. Ja nav piemērotu atsauces materiālu, noteikšanai un identificēšanai var izmantot atsauces kolekcijas.

5.3.4.4.1.1. Sākotnējās pārbaudes procedūru validācija vielām, kas nav sliekšņa vielas

Laboratorija validē izšķirtspēju, noteikšanas atveidojamību, kas atbilst *MRPL* un noteikšanas robežai (*LOD*), sākotnējās pārbaudes procedūrai, izmantojot tādu atbilstoša skaita reprezentatīvo paraugu analīzi, kas sagatavoti atbilstīgā analīzes matricē. Analītiskajām metodēm, kas balstītas uz hromatogrāfijas masas spektrometriju, sākotnējās pārbaudes procedūra dod iespēju noteikt katru vielu, kas nav sliekšņa viela, vai tai raksturīgo(-os) *metabolītu*(-us) vai *marķieri*(-us) atbilstoši 50 % vai mazāk no minimālajiem noteiktajiem veiktspējas līmeņiem (*MRPL*) (skat. Tehnisko dokumentu par minimālajiem noteiktajiem veiktspējas līmeņiem – *TD MRPL*).

Ja nav pieejams atsauces materiāls, novērtējumu par to, kāda ir sākotnējās pārbaudes procedūras noteikšanas spēja (*t. i.*, *LOD*) vielai, kas nav sliekšņa viela, vai tai raksturīgajam(-ajiem) *metabolītam*(-iem) vai *marķierim*(-iem), var sniegt, novērtējot tās pašas *aizliegto vielu* klases reprezentatīvo vielu, kurai ir līdzīga ķīmiskā uzbūve.

5.3.4.4.1.2. Apstiprināšanas procedūru validācija vielām, kas nav sliekšņa vielas

Metožu validācijas procedūrā pārbaudāmie faktori, kas uzskatāmi parāda, ka vielu, kas nav sliekšņa vielas, apstiprināšanas procedūra ir nolūkam atbilstīga, cita starpā ietver turpmāk norādītos faktorus.

Izšķirtspēja. Spēja, veicot apstiprināšanas procedūru, noteikt un identificēt tikai interesējošo vielu, kad šo procesu netraucē matrice vai cita(-as) viela(-as), kas atrodas *paraugā*. Izšķirtspēju nosaka un dokumentē, veicot tādu atbilstoša skaita reprezentatīvo paraugu analīzi, kas sagatavoti *parauga* analīzes matricē, saskaņā ar Tehnisko dokumentu par minimālajiem kritērijiem analizējamo vielu identitātes hromatogrāfijas masas spektrometrijas apstiprināšanai *dopinga kontroles* vajadzībām (*TD IDCR*) vai citu piemērojamo tehnisko dokumentu, tehnisko vēstuli vai laboratoriju vadlīnijām. Ar apstiprināšanas procedūru iespējams nošķirt ļoti līdzīgu struktūru savienojumus.

Identificēšanas robeža (*LOI*). Ja vielu, kas nav sliekšņa vielas, analīzes balstās uz hromatogrāfijas masas spektrometrijas metodēm, laboratorija nosaka zemāko koncentrāciju, kurā katra viela, kas nav sliekšņa viela, vai tai raksturīgais(-ie) *metabolīts*(-i) vai *marķieris*(-i), kam ir pieejams atsauces materiāls, tiek pastāvīgi identificēts(-i) (saskaņā ar *TD IDCR* vai citu piemērojamo tehnisko dokumentu, tehnisko vēstuli vai laboratoriju vadlīnijām). *LOI* nepārsniedz piemērojamo *MRPL*.[[33]](#footnote-33)

Robustums. Apstiprināšanas procedūrā pierāda to, ka tiek iegūti līdzīgi rezultāti, ņemot vērā nelielas analīžu veikšanas apstākļu atšķirības, kas var ietekmēt analīzes rezultātu. Ņem vērā tos apstākļus, kas ir būtiski reproducējamu rezultātu nodrošināšanai.

Pārnešana. Nepieciešamie nosacījumi, lai apstrādes vai instrumentālās analīzes laikā novērstu interesējošās vielas pārnešanu no *parauga* uz *paraugu*.[[34]](#footnote-34)

5.3.4.4.2. Analītiskās pārbaudes procedūru validācija sliekšņa vielām

Sliekšņa vielu analīzei izmantoto hromatogrāfijas masas spektrometrijas analītisko metožu validācijas procesa laikā laboratorija izstrādā pieņemamus standartšķīdumus sliekšņa vielu identificēšanai, izmantojot atsauces materiālus. Apstiprināšanas procedūrās kvantitatīvajai noteikšanai būtu jāizmanto sertificēti atsauces materiāli, ja tie ir pieejami.

Sliekšņa vielu analīzei izmantojot afinitātes un saistīšanās testus, laboratorija rīkojas saskaņā ar piemērojamo tehnisko dokumentu (*piemēram,* Tehnisko dokumentu par cilvēka augšanas hormona izoformas diferenciālajiem imūntestiem *dopinga kontroles* analīzēm – *TD GH*) vai laboratoriju vadlīnijām.

5.3.4.4.2.1. Sākotnējās pārbaudes procedūru validācija sliekšņa vielām

Laboratorija validē nolūkam atbilstīgas sākotnējās pārbaudes procedūras saskaņā ar attiecīgo(-ajiem) *WADA* tehnisko(-ajiem) dokumentu(-iem), tehnisko(-ajām) vēstuli(‑ēm) vai laboratoriju vadlīnijām.

Sākotnējās pārbaudes procedūrām, kas balstītas uz hromatogrāfijas masas spektrometriju, laboratorija validē izšķirtspēju, *LOD* un lineāro diapazonu, kas iegūts, veicot tādu atbilstoša skaita reprezentatīvo paraugu analīzi, kas sagatavoti attiecīgajā analīzes matricē.[[35]](#footnote-35)

Laboratorijai būtu jānosaka robežvērtību līmeņi, ņemot vērā to aprēķināto sliekšņa vielu koncentrāciju, kurām būs nepieciešama(-as) kvantitatīvās apstiprināšanas procedūra(‑as).[[36]](#footnote-36) Laboratorija validē iegūto rezultātu atveidojamību robežvērtību līmenī.

Sākotnējo pārbaudes procedūru validācijas laikā aprēķināt mērījumu nenoteiktību (*MU*) nav nepieciešams.**34**

5.3.4.4.2.2. Apstiprināšanas procedūru validācija sliekšņa vielām

Metožu validācijas procedūrā pārbaudāmie faktori, kas uzskatāmi parāda, ka sliekšņa vielas kvantitatīvās apstiprināšanas procedūra ir nolūkam atbilstīga, cita starpā ir norādīti turpmāk.

Izšķirtspēja, *LOI*, robustums, pārnešana (skat. LSS 5. panta 3. punkta 4. apakšpunkta 4. daļas 1. punkta 2. apakšpunktu).

Kvantifikācijas robeža (*LOQ*): laboratorija uzskatāmi parāda, ka kvantitatīvās apstiprināšanas procedūrai ir noteikta *LOQ*, kas nav augstāka par 50 % no robežvērtības vai arī ir atbilstoša *LOQ* vērtībām, kas noteiktas attiecīgajā(-ajos) tehniskajā(-ajos) dokumentā(-os) vai laboratoriju vadlīnijās.

Dinamiskais/lineārais diapazons: kvantitatīvās novērtēšanas procedūras diapazonu dokumentē robežās no vismaz 50 % līdz 200 % no robežvērtības.

Atkārtojamība (*sr*): kvantitatīvās apstiprināšanas procedūra dod iespēju nodrošināt rezultātu drošu atkārtošanu īsā laika posmā, izmantojot vienu operatoru, aprīkojuma vienību u. tml. Nosaka atkārtojamību, kas atbilst robežvērtībai.

Caurmēra precizitāte (*sw*): kvantitatīvās apstiprināšanas procedūra dod iespēju nodrošināt rezultātu drošu atkārtošanu dažādos laikos, attiecīgos gadījumos pārbaudi veicot dažādiem operatoriem un ar dažādiem instrumentiem. Nosaka caurmēra precizitāti, kas atbilst robežvērtībai.

Nobīde (*b*): mērījumu procedūras nobīdi novērtē, izmantojot sertificētus atsauces materiālus vai izsekojamus atsauces materiālus, ja tie ir pieejami, vai veicot salīdzināšanu ar standartmetodi vai arī starplaboratoriju salīdzinošajā pētījumā (vai piedaloties *EQAS*) iegūstot saskaņotas vērtības. Nosaka nobīdi, kuras līmenis ir tuvs robežvērtībai.

Mērījuma nenoteiktība (*MU*): *MU*, kas saistīta ar rezultātiem, kuri iegūti, izmantojot kvantitatīvās apstiprināšanas procedūru, aprēķina saskaņā ar Tehnisko dokumentu par izšķiršanas robežām apstiprinātā sliekšņa vielu daudzuma noteikšanai (*TD DL*) vai citu piemērojamo tehnisko dokumentu, tehnisko vēstuli vai laboratoriju vadlīnijām. Nosaka vismaz *MU*, kuras līmenis ir tuvs robežvērtībai.

5.3.4.4.2.3. Kvantitatīvo analīžu mērījumu nenoteiktības aprēķināšana

Kvantitatīvo rezultātu *MU*, it īpaši, ja tā atbilst vai ir tuva robežvērtībai, aplūko kvantitatīvās apstiprināšanas procedūras validācijas laikā.

*MU* sīkāk aplūkota *TD DL* un citos attiecīgajos tehniskajos dokumentos (*piemēram*, *TD GH*) un laboratoriju vadlīnijās.

Apstiprināšanas procedūras metožu validācijas dati (tostarp *MU* aprēķins) ir novērtēti izvērtēšanas procesā attiecībā uz kvantitatīvās apstiprināšanas procedūras iekļaušanu laboratorijas ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomā. Tādēļ attiecībā uz apstiprināšanas procedūrām, kas ir ietvertas laboratorijas ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomā, laboratorijai nav jāsagatavo metožu validācijas dati vai citi pierādījumi par metožu validāciju nevienā tiesvedībā.

5.3.4.5. Analītiskās pārbaudes procedūru piemērošana

5.3.4.5.1. Visām laboratorijām ir jāīsteno vismaz visas obligātās analītiskās pārbaudes procedūras[[37]](#footnote-37), ko *WADA* noteikusi īpašā(-os) tehniskajā(‑ajos) dokumentā(-os), tehniskajā(-ajās) vēstulē(‑ēs) vai laboratoriju vadlīnijās. Laboratorijas varētu ieviest papildu metodes, lai veiktu specifiskas analīzes.

*Aizliegtās vielas* vai *aizliegtās metodes*

Analītiskās pārbaudes procedūra(-as), kas ietverta(-as) laboratorijas ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomā, tiek uzskatīta(-as) par nolūkam atbilstīgu(-ām), un tādēļ laboratorijai nav jāiesniedz analītiskās metodes validācijas dokumentācija vai *EQAS* darbības dati, kas apstiprinātu *nelabvēlīgu analīžu rezultātu*.

Taču, ja analītiskās pārbaudes procedūra vēl nav ietverta laboratorijas ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomā, laboratorija validē procedūru saskaņā ar LSS un piemērojamo(‑ajiem; -ajām) tehnisko(-ajiem) dokumentu(-iem), tehnisko(-ajām) vēstuli(-ēm) vai laboratoriju vadlīnijām pirms tās izmantošanas *paraugu* analīzei. Šādos gadījumos laboratorijai varētu būt jāiesniedz analītiskās metodes validācijas dokumentācija vai *EQAS* darbības dati, kas apstiprina *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* (skat. LSS 4. panta 4. punkta 2. apakšpunkta 2. daļu).

5.3.4.5.2. Lai analizētu *paraugus* ar mērķi konstatēt tādas *aizliegtas vielas* vai *aizliegtas metodes*, kas nav iekļautas standarta analītiskās pārbaudes izvēlnē vai Tehniskajā dokumentā par analīzi, kas ir piemērota konkrētiem sporta veidiem (*TD SSA*), laboratorijas varētu izmantot papildu analītiskās pārbaudes procedūras, ja šis papildu darbs tiek veikts, laboratorijai pašai sedzot izmaksas, un ja tādēļ netiek būtiski ietekmēta iespēja iesniegt *paraugu* papildu analīzei, kā to noteikusi pārbaudes iestāde vai *WADA*. Jebkādas šāda veida analīzes rezultātus paziņo *ADAMS*, un tiem ir tāds pats likumīgais spēks kā jebkuram citam pārbaudes rezultātam.[[38]](#footnote-38)

5.3.4.5.3. Sākotnējās pārbaudes procedūru piemērošana

5.3.4.5.3.1. Ikreiz, veicot sākotnējās pārbaudes procedūru(-as), to(-ās) dokumentē, veicot *parauga* (vai *parauga* partijas) datu ierakstu.

5.3.4.5.3.2. Sākotnējās pārbaudes procedūru(-as) veic alikvotai(-ām), kas ņemta(-as) no trauka, kas identificēts kā “A” *paraugs.[[39]](#footnote-39)*

5.3.4.5.3.3. Sākotnējās pārbaudes procedūra(-as) ir nolūkam atbilstīga(-as).

5.3.4.5.3.4. Sākotnējās pārbaudes procedūras mērķis ir iegūt informāciju par *aizliegtas(-u) vielas*(-u) vai *aizliegtas(-u) vielas*(-u) *metabolīta*(-u), vai arī *aizliegtas vielas* vai *aizliegtas metodes lietošanas marķiera*(-u) iespējamo klātbūtni.

5.3.4.5.3.5. Sākotnējās pārbaudes procedūras(-u) rezultātus var iekļaut ilgtermiņa pētījumos (*piemēram*, endogēno steroīdu vai hematoloģiskajos profilos), ar nosacījumu, ka metode ir nolūkam atbilstīga.

5.3.4.5.3.6. Visām partijām, kurām tiek veikta sākotnējās pārbaudes procedūra, ir atbilstīgi negatīvie un pozitīvie kvalitātes kontrolparaugi, kas sagatavoti analīzes matricē.[[40]](#footnote-40)

5.3.4.5.3.7. Vielu, kas nav sliekšņa vielas, sākotnējās pārbaudes procedūrās izmanto atbilstīgos reprezentatīvās(-o) vielas(-u) kontrolparaugus, kuru koncentrācija ir vienāda ar *MRPL* vai zemāka par to.

5.3.4.5.3.8. Sliekšņa vielu sākotnējās pārbaudes procedūrās izmanto attiecīgus kontrolparaugus, kuru koncentrācija ir tuva robežvērtībai.**39**

5.3.4.5.3.9. Sākotnējās pārbaudes procedūru rezultātos nav jāņem vērā saistītā *MU*.**39**

5.3.4.5.3.10. Laboratorija nosaka kritērijus, pamatojoties uz tās metožu validāciju un saskaņā ar savu *SOP*, lai sākotnējās pārbaudes procedūras rezultātus raksturotu kā varbūtēju nelabvēlīgu analīžu rezultātu, kura dēļ būtu jāuzsāk apstiprinošās analīzes. Tomēr sākotnējās pārbaudes procedūrā iegūtais varbūtējs nelabvēlīgs analīžu rezultāts nav nepieciešamais nosacījums, lai tiktu veiktas apstiprināšanas procedūras (*piemēram*, *GC*/*C*/*IRMS* analīzi var veikt pēc pārbaudes iestādes vai *WADA* pieprasījuma).

5.3.4.5.3.11. Apstiprināšanas procedūru vielai, kas nav sliekšņa viela, ar ziņojamo robežu var veikt arī gadījumā, ja sākotnējās pārbaudes procedūrā aprēķinātais rezultāts ir zemāks par piemērojamo ziņojamo robežu, ko laboratorija noteikusi saskaņā ar analītiskās metodes validācijas rezultātiem.

5.3.4.5.3.12. Sākotnējās pārbaudes procedūrā iegūtajam rezultātam sliekšņa vielai, kas ir augstāks par robežvērtību, apstiprināšanas procedūra ir jāveic pat tad, ja šis rezultāts ir zemāks par attiecīgo izšķiršanas robežu.**39** Apstiprināšanas procedūru var veikt arī gadījumā, ja sākotnējās pārbaudes procedūrā iegūtais rezultāts ir zemāks par robežvērtību, ko laboratorija noteikusi saskaņā ar metodes validācijas rezultātiem (skat. LSS 5. panta 3. punkta 4. apakšpunkta 4. daļas 2. punkta 1. apakšpunktu) vai ko īpaši noteikusi pārbaudes iestāde.

5.3.4.5.3.13. Lēmumu par apstiprināšanas procedūras veikšanu vienmēr var pieņemt laboratorija, vai arī to vienmēr var pieņemt pēc pārbaudes iestādes norādījuma. Sākotnējās pārbaudes procedūrā(-ās) esošo neprecizitāšu dēļ *nelabvēlīgs analīžu rezultāts* nekādā gadījumā netiek padarīts par nederīgu, ja šāds rezultātsir pienācīgā veidā noteikts apstiprināšanas procedūrā.

5.3.4.5.4. Apstiprināšanas procedūru piemērošana

5.3.4.5.4.1. Ikreiz, veicot apstiprināšanas procedūru(-as), to(-ās) dokumentē, veicot *parauga* (vai *parauga* partijas) datu ierakstu.

5.3.4.5.4.2. Apstiprināšanas procedūras mērķis ir iegūt rezultātu, kas apstiprina vai neapstiprina ziņojumā norādīto *nelabvēlīgo analīžu rezultātu* vai *netipisko atradi*.

5.3.4.5.4.3. Apstiprināšanas procedūra(-as) ir nolūkam atbilstīga(-as), tostarp ietver *MU* aprēķinu, kas saistīts ar kvantitatīvās apstiprināšanas procedūru.

5.3.4.5.4.4. Apstiprināšanas procedūrai ir tāda pati izšķirtspēja kā sākotnējās pārbaudes procedūrai, vai arī tā ir lielāka nekā sākotnējās pārbaudes procedūrai, un šī procedūra nodrošina precīzus kvantifikācijas rezultātus (kas piemērojami sliekšņa vielām). Apstiprināšanas procedūrā, kad tas ir iespējams un ir atbilstīgi, būtu jāietver atšķirīgs *parauga* ekstrakcijas protokols un/vai citāda analītiskā metodoloģija.[[41]](#footnote-41)

5.3.4.5.4.5. Visām partijām, kurām tiek veikta apstiprināšanas procedūra, ir atbilstīgi negatīvie un pozitīvie kvalitātes kontrolparaugi, kas sagatavoti analīzes matricē.

5.3.4.5.4.6. Apstiprināšanas procedūras metodes

Masas spektrometrija (MS) kopā ar hromatogrāfisko nošķiršanu (*piemēram*, gāzu vai šķidruma hromatogrāfiju) ir analīzes izvēles metode, lai apstiprinātu vairuma *aizliegtu vielu*, *aizliegtas vielas metabolītu* vai arī *aizliegtas vielas* vai *aizliegtas metodes lietošanas marķieru* klātbūtni. Tās ir pieņemamas metodes, kas izmantojamas gan sākotnējās pārbaudes procedūrā, gan apstiprināšanas procedūrā, ja tās ir nolūkam atbilstīgas.

Afinitātes un saistīšanās testi (*piemēram*, imūntesti), elektroforētiskās metodes un citas analītiskās metodes tiek arī regulāri izmantotas, lai *paraugos* atklātu makromolekulas.

Sākotnējās pārbaudes procedūrā(-ās) un apstiprināšanas procedūrā(-ās) izmantotajos afinitātes un saistīšanās testos lieto afinitātes reaģentus (*piemēram*, antivielas), kas atpazīst analizētās makromolekulas dažādos epitopus, ja vien pirms afinitātes un saistīšanās testa veikšanas nav izmantota attīrīšanas (*piemēram*, imūnafinitātes attīrīšanas) vai atdalīšanas metode (*piemēram*, elektroforēze, hromatogrāfija), lai novērstu iespējamu krustenisko reakciju. Laboratorija, veicot metožu validāciju, dokumentē ikvienas šādas attīrīšanas vai atdalīšanas metodes atbilstību nolūkam.

Pārbaudes metodēs, kurās izmanto vairākus afinitātes reaģentus (piemēram, slāņainajos imūntestos), vismaz vienam (1) no afinitātes reaģentiem (kuru izmanto vai nu mērķa analizējamās vielas sasaistīšanai, vai noteikšanai), ko izmanto sākotnējās pārbaudes procedūrai(-ām) un apstiprināšanas procedūrai(-ām) piemērotajiem afinitātes un saistīšanās testiem, ir jābūt atšķirīgam. Otru afinitātes reaģentu var izmantot abos afinitātes un saistīšanās testos.

Attiecībā uz analizējamajām vielām, kas ir pārāk mazas, lai tām būtu divi (2) neatkarīgi antigēnu epitopi, piemēro divas (2) atšķirīgas attīrīšanas metodes vai divas (2) atšķirīgas analītiskās metodes. Var izmantot saliktus afinitātes un saistīšanās testus, proteīnu mikroanalīzes un līdzīgas vienlaicīgas pārbaudes pieejas, kas ļauj pārbaudīt vairākas analizējamās vielas.

Antivielas var izmantot arī īpašai šūnu sastāvdaļu marķēšanai un citiem šūnu raksturošanas veidiem. Ja pārbaudes nolūks ir identificēt asins sastāvdaļu kopumu, vairāku *marķieru* konstatēšana šūnās kā *nelabvēlīga analīžu rezultāta* kritērijs aizstāj prasību pēc divām (2) antivielām, kas pierāda atšķirīgus antigēnu epitopus.

[Piezīme. Kā piemēru var minēt virsmas *marķieru* konstatēšanu eritrocītiem (*RBC*), izmantojot plūsmas citometriju. Plūsmas citometrs paredzēts eritrocītu selektīvai atpazīšanai. *Nelabvēlīga analīžu rezultāta* kritēriju – vairāk nekā viena virsmas *marķiera* (kā noteikts antivielas marķējumā) klātbūtni eritrocītos – var izmantot kā alternatīvu vairākām antivielām tajā pašā *marķierī*].

5.3.4.5.4.7. “A” *parauga* apstiprināšanas procedūra

5.3.4.5.4.7.1. “A” apstiprināšanas procedūru veic, izmantojot jaunu(-as) alikvotu(-as), kas ņemta(-as) no trauka, kas identificēts kā “A” *paraugs.[[42]](#footnote-42)* Tad pārbauda saistību starp *parauga* ārējo kodu, kas norādīts uz *parauga* trauka, un laboratorijas iekšējo *parauga* kodu.

5.3.4.5.4.7.2. Ja, veicot sākotnējās pārbaudes procedūru(-as), tiek konstatēta vairāk nekā vienas (1) *aizliegtas vielas*, *aizliegtas vielas metabolīta*(-u) vai arī *aizliegtas vielas* vai *aizliegtas metodes lietošanas marķiera*(-u) klātbūtne, laboratorija apstiprina tik daudz varbūtēju nelabvēlīgu analīžu rezultātu, cik tas praktiski iespējams (pieņemot šādu lēmumu, būtu jāņem vērā “B” *paraugā* pieejamais tilpums).

Šajā(-os) apstiprinājumā(-os) nosaka prioritāti tās(-o) *aizliegtās(-o) vielas*(-u) vai *aizliegtās(-o) metodes*(-žu) identificēšanai, par kuras(-u) lietošanu ir noteikts ilgākais potenciālais *diskvalifikācijas* periods. Šis lēmums būtu jāpieņem, apspriežoties ar pārbaudes iestādi, un tas ir jāreģistrē.

5.3.4.5.4.7.3. Ja varbūtējs nelabvēlīgs analīžu rezultāts iegūts attiecībā uz amfetamīnu, metilfenidātu, bēta-2-agonistiem, diurētiskiem līdzekļiem, glukokortikoīdiem vai bēta blokatoriem vai arī jebkuru citu *aizliegtu vielu* vai *aizliegtu metodi*, par kuras *lietošanu sportists* ir paziņojis *DCF*, laboratorija varētu sazināties ar pārbaudes iestādi, lai noskaidrotu, vai attiecībā uz konstatēto(-ajām) *aizliegto(-ajām) vielu(-ām)* pastāv apstiprināta terapeitiskās lietošanas atļauja (*TLA*).[[43]](#footnote-43)**[[44]](#footnote-44)** Ja iespējams, laboratorijai būtu jānorāda analizējamās(-o) vielas(‑u) koncentrācija, kas aprēķināta, veicot sākotnējās pārbaudes procedūru. Jebkurš šāds gadījums, kad notikusi sazināšanās ar pārbaudes iestādi, tiek rakstveidā apliecināts (papildu norādījumus skat. laboratoriju vadlīnijās par *TLA* pieprasījumiem).

Pārbaudes iestādes norādījumu par to, vai laboratorijai ir vai nav jāuzsāk apstiprināšana, pamatojoties uz apstiprināto *TLA*, laboratorijai sniedz rakstveidā. Ja apstiprināšana netiek uzsākta, pārbaudes iestāde iesniedz *WADA* apstiprinātās *TLA* kopiju vai arī paziņo saistīto *TLA* numuru, ja šī *TLA* ir tikusi iesniegta *ADAMS*.

Galīgais pārbaudes ziņojums, kurā ietverts varbūtējs nelabvēlīgs analīžu rezultāts, nav jāizdod.[[45]](#footnote-45) Gadījumos, kad pārbaudes iestāde laboratorijai apliecina, ka eksistē *aizliegtās vielas* *TLA*, laboratorija paziņojumā norāda, ka rezultāts ir negatīvs atbilstoši pārbaudes iestādes norādījumiem.

Gadījumos, kad iegūts *nelabvēlīgs analīžu rezultāts* vai *netipiska atrade*, rezultātu pārvaldības procesā ņem vērā to, vai pastāv vai nepastāv apstiprināta *TLA* (vai iespēja iegūt *TLA* ar atpakaļejošu spēku).

5.3.4.5.4.7.4. Laboratorija varētu atkārtot apstiprināšanas procedūru “A” *paraugam*, ja tas ir nepieciešams (*piemēram*, bijusi kvalitātes kontroles kļūme, hromatogrāfiskās maksimumvērtības nobīde, nepārliecinoši “A” apstiprināšanas rezultāti). Tādā gadījumā iepriekšējo pārbaudes rezultātu anulē. Katru atkārtoto apstiprināšanu veic, izmantojot jaunu(‑as) alikvotu(-as), kas ņemta(-as) no “A” *parauga* trauka, un to dokumentē.

5.3.4.5.4.7.5. “A” *parauga* apstiprināšanas procedūra vielām, kas nav sliekšņa vielas

Attiecībā uz vielām, kas nav sliekšņa vielas, ja tām nav ziņojamo robežu, lēmumi par *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* vai *netipisku atradi* attiecībā uz “A” *parauga* rezultātiem attiecīgos gadījumos ir balstīti uz vielas, kas nav sliekšņa viela, vai tās raksturīgā(-o) *metabolīta*(-u) vai *marķiera*(-u) identificēšanu saskaņā ar *TD IDCR* un/vai citu attiecīgo tehnisko dokumentu (*piemēram*, *TD MRPL*), tehnisko vēstuli vai laboratoriju vadlīnijām.

Attiecībā uz vielām, kas nav sliekšņa vielas, ja tām ir ziņojamās robežas, kas norādītas *TD MRPL*, lēmumiem par *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* attiecībā uz “A” *parauga* rezultātiem būtu jābalstās uz vielas, kas nav sliekšņa viela, vai tās raksturīgā(-o) *metabolīta*(-u) vai *marķiera*(‑u) identificēšanu saskaņā ar *TD IDCR*, ja aprēķinātā koncentrācija ir augstāka par ziņojamo robežu, ja vien nav papildu pierādījumu, pamatojoties uz kuriem var paziņot rezultātu par līmeņiem, kas ir zemāki par ziņojamo robežu (*piemēram*, ir paziņots par *aizliegtas vielas* lietošanu, vai arī analīze ir daļa no notiekošās izmeklēšanas).

5.3.4.5.4.7.6. “A” *parauga* apstiprināšanas procedūra sliekšņa vielām

Attiecībā uz sliekšņa vielām lēmumi par *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* vai *netipisku atradi* attiecībā uz “A” *parauga* rezultātiem ir balstīti uz sliekšņa vielas un/vai tās *metabolīta*(-u) vai *marķiera*(-u) identificēšanu, kas ir apstiprināta (saskaņā ar *TD IDCR*, kas piemērojams apstiprināšanas procedūrām, kuras balstītas uz hromatogrāfijas masas spektrometriju), kā arīto kvantitatīvo noteikšanu *paraugā*, ja to līmenis pārsniedz attiecīgās izšķiršanas robežas vērtību, kas ir norādīta *TD DL* vai citos piemērojamajos tehniskajos dokumentos (*piemēram*, *TD GH*) vai laboratoriju vadlīnijās. Nosakot to, ka pārbaudes rezultāts pārsniedz izšķiršanas robežu, kvantitatīvās apstiprināšanas procedūrā tiek konstatēts, ka sliekšņa vielas vai tās *metabolīta(-u)* vai *marķiera(-u)* klātbūtnes līmenis *paraugā* pārsniedz robežvērtību ar vismaz 95 % statistisko ticamību (papildu informāciju skat. *TD DL*).

Sliekšņa vielu kvantitatīvās apstiprināšanas procedūras balstās uz izmērīto analītisko vērtību (*piemēram*, koncentrācijas, hromatogrammas maksimumvērtību vai laukumu) aritmētiskā vidējā noteikšanu vai attiecību/skaitli, ko aprēķina, izmantojot trīs (3) izmērīto “A” *parauga* alikvotu analītisko vērtību aritmētisko(-os) vidējo(-os).[[46]](#footnote-46) Ja *parauga* tilpums nav pietiekams, lai analizētu trīs (3) alikvotas, būtu jāanalizē maksimālais tādu alikvotu skaits, ko var sagatavot.

Attiecībā uz sliekšņa vielām, “steroīdu profila” *marķieriem* vai jebkuru citu *aizliegtu vielu*, kas nelielos daudzumos var rasties endogēnā procesā, lēmumi par *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* attiecībā uz “A” *parauga* rezultātiem var balstīties arī uz jebkādas tādas nolūkam atbilstīgas apstiprināšanas procedūras piemērošanu, kurā tiek konstatēta eksogēna *aizliegtās vielas* vai tās *metabolīta*(-u) vai *marķiera*(-u) izcelsme (*piemēram*, *GC*/*C*/*IRMS*). *Netipiskas atrades* var tikt iegūtas, nepārliecinoši nosakot *aizliegtās vielas* vai tās *metabolīta*(-u) vai *marķiera*(-u) izcelsmi (endogēnu vai eksogēnu).

Attiecībā uz dažām eksogēnajām sliekšņa vielām, kas par tādām atzītas *Aizliegto vielu un metožu sarakstā* un *TD DL*, lēmumu pieņemšanai par *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* “A” *paraugam* nav nepieciešama kvantifikācijas procedūra, ja tās konstatētas jebkuras tādas *aizliegtās vielas* klātbūtnē, kas iedalīta *Aizliegto vielu un metožu saraksta* S5 sadaļā “Diurētiski līdzekļi un maskējošās vielas”. Ja šādos gadījumos *paraugā* tiek identificēta (saskaņā ar *TD IDCR*) sliekšņa viela un/vai tās *metabolīts*(-i), tas ir pietiekams pamats, lai secinātu, ka ir iegūts *nelabvēlīgs analīžu rezultāts*.

5.3.4.5.4.8. “B” *parauga* apstiprināšana

5.3.4.5.4.8.1. “B” apstiprināšanas procedūru veic, izmantojot alikvotu(-as), kas ņemta(-as) no trauka, kas noteikts kā “B” *paraugs.[[47]](#footnote-47)*

5.3.4.5.4.8.2. “B” *parauga* apstiprināšanu veic tajā pašā laboratorijā, kurā veic “A” *parauga* apstiprināšanu, ja vien nav tādu *WADA* noteiktu izņēmumu apstākļu, ko *WADA* iepriekš rakstveidā apstiprinājusi un kuru dēļ “B” *parauga* apstiprināšanu nevar veikt tajā pašā laboratorijā.

5.3.4.5.4.8.3. Pārbaudes iestādes un/vai rezultātu pārvaldības iestādes pienākums attiecīgos gadījumos ir rakstveidā informēt laboratoriju par to, vai *sportists* ir atteicies no savām tiesībām uz “B” *parauga* analīzes veikšanu, un tādēļ – paziņot tai, vai tiks vai netiks veikta “B” apstiprināšanas procedūra. Šo informāciju sniedz saskaņā ar minimālajām *paraugu* glabāšanas prasībām, kas noteiktas LSS 5. panta 3. punkta 2. apakšpunkta 1. un 2. daļā.

Pārbaudes iestāde un/vai rezultātu pārvaldības iestāde pēc saviem ieskatiem varētu izlemt uzsākt “B” *parauga* analīzi un attiecīgi informēt laboratoriju pat tajā gadījumā, ja *sportists* atsakās no savām tiesībām uz “B” *parauga* analīzes veikšanu vai ja *sportists* nereaģē uz pieprasījumiem attiecībā uz tā lēmumu veikt “B” *parauga* analīzi.

5.3.4.5.4.8.4. Pārbaudes iestādei vai rezultātu pārvaldības iestādei būtu jāsazinās ar laboratoriju, lai rakstveidā sniegtu informāciju un/vai norādījumus attiecībā uz “B” *parauga* analīzi desmit (10) darba dienu laikā pēc tam, kad laboratorija ir paziņojusi par *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* “A” *paraugam*.

5.3.4.5.4.8.5. “B” *parauga* apstiprinājums būtu jāveic pēc iespējas ātrāk un ne vēlāk kā trīs (3) mēnešus pēc tam, kad ir sniegts paziņojums par “A” *parauga* *nelabvēlīgo analīžu rezultātu*.

5.3.4.5.4.8.6. “B” *parauga* apstiprināšanas procedūru atļauts apmeklēt šādām *personām*, kas nav laboratorijas darbinieki:

*sportistam* un/vai vienam *sportista* pārstāvim[[48]](#footnote-48), vai arī, ja nav ieradies *sportists* un/vai tā pārstāvis, – neatkarīgam lieciniekam;[[49]](#footnote-49)

tulkam (ja nepieciešams);

pārbaudes iestādes vai rezultātu pārvaldības iestādes pārstāvim (ja pārbaudes iestāde vai rezultātu pārvaldības iestāde izteikusi attiecīgu lūgumu);

*WADA* pārstāvim vai *WADA* lielu sporta pasākumu neatkarīgo novērotāju (*IO*) komandas pārstāvim (ja *WADA* vai *IO* komanda izteikusi attiecīgu lūgumu);

attiecīgos gadījumos “B” *parauga* atvēršanas procedūru var apmeklēt arī *valsts olimpiskā komitejas* un/vai valsts sporta federācijas un/vai starptautiskās federācijas pārstāvis, ja to lūdzis un iepriekš apstiprinājis laboratorijas vadītājs.

Ja *sportists* atsakās būt klāt personīgi un/vai piedalīties ar pārstāvja starpniecību vai nenorāda to, vai viņš lūdz veikt “B” *parauga* analīzi, vai ja *sportists* negrasās ierasties (būt klāt personīgi un/vai piedalīties ar pārstāvja starpniecību) pēc tam, kad ir izteikts piedāvājums par analīzes veikšanas datumu un laiku, vai ja *sportists* vai *sportista* pārstāvis paziņo, ka “B” *parauga* atvēršanas dienā vai laikā nenodrošinās savu klātbūtni, neraugoties uz mēģinājumiem pieņemamā veidā izraudzīties alternatīvu datumu un laiku, kas būtu piemērots gan *sportistam*, gan laboratorijai, attiecīgos gadījumos pārbaudes iestāde vai rezultātu pārvaldības iestāde, vai arī *WADA* dod norādījumu laboratorijai neatkarīgi no iepriekš minētā uzsākt procedūru un iecelt neatkarīgo liecinieku, kas pārbauda, vai “B” *parauga* traukam nav *falsifikācijas* pazīmju un vai identifikācijas numuri atbilst numuriem *parauga* vākšanas dokumentācijā. Neatkarīgo liecinieku var iecelt pat tad, ja *sportists* ir norādījis, ka būs klāt procedūrā un/vai tiks pārstāvēts.

Laboratorijas dokumentāciju, kas apstiprina minētos faktus, paraksta vismaz laboratorijas vadītājs vai pārstāvis un *sportists* vai viņa pārstāvis, un/vai neatkarīgais liecinieks. *Sportista* un/vai viņa pārstāvja vai neatkarīgā liecinieka atteikumu to parakstīt un šī atteikuma iemeslus reģistrē.

5.3.4.5.4.8.7. “B” apstiprināšanas procedūras laiku var stingri noteikt īstermiņā bez iespējas to atlikt, ja apstākļi to attaisno. Tas jo īpaši un bez ierobežojumiem var attiekties uz *pārbaužu* veikšanu lielu sporta pasākumu laikā vai tieši pirms vai tūlīt pēc tiem, vai arī uz situācijām, kad “B” *parauga* analīzes turpmāka atlikšana varētu būtiski palielināt *parauga* bojājuma risku.

5.3.4.5.4.8.8. Laboratorijas vadītājs, pamatojoties uz drošības vai drošuma apsvērumiem, varētu ierobežot personu skaitu laboratorijas kontrolētajās zonās. Klātesošās *personas* nekad nekādā veidā netraucē “B” *parauga* atvēršanas vai “B” apstiprināšanas procedūras procesu un stingri ievēro laboratorijas norādījumus. Laboratorija varētu izraidīt jebkuru *personu* – arī *sportistu* vai *sportista* pārstāvi, ja tā neievēro norādījumus, traucē vai iejaucas “B” *parauga* atvēršanas vai analītiskās pārbaudes procesā. Par jebkādu rīcību, kuras dēļ persona ir izraidīta, attiecīgos gadījumos paziņo pārbaudes iestādei un/vai rezultātu pārvaldības iestādei. Turklāt traucēšana saskaņā ar *Kodeksa* 2. panta 5. punktu “*Falsifikācija* vai *falsifikācijas mēģinājums* kādā no *dopinga kontroles* posmiem” var būt antidopinga noteikumu pārkāpums.

5.3.4.5.4.8.9. Laboratorija nodrošina, lai pēc atvēršanas un alikvotu paņemšanas “B” apstiprināšanas procedūrai “B” *paraugs* tiktu attiecīgos gadījumos pienācīgi vēlreiz noslēgts *sportista* vai viņa pārstāvja, vai neatkarīgā liecinieka klātbūtnē; visas šīs personas paraksta laboratorijas dokumentāciju, kas apstiprina minētos faktus. *Sportistam* vai *sportista* pārstāvim, ja viņš ir klāt, piedāvā iespēju no vairākām identiskām/noslēgtām aprīkojuma vienībām izvēlēties atkārtotas noslēgšanas aprīkojumu “B” *parauga* traukam. *Sportista* un/vai viņa pārstāvja, vai neatkarīgā liecinieka atteikumu to parakstīt un šī atteikuma iemeslus reģistrē.

5.3.4.5.4.8.10. Ja “A” apstiprināšanas procedūrā apstiprināta vairāk nekā vienas (1) *aizliegtas vielas*, *aizliegtas vielas metabolīta*(-u) vai arī *aizliegtas vielas* vai *aizliegtas metodes* *lietošanas marķiera*(-u) klātbūtne, laboratorija, ņemot vērā pieejamo “B” *parauga* daudzumu, apstiprina iespējami daudzus *nelabvēlīgus analīžu rezultātus*. Lēmumu par apstiprinājuma(-u) prioritātes noteikšanu pieņem, lai noteiktu prioritāti tās(-o) *aizliegtās(-o) vielas*(-u) vai *aizliegtās(-o) metodes*(-žu) analīzei, par kuras(-u) lietošanu ir noteikts ilgākais potenciālais *diskvalifikācijas* periods. Šis lēmums būtu jāpieņem, apspriežoties ar pārbaudes iestādi, un tas būtu jādokumentē.

5.3.4.5.4.8.11. Laboratorija varētu atkārtot apstiprināšanas procedūru “B” *paraugam*, ja tas ir nepieciešams (*piemēram*, bijusi kvalitātes kontroles kļūme, hromatogrāfiskās maksimumvērtības nobīdes, nepārliecinoši “B” apstiprināšanas rezultāti). Tādā gadījumā iepriekšējo pārbaudes rezultātu anulē. Katru atkārtoto apstiprināšanu veic, izmantojot alikvotu(‑as), kas atšķiras no tās(-m), kuras(-u) analīze jau ir veikta. Katru izmantoto alikvotu reģistrē.

5.3.4.5.4.8.12. Ja galīgie “B” *parauga* apstiprināšanas rezultāti ir negatīvi, analītiskās pārbaudes rezultātu uzskata par negatīvu rezultātu. Laboratorija nekavējoties informē pārbaudes iestādi un *WADA*. Laboratorija veic iekšējo izmeklēšanu par “A” un “B” *parauga* rezultātu neatbilstības iemesliem, un tai būtu jāpaziņo tās rezultāti rezultātu pārvaldības iestādei un *WADA* piecu (5) darba dienu laikā.[[50]](#footnote-50)

5.3.4.5.4.8.13. “B” *parauga* apstiprināšanas procedūra vielām, kas nav sliekšņa vielas, un eksogēnajām sliekšņa vielām

Vielām, kas nav sliekšņa vielas, (tostarp tām, kurām ir *TD MRPL* norādītās ziņojamās robežas) un eksogēnajām sliekšņa vielām “B” *parauga* rezultāti apstiprina tikai “A” *parauga* identificēšanu (saskaņā ar *TD IDCR*) attiecībā uz *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* atbilstoši derīgajai vērtībai – **50**. Nav nepieciešama šādas *aizliegtas vielas* vai tās *metabolīta*(-u) vai *marķiera*(-u) kvantitatīvā noteikšana vai koncentrācijas aprēķins, kas būtu jāpaziņo.

5.3.4.5.4.8.14. “B” *parauga* apstiprināšanas procedūra endogēnajām sliekšņa vielām

Attiecībā uz endogēnajām sliekšņa vielām lēmumi par *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* vai *netipisku atradi* attiecībā uz “B” *parauga* rezultātiem ir balstīti uz sliekšņa vielas vai tās *metabolīta*(-u) vai *marķiera*(-u) identificēšanu, kas ir apstiprināta (saskaņā ar *TD IDCR*, kas piemērojams apstiprināšanas procedūrām, kuras balstītas uz hromatogrāfijas masas spektrometriju), kā arīto kvantitatīvo noteikšanu *paraugā*, ja to līmenis pārsniedz attiecīgo robežvērtību, kas ir norādīta *TD DL* vai citā(-os) piemērojamajā(-os) tehniskajā(-os) dokumentā(-os) vai laboratoriju vadlīnijās. Vidējai vērtībai, kas noteikta “B” *paraugam*, nav jābūt identiskai ar vidējo vērtību, kas noteikta “A” *paraugam*.

“B” *parauga* endogēno sliekšņa vielu kvantitatīvās apstiprināšanas procedūras balstās uz izmērīto analītisko vērtību (*piemēram*, koncentrācijas, hromatogrammas maksimumvērtību vai laukumu) aritmētiskā vidējā noteikšanu vai attiecību/skaitli, ko aprēķina, izmantojot trīs (3) izmērīto “B” *parauga* alikvotu analītisko vērtību aritmētisko(-os) vidējo(-os).[[51]](#footnote-51) Ja *parauga* tilpums nav pietiekams, lai analizētu trīs (3) alikvotas, būtu jāanalizē maksimālais skaits alikvotu, ko var sagatavot.

Attiecībā uz endogēnajām sliekšņa vielām, “steroīdu profila” *marķieriem* vai jebkuru citu *aizliegtu vielu*, kas nelielos daudzumos var rasties endogēnā procesā, lēmumi par *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* attiecībā uz “B” *parauga* rezultātiem var balstīties arī uz jebkādas tādas nolūkam atbilstīgas analītiskās pārbaudes procedūras piemērošanu, kurā tiek konstatēta eksogēna *aizliegtās vielas* un/vai tās *metabolīta*(-u) vai *marķiera*(-u) izcelsme (piemēram, *GC*/*C*/*IRMS*). *Netipiskas atrades* var tikt iegūtas, nepārliecinoši nosakot *aizliegtās vielas* vai tās *metabolīta*(-u) vai *marķiera*(-u) izcelsmi (endogēnu vai eksogēnu).

5.3.4.5.5. Papildu analīze

5.3.4.5.5.1. *Paraugus* pēc pārbaudes iestādes ieskatiem var atlasīt papildu analīzei. Tāpat *WADA* uz sava rēķina varētu norīkot glabāto *paraugu* papildu analīzes veikšanu. Šādos gadījumos *WADA* informē pārbaudes iestādi un rezultātu pārvaldības iestādi, kas saglabā īpašumtiesības uz *paraugu*(-iem) saskaņā ar *ISTI* 10. panta 1. punktu.

5.3.4.5.5.2. Pārbaudes iestāde vai *WADA* attiecīgos gadījumos izvēlas laboratoriju, kas veiks papildu analīzi.

5.3.4.5.5.3. Pieprasījumus laboratorijai par papildu analīzes veikšanu veic rakstveidā un reģistrē *parauga* dokumentācijā.

5.3.4.5.5.4. *Paraugu* papildu analīzi veic saskaņā ar LSS, tehniskajiem dokumentiem, tehniskajām vēstulēm un laboratoriju pamatnostādnēm, kas ir spēkā laikā, kad tiek veikta papildu analīze.

5.3.4.5.5.5. Papildu analīzes mērķis principā ir konstatēt visu to *aizliegto vielu* vai *aizliegtas(‑u) vielas*(-u) *metabolītu* vai arī tādas *aizliegtas vielas* vai *aizliegtas metodes lietošanas marķieru* klātbūtni, kas *parauga*(-u) savākšanas laikā ietverta *Aizliegto vielu un metožu sarakstā*. Tomēr papildu analīzes mērķis nav konstatēt tādas vielas vai metodes, kuras papildu analīzes laikā vairs nav aizliegtas.

[Papildu analīzi nevar veikt *paraugam*, attiecībā uz kuru notiek lietas izskatīšanas process, bez *sportista* piekrišanas vai iestādes, kas izskata lietu, apstiprinājuma pēc tam, kad atbildīgā *antidopinga organizācija* ir informējusi *sportistu* par to, ka šī *parauga* dēļ ir pamats apgalvot, ka ir izdarīts *Kodeksa* 2. panta 1. punktā paredzētais antidopinga noteikumu pārkāpums.

Kad ir paziņots, ka *paraugam* konstatēts negatīvs rezultāts vai *netipiska atrade*, pārbaudes iestādei vai *WADA* nav ierobežojumu veikt *parauga* papildu analīzi.

Ja saistībā ar *paraugu* iepriekš ticis paziņots *nelabvēlīgs analīžu rezultāts* un ja *sportistam* tiek inkriminēts iespējams *Kodeksa* 2. panta 1. punktā paredzētais antidopinga noteikumu pārkāpums (*t. i.*, pēc tam, kad ir pabeigts rezultātu pārvaldības process attiecībā uz *Kodeksa* 2. panta 1. punktā paredzēto antidopinga noteikumu pārkāpumu saistībā ar *paraugu*), papildu analīzē nebūtu jācenšas konstatēt *aizliegtā(-ās) viela*(-as) vai *aizliegto(-ās) metodi*(-es), kuru dēļ iepriekš bijis pamats apgalvot, ka izdarīts antidopinga noteikumu pārkāpums. Tādēļ *antidopinga organizācijai*, kas pieprasa veikt papildu analīzi, būtu jāinformē laboratorija par ikvienu paziņoto iepriekšējo *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* *paraugam*(-iem), kuram(-iem) jāveic papildu analīze. Ja *aizliegta(-as) viela*(-as) vai *aizliegta(-as) metode*(-es), par ko iepriekš ticis ziņots, ir konstatēta(-as) papildu analīzes sākotnējās pārbaudes procedūrā, atbilstošo apstiprināšanas procedūru veikt nav nepieciešams. Tomēr, ja apstiprināšanas procedūra tiek veikta un *aizliegtās(-o) vielas*(-u) vai *aizliegtās(-o) metodes*(-žu) klātbūtne, par ko iepriekš ticis ziņots, tiek apstiprināta, nav nepieciešams šos rezultātus paziņot vēlreiz.[[52]](#footnote-52) Ja rezultāti tomēr tiek paziņoti, šo jautājumu rezultātu pārvaldības procesā izskata rezultātu pārvaldības iestāde.]

5.3.4.5.5.6. Papildu analīze, jo īpaši, bet bez ierobežojumiem ietver nesen izstrādātu vai jutīgāku analītiskās pārbaudes procedūru piemērošanu un/vai tādu jaunu *aizliegtās(-o) vielas*(‑u) vai *aizliegtās(-o) metodes*(-žu) mērķa analizējamo vielu [*piemēram, metabolīta*(-u) un/vai *marķiera*(-u)] analīzi, kuras nebija zināmas vai netika izmantotas *parauga* sākotnējā analītiskajā pārbaudē.

Atkarībā no apstākļiem, kā arī, lai nodrošinātu pieejamā *parauga* daudzuma efektīvu un mērķtiecīgu izmantošanu, var tikt noteiktas prioritātes un/vai tikt ierobežots veicamo papildu analīžu apmērs, veicot vienīgi specifiskas analīzes (jo īpaši, bet bez ierobežojumiem, veicot analīzes, kas balstās uz jaunām vai uzlabotām analītiskās pārbaudes procedūrām).

5.3.4.5.5.7. Papildu analīzi veic šādi:

“A” *parauga* izmantošana

Pārbaudes iestāde vai *WADA* varētu dot norādījumu laboratorijai izmantot “A” *paraugu* gan sākotnējās pārbaudes procedūrai(-ām), gan “A” apstiprināšanas procedūrai(-ām), izmantot to tikai sākotnējās pārbaudes procedūrai(-ām) vai vispār neizmantot “A” *paraugu* papildu analīzēm.

Ja laboratorijai ir dots norādījums veikt “A” paraugam tikai sākotnējās pārbaudes procedūru(-as), jebkurš no “A” *parauga* iegūtais analīžu rezultāts, par kuru rodas aizdomas, ir uzskatāms par varbūtēju nelabvēlīgu analīžu rezultātu neatkarīgi no tā, kāda analītiskās pārbaudes procedūra tikusi izmantota, un to apstiprina, izmantojot sadalīto “B” *paraugu* (skat. turpmāk).

Ja apstiprināšanas procedūru veic “A” *paraugam* un, pamatojoties uz to, tiek paziņots par *nelabvēlīgu analīžu rezultātu*, piemērojama ir “B” *parauga* apstiprināšanas procedūra (saskaņā ar LSS 5. panta 3. punkta 4. apakšpunkta 5. daļas 4. punkta 8. apakšpunktu).

Sadalītā “B” *parauga* izmantošana

Ja “A” *paraugu* izmanto tikai sākotnējās pārbaudes procedūrai(-ām) vai arī vispār neizmanto papildu analīzē, “B” *paraugu* sadala un izmanto analīzei. “B” *paraugu* sadala divās frakcijās saskaņā ar LSS 5. panta 3. punkta 1. apakšpunkta 6. daļu. *Sportists* un/vai *sportista* pārstāvis būtu jāuzaicina novērot sadalīšanas procedūru. Sadalīšanas procesu veic vismaz neatkarīgā liecinieka klātbūtnē.

Pat gadījumā, ja *sportists* un/vai viņa pārstāvis ir klāt sadalīšanās procesā, viņam nav tiesību apmeklēt analītiskās pārbaudes procedūras, kas jāveic pirmajai sadalītajai “B” *parauga* daļai (ja vien pārbaudes iestāde nepieprasa citādi).[[53]](#footnote-53) Gadījumā, ja par *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* ir paziņots, ņemot vērā “B” *parauga* pirmās daļas apstiprināšanas procedūru, otro sadalīto “B” *parauga* daļu uzskata par “B” *paraugu*. Attiecīgos gadījumos par “B” apstiprināšanu lemj un to veic saskaņā ar LSS 5. panta 3. punkta 4. apakšpunkta 5. daļas 4. punkta 8. apakšpunktu.

5.3.4.5.5.8. Papildu analīzi var veikt glabātajiem *paraugiem*, par kuriem iepriekš ticis ziņots, ka tiem ir *nelabvēlīgi analīžu rezultāti* vai *netipiskas atrades*. Par jebkuru jaunu konstatētu *aizliegtu vielu* vai *aizliegtu metodi* ziņo pat tad, ja *sportistam* jau bijušas piemērotas sankcijas saistībā ar citu *nelabvēlīgu analīžu rezultātu*.*[[54]](#footnote-54)*

5.3.4.5.5.9. Pēc pārbaudes iestādes, rezultātu pārvaldības iestādes, *WADA* vai pašas laboratorijas iniciatīvas iepriekš iegūtos sākotnējās pārbaudes procedūras datus var arī novērtēt no jauna attiecībā uz *aizliegtu vielu* vai to *metabolīta*(-u) vai arī *aizliegtu vielu* vai *aizliegtu metožu* *marķiera*(-u) klātbūtni. Šādas atkārtotas novērtēšanas rezultātus, ja tie rada aizdomas, attiecīgos gadījumos paziņo pārbaudes iestādei, rezultātu pārvaldības iestādei vai *WADA*, un to dēļ var būt jāveic papildu analīze.

5.3.4.5.6. Alternatīvas bioloģiskās matrices

Nekādus negatīvos analītiskās pārbaudes rezultātus, kas iegūti, analizējot matus, nagus, mutes dobuma šķidrumu vai citu bioloģisko materiālu, neizmanto urīna vai asins (tostarp nesadalītu asiņu, plazmas vai seruma) analīžu *nelabvēlīgo analīžu rezultātu* vai *netipisku atražu* atspēkošanai.

## 5.3.5. Rezultātu pārvaldība

5.3.5.1. Rezultātu pārskatīšana

5.3.5.1.1. Laboratorija veic vismaz divas (2) neatkarīgas visu sākotnējās pārbaudes procedūras jēldatu un rezultātu pārskates. Pārskatīšanas procesu protokolē.

5.3.5.1.2. Pirms pārbaudes rezultātu paziņošanas visus *nelabvēlīgos analīžu rezultātus* un *netipiskas atrades* neatkarīgi pārskata vismaz divi (2) par sertificēšanu atbildīgie zinātnieki. Analīzes procesa/partijas pārskatīšanas un akceptēšanas pierādījumus reģistrē.

5.3.5.1.3. *Nelabvēlīgu analīžu rezultātu* un *netipisku atražu* pārskatīšana ietver vismaz šādus elementus:

dokumentāciju, kas apliecina saistību starp *parauga* ārējo kodu (kas norādīts *DCF*) un laboratorijas iekšējo *parauga* kodu;

laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdes dokumentāciju;

sākotnējās pārbaudes procedūras(-u) un apstiprināšanas procedūras(-u) analītiskos datus un aprēķinus;

informāciju par kvalitātes kontroli;

tādas tehniskās un analītiskās dokumentācijas pilnīgumu, kas apstiprina paziņotos rezultātus;

pārbaudes datu atbilstību analītiskās pārbaudes procedūras validācijas rezultātiem (*piemēram, MU*);

novērtējumu par to, vai pastāv būtiski dati vai informācija, kuras dēļ varētu apšaubīt vai atspēkot laboratorijas iegūtos rezultātus;[[55]](#footnote-55)

ja, pamatojoties uz rezultātu pārskatīšanu, apstiprināšanas procedūras rezultāts(-i) tiek kā *nelabvēlīgs(-i) analīžu rezultāts*(-i) vai *netipiska(-as) atrade*(-es) noraidīti, šādas noraidīšanas iemesls(-i) ir jāreģistrē.

5.3.5.2. Dokumentēšana un paziņošana

5.3.5.2.1. Laboratorijai ir dokumentētas procedūras, ko piemēro, lai nodrošinātu datu ierakstu saglabāšanu par katru *analizēto* paraugu. *Nelabvēlīga analīžu rezultāta* vai *netipiskas atrades* gadījumā datu ierakstā iekļauj vajadzīgos datus, lai paziņotos secinājumus apstiprinātu saskaņā ar norādījumiem un ierobežojumiem, kas izklāstīti Tehniskajā dokumentā par laboratoriskās dokumentācijas paketēm (*TD LDOC*).

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

5.3.5.2.3. Nozīmīgas atkāpes no rakstveida *SOP* reģistrē.

5.3.5.2.4. Ja veic instrumentālas analīzes, kā datu ieraksta daļu iekļauj katra procesa darbības rādītājus.

5.3.5.2.5. Paziņojumam par “A” *parauga* rezultātiem būtu jābūt atrodamam *ADAMS* piecpadsmit (15) darba dienu laikā pēc *parauga* saņemšanas.

Īpašiem gadījumiem (*piemēram*, lieliem sporta pasākumiem) nepieciešamais paziņošanas laiks var būt ievērojami īsāks par piecpadsmit (15) darba dienām.

Paziņošanas laiku var grozīt, laboratorijai un pārbaudes iestādei vienojoties. Pārbaudes iestādei ir būtu jābūt informētai par visiem “A” *parauga* rezultātu paziņošanas kavējumiem.

5.3.5.2.6. Pārbaudes ziņojums

5.3.5.2.6.1. Laboratorija katra atsevišķā *parauga* pārbaudes rezultātu reģistrē *ADAMS*, norādot obligāto informāciju saskaņā ar tehnisko dokumentu, tehnisko vēstuli vai laboratoriju vadlīnijām, kā arī norādot ISO/IEC 17025 paredzētos un turpmāk norādītos elementus:

rezultātu pārvaldības iestādes nosaukums, ja ir norādīts;

attiecīgas piezīmes, ja tās ir nepieciešamas, lai varētu pareizi interpretēt pārbaudes rezultātu vai ieteikumus pārbaudes iestādei (piemēram, veiktu *sportista mērķpārbaudi*); skat. LSS 5. panta 3. punkta 5. apakšpunkta 2. daļas 6. punkta 6. apakšpunktu;

specifiskas pārbaudes, ko veic papildus laboratorijas kārtējo pārbaužu izvēlnē ietvertajām pārbaudēm (*piemēram*, attiecībā uz eritropoēzi stimulējošiem līdzekļiem (*ESA*)), *GC*/*C*/*IRMS*, cilvēka augšanas hormonu (*hGH*), asins pārliešanām, DNS, genoma profilēšanu u. tml.);

jebkādas neatbilstības, kas pamanītas *paraugiem*.

5.3.5.2.6.2. Laboratorijai nav jāsniedz nekāds papildu pārbaudes ziņojums nedz cietās kopijas, nedz digitālā formātā, izņemot to, kas tiek iesniegts *ADAMS* (izņemot gadījumus, kas aprakstīti LSS 5. panta 3. punkta 5. apakšpunkta 2. daļas 6. punkta 8. un 12. apakšpunktā). Visas pārbaudes iestādes, kas ievēro *Kodeksu*, var piekļūt savu *paraugu* pārbaudes ziņojumiem *ADAMS*. Laboratorijai *ADAMS* pārbaudes ziņojums būtu jāieraksta *parauga* dokumentācijā.

5.3.5.2.6.3. Pārbaudes ziņojums par vielām, kas nav sliekšņa vielas

“A” *parauga* pārbaudes ziņojums

Laboratorijai nav jāpaziņo vielu, kas nav sliekšņa vielas, koncentrācija. Laboratorija paziņo informāciju par faktisko *aizliegtas(-u) vielas*(-u) un/vai tās *metabolīta*(-u) vai arī *aizliegtas(-u) vielas*(-u) vai *aizliegtas(-u) metodes*(-žu) *lietošanas* *marķiera*(-u) klātbūtni (*t. i*, to kas identificēta saskaņā ar *TD IDCR*) *paraugā*, un veic to saskaņā ar ziņojumu sniegšanas prasībām, kas noteiktas *TD MRPL*.[[56]](#footnote-56)

Tomēr laboratorijai, kad ir iespējams, kā arī tikai informācijas sniegšanas nolūkā pēc pārbaudes iestādes, rezultātu pārvaldības iestādes vai *WADA* pieprasījuma būtu jānorāda aprēķinātie koncentrācijas līmeņi, ja konstatētais vielas(-u), kas nav sliekšņa viela(-as), tās(-o) *metabolīta*(‑u) vai *marķiera*(-u) līmenis var būt būtisks antidopinga lietas rezultātu pārvaldības procesā. Šādos gadījumos laboratorijai būtu jānorāda aprēķinātā koncentrācija, vienlaikus paskaidrojot pārbaudes iestādei, rezultātu pārvaldības iestādei vai *WADA*, ka šī koncentrācija tika iegūta analītiskās pārbaudes procedūrā, kas nav tikusi validēta attiecībā uz kvantifikāciju.

“B” *parauga* pārbaudes ziņojums

Attiecībā uz vielām, kas nav sliekšņa vielas, laboratorijas ziņojumā par “B” *paraugu* tiek konstatēta vienīgi *aizliegtās(-o) vielas*(-u) vai tās *metabolīta*(-u) vai *marķiera*(-u) klātbūtne (*t. i.*, identitāte) saskaņā ar *TD IDCR* vai citu(-iem) piemērojamo(-ajiem) tehnisko(-ajiem) dokumentu(-iem).55

Tomēr laboratorijai, kad ir iespējams, kā arī tikai informācijas sniegšanas nolūkā pārbaudes iestādes, rezultātu pārvaldības iestādes vai *WADA* pieprasījuma gadījumā būtu jānorāda aprēķinātie koncentrācijas līmeņi, ja konstatētais vielas(-u), kas nav sliekšņa viela(-as), tās *metabolīta*(-u) vai *marķiera*(-u) līmenis var būt būtisks antidopinga lietas rezultātu pārvaldības procesā. Šādos gadījumos laboratorijai būtu jānorāda aprēķinātā koncentrācija, vienlaikus paskaidrojot pārbaudes iestādei, rezultātu pārvaldības iestādei vai *WADA*, ka šī koncentrācija tika iegūta analītiskās pārbaudes procedūrā, kas nav tikusi validēta kvantifikācijas nolūkā. Konstatēto vielas(-u), kas nav sliekšņa viela(-as), tās *metabolīta*(-u) vai *marķiera*(-u) konstatēto līmeņu aprēķinu atšķirības “A” un “B” apstiprināšanas procedūrās neietekmē paziņoto rezultātu ticamību.

5.3.5.2.6.4. Pārbaudes ziņojums par sliekšņa vielām

“A” *parauga* pārbaudes ziņojums

Attiecībā uz sliekšņa vielām laboratorijas “A” *parauga* pārbaudes ziņojumā tiek konstatēts, ka identificētās *aizliegtās(-o) vielas*(-u) vai tās *metabolīta*(-u) vai *marķiera*(-u) klātbūtne ir tādā koncentrācijā un/vai proporcijā un/vai atbilst tādām izmērītajām analītiskajām vērtībām, kas pārsniedz *DL*, un/vai ka *aizliegtajai(-ajām) vielai*(-ām) vai tās *metabolītam*(-iem) vai *marķierim*(-iem) ir eksogēna izcelsme.

Gadījumā, ja sliekšņa viela(-as), kas identificēta(-as) kā sliekšņa viela(-as) *Aizliegto vielu un metožu sarakstā* un *TD DL*, ir konstatēta(-as) diurētiskā(-o) līdzekļa(-u) vai maskējošās(-o) vielas(-u) klātbūtnē, laboratorija nosaka *aizliegtās(-o) vielas*(-u) un/vai tās *metabolīta*(-u) klātbūtni (*t. i.*, identitāti) saskaņā ar *TD IDCR* un *TD DL*, un ziņojumā papildus informācijai par diurētiskā(-o) līdzekļa(-u) vai maskējošās(-o) vielas(-u) klātbūtni norāda, ka ir iegūts *nelabvēlīgs analīžu rezultāts*. Šādos gadījumos laboratorijai būtu jāpaziņo aprēķinātā sliekšņa vielas(-u) koncentrācija, norādot, ka konstatētos līmeņus var būt ietekmējusi diurētiskā(-o) līdzekļa(-u) vai maskējošās(-o) vielas(‑u) klātbūtne.

“B” *parauga* pārbaudes ziņojums

Attiecībā uz eksogēnajām sliekšņa vielām laboratorijas pārbaudes ziņojumā par “B” *paraugu* tiek konstatēta vienīgi *aizliegtās(-o) vielas*(-u) vai tās *metabolīta*(-u) vai *marķiera*(-u) klātbūtne (*t. i.*, identitāte) saskaņā ar *TD IDCR*.

Attiecībā uz endogēnajām sliekšņa vielām laboratorijas “B” *parauga* pārbaudes ziņojumā tiek konstatēts, ka identificētās *aizliegtās(-o) vielas*(-u) vai tās *metabolīta*(-u) vai *marķiera*(-u) klātbūtne ir tādā koncentrācijā un/vai proporcijā un/vai atbilst tādām izmērītajām analītiskajām vērtībām, kas pārsniedz robežvērtību, un/vai ka *aizliegtajai(-ajām) vielai*(-ām) vai tās *metabolītam*(-iem) vai *marķierim*(-iem) ir eksogēna izcelsme.

Gadījumā, ja sliekšņa viela(-as), kas identificēta(-as) kā sliekšņa viela(-as) *Aizliegto vielu un metožu sarakstā* un *TD DL*, ir konstatēta(-as) diurētiskā(-o) līdzekļa(-u) vai maskējošās(-o) vielas(-u) klātbūtnē, laboratorija nosaka *aizliegtās(-o) vielas*(-u) un/vai tās *metabolīta*(-u) klātbūtni (*t. i.*, identitāti) saskaņā ar *TD IDCR* un *TD DL*, un ziņojumā papildus informācijai par maskējošās(-o) vielas(-u) klātbūtni norāda, ka ir iegūts *nelabvēlīgs analīžu rezultāts*. Šādos gadījumos laboratorija paziņo aprēķināto sliekšņa vielas(-u) koncentrāciju, norādot, ka konstatētos līmeņus var būt ietekmējusi diurētiskā(-o) līdzekļa(-u) vai maskējošās(-o) vielas(-u) klātbūtne.

5.3.5.2.6.5. Laboratorija *ADAMS* pārbaudes ziņojumā analīzes rezultātu(-us) kvalificē kā:

*nelabvēlīgu analīžu rezultātu* vai

*netipisku atradi*, vai

negatīvu rezultātu, vai

nav analizēts: jebkurš *paraugs*, kas ir saņemts laboratorijā un kuram analītiskā pārbaude nav veikta pamatota, dokumentēta iemesla dēļ (piemēram, *parauga* neatbilstība, vidējie *paraugi* u. tml.) (skat. LSS 5. panta 3. punkta 1. apakšpunkta 5. daļas 2. un 3 punktu).

5.3.5.2.6.6. *Laboratorijai* ir noteikta kārtība, ko piemēro, lai sniegtu atzinumus un interpretētu datus. *ADAMS* pārbaudes ziņojumā var iekļaut atzinumu vai skaidrojumu, ja skaidri norādīts, ka tas ir atzinums vai skaidrojums. Dokumentē pamatojumu, saskaņā ar kuru atzinums pieņemts.

[Piezīme. Atzinumā vai skaidrojumā var iekļaut ieteikumus arī par to, kā izmantot rezultātus, informāciju, kas saistīta ar vielas farmakoloģiju, metabolismu un farmakokinētiku, par to, vai novērotie rezultāti varētu liecināt, ka būtu jāveic papildu izmeklējumi par iespējamajiem vides piesārņojuma cēloņiem un/vai papildu analīze, kā arī par to, vai novērotais rezultāts atbilst paziņoto nosacījumu kopumam.]

5.3.5.2.6.7. Pirms ziņošanas par *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* vai *netipisku atradi* laboratorija varētu pieprasīt citai(-ām) laboratorijai(-ām) sniegt otru atzinumu. Tas, ka jāiesniedz šādi pieprasījumi par otriem atzinumiem, var būt noteikts konkrētā(-os) *WADA* tehniskajā(-ajos) dokumentā(-os), tehniskajās vēstulēs vai laboratoriju vadlīnijās; to attiecībā uz visām vai konkrētām analītiskās pārbaudes procedūrām noteiktos apstākļos (*piemēram*, pēc apturēšanas vai analītisko pārbaužu ierobežojuma perioda) atsevišķai(-ām) laboratorijai(-ām)var pieprasīt *WADA*, vai arī tos var pieprasīt laboratorija pēc saviem ieskatiem (*piemēram*, attiecībā uz pirmoreiz konstatētajām analizējamajām vielām vai grūti interpretējamiem rezultātiem). Jebkurā gadījumā pieprasījumu par otru atzinumu iesniedz rakstveidā un ieraksta *parauga* dokumentācijā. Otrajam atzinumam nepieciešamo datu un informācijas pārsūtīšanu veic drošā veidā, kā arī nodrošinot analītisko datu un jebkuras citas informācijas konfidencialitāti.

Par rezultātu atbildīga ir laboratorija, kas veikusi analīzi un izdevusi galīgo pārbaudes ziņojumu.

5.3.5.2.6.8. Pēc *WADA* pieprasījuma laboratorija sniedz veikto analīžu rezultātu kopsavilkumu formātā, kādu noteikusi *WADA*.

5.3.5.2.6.9. Analītisko datu un *sportista* identitātes konfidencialitāti ievēro visas puses (*piemēram*, laboratorija, pārbaudes iestāde, rezultātu pārvaldības iestāde, *WADA*, citas informētās puses, tostarp, ja tās ir atšķirīgas, starptautiskās federācijas, *valsts olimpiskās komitejas*, nacionālās federācijas).

5.3.5.2.6.10. Pārbaudes iestādes, rezultātu pārvaldības iestādes vai *WADA* informācijas pieprasījumus laboratorijai dokumentē rakstveidā.

5.3.5.2.6.11. Varbūtējus nelabvēlīgus analīžu rezultātus (attiecīgos gadījumos skat. LSS 5. panta 3. punkta 4. apakšpunkta 5. daļas 4. punkta 7. apakšpunkta 3. ievilkumu), *nelabvēlīgus analīžu rezultātus* un *netipiskas atrades* paziņo rakstveidā.

Informācijas nosūtīšana pa faksu ir pieļaujama ar nosacījumu, ka pirms pārraides ir apstiprināts pareizais faksa numurs un pēc faksa nosūtīšanas tiek apstiprināta tā saņemšana.

Ziņojumiem vai diskusijām par *nelabvēlīgiem analīžu rezultātiem* vai *netipiskām atradēm* izmanto šifrētas e-pasta vēstules vai dokumentus, ja iespējams identificēt *sportistu* vai ietverta informācija par *sportista* identitāti.

5.3.5.2.6.12. Laboratorija sniedz arī visu informāciju, ko *WADA* pieprasījusi saistībā ar uzraudzības programmu (*Kodeksa* 4. panta 5. punkts).

5.3.5.2.7. Laboratoriskās dokumentācijas pakete un analīzes sertifikāts

5.3.5.2.7.1. Laboratoriskās dokumentācijas paketes un analīzes sertifikāti atbilst *TD LDOC* noteikumiem*.*

5.3.5.2.7.2. Laboratorijām nav jāsagatavo laboratoriskās dokumentācijas pakete par *paraugu*, kurā nav konstatēta *aizliegta viela* vai *aizliegtas metodes* lietošanas pierādījumi vai arī tās *metabolīts*(-i) vai *marķieris*(-i).

5.3.5.2.7.3. Laboratoriskās dokumentācijas pakete un/vai analīzes sertifikāts laboratorijai būtu jāiesniedz tikai attiecīgajai rezultātu pārvaldības iestādei vai *WADA* pēc pieprasījuma, un tas būtu jāiesniedz piecpadsmit (15) darba dienu laikā pēc pieprasīšanas brīža, ja vien attiecīgi ar rezultātu pārvaldības iestādi vai *WADA* nav saskaņots cits termiņš.

## 5.4. Pārvaldības prasības

## 5.4.1. Organizācija

5.4.1.1. Saskaņā ar standartu ISO/IEC 17025 laboratoriju uzskata par pārbaudes laboratoriju.

5.4.1.2. Ja nav norādīts citādi, laboratorijas vadītājs veic laboratorijas galvenās izpildpersonas pienākumus.

## 5.4.2. Analīžu rezultātu kvalitātes nodrošināšana

5.4.2.1. Laboratorija piedalās *WADA* *EQAS*.

5.4.2.2. Analītisko veiktspēju uzrauga, izmantojot kvalitātes kontroles sistēmas, kas atbilst laboratorijas veikto analītisko pārbaužu veidam un biežumam. Kvalitātes kontroles pasākumos tostarp ir šādi pasākumi:

* + - * + atbilstīgus pozitīvos un negatīvos kvalitātes kontrolparaugus (*QCs*) izmanto katrā analītiskajā posmā gan sākotnējās pārbaudes procedūrai(-ām), gan apstiprināšanas procedūrai(-ām);[[57]](#footnote-57)
        + hromatogrāfijas metodēm izmanto attiecīgu(-us) iekšējo(-os) standartu(-us);
        + lai kontrolētu metodes veiktspēju un mainību starp dažādām partijām (attiecīgos gadījumos), attiecībā uz sliekšņa vielām regulāri izmanto kvalitātes kontroles diagrammas (*QC* diagrammas), kas attiecas uz atbilstošām pieļaujamās novirzes robežām, kuras ir atkarīgas no izmantotās analītiskās pārbaudes procedūras (*piemēram*, +/- 2*SD*; +/- 3*SD*; +/- *U95%)*.

5.4.2.3. Iekšējā kvalitātes nodrošināšanas shēma (*iQAS*)

5.4.2.3.1. Laboratorija saskaņā ar ISO/IEC 17025 prasībām izveido funkcionālu un pārdomātu *iQAS* programmu, kas nodrošina visas analītiskās pārbaudes procesa darbības jomas kritisku izvērtēšanu (*t. i.*, no *paraugu* primārās uzskaites līdz rezultātu paziņošanai). Laboratorija ievieš procedūru, kas neļauj *iQAS* rezultātus iesniegt *ADAMS*.

5.4.2.3.2. *iQAS* plāns ietver pēc iespējas vairāku laboratorijas procedūru piemērotības pārbaudi, tostarp attiecībā uz pietiekama skaita pārbaudāmo paraugu regulāru iesniegšanu (*piemēram*, ik mēnesi), un tas ietver pēc iespējas vairākas *aizliegto vielu* un *aizliegto metožu* kategorijas.

5.4.2.3.3. Laboratorijai ir specializēta *SOP*, kas paredzēta *iQAS* programmai un ietver detalizētu procedūru *iQAS* paraugu plānošanai, sagatavošanai, (“aklajai” un/vai “dubultaklajai”) ieviešanai un *iQAS* rezultātu pārvaldībai (neatbilstību izskatīšanai un papildu pārbaudei).

5.4.2.4. Iekšējie auditi

Iekšējos auditus veic saskaņā ar ISO/IEC 17025 prasībām, un tiem ir īpaša *SOP*, kas ietver detalizētu procedūru auditu plānošanai un veikšanai, iekšējo auditoru apmācībai un atlasei, viņu audita darbību sīku aprakstu, kā arī detalizētu procedūru iekšējā audita secinājumu pārvaldībai (neatbilstību izskatīšanai un papildu pārbaudei).

Iekšējā audita pienākumus var veikt personāls, ja vien kāda *persona* neveic auditu savā darba jomā.

Iekšējos auditus veic kvalificēti laboratorijas darbinieki. Turklāt iekšējā audita grupās var iekļaut arī kvalificētus laboratorijas uzņēmējorganizācijas (*piemēram*, universitātes, institūta, uzņēmuma) darbiniekus.

5.4.2.5. Ārējie auditi

Laboratorijas varētu apsvērt arī iespēju, ka tās procedūru un sistēmu auditu veic citi laboratoriju vadītāji vai ārējā audita eksperti. Tomēr ar to neaizstāj iekšējos auditus, ko veic pati laboratorija.

5.4.2.6. Laboratorija dokumentē visas kvalitātes kontroles procedūras.

## 5.4.3. Pārvaldības pārskates

Pārvaldības pārskates veic, ievērojot ISO/IEC 17025 prasības.

## 5.4.4. Dokumentu kontrole

To dokumentu kontrole, kas veido pārvaldības sistēmu, atbilst ISO/IEC 17025 prasībām.

5.4.4.1. Laboratorijas vadītājs (vai viņa izraudzīta persona) apstiprina pārvaldības sistēmas dokumentāciju un visus pārējos dokumentus, kurus izmanto darbinieki, kas veic analītiskās pārbaudes.

5.4.4.2. Laboratorija savā pārvaldības sistēmā īsteno procedūru, ar kuru nodrošina, ka LSS, *WADA* tehnisko dokumentu, tehnisko vēstuļu un laboratoriju vadlīniju saturs līdz noteiktajai spēkā stāšanās dienai ir ietverts laboratorijas *SOP* un lai īstenošana tiktu pabeigta, novērtēta, auditēta un protokolēta. Ja tas nav iespējams, laboratorija nosūta izskatīšanai *WADA* rakstveida pieprasījumu par termiņa pagarināšanu pēc noteiktās spēkā stāšanās dienas. Jebkuri gadījumi, kad laboratorija līdz noteiktajai spēkā stāšanās dienai bez iepriekšējas *WADA* piekrišanas nav īstenojusi obligātās prasības, ir uzskatāmi par neatbilstību un var ietekmēt laboratorijas akreditācijas statusu.

## 5.4.5. Tehnisko protokolu kontrole un uzglabāšana

5.4.5.1. Visu *paraugu* datu ierakstu, tostarp *parauga* un alikvotas uzraudzības ķēdes, instrumentu datu ierakstu, aprēķinu u. tml. eksemplāru glabā drošā glabātuvē vismaz divus (2) gadus. Pēc tam, kad pagājuši divi (2) gadi, un uz laiku līdz desmit (10) gadiem attiecīgos protokolus glabā drošā glabātuvē līdz *parauga* iznīcināšanas brīdim.

5.4.5.2. Analītisko jēldatu elektronisko kopiju un visas datu analīzes pārskatīšanas datnes attiecībā uz visiem *paraugiem* glabā desmit (10) gadus.

## 5.4.6. Analītiskās pārbaudes neatbilstību kontrole

5.4.6.1. Laboratorijai ir izstrādāta kārtība un procedūras, ko īsteno, ja kāds no tās analītiskās pārbaudes aspektiem neatbilst noteiktajām prasībām.

5.4.6.2. Visas analītiskās pārbaudes neatbilstības reģistrē, un šos ierakstus glabā kā attiecīgā(‑o) *parauga(-u)* dokumentācijas daļu.

5.4.6.3. Risku minimizēšana

Laboratorijas veic koriģējošas darbības saskaņā ar ISO/IEC 17025 un *WADA* laboratoriju vadlīnijām par koriģējošo darbību izmeklēšanu un ziņošanu par tiem.

Veicot koriģējošo darbību analīzi, laboratorija veic rūpīgu neatbilstības galvenā cēloņa analīzi.

5.4.6.4. Uzlabojumi

Laboratorija nodrošina un attiecīgos gadījumos uzlabo savas pārvaldības sistēmas efektivitāti saskaņā ar ISO/IEC 17025 noteikumiem.

## 5.4.7. Pieprasījumu, piedāvājumu un līgumu pārskatīšana

Ar analītiskajām pārbaudēm saistīto juridisko dokumentu vai līgumu pārskatīšana atbilst ISO/IEC 17025 prasībām.

## 5.4.8. Apakšlīgumu par analīzes veikšanu slēgšana

5.4.8.1. Laboratorija vai *WADA* apstiprināta laboratorija attiecībā uz *ABP* veic visu darbu, izmantojot kvalificētu personālu un aprīkojumu, kas attiecīgi pieejams akreditētās vai apstiprinātās telpās.

5.4.8.2. Laboratorija, apspriežoties ar pārbaudes iestādi, varētu saskaņā ar apakšlīgumu uzticēt veikt analīzi citai laboratorijai (piemēram, gadījumā, ja tiek izmantota specifiska tehnoloģija vai analizējamās vielas, kas neietilpst laboratorijas ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomā, ir pieņemts lēmums par analītisko pārbaužu ierobežojumu, vai citu attaisnojošu apstākļu dēļ, piemēram, ja ir nepieciešams nodrošināt augstāku jutību vai vajadzīgs īpašs aprīkojums vai speciālas zināšanas, vai arī darba slodzes vai pārejošas tehniskās nespējas dēļ). Izņēmuma gadījumos *WADA* varētu izlemt piešķirt īpašu atļauju saskaņā ar apakšlīgumu uzticēt veikt analīzes, izmantojot īpašas metodes, *WADA* apstiprinātai ISO/IEC 17025 akreditētai laboratorijai, kurai šis paņēmiens ir tās ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomā (piemēram, DNS analīze vai genoma profilēšana). Laboratorija saskaņā ar apakšlīgumu varētu uzticēt veikt arī citus specifiskus izmeklējumus, piemēram, bez ierobežojumiem veikt tiesu medicīniskos izmeklējumus, kas jāveic analītiskās pārbaudes procesā.[[58]](#footnote-58) Visos šāda veida gadījumos laboratorija, kas uztic veikt analīzi saskaņā ar apakšlīgumu, ir atbildīga vienīgi par atbilstošas uzraudzības ķēdes uzturēšanu līdz brīdim, kad laboratorija, kas veic analīzi saskaņā ar apakšlīgumu, saņem *paraugu*. Šādus pasākumus skaidri reģistrē *parauga* dokumentācijā un attiecīgā gadījumā iekļauj laboratoriskās dokumentācijas paketē.

5.4.8.3. Slēdzot apakšlīgumus par analīzes veikšanu, laboratorijām būtu jārīkojas saskaņā ar *WADA* laboratoriju vadlīnijām par “*Dopinga kontroles* analīzes, ko uzticēts veikt saskaņā ar apakšlīgumu, un papildu analīzes veikšanu un ziņošanu par to”*.*

## 5.4.9. Pakalpojumu un resursu iegāde

5.4.9.1. Ķīmiskās vielas un reaģenti

5.4.9.1.1. Ķīmiskās vielas un reaģenti ir nolūkam atbilstīgi un atbilst noteiktajām tīrības prasībām. Dokumentāciju, kurā norādīti atsauces materiālu / standartos noteiktie tīrības rādītāji, iegūst, kad tā ir pieejama, un glabā pārvaldības sistēmas dokumentos. Ķīmiskās vielas, reaģentus un komplektus ar tādu marķējumu kā, *piemēram*, “Tikai pētniecībai” vai “Tikai tiesu medicīniskajai analīzei” var izmantot *dopinga kontroles* vajadzībām, ja laboratorija un/vai *WADA* tos ir atzinusi par nolūkam atbilstīgiem*.*

5.4.9.1.2. Gadījumā, ja atsauces materiāli vai atsauces kolekcijas, ko paredzēts izmantot kvalitatīvās analītiskās pārbaudes procedūrās, ir reti vai grūti iegūstami, šķīduma derīguma termiņu var pagarināt, ja ir atbilstoša dokumentācija, kas apliecina, ka nav notikusi būtiska bojāšanās vai ka ir pienācīgi veikta attīrīšana vai atbilstības nolūkam pārbaude. Atsauces materiāla, atsauces kolekcijas vai šķīduma derīguma termiņa pagarināšanas process tiek aprakstīts laboratorijas pārvaldības sistēmas dokumentācijā.

5.4.9.1.3. Laboratorija īsteno kontroli un veic pienācīgu uzskaiti attiecībā uz kontrolēto ķīmisko vielu un reaģentu izmantošanu saskaņā ar valsts tiesību aktiem un citiem attiecīgajiem noteikumiem.

5.4.9.1.4. Atkritumu apglabāšanu veic atbilstīgi valsts tiesību aktiem un citiem saistītiem noteikumiem. Tā attiecas uz bioloģiski bīstamiem materiāliem, ķīmiskām vielām, kontrolētām vielām un radioaktīviem izotopiem, ja tādus lieto.

5.4.9.1.5. Lai aizsargātu darbiniekus, sabiedrību un vidi, īsteno vides veselības un drošības politiku.

## 5.4.10. Sadarbība ar klientiem un *WADA*

5.4.10.1. Sadarbību ar klientiem īsteno saskaņā ar ISO/IEC 17025 noteikumiem.

5.4.10.2. Atgriezeniskās saiknes nodrošināšana ar *WADA*

Laboratorijas vadītājs vai viņa izraudzīta persona:

* + - * + laikus nodrošina pienācīgu saziņu ar *WADA*;
        + savlaicīgi sniedz pilnīgu un atbilstošu paskaidrojošo informāciju, ko pieprasījusi *WADA*;
        + paziņo *WADA* par visiem neparastiem apstākļiem vai informāciju attiecībā uz analītiskajām pārbaudēm, *paraugu* neatbilstību veidiem vai jaunu vielu iespējamu *lietošanu*;
        + pēc pieprasījuma sniedz dokumentāciju *WADA* [*piemēram*, pārvaldības sistēmas dokumentāciju, *SOP*, līgumus (kas neietver komercinformāciju vai finanšu informāciju) ar pārbaudes iestādēm, kuras saskaņā ar *WADA* atzinumu ir *antidopinga organizācijas*, kas ievēro *Kodeksu*, vai paraugu vākšanas iestādēm, kas darbojas *antidopinga organizāciju*, kas ievēro *Kodeksu*, uzdevumā], lai nodrošinātu atbilstību noteikumiem, kas noteikti saskaņā ar *Kodeksu*, *WADA* akreditācijas saglabāšanas procesā. Šo informāciju apstrādā, ievērojot konfidencialitāti.

5.4.10.3. Saiknes nodrošināšana ar pārbaudes iestādi un/vai rezultātu pārvaldības iestādi: laboratorijas vadītājs pārzina pārbaudes iestādes noteikumus un *Aizliegto vielu un metožu sarakstu*.

Laboratorijas vadītājs sadarbojas ar pārbaudes iestādi un/vai rezultātu pārvaldības iestādi jautājumos par īpaša laika izvēli, ziņojumos iekļaujamo informāciju vai citām atbalsta vajadzībām. Šādai sadarbībai būtu jānotiek savlaicīgi, un tajā būtu jāietver arī šāda informācija:

* + - * + saziņa ar pārbaudes iestādi un/vai rezultātu pārvaldības iestādi par visiem svarīgajiem jautājumiem saistībā ar analītisko pārbaudi vai visiem neparastiem analītiskās pārbaudes procesa apstākļiem (tostarp novēlotu ziņošanu);
        + pilnīgu un objektīvu paskaidrojumu savlaicīga sniegšana pārbaudes iestādei un/vai rezultātu pārvaldības iestādei, kad tie tiek pieprasīti vai ja pastāv iespēja, ka var tikts pārprasts kāds analītiskās pārbaudes procesa, laboratorijas pārbaudes ziņojuma, analīzes sertifikāta vai laboratoriskās dokumentācijas paketes aspekts;
        + ja ir attiecīgs pārbaudes iestādes pieprasījums, laboratorija sniedz pārbaudes iestādei padomus un/vai atzinumu par *aizliegtajām vielām* un *aizliegtajām metodēm*, kas ietvertas analītiskās pārbaudes procedūrās;
        + pierādījumu un/vai eksperta apliecinājuma sniegšana par ikvienu pārbaudes rezultātu vai ziņojumu, ko laboratorija sagatavojusi saskaņā ar administratīvā, arbitrāžas vai tiesas procesa prasībām;
        + atbildēšana uz ikvienu pārbaudes iestādes vai rezultātu pārvaldības iestādes iesniegto sūdzību par laboratoriju un tās darbību.

5.4.10.3.1. Laboratorija, kā tas noteikts ISO/IEC 17025, aktīvi uzrauga to pakalpojumu kvalitāti, kurus sniedz attiecīgajām *antidopinga organizācijām*, tostarp ikgadējās aptaujas lapas sniegšanu klientiem, lai novērtētu viņu apmierinātību (vai kā citādi) ar laboratorijas darbību. Attiecīgos gadījumos būtu jābūt dokumentācijai, kas apliecina, ka pārbaudes iestādes vai rezultātu pārvaldības iestādes intereses ir iekļautas laboratorijas pārvaldības sistēmā.

## 5.4.11. Sūdzības

Sūdzības izskata saskaņā ar ISO/IEC 17025 noteikumiem.

# 6.0. *WADA* ārējā kvalitātes novērtēšanas shēma (*EQAS*)

*WADA* regulāri izdala ārējā kvalitātes novērtēšanas shēmā (*EQAS*) ietvertos urīna vai asins paraugus laboratorijām un – attiecīgos gadījumos – pārbaudāmajām laboratorijām. *WADA EQAS* ir izstrādāta, lai varētu nepārtraukti uzraudzīt laboratoriju un pārbaudāmo laboratoriju spējas, novērtēt to kompetenci un uzlabot pārbaudes rezultātu saskanību starp dažādām laboratorijām. *EQAS* paraugi tiek izmantoti, lai novērtētu laboratorijas ikdienas analītiskās spējas un darbības rezultātus, paziņotu apgrozījumlaikus un ziņotu par kopējo atbilstību *WADA* laboratoriju standartiem (*piemēram,* LSS, tehniskajiem dokumentiem un tehniskajām vēstulēm), kā arī citiem neanalītiskiem veiktspējas kritērijiem. Vienlaikus *EQAS*, pateicoties tās izglītojošajiem elementiem, palīdz arī pastāvīgi uzlabot analītiskās pārbaudes procedūru efektivitāti.

## 6.1. *EQAS* veidi

## 6.1.1. Aklie *EQAS* paraugi

Laboratorijai būs zināms, ka attiecīgais paraugs ir *EQAS* paraugs, jo to piegādā *WADA* *EQAS* paraugu piegādātājs. Tomēr laboratorijai nebūs zināms parauga saturs.

## 6.1.2. Dubultaklie *EQAS* paraugi

Laboratorijai nebūs zināms, ka attiecīgais paraugs ir *EQAS* paraugs, jo to piegādā pārbaudes iestāde, un to nevar atšķirt no parastajiem *paraugiem*.

## 6.1.3. *EQAS* mācību paraugi

*EQAS* mācību paraugus var piegādāt kā atklātos paraugus (šajā gadījumā ir zināms *EQAS* parauga saturs), aklos vai dubultaklos paraugus. Šo pieeju izmanto mācību nolūkā vai datu vākšanai.

Mācību *EQAS* ietvaros *WADA* varētu nodrošināt laboratorijas ar jauniem atsauces materiāliem, atsauces kolekcijām vai kvalitātes kontroles (*QC*) paraugiem, lai varētu ātri īstenot esošās vai jaunās analītiskās pārbaudes procedūras.

*WADA* varētu noteikt prasību, ka laboratorijām ir sekmīgi jāpiedalās mācību *EQAS* attiecībā uz īpašajām *WADA* analītiskās pārbaudes procedūrām, lai laboratorijas varētu lūgt paplašināt laboratorijas ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomu, ko nosaka akreditācijas iestāde (skat. LSS 4. panta 4. punkta 2. apakšpunkta 2. daļu), pirms seko analītiskās pārbaudes procedūras piemērošana *paraugu* parastajai analīzei.

## 6.2. *EQAS* paraugu skaits un sastāvs

## 6.2.1. *EQAS* paraugu skaits

Dažādām laboratorijām piegādāto *EQAS* paraugu faktiskais sastāvs un skaits var atšķirties; taču paredzēts, ka jebkurā kalendārajā gadā visas laboratorijas, kas piedalās *EQAS*, paveic minimālā *EQAS* paraugu kopskaita analīzi.

Katru gadu *EQAS* programmā būs ietverti:

* + - * vismaz (15) aklie *EQAS* paraugi, ko daudzos ciklos izdala *WADA*;
      * vismaz pieci (5) dubultaklie *EQAS* paraugi, kurus vairākos ciklos sadala pārbaudes iestādes;
      * vismaz triju (3) no iepriekš minētajiem *EQAS* paraugiem sastāvā būs sliekšņa vielas.

6.2.1.1. *WADA* laboratoriju uzraudzības pasākumu ietvaros, kā arī ar galveno mērķi palīdzēt laboratorijām pastāvīgi uzlabot veiktspēju, *WADA* varētu palielināt ikgadējo *EQAS* paraugu skaitu (galvenokārt mācību nolūkā) atsevišķām laboratorijām saskaņā ar šādiem kritērijiem (bet šis uzskaitījums nav pilnīgs):

* + - * + tiek veikta koriģējošo darbību īstenošanas efektivitātes uzraudzība pēc apšaubāmu vai neapmierinošu darbības rezultātu konstatēšanas *WADA EQAS* vai kārtējā analītiskajā pārbaudē;
        + *WADA* saņēmusi pamatotu izlūkošanas informāciju, kas norāda, ka laboratorijas darbības rezultāti ir apšaubāmi vai neapmierinoši;
        + laboratorijām, kuras nesaņem pietiekami daudz *paraugu* (< 100 *paraugu* gadā), kuru analīze jāveic, izmantojot specifisku(-as) analītiskās pārbaudes procedūru(-as), kas nav daļa no laboratorijas kārtējās analītiskās pārbaudes izvēlnes;
        + *WADA* veiktolaboratorijas novērtējumu uz vietas ietvaros.

## 6.2.2. *EQAS* paraugu sastāvs

*EQAS* paraugu sastāvā var būt vai nebūt aizliegtās(-o) vielas(-u) un/vai *aizliegtās(-o) vielas*(-u) metabolīta(-u) un/vai *aizliegtās(-o) vielas*(-u) vai *aizliegtās(-o) metodes*(-žu) *marķiera*(-u). Laboratorijas veic šo paraugu analīzi, izmantojot to sākotnējās pārbaudes procedūras un apstiprināšanas procedūras.

6.2.2.1. Tukšie *EQAS* paraugi

Tukšajos *EQAS* paraugos nav *aizliegto vielu* vai to *metabolītu* vai *aizliegto vielu* un *aizliegto metožu marķieru*.

6.2.2.2. Falsificēti *EQAS* paraugi

Falsificēti *EQAS* paraugi ir paraugi, kas ar nolūku falsificēti, pievienojot neraksturīgu(-us) *metabolītu*(-us) vai pievienojot svešas izcelsmes vielas, lai atšķaidītu paraugu vai palielinātu tā koncentrāciju, vājinātu vai slēptu analizējamo vielu pirms analītiskās noteikšanas vai tās laikā. Falsificētus *EQAS* paraugus var iegūt arī, veicot kontrolētu lietošanu vai pievienojot vielas, kas nav aizliegtas un kurās ir tas(-ie) pats(-ši) *metabolīts*(-i), kurš(-i) ir *aizliegtajā(-ās) vielā*(-ās).

6.2.2.3. *EQAS* paraugi, kuru sastāvā ir *aizliegtā(-ās) viela(-as)*, to *metabolīts(-i)* vai *marķieris(‑i)* vai *aizliegtās(-o) metodes(-žu) marķieris(-i)*

Izvēlētās(-o) analizējamās(-o) vielas(-u) koncentrācija(-as) ir tāda(-as), kāda(-as) var būt sastopama(-as) urīnā vai asinīs pēc *aizliegtās(-o) vielas*(-u) vai *aizliegtās(-o) metodes*(-žu) *lietošanas*. Dažām analizējamajām vielām *EQAS* paraugos var būt *aizliegta sākumviela* un/vai tās *metabolīts*(-i) un/vai tās *marķieris*(-i).

*EQAS* paraugiem var būt pievienotas *aizliegtā(-ās) viela*(-as) un/vai to *metabolīts*(-i) vai *marķieris*(-i), bet tos būtu vēlams sagatavot saskaņā ar kontrolētas lietošanas pētījumu rezultātiem. *EQAS* parauga sastāvs maksimāli atspoguļo paredzamo mērķa analizējamās vielas *metabolīta* sastāvu un koncentrāciju, kas parasti tiek konstatēta *paraugos.[[59]](#footnote-59)*

*EQAS* paraugā var būt vairāk nekā viena *aizliegtā viela*, *metabolīts* vai arī *aizliegtas vielas* vai *aizliegtas metodes marķieris*(-i). Tajā var būt arī vairāki vienas *aizliegtas vielas* *metabolīti* vai *marķieri* vai arī vairāki *aizliegtas metodes marķieri*, kas liecinātu par vienas *aizliegtas vielas* klātbūtni vai par vienas *aizliegtas vielas lietošanu*.

6.2.2.4. *EQAS* asins paraugi *ABP* asins *marķieru* analīzei

Šie *EQAS* paraugi tiek regulāri (*piemēram*, reizi mēnesī) izdalīti laboratorijām un *WADA* apstiprinātām laboratorijām attiecībā uz *ABP* nolūkā novērtēt to kompetenci attiecībā uz to asins *marķieru* analīzes veikšanu un paziņošanu, kuri veido *ABP* hematoloģijas moduli.

6.2.2.5. Vielām, kas nav sliekšņa vielas, koncentrāciju *EQAS* paraugā tostarp nosaka kāds no šādiem kritērijiem:

* + - * + *aizliegtās vielas* un/vai tās *metabolīta*(-u) vai *marķiera*(-u) koncentrācija ir vienāda ar piemērojamo *MRPL* vai augstāka par to (skat. *TD MRPL*);
        + *aizliegtās vielas* un/vai tās *metabolīta*(-u) vai *marķiera*(-u) koncentrācija ir intervālā starp 50 % no *MRPL* vērtības un *MRPL* (piemērojams tikai tādām vielām, kas nav sliekšņa vielas, kuras ir aizliegtas visos gadījumos un kurām nav ziņojamo robežu, kā noteikts saskaņā ar *TD MRPL*);
        + tās vielas, kas nav sliekšņa vielas, kurām ir *TD MRPL* norādītās ziņojamās robežas (*piemēram*, vielas, kas ir aizliegtas tikai *sacensību laikā*), parasti būs sastopamas tādā aprēķinātajā koncentrācijā, kas ir augstāka par 120 % no piemērojamās ziņojamās robežas;
        + *aizliegtās vielas* un/vai tās *metabolīta*(-u) vai *marķiera*(-u) koncentrācija ir zemāka par 50 % no piemērojamā *MRPL* (tādām vielām, kas nav sliekšņa vielas, kuras ir aizliegtas visos gadījumos un kurām nav ziņojamo robežu, mācību vajadzībām).

6.2.2.6. Sliekšņa vielām koncentrāciju *EQAS* paraugā cita starpā nosaka kāds no šādiem kritērijiem:

* + - * + koncentrācija ir augstāka par 50 % no robežvērtības, kā noteikts attiecīgajā(-ajos) tehniskajā(-ajos) dokumentā(-os) vai laboratoriju pamatnostādnēs;
        + tā ir zemāka par 50 % no robežvērtības tām eksogēnajām sliekšņa vielām, kas norādītas *TD DL* un par kuru klātbūtni jāziņo, ja tās tiek konstatētas diurētisku līdzekļu vai maskējošo vielu klātbūtnē.

6.2.2.7. Laboratorijas nosaka “steroīdu profila” *marķierus* visos urīna *EQAS* paraugos (izņemot īpašus gadījumus, kad tie nav nepieciešami mācību *EQAS* paraugā).

## 6.3. Laboratorijas analītiskās pārbaudes procedūras, ko izmanto *EQAS*

Visas procedūras, kas saistītas ar *EQAS* paraugu analītisko pārbaudi, ko veic laboratorija, ir jāveic tādā veidā, kas līdzīgs tam, ko izmanto parastajiem *paraugiem* (ja vien *WADA* nav noteikusi citādi). Pirms *EQAS* paraugu analīzes nedrīkst mēģināt uzlabot instrumentus (*piemēram*, mainīt multiplikatorus vai hromatogrāfijas kolonnas) vai metožu darbības rādītājus, ja vien tā nav plānota apkopes darbība. Veicot *EQAS* paraugu analīzi, ir jāizmanto vienīgi validētas, nolūkam atbilstīgas analītiskās pārbaudes procedūras, kas aprakstītas laboratorijas *SOP* (*t. i.*, jāizmanto analītiskās pārbaudes procedūras, kas tiek piemērotas kārtējā analītiskajā pārbaudē).

## 6.4. *EQAS* rezultātu paziņošana

*EQAS* programmas mērķis ir nodrošināt, lai visas laboratorijas uzturētu lietpratību attiecībā uz savu analītiskās pārbaudes procedūru veikšanu un savlaicīgi paziņotu rezultātus *WADA* un pārbaudes iestādei.

Pirms *EQAS* rezultātu iesniegšanas *WADA* laboratorija nesazinās ar citām laboratorijām jautājumā par aklajos *EQAS* paraugos esošo vai neesošo vielu identitāti vai saturu. Šis aizliegums attiecas arī uz laboratorijas pieprasījumiem attiecībā uz otrajiem atzinumiem, kurus par aklajiem *EQAS* paraugiem nepieprasa.

Laboratoriju sazināšanās jebkādā jautājumā, kas attiecas uz aklo *EQAS* paraugu analīzi (tostarp iegūtajiem rezultātiem), pirms visas laboratorijas ir sniegušas ziņojumus *WADA*, tiks uzskatīta par mēģinājumu izvairīties no kvalitātes novērtēšanas. Par iesaistīšanos šādās pārrunās iesaistītajām laboratorijām tiks piemērotas disciplinārās procedūras, kuru rezultātā var tikt apturēta vai anulēta *WADA* akreditācija.

Attiecībā uz dubultaklajiem *EQAS* paraugiem, kurus nevar atšķirt no parastajiem *paraugiem*, laboratorijas varētu apspriesties pirms šādu *EQAS* rezultātu paziņošanas *WADA*. Tomēr šāda apspriešanās nedrīkst būt saistīta ar parauga identificēšanu par *WADA* dubultaklo *EQAS* paraugu (gadījumos, kad kāda iemesla dēļ laboratorija identificē paraugu kā *EQAS* paraugu).

## 6.4.1. Aklo *EQAS* paraugu rezultātu paziņošana

Laboratorija paziņo aklo *EQAS* paraugu rezultātus *WADA*, iesniedzot tos *ADAMS*, tādā pašā veidā, kā noteikts attiecībā uz parasto *paraugu* rezultātiem (skat. LSS 5. panta 3. punkta 5. apakšpunkta 2. daļas 6. punktu), ja vien *WADA* nav norādījusi citādi. Attiecībā uz dažiem aklajiem *EQAS* paraugiem vai paraugu komplektiem laboratorijai var tikt pieprasīta papildu informācija (*piemēram*, *LOD*, *LOQ*, *MU* aprēķini u. tml.).

Aklo *EQAS* paraugu rezultātus iesniedz *WADA* norādītajā datumā vai pirms tā, ja vien pamatotu iemeslu dēļ *WADA* nav piešķīrusi termiņa pagarinājumu. Ja aklo *EQAS* paraugu rezultāti netiek paziņoti noteiktajā termiņā bez *WADA* iepriekšējas atļaujas, laboratorija saņem divus (2) soda punktus un divus (2) papildu soda punktus par katru nedēļu pēc piemērojamā termiņa (skat. LSS punktu sistēmas tabulu 7. panta 3. punktā).

## 6.4.2. Dubultaklo *EQAS* paraugu rezultātu paziņošana

Laboratorija paziņo dubultaklo *EQAS* paraugu rezultātus *ADAMS* saskaņā ar LSS 5. panta 3. punkta 5. apakšpunkta 2. daļas 6. punkta noteikumiem.

Rezultāti būtu jāpaziņo piecpadsmit (15) darba dienu laikā pēc paraugu saņemšanas, ja vien pēc tam, kad laboratorija ir norādījusi pārbaudes iestādei pamatotu rezultātu paziņošanas kavējuma iemeslu, ar pārbaudes iestādi nav saskaņots termiņa pagarinājums.

Izņemot gadījumus, kad iepriekš minētais termiņš tiek pagarināts saskaņā ar vienošanos vai kā citādi, vai gadījumus, kad tiek izteikts lūgums, kas balstās uz pamatotiem iemesliem, ko noteikusi *WADA*, par dubultaklo *EQAS* paraugu rezultātu nepaziņošanu *ADAMS* trīsdesmit (30) kalendāro dienu laikā pēc paraugu saņemšanas, piešķir divus (2) soda punktus un divus (2) papildu soda punktus par katru nedēļu pēc piemērojamā termiņa (skat. LSS punktu sistēmas tabulu 7. panta3. punktā).

## 6.4.3. Mācību *EQAS* paraugu rezultātu paziņošana

Laboratorija atklāto vai aklo mācību *EQAS* paraugu rezultātus paziņo noteiktajā ziņošanas termiņā vai pirms šī termiņa, kā arī *WADA* norādītajā formātā. Rezultāti, kas saņemti pēc šī termiņa, netiks ietverti nedz *EQAS* rezultātu novērtējumā, nedz turpmākajā mācību *EQAS* ziņojumā.

## 6.4.4. To *EQAS* paraugu rezultātu paziņošana, kuros ir viela, kas nav sliekšņa viela

6.4.4.1. Ja vien *WADA* nav noteikusi citādi (piemēram, attiecībā uz mācību *EQAS*), *EQAS* rezultātu ziņojumā par vielām, kas nav sliekšņa vielas, ietver visas analizējamās vielas, kuru klātbūtni *EQAS* paraugā laboratorija ir apstiprinājusi saskaņā ar *TD IDCR*, tostarp *aizliegto(‑ās) vielu*(-as) (*t. i.*, sākumsavienojumu(-us) (attiecīgos gadījumos)) un visus identificētos *aizliegto vielu* *metabolītus* un/vai *marķierus* vai *aizliegtās(-o) metodes*(-žu) *marķieri*(-us). *WADA* varētu arī noteikt, ka laboratorijai ir jāpaziņo tādas(-u) analizējamās(-o) vielas(-u) aprēķinātā koncentrācija, kuras(-u) klātbūtne ir apstiprināta.

6.4.4.2. Attiecībā uz atklātajiem mācību un aklajiem *EQAS* paraugiem laboratorija paziņo identificētās(-o) vielas(-u), kas nav sliekšņa viela(-as) un/vai *metabolīta*(-u), un/vai *marķiera*(‑u) vai identificētā(-o) *aizliegtās(-o) metodes*(-žu) *marķiera*(-u) *LOD*, kas aprēķinātas, veicot sākotnējās pārbaudes procedūras metožu validāciju.

## 6.4.5. To *EQAS* paraugu rezultātu paziņošana, kuros ir sliekšņa viela

6.4.5.1. Attiecībā uz mācību un aklajiem *EQAS* paraugiem *EQAS* rezultātu ziņojumā par sliekšņa vielām ietver vērtības, kas noteiktas katrai analizētajai alikvotai, visos gadījumos, kad izmērītā visu atkārtojumu vidējā vērtība ir lielāka par 50 % no piemērojamās robežvērtības vai atbilst šiem 50 %.

Ja vien *WADA* nav noteikusi citādi (piemēram, attiecībā uz mācību vajadzībām), šis noteikums neattiecas uz *EQAS* paraugiem, kuros ir tās *TD DL* norādītās eksogēnās sliekšņa vielas, par kuru klātbūtni tiek ziņots, ja tās tiek konstatētas diurētisku līdzekļu vai maskējošo vielu klātbūtnē, bez nepieciešamības veikt kvantitatīvo apstiprināšanu.

6.4.5.2. Attiecībā uz dubultaklajiem *EQAS* paraugiem laboratorija paziņo kvantitatīvos rezultātus *ADAMS* tāpat, kā tas ticis darīts attiecībā uz parastajiem *paraugiem*, saskaņā ar attiecīgo(-ajiem) tehnisko(-ajiem) dokumentu(-iem), tehnisko(-ajām) vēstuli(-ēm) vai laboratoriju pamatnostādnēm.

# 7.0. Laboratorijas *EQAS* un kārtējās analītiskās pārbaudes darbības rezultātu novērtēšana

*WADA* laboratorijas *EQAS* un kārtējās analītiskās pārbaudes darbības rezultātu sistēmu (skat. LSS punktu skalas tabulu LSS 7. panta 3. punktā) ir izstrādājusi *WADA* *LabEG* nolūkā izveidot pārskatāmu un līdzsvarotu procedūru laboratoriju un pārbaudāmo laboratoriju darbību novērtēšanai. Tā balstās uz proporcionalitātes principu, un tās galvenais mērķis ir uzlabot laboratorijas analītiskās pārbaudes spējas un – pārbaudāmo laboratoriju gadījumā – to gatavību iegūt *WADA* akreditāciju. Tās galīgais mērķis ir saglabāt uzticēšanos antidopinga laboratoriju sistēmai un šo sistēmu stiprināt, lai palīdzētu “tīriem *sportistiem*”.

## 7.1. *EQAS* rezultātu novērtēšana

Lai saglabātu *WADA* akreditāciju, nepieciešami apmierinoši *EQAS* darbības rezultāti atsevišķos *EQAS* ciklos[[60]](#footnote-60)un sekojošajā 12 mēnešu periodā.[[61]](#footnote-61)

Neapmierinoši darbības rezultāti mācību *EQAS* jaunai vai īpašai *WADA*[[62]](#footnote-62)analītiskās pārbaudes procedūrai ir iemesls, kura dēļ laboratorijai varētu netikt ļauts lūgt, lai tiktu paplašināta laboratorijas ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības joma attiecībā uz šo analītiskās pārbaudes procedūru, un to izmantot kārtējā analītiskajā pārbaudē (skat. LSS 4. panta 4. punkta 2. apakšpunkta 2. daļu). *WADA* no jauna apstiprināto kārtējās *paraugu* analīzes metodi vai procedūru laboratorija varētu izmantot tikai tādā gadījumā, ja tā pienācīgi izlabo trūkumus, kas identificēti mācību *EQAS* (kā noteikusi *WADA*), un kad šī metode ir ietverta laboratorijas ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomā.

## 7.1.1. *EQAS* paraugi, kuros ir vielas, kas nav sliekšņa vielas

7.1.1.1. Kad ir paziņots, ka ir identificēta viela, kas nav sliekšņa viela, laboratorijas iegūtais rezultāts tiks novērtēts, pamatojoties uz pareizu rezultātu paziņošanu (*piemēram*, *nelabvēlīgu analīžu rezultātu*, negatīvu rezultātu), kā tas paredzēts *EQAS* parauga sagatavošanās procesā.

7.1.1.2. Rezultātus jebkurai vielai, kas nav sliekšņa viela, un/vai tās *metabolītam*(-iem) un/vai *marķierim*(-iem), kura(-u) koncentrācija ir augstāka par *MRPL* (vai attiecīgos gadījumos pārsniedz 120 % no ziņojamās robežas) novērtē saskaņā ar LSS punktu skalas tabulu.

7.1.1.3. Rezultātus jebkurai vielai, kas nav sliekšņa viela, un/vai tās *metabolītam*(-iem) un/vai *marķierim*(-iem), kura(-u) koncentrācija ir intervālā starp 50 % no *MRPL* vērtības un *MRPL* (vai attiecīgos gadījumos zemāka par 120 % no ziņojamās robežas) neuzskata par tādiem, kas būtu jānovērtē saskaņā ar *EQAS* punktu sistēmu. Tomēr *WADA* varētu pieprasīt, lai laboratorija veiktu iekšējo izmeklēšanu un iesniegtu ziņojumu par koriģējošām darbībām.

7.1.1.4. Rezultātus jebkurai vielai, kas nav sliekšņa viela, un/vai tās *metabolītam*(-iem) un/vai *marķierim*(-iem), kura(-u) koncentrācija *EQAS* paraugā ir zemāka par 50 % no piemērojamā *MRPL*, nenovērtē saskaņā ar *EQAS* punktu sistēmu. Tomēr laboratorijai būtu jāpaziņo tās rezultāts(-i), ja analīzes atbilst tās validācijas datiem, *SOP*, LSS un *TD IDCR*. Laboratorijas, kas nav spējīgas ziņot par šādu(-ām) vielu(-ām), tiek mudinātas pēc *EQAS* ziņojuma saņemšanas apsvērt iespēju atkārtoti novērtēt savu analītiskās pārbaudes procedūru.

## 7.1.2. *EQAS* paraugi, kuros ir sliekšņa vielas

7.1.2.1. Attiecībā uz *EQAS* paraugiem, kuros sliekšņa vielu līmenis ir augstāks par 50 % no robežvērtības, kvantitatīvās noteikšanas rezultāts tiks statistiski novērtēts, lai noteiktu paziņotā rezultāta saderību ar piešķirto vērtību (attiecīgos gadījumos – atsauces, nominālo vai saskaņoto vērtību), izmantojot, *piemēram*, *z*-skaitli, ekvivalences pakāpes analīzi. Rezultātus novērtē saskaņā ar LSS punktu skalas tabulu.[[63]](#footnote-63)

Šis noteikums neattiecas uz ziņošanu par rezultātiem attiecībā uz noteiktām eksogēnajām sliekšņa vielām, kas norādītas *TD DL*, gadījumos, ja tās ir konstatētas diurētisku līdzekļu vai maskējošo vielu klātbūtnē. Šādos gadījumos par eksogēno sliekšņa vielu konstatēšanu un identificēšanu paziņo saskaņā ar *TD DL*. Ja attiecīgos gadījumos netiek paziņots par sliekšņa vielas(-u) klātbūtni, tas tiks uzskatīts par kļūdaini negatīvu rezultātu.

Laboratorijai ir jāiegūst apmierinošs statistisks novērtējums attiecībā uz kvantitatīvajiem rezultātiem, par kuriem paziņots, pamatojoties uz trīs (3) atkārtojumu iegūto rezultātu vidējo vērtību. Kvantitatīvo darbības rezultātu kopējais novērtējums balstās uz kritērijiem, kas norādīti spēkā esošajā *TD DL* versijā vai citā attiecīgajā tehniskajā dokumentā, tehniskajā vēstulē vai laboratoriju vadlīnijās.

7.1.2.2. Neapmierinošs kvantitatīvais rezultāts (absolūtais *z*-skaitlis ir ≥ 3)[[64]](#footnote-64)

Ja kvantitatīvais rezultāts ir neapmierinošs, laboratorija iesniedz *WADA* prasībām atbilstošu ziņojumu par koriģējošām darbībām.[[65]](#footnote-65) Ziņojumu par koriģējošām darbībām iesniedz desmit (10) darba dienu laikā no brīža, kad no *WADA* saņemts rakstveida paziņojums par neapmierinošo rezultātu. Ja prasībām atbilstošs ziņojums par koriģējošām darbībām netiek iesniegts vai ja ziņojums par koriģējošām darbībām tiek iesniegts novēloti bez iepriekšējas *WADA* atļaujas, piemēro papildu soda punktus saskaņā ar LSS punktu skalas tabulu.

7.1.2.3. Apšaubāms kvantitatīvais rezultāts (absolūtais *z*-skaitlis ir > 2 un < 3)

Laboratorija veic iekšējo izmeklēšanu, lai noteiktu apšaubāmā rezultāta iemeslu(-us) un īstenojot atbilstošas koriģējošas darbības, lai šos iemeslus novērstu.

## 7.2. Laboratorijas darbības rezultātu novērtēšana

## 7.2.1. Kļūdaini *nelabvēlīgs analīžu rezultāts*

7.2.1.1. Kļūdaini *nelabvēlīgs analīžu rezultāts* nav pieļaujams nevienam aklajam vai dubultaklajam *EQAS* paraugam vai laboratorijas veiktās kārtējās analītiskās pārbaudes gaitā.

7.2.1.2. Kļūdaini *nelabvēlīgs analīžu rezultāts* kārtējā analītiskajā pārbaudē

Ja laboratorija konstatē, ka tā ir paziņojusi kļūdaini *nelabvēlīgu analīžu rezultātu*, kas iegūts kārtējā analītiskajā pārbaudē, laboratorija nekavējoties par to informē *WADA*.

Ja *WADA* identificē kļūdaini *nelabvēlīgu analīžu rezultātu*, pamatojoties uz informāciju, kas saņemta no pārbaudes iestādes, rezultātu pārvaldības iestādes, izmantojot savas *WADA* rezultātu pārvaldības darbības vai izmantojot jebkurus citus līdzekļus, *WADA* nekavējoties par to informē laboratoriju.

Abos gadījumos laboratorija pārtrauc visas analītiskās pārbaudes darbības, kuras piemēro attiecīgajai(-ajām) analītiskās pārbaudes procedūrai(-ām) un/vai laboratorijas procesam(-iem) (*piemēram, paraugu* alikvotēšanai, rezultātu paziņošanai), tiklīdz ir kļuvis zināms vai arī *WADA* ir paziņojusi, ka ir ticis paziņots kļūdaini *nelabvēlīgs analīžu rezultāts.*

Laboratorija iesniedz *WADA* ziņojumu par koriģējošām darbībām, tostarp nepareizo rezultātu galvenā cēloņa analīzi un informāciju par koriģējošo(-ajām) darbību(-ām), kas īstenota(-as), lai tos izlabotu, piecu (5) darba dienu laikā no brīža, kad (atkarībā no situācijas) *WADA* ir tikusi informēta vai kad to ir informējusi *WADA*, vai – izņēmuma gadījumos – saskaņā ar citādu vienošanos ar *WADA*.

*WADA LabEG* izskata laboratorijas ziņojumu par koriģējošajām darbībām piecu (5) darba dienu laikā vai citā termiņā, ko noteikusi *WADA*, un noskaidro, ka nepareizā rezultāta iemesls ir vai nu tehniska/metodoloģiska kļūme, vai pārrakstīšanās/administratīvā kļūda*.*

*WADA* varētu pieprasīt, lai laboratorija piecu (5) darba dienu laikā (ja vien *WADA* nav paziņojusi citādi) veiktu papildu *EQAS* paraugu analīzi un/vai pārskatītu analīžu rezultātus un atkārtoti veiktu jebkuru tādu attiecīgo un pieejamo *paraugu* analīzi, par kuriem iepriekšējo divpadsmit (12) mēnešu laikā (vai citā periodā, ko noteikusi *WADA*) iepriekš paziņoti *nelabvēlīgi analīžu rezultāti.*[[66]](#footnote-66) Atkarībā no tā, kāda veida kļūda ir izraisījusi kļūdaini *nelabvēlīgu analīžu rezultātu*, šo atkārtoto analīzi var veikt tikai vienai analizējamajai vielai, *aizliegto vielu* vai *aizliegto metožu* klasei, vai arī tajā var ietvert jebkuru *aizliegto vielu* vai *aizliegto metodi*. Šo atkārtotās analīzes veikšanu dokumentē laboratorijas vadītāja parakstītā paziņojumā. Laboratorijai būs jāinformē visi tie savi klienti, kuru analītiskās pārbaudes rezultāti varētu būt tikuši ietekmēti.

7.2.1.2.1. Kļūdaini *nelabvēlīgs analīžu rezultāts*, kura dēļ *sportistam* tiek piemērotas *sekas*

Ja tādēļ, ka ticis paziņots kļūdaini *nelabvēlīgs analīžu rezultāts*, *sportistam* piemērotas *sekas*, laboratorija saņem divdesmit (20) soda punktus saskaņā ar LSS punktu skalas tabulu neatkarīgi no tā, kāda bijusi kļūda (tehniska/metodoloģiska vai pārrakstīšanās/administratīva), kuras dēļ ticis paziņots kļūdaini *nelabvēlīgs analīžu rezultāts.[[67]](#footnote-67)*

*LabEG*, ņemot vērā to, kāda veida kļūda ir izraisījusi kļūdaini *nelabvēlīgu analīžu rezultātu*, sniedz *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētājam ieteikumu par laboratorijas *WADA* akreditācijas apturēšanu vai analītisko pārbaužu ierobežojuma noteikšanu laboratorijai attiecībā uz konkrētu analītiskās pārbaudes procedūru vai noteiktas klases *aizliegto vielu* vai *aizliegto metožu* analīzi (attiecīgos gadījumos).[[68]](#footnote-68)

7.2.1.2.2. Kļūdaini *nelabvēlīgs analīžu rezultāts*, saistībā ar kuru *sportistam* netiek piemērotas *sekas*

Tehniska vai metodoloģiska kļūme

Ja galvenā cēloņa analīzes izmeklēšanā, kuru veic laboratorija, attiecīgā kļūda ir identificēta kā tehniska vai metodoloģiska kļūme, laboratorijai sākotnēji tiks piemēroti divdesmit (20) soda punkti saskaņā ar LSS punktu skalas tabulu. Tomēr, ja laboratorija vispirms informē (*t. i.*, pēc savas iniciatīvas sniedz ziņas) *WADA* par pašas veikto izmeklēšanu un to, ka konstatēts kļūdaini *nelabvēlīgs analīžu rezultāts*, šai laboratorijai no sākotnēji piešķirtajiem divdesmit (20) soda punktiem tiks atskaitīti pieci (5) punkti.

Ja laboratorijas ziņojumu par koriģējošām darbībām *LabEG* uzskata par neapmierinošu, *LabEG* sniedz laboratorijai atgriezenisko saiti un dod tai iespēju piecu (5) darba dienu laikā (vai saskaņā ar citādu vienošanos ar *WADA*) atkārtoti iesniegt pārskatītu ziņojumu par koriģējošām darbībām. Ja laboratorija nav spējīga savlaicīgi atkārtoti iesniegt prasībām atbilstošu pārskatītu ziņojumu par koriģējošām darbībām, kā noteikusi *LabEG*, tad laboratorijai tiek piešķirti pieci (5) papildu soda punkti, un šajā gadījumā *LabEG* iesniedz *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētājam ieteikumu par laboratorijas *WADA* akreditācijas apturēšanu vai analītisko pārbaužu ierobežojuma noteikšanu laboratorijai attiecībā uz konkrētu analītiskās pārbaudes procedūru vai noteiktas klases *aizliegto vielu* vai *aizliegto metožu* analīzi (attiecīgos gadījumos).67

Tomēr, ja laboratorija ir spējīga izlabot tehnisko vai metodoloģisko kļūmi, savlaicīgi īstenojot prasībām atbilstošas koriģējošas darbības, kā to noteikusi *LabEG*, laboratorijai tiks atskaitīti desmit (10) soda punkti saskaņā ar LSS punktu skalas tabulu. *WADA* rakstveidā informēs laboratoriju par to soda punktu galīgo skaitu, kas piešķirti saistībā ar to, ka ticis paziņots kļūdaini *nelabvēlīgs analīžu rezultāts*.66 Ar nosacījumu, ka to punktu kopskaits, ko laboratorija sakrājusi attiecībā uz 12 mēnešu60periodu, nepārsniedz trīsdesmit (30) punktus, laboratorija pēc *WADA* rakstveida paziņojuma saņemšanas varēs atsākt analītiskās pārbaudes darbības.

* + Pārrakstīšanās/administratīvā kļūda[[69]](#footnote-69)

Ja galvenā cēloņa analīzes izmeklēšanā, kuru veic laboratorija, attiecīgā kļūda ir identificēta kā pārrakstīšanās vai administratīvā kļūda, laboratorijai sākotnēji tiks piemēroti piecpadsmit (15) soda punkti saskaņā ar LSS punktu skalas tabulu. Tomēr, ja laboratorija vispirms informē (*t. i.*, pēc savas iniciatīvas sniedz ziņas) *WADA* par pašas veikto izmeklēšanu un to, ka konstatēts *kļūdaini nelabvēlīgs analīžu rezultāts*, šai laboratorijai no sākotnēji piešķirtajiem piecpadsmit (15) soda punktiem tiks atskaitīti pieci (5) punkti.

Ja laboratorijas ziņojumu par koriģējošām darbībām *LabEG* uzskata par neapmierinošu, *LabEG* sniedz laboratorijai atgriezenisko saiti un dod tai iespēju piecu (5) darba dienu laikā (vai saskaņā ar citādu vienošanos ar *WADA*) atkārtoti iesniegt pārskatītu ziņojumu par koriģējošām darbībām. Ja laboratorija nav spējīga savlaicīgi atkārtoti iesniegt prasībām atbilstošu pārskatītu ziņojumu par koriģējošām darbībām, kā noteikusi *LabEG*, laboratorija saņem desmit (10) papildu soda punktus saskaņā ar LSS punktu skalas tabulu. *LabEG*, ņemot vērā to, kāda veida pārrakstīšanās/administratīvā kļūda ir izraisījusi kļūdaini *nelabvēlīgu analīžu rezultātu*, sniedz *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētājam ieteikumu par laboratorijas *WADA* akreditācijas apturēšanu vai analītisko pārbaužu ierobežojuma noteikšanu laboratorijai (attiecīgos gadījumos).67

Tomēr, ja laboratorija ir spējīga izlabot pārrakstīšanās vai administratīvo kļūdu, savlaicīgi īstenojot prasībām atbilstošas koriģējošās darbības, kā to noteikusi *LabEG*, laboratorijai tiks atskaitīti desmit (10) papildu soda punkti saskaņā ar LSS punktu skalas tabulu. *WADA* rakstveidā informēs laboratoriju par to soda punktu kopskaitu, kas piešķirti saistībā ar to, ka ticis paziņots kļūdaini *nelabvēlīgs analīžu rezultāts.*66 Ar nosacījumu, ka to punktu kopskaits, ko laboratorija sakrājusi attiecībā uz 12 mēnešu60periodu, nepārsniedz trīsdesmit (30) punktus, laboratorija pēc *WADA* rakstveida paziņojuma saņemšanas varēs atsākt analītiskās pārbaudes darbības.

7.2.1.3. Kļūdaini *nelabvēlīgs analīžu rezultāts* aklajam vai dubultaklajam *EQAS* paraugam

Gadījumā, ja kļūdaini *nelabvēlīgs analīžu rezultāts* ir paziņots *EQAS* īstenošanas laikā, *WADA* nekavējoties uzsāk izmeklēšanu, lai noteiktu, vai nepareizo rezultātu izraisījis *EQAS* parauga piegādātājs (attiecībā uz aklajiem un dubultaklajiem *EQAS* paraugiem) vai pārbaudes iestāde (attiecībā uz dubultaklajiem *EQAS* paraugiem).

Ja tiek noteikts, ka kļūdaini *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* ir izraisījusi *EQAS* parauga piegādātāja vai pārbaudes iestādes pieļauta kļūda, *WADA* par to informē laboratoriju, un laboratorijai netiek pieprasīts veikt kādas turpmākas darbības.

Ja *WADA* izmeklēšanā ir konstatēts, ka kļūdaini *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* ir izraisījusi kļūda, ko pieļāvusi laboratorija *EQAS* parauga(-u) analītiskajā pārbaudē, *WADA* par to informē laboratoriju, tiklīdz tas ir iespējams. Tomēr, ja kļūdaini *nelabvēlīgs analīžu rezultāts* ir saistīts ar dubultaklā *EQAS* parauga analīzi un ja laboratorija vispirms informē (*t. i.*, pēc savas iniciatīvas sniedz ziņas) *WADA* par pašas veikto izmeklēšanu un to, ka ir konstatējusi *kļūdaini nelabvēlīgu analīžu rezultātu*, tas tiek ņemts vērā, veicot laboratorijas darbības rezultātu novērtēšanu saskaņā ar LSS punktu skalas tabulu (skatīt tālāk).

Laboratorija iesniedz *WADA* ziņojumu par koriģējošām darbībām, tostarp nepareizā(-o) rezultāta(-u) galvenā cēloņa analīzi un informāciju par koriģējošo(-ajām) darbību(-ām), kas īstenota(-as), lai to(-ās) izlabotu, desmit (10) darba dienu laikā no brīža, kad to ir informējusi *WADA* (ja vien *WADA* nav norādījusi citādi). Turklāt *WADA* varētu pieprasīt, lai laboratorija piecu (5) darba dienu laikā (ja vien *WADA* nav paziņojusi citādi) veiktu papildu *EQAS* paraugu analīzi un/vai pārskatītu analīžu rezultātus un atkārtoti veiktu jebkuru tādu attiecīgo un pieejamo *paraugu* analīzi, par kuriem iepriekšējo divpadsmit (12) mēnešu laikā (vai citā periodā, ko noteikusi *WADA*)**65** iepriekš paziņoti *nelabvēlīgi analīžu rezultāti*. Atkarībā no tā, kāda veida kļūda ir izraisījusi kļūdaini *nelabvēlīgu analīžu rezultātu*, šo atkārtoto analīzi var veikt tikai vienai analizējamajai vielai, *aizliegto vielu* vai *aizliegto metožu* klasei, vai arī tajā var ietvert jebkuru *aizliegto vielu* vai *aizliegto metodi*. Šo atkārtotās analīzes veikšanu ieraksta laboratorijas vadītāja parakstītā paziņojumā. Laboratorijai būs jāinformē visi tie savi klienti, kuru analītiskās pārbaudes rezultāti varētu būt tikuši ietekmēti.

*WADA LabEG* izskata laboratorijas ziņojumu par koriģējošām darbībām desmit (10) darba dienu laikā vai citā termiņā, ko noteikusi *WADA*.

* + - * + Tehniska vai metodoloģiska kļūme

Ja galvenā cēloņa analīzes izmeklēšanā, kuru veic laboratorija, attiecīgā kļūda ir identificēta kā tehniska vai metodoloģiska kļūme, laboratorijai sākotnēji tiks piemēroti divdesmit (20) soda punkti saskaņā ar LSS punktu skalas tabulu. Tomēr, ja kļūdaini *nelabvēlīgs analīžu rezultāts* ir saistīts ar dubultaklā *EQAS* parauga analīzi un ja laboratorija vispirms informē (*t. i.*, pēc savas iniciatīvas sniedz ziņas) *WADA* par pašas veikto izmeklēšanu un to, ka konstatēts *nelabvēlīgs analīžu rezultāts*, šai laboratorijai no sākotnēji piešķirtajiem divdesmit (20) soda punktiem tiks atskaitīti pieci (5) punkti.

Ja laboratorijas ziņojumu par koriģējošām darbībām attiecībā uz tehnisku vai metodoloģisku kļūmi *LabEG* uzskata par neapmierinošu, *LabEG* sniedz laboratorijai atgriezenisko saiti un dod tai iespēju piecu (5) darba dienu laikā (vai saskaņā ar citādu vienošanos ar *WADA*) atkārtoti iesniegt pārskatītu ziņojumu par koriģējošām darbībām. Ja laboratorija nav spējīga savlaicīgi atkārtoti iesniegt prasībām atbilstošu pārskatītu ziņojumu par koriģējošām darbībām, kā noteikusi *LabEG*, tad laboratorijai tiek piešķirti pieci (5) papildu soda punkti, un šajā gadījumā *LabEG* iesniedz *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētājam ieteikumu par laboratorijas *WADA* akreditācijas apturēšanu vai analītisko pārbaužu ierobežojuma noteikšanu laboratorijai attiecībā uz konkrētu analītiskās pārbaudes procedūru vai noteiktas klases *aizliegto vielu* vai *aizliegto metožu* analīzi (attiecīgos gadījumos).67

Tomēr, ja laboratorija ir spējīga izlabot tehnisko/metodoloģisko kļūmi, savlaicīgi īstenojot prasībām atbilstošu(-as) koriģējošu(-as) darbību(-as), kā to noteikusi *LabEG*, laboratorijai tiks atskaitīti desmit (10) soda punkti saskaņā ar LSS punktu skalas tabulu. *WADA* rakstveidā informēs laboratoriju par to soda punktu galīgo skaitu, kas piešķirti saistībā ar to, ka ticis paziņots kļūdaini *nelabvēlīgs analīžu rezultāts*.66

* + - * + Pārrakstīšanās/administratīvā kļūda68

Ja galvenā cēloņa analīzes izmeklēšanā, kuru veic laboratorija, attiecīgā kļūda ir identificēta kā pārrakstīšanās vai administratīvā kļūda, laboratorijai sākotnēji tiks piemēroti piecpadsmit (15) soda punkti saskaņā ar LSS punktu skalas tabulu. Tomēr, ja kļūdaini *nelabvēlīgs analīžu rezultāts* ir saistīts ar dubultaklā *EQAS* parauga analīzi un ja laboratorija vispirms informē (*t. i.*, pēc savas iniciatīvas sniedz ziņas) *WADA* par pašas veikto izmeklēšanu un to, ka konstatēts *kļūdaini nelabvēlīgs analīžu rezultāts*, šai laboratorijai no sākotnēji piešķirtajiem piecpadsmit (15) soda punktiem tiks atskaitīti pieci (5) punkti.

Ja laboratorijas ziņojumu par koriģējošām darbībām *LabEG* uzskata par neapmierinošu, *LabEG* sniedz laboratorijai atgriezenisko saiti un dod tai iespēju piecu (5) darba dienu laikā (vai saskaņā ar citādu vienošanos ar *WADA*) atkārtoti iesniegt pārskatītu ziņojumu par koriģējošām darbībām. Ja laboratorija nav spējīga savlaicīgi atkārtoti iesniegt prasībām atbilstošu pārskatītu ziņojumu par koriģējošām darbībām, kā noteikusi *LabEG*, tad laboratorija saņem desmit (10) papildu soda punktus saskaņā ar LSS punktu skalas tabulu. *LabEG*, ņemot vērā to, kāda veida pārrakstīšanās/administratīvā kļūda ir izraisījusi kļūdaini *nelabvēlīgu analīžu rezultātu*, sniedz *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētājam ieteikumu par laboratorijas *WADA* akreditācijas apturēšanu vai analītisko pārbaužu ierobežojuma noteikšanu laboratorijai (attiecīgos gadījumos).67

Tomēr, ja laboratorija ir spējīga izlabot pārrakstīšanās vai administratīvo kļūdu, savlaicīgi īstenojot prasībām atbilstošu(-as) koriģējošu(-as) darbību(-as), kā to noteikusi *LabEG*, laboratorijai tiks atskaitīti desmit (10) soda punkti saskaņā ar LSS punktu skalas tabulu. Tādējādi *WADA* rakstveidā informēs laboratoriju par to soda punktu galīgo skaitu, kas piešķirti saistībā ar to, ka ticis paziņots kļūdaini *nelabvēlīgs analīžu rezultāts*.66

Tas, ka ir paziņots kļūdaini *nelabvēlīgs analīžu rezultāts*, neatkarīgi no tā, vai tas ir saistīts ar kārtējo analītisko pārbaudi vai *EQAS*, vai arī neatkarīgi no tā, vai tā rezultātā tiek apturēta laboratorijas *WADA* akreditācija vai tiek noteikts analītisko pārbaužu ierobežojums, var būt par iemeslu tam, lai uzsāktu *WADA* laboratorijas novērtēšanu uz vietas vai iestātos prasība, ka laboratorijai ir jāveic papildu *EQAS* paraugu analīze.

## 7.2.2. Kļūdaini negatīvs rezultāts

Ja laboratorijas neidentificē un/vai nepaziņo par *aizliegtu vielu* un/vai tās *metabolītu*(-iem) vai *aizliegtas vielas* vai *aizliegtas metodes marķieri*(-iem) aklajā vai dubultaklajā *EQAS* paraugā vai kārtējā analītiskajā pārbaudē, *WADA* tās informē par kļūdaini negatīvu rezultātu, tiklīdz tas ir iespējams.

*WADA* nekavējoties uzsāk izmeklēšanu, lai noskaidrotu, vai kļūdaini negatīvs rezultāts tika iegūts laboratorijas analītiskās pārbaudes procesa rezultātā.

Ja *WADA* izmeklēšanā ir noskaidrots, ka kļūdaini negatīvs rezultāts radies tādas(-u) kļūdas(-u) dēļ, kura(-as) ir saistīta(-as) ar laboratorijas analītiskās pārbaudes procesu, laboratorijai sākotnēji tiks piemēroti desmit (10) soda punkti saskaņā ar LSS punktu skalas tabulu. Tomēr, ja kļūdaini negatīvs rezultāts ir saistīts ar parastā *parauga* vai dubultaklā *EQAS* parauga analīzi un ja laboratorija vispirms informē (*t. i.*, pēc savas iniciatīvas sniedz ziņas) *WADA* par pašas veikto izmeklēšanu un to, ka konstatēts kļūdaini negatīvs rezultāts, šai laboratorijai no sākotnēji piešķirtajiem desmit (10) soda punktiem tiks atskaitīti pieci (5) punkti.

Laboratorija iesniedz *WADA* ziņojumu par koriģējošām darbībām desmit (10) darba dienu laikā (ja vien *WADA* nav norādījusi citādi).

*LabEG* izskata laboratorijas ziņojumu par koriģējošām darbībām (10) darba dienu laikā vai citā termiņā, ko noteikusi *WADA*, un attiecīgos gadījumos veic turpmāk norādītās darbības.

* + - * Ja laboratorijas ziņojumu par koriģējošām darbībām *LabEG* uzskata par neapmierinošu, *LabEG* sniedz laboratorijai atgriezenisko saiti un dod tai iespēju piecu (5) darba dienu laikā (vai saskaņā ar citādu vienošanos ar *WADA*) atkārtoti iesniegt pārskatītu ziņojumu par koriģējošām darbībām. Ja laboratorija nav spējīga savlaicīgi atkārtoti iesniegt prasībām atbilstošu pārskatītu ziņojumu par koriģējošām darbībām, kā noteikusi *LabEG*, tad laboratorija saņem piecus (5) papildu soda punktus saskaņā ar LSS punktu skalas tabulu. Turklāt *WADA* lūdz laboratorijai veikt papildu (aklā(-o) un/vai dubultaklā(-o)) *EQAS* parauga(-u) analīzi. Atkarībā no tā, kāda veida kļūda ir izraisījusi kļūdaini negatīvu rezultātu, šo atkārtoto analīzi var veikt tikai vienai analizējamajai vielai, *aizliegto vielu* vai *aizliegto metožu* klasei, vai arī tajā var ietvert jebkuru *aizliegto vielu* vai *aizliegto metodi*.

Laboratorija paziņo pareizus visu *EQAS* paraugu analīzes rezultātus. Turklāt laboratorija īsteno prasībām atbilstošu(-as) koriģējošu(-as) darbību(-as) (ko noteikusi *WADA*), kas nodrošina neatbilstības cēloņa(-u) novēršanu, tādējādi izvairoties no kļūdas atkārtošanas turpmāk. Ja laboratorija nepaziņo pareizus papildu *EQAS* parauga(-u) rezultātus, tiek piemēroti papildu soda punkti saskaņā ar LSS punktu skalas tabulu. *LabEG*, ņemot vērā to, kāda veida kļūda ir izraisījusi kļūdaini negatīvu rezultātu, sniedz *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētājam ieteikumu par laboratorijas *WADA* akreditācijas apturēšanu vai analītisko pārbaužu ierobežojuma noteikšanu laboratorijai (attiecīgos gadījumos).67

* + - * Tomēr, ja laboratorija, savlaicīgi īstenojot prasībām atbilstošas koriģējošās darbības, kā to noteikusi *LabEG*, ir spējīga atrisināt šo(-īs) problēmu(-as), kuras(-u) dēļ ticis paziņots kļūdaini negatīvs rezultāts, tiks atskaitīti pieci (5) sākotnēji piemērotie soda punkti saskaņā ar LSS punktu skalas tabulu. Tādējādi *WADA* rakstveidā informēs laboratoriju par to soda punktu galīgo skaitu, kas piešķirti saistībā ar to, ka ticis paziņots kļūdaini negatīvs rezultāts.66

Tas, ka ir paziņots(-i) kļūdaini negatīvs(-i) rezultāts(-i), neatkarīgi no tā, vai tas ir saistīts ar kārtējo analītisko pārbaudi vai *EQAS*, vai arī neatkarīgi no tā, vai tā rezultātā tiek apturēta laboratorijas *WADA* akreditācija vai tiek noteikts analītisko pārbaužu ierobežojums, var būt par iemeslu tam, lai uzsāktu *WADA* laboratorijas novērtēšanu uz vietas vai iestātos prasība, ka laboratorijai ir jāveic papildu *EQAS* paraugu analīze.

7.2.3. Turpmākie procedūras novērtējumi[[70]](#footnote-70)

Ja *LabEG* uzskata, ka ziņojums par koriģējošām darbībām ir neapmierinošs, un ja laboratorija nav spējīga pieņemamā laika periodā pēc *LabEG* atgriezeniskās saites saņemšanas iesniegt pārskatītu ziņojumu par koriģējošām darbībām, laboratorija saņem divus (2) soda punktus.

Ziņojumus par koriģējošām darbībām, kas ir saistīti, piemēram, ar neatbilstībām, kas konstatētas, veicot laboratorijas novērtējumus uz vietas, vai ar procedūras vai ziņošanas neatbilstībām LSS, tehniskajiem dokumentiem vai tehniskajām vēstulēm vai arī ar neapmierinošiem darbības rezultātiem, veicot *EQAS* paraugu analīzi (kas nav saistīti ar kļūdaini *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* vai kļūdaini negatīvu rezultātu), iesniedz *WADA* trīsdesmit (30) kalendāro dienu laikā no brīža, kad *WADA* sniegusi paziņojumu laboratorijai. Ja saskaņā ar *LabEG* atzinumu ziņojums par koriģējošām darbībām ir iesniegts novēloti, tiek piemērots viens (1) papildu soda punkts par katrām piecām (5) darba dienām pēc piemērojamā termiņa, ja vien laboratorija nenorāda pamatotus kavējuma iemeslus, ko nosaka *LabEG*.

Koriģējošo(-ās) un preventīvo(-ās) darbību(-as), par kuru(-ām) tiek paziņots *WADA* un kuru(-as) *WADA* ir apstiprinājusi, nekavējoties īsteno laboratorijas ikdienas darbībās, ja vien nav citādas vienošanās ar *WADA*.

## 7.3. Laboratorijas vispārējais novērtējums

*WADA* novērtē laboratorijas *EQAS* darbības rezultātus katrā *EQAS* ciklā, kā arī laboratorijas darbības rezultātus, veicot kārtējo analītisko pārbaudi, un piešķir soda punktus par neatbilstībām vai darbību neveikšanu, kā norādīts LSS punktu skalas tabulā.

Tas, ka ir sakrāts maksimālais pieļaujamais soda punktu skaits attiecībā uz *EQAS* un/vai kārtējo analītisko pārbaudi, kā tas noteikts turpmāk ietvertajā LSS punktu skalas tabulā, ir iemesls tam, lai *WADA LabEG* sniegtu *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētājam ieteikumu par analītisko pārbaužu ierobežojuma noteikšanu laboratorijai vai laboratorijas *WADA* akreditācijas apturēšanu (attiecīgos gadījumos).

Ja laboratorijas *WADA* akreditācija ir apturēta, tiek noteikts, ka pēc *WADA* akreditācijas atjaunošanas to sakrāto soda punktu skaits, kuru dēļ tā apturēta vai kuri turpmāk sakrāti, laboratorijai piedaloties aklo *EQAS* paraugu programmā apturēšanas periodā, atkal ir nulle (0)[[71]](#footnote-71). Tomēr, ja laboratorijai ir noteikts analītisko pārbaužu ierobežojums, visi soda punkti, kas nav saistīti ar analītisko pārbaužu ierobežojumu un kuri tika sakrāti līdz analītisko pārbaužu ierobežojuma noteikšanai vai arī turpmāk sakrāti analītisko pārbaužu ierobežojuma periodā (12 mēnešu periodā**60**), pēc analītisko pārbaužu ierobežojuma atcelšanas tiek saglabāti. Visi soda punkti, kas sakrāti saistībā ar analītisko pārbaužu ierobežojumu, tiek noņemti pēc analītisko pārbaužu ierobežojuma atcelšanas.

## LSS punktu skalas tabula laboratorijas un pārbaudāmās laboratorijas darbības rezultātu novērtēšanai

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Analītiskās pārbaudes nosacījumi** | **Neatbilstība** | **Kļūdas veids**  Rezultāts | **Soda punkti** | **Darbības un sankcijas** |
| **Kārtējā analītiskā pārbaude**  (LSS 7. panta 2. punkta 1. apakšpunkta 2. daļas 1. punkts) | **Kļūdaini *nelabvēlīgs analīžu rezultāts* (*AAF*)**  **+**  ***sportistam* piemērotās *sekas*** | **Tehniska/metodoloģiska kļūme**  vai  **pārrakstīšanās/administratīvā kļūda** | **20** | **Pārtrauc analītisko pārbaudi**  un  **apturēšana / analītisko pārbaužu ierobežojums** |
| **Kārtējā analītiskā pārbaude**  (LSS 7. panta 2. punkta 1. apakšpunkta 2. daļas 2. punkts)  vai  ***EQAS***  **(aklais vai dubultaklais) cikls**  (LSS 7. panta 2. punkta 1. apakšpunkta 3. daļa) | **Kļūdaini *AAF***  **+**  ***sportistam sekas* nav piemērotas** | **Tehniska/metodoloģiska kļūme** | **20** | **Pārtrauc analītisko pārbaudi** |
| * Ziņošana par savu rezultātu[[72]](#footnote-72) | **- 5** | **Atsāk analītisko pārbaudi** |
| * Prasībām atbilstošs un savlaicīgs ziņojums par koriģējošām darbībām (*CAR*) | **- 10** |
| * Neapmierinošs *CAR* | **+ 5** | **Apturēšana / analītisko pārbaužu ierobežojums** |
| **Pārrakstīšanās/administratīvā kļūda** | **15** | **Pārtrauc analītisko pārbaudi** |
| * Ziņošana par savu rezultātu71 | **- 5** | **Atsāk analītisko pārbaudi** |
| * Prasībām atbilstošs un savlaicīgs *CAR* | **- 10** |
| * Neapmierinošs *CAR* | **+ 10** | **Apturēšana / analītisko pārbaužu ierobežojums** |
| **Kārtējā analītiskā pārbaude**  vai  ***EQAS***  **(aklais vai dubultaklais) cikls** | **Kļūdaini negatīvs rezultāts**  (LSS 7. panta 2. punkta 2. apakšpunkts) | **Kļūdaini negatīvs rezultāts** | **10** | **papildu *EQAS* paraugi[[73]](#footnote-73)** |
| * Ziņošana par savu rezultātu71 | **- 5** |
| * Prasībām atbilstošs un savlaicīgs *CAR* | **- 5** |
| * Neapmierinošs *CAR* | **+ 5** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***EQAS* novērtēšana** | **Rezultāts** | | **Soda punkti** |
| **Steroīdu profila *marķieri***  |*z*-skaitlis| ≥ 3,0  (Gadījumi\*) | **|*z*-skaitlis| ≥ 3,0 un *CAR*** | | |
| **4-7** | Neapmierinošs *CAR* | **2** |
| Prasībām atbilstošs un savlaicīgs *CAR* | 1 |
| **8-12** | Neapmierinošs *CAR* | **4** |
| Prasībām atbilstošs un savlaicīgs *CAR* | 2 |
| **13-18** | Neapmierinošs *CAR* | **6** |
| Prasībām atbilstošs un savlaicīgs *CAR* | 3 |
| **≥ 19** | Neapmierinošs *CAR* | **8** |
| Prasībām atbilstošs un savlaicīgs *CAR* | 4 |
| ***GC*/*C*/*IRMS* δ13C**  (≥ 3 gadījumi\*\*)  **Sliekšņa vielas**  (uz vienu gadījumu) | **2,0 < |z-skaitlis| < 3,0**  Iekšējā izmeklēšana | | **0** |
| **|*z*-skaitlis| ≥ 3,0[[74]](#footnote-74)**  Neapmierinošs *CAR* | | **5** |
| **|*z*-skaitlis| ≥ 3,073**  Prasībām atbilstošs un savlaicīgs *CAR* | | **0** |
| **Dokumentācijas\*\*\* vai tehniska problēma**  (uz vienu gadījumu) | **Neatbilstība LSS, TD vai *TL*** | | **2** |
| **Neapmierinošs *CAR*** | | **2** |
| ***CAR* iesniegts novēloti**  (5 darba dienas pēc termiņa) | | **1** |
| **Aklo un dubultaklo *EQAS* paraugu rezultāti paziņoti ar nokavēšanos**  (5 darba dienas pēc termiņa) | | **2** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Novērtējums** | **Soda punkti** | **Sankcija** |
| **Punktu kopskaits vienam *EQAS* ciklam (aklajam vai dubultaklajam\*\*\*\*)** | **≥ 20** | **Apturēšana**  **vai**  **analītisko pārbaužu ierobežojums** |
| **Punktu kopskaits attiecībā uz dubultaklajiem *EQAS*\*\*\*\* paraugiem par 12 mēnešu periodu** |
| **Punktu kopskaits attiecībā uz kārtējo analītisko pārbaudi\*\*\*\* par 12 mēnešu periodu** |
| **Punktu kopskaits (attiecībā uz aklajiem un dubultaklajiem *EQAS* paraugiem un kārtējo analītisko pārbaudi)\*\*\*\* par 12 mēnešu periodu** | **≥ 30** |

**\*** Pamatojoties uz kopumā 6 iegūtajiem rezultātiem: androsterons (A), etioholanolons (Etio), testosterons (T), epitestosterons (E), 5α-androstān-3α,17β-diols (5αAdiols) un 5β-androstān-3α,17β-diols (5βAdiols) vienā *EQAS* paraugā.

**\*\*** Vienam *EQAS* paraugam, kuram veic *GC*/*C*/*IRMS* analīzi.

**\*\*\*** Dokumentācija cita starpā ietver laboratoriskās dokumentācijas paketes, ziņojumus par koriģējošām darbībām un pārbaudes ziņojumus.

**\*\*\*\*** Pārbaudāmajām laboratorijām nav jāpiedalās dubultaklo *EQAS* paraugu programmā un kārtējajā analītiskajā pārbaudē.

*AAF – nelabvēlīgs analīžu rezultāts;* *CAR* – ziņojums par koriģējošām darbībām

## 7.4. Pārbaudes laiks un pārbaudāmās laboratorijas novērtēšana

Pārbaudāmā *EQAS* ir daļa no tās pārbaudāmās laboratorijas sākotnējā novērtējuma, kura vēlas saņemt *WADA* akreditāciju. Papildus aklo *EQAS* paraugu izsniegšanai *WADA* pēc pieprasījuma varētu nodrošināt paraugus no iepriekšējiem *EQAS* cikliem, lai pārbaudāmajai laboratorijai dotu iespēju novērtēt savus darbības rezultātus, salīdzinot ar reģistrētajiem laboratoriju darbības rezultātiem. Pārbaudāmo *EQAS* paraugu sastāvs atbilst LSS 6. panta 2. punkta 2. apakšpunktā aprakstītajiem kritērijiem.

Pirms pārbaudāmā laboratorija var pretendēt uz iespēju, ka tiks izskatīts jautājums par tās *WADA* akreditāciju, ir nepieciešama tās sekmīga dalība *WADA* pārbaudāmajā *EQAS*, pamatojoties uz LSS punktu skalas tabulu (mazāk par divdesmit (20) punktiem, kas sakrāti vienā aklajā *EQAS* ciklā, un mazāk par trīsdesmit (30) punktiem par pēdējo un secīgo divpadsmit (12) mēnešu60periodu). *LabEG*, pamatojoties uz savu vērtējumu par pārbaudāmās laboratorijas kopējajiem darbības rezultātiem, varētu izlemt pagarināt akreditācijas pārbaudes laiku, pat ja pārbaudāmā laboratorija nav sasniegusi maksimālo soda punktu skaitu, pamatojoties uz LSS punktu skalas tabulu. Tomēr, tiklīdz laboratorijai ir piešķirta *WADA* akreditācija, pārbaudes laikā sakrātie soda punkti tiek anulēti un netiek pārnesti uz akreditācijas posmu.

Aklie *EQAS* paraugi tiek izdalīti katru gadu vairākos ciklos, un tie sastāv vismaz no piecpadsmit (15) aklajiem paraugiem. Vismaz trīs (3) aklajos *EQAS* paraugos ir sliekšņa vielas. Varētu būt iekļauti arī tukši paraugi.

## 7.4.1. Analītiskās pārbaudes procedūras, ko pārbaudāmās laboratorijas izmanto, lai veiktu *EQAS* paraugu analīzi

Visas procedūras, kas saistītas ar *EQAS* paraugu apstrādi un analīzi, ko veic pārbaudāmā laboratorija, ir jāveic, izmantojot validētas procedūras, tāpat kā procedūras, kuras paredzēts izmantot kārtējā analītiskajā pārbaudē, ja vien *WADA* nav norādījusi citādi.

## 7.4.2. Iznākums kļūdaini *nelabvēlīga analīžu rezultāta* gadījumā

Ja paziņots jebkāds kļūdaini *nelabvēlīgs analīžu rezultāts*, kas radies tehnisku/metodoloģisku iemeslu dēļ, tiek automātiski izslēgta iespēja turpmāk izskatīt jautājumu par *WADA* akreditācijas piešķiršanu pārbaudāmajai laboratorijai. Pārbaudāmajai laboratorijai ir tiesības pretendēt uz akreditācijas procesa atjaunošanu tikai tad, ja tā iesniedz *WADA* dokumentāciju, kas apliecina, ka ir īstenota(-as) atbilstīga(-as) koriģējoša(-as) un preventīva(-as) darbība(-as). Pirms pārbaudāmās laboratorijas pārbaudes statusa atjaunošanas *WADA* varētu izlemt nosūtīt *EQAS* paraugu komplektu un/vai veikt tās auditu.

## 7.4.3. Kļūdaini negatīvs rezultāts

*WADA*, tiklīdz iespējams, informē ikvienu pārbaudāmo laboratoriju, kas paziņojusi kļūdaini negatīvu rezultātu aklajā *EQAS* ciklā. Pārbaudāmā laboratorija veic pienācīgu(-as) koriģējošo(‑ās) un preventīvo(-ās) darbību(-as), kā arī ziņo par to(-ām) desmit (10) darba dienu laikā no *WADA* vēstules saņemšanas dienas (ja vien *WADA* nav informējusi citādi). Koriģējošo darbību, ja to apstiprinājusi *WADA*, īsteno pārbaudāmās laboratorijas ikdienas darbībās, tiklīdz tas ir iespējams.

## 7.4.4. Rezultāts par sliekšņa vielu

Pārbaudāmajai laboratorijai ir jāiegūst apmierinoši kvantitatīvie *EQAS* rezultāti, kas tiek paziņoti, pamatojoties uz trīs (3) neatkarīgu iegūto rezultātu vidējo vērtību.

## 7.4.5. Pārbaudāmās laboratorijas vispārējais novērtējums

*WADA* novērtēs pārbaudāmās laboratorijas *EQAS* darbības rezultātus katrā ciklā un piešķirs punktus par katru neatbilstību vai darbību neveikšanu saskaņā ar LSS punktu skalas tabulu (izņemot dubultaklo *EQAS* paraugu un kārtējās analīzes novērtēšanu).

*WADA* nosaka to, uz cik ilgu laiku tiek apturēta pārbaudāmās laboratorijas dalība *EQAS*.

Ja attiecībā uz pārbaudāmo *EQAS* konstatētas nopietnas un atkārtotas problēmas, *WADA* atceļ laboratorijai pārbaudāmās laboratorijas statusu.

Ja pārbaudāmās laboratorijas darbības rezultāti/veiktspēja *EQAS* pēdējā un secīgā divpadsmit (12) mēnešu**60** periodā tiek uzskatīti par apmierinošiem (*piemēram*, vismaz piecpadsmit (15) aklie *EQAS* paraugi) un ja visi pārējie nepieciešamie nosacījumi ir izpildīti, *WADA* iecelta vērtēšanas grupa veic laboratorijas auditu.

Šī novērtēšana notiek laikā, kad pārbaudāmā laboratorija papildus apstrādā un analizē vismaz piecpadsmit (15) aklos *EQAS* papildu paraugus, ko piegādājusi *WADA* saistībā ar galīgo akreditācijas pārbaudi (*FAT*). *FAT* rezultātus *WADA* atzīst par apmierinošiem, ja:

* + - * nav paziņots neviens kļūdaini *nelabvēlīgs analīžu rezultāts*;
      * attiecībā uz pārbaudītajiem *EQAS* paraugiem ir piešķirti mazāk nekā divdesmit (20) soda punkti;
      * informāciju par visām koriģējošajām darbībām, kas ir jāveic, ņemot vērā novērtēšanu uz vietas un/vai analītisku veiktspēju, un/vai pieprasīto(-ās) laboratoriskās dokumentācijas paketi(-es) iesniegšanu, iesniedz trīsdesmit (30) kalendāro dienu laikā, ja vien *WADA* nav norādījusi citādi, un *WADA* tos uzskata par apmierinošiem.

Pārbaudāmajai laboratorijai, kuras pārbaudes process ir apturēts un kura vēlas atjaunot dalību pārbaudāmajā *EQAS*, ir jāiesniedz dokumentācija par koriģējošo(-ajām) un preventīvo(-ajām) darbību(-ām) ne vēlāk kā trīsdesmit (30) kalendārās dienas pirms apturēšanas perioda beigām (ja vien *WADA* nav norādījusi citādi). Ja tas netiek izdarīts, laboratorija nedrīkst piedalīties pārbaudāmajā *EQAS*.

Apturēšanu atceļ tikai tad, ja ir veiktas pienācīgas koriģējošās un preventīvās darbības un par to ir paziņots *WADA*. *WADA* pēc saviem ieskatiem varētu izvēlēties iesniegt papildu *EQAS* paraugus laboratorijai un/vai pieprasīt, lai tiktu veikta atkārtota laboratorijas novērtēšana, kuras izmaksas sedz laboratorija. Laboratorijas, kas atjauno dalību pārbaudāmajā *EQAS*, uzskata par kandidējošajām laboratorijām, un tām jānodrošina *WADA* noteiktā akreditācijas maksa un nepieciešamā dokumentācija(skat. LSS 4. panta 2. punktu).

# TREŠĀ DAĻA. LSS PIELIKUMI

# LSS A PIELIKUMS. LABORATORIJU un *WADA* APSTIPRINĀTU LABORATORIJU ATTIECĪBĀ UZ *ABP* ĒTIKAS KODEKSS

## 1.0. Konfidencialitāte

Laboratoriju un *WADA* apstiprinātu laboratoriju attiecībā uz *ABP* vadītāji, to pārstāvji un visi laboratoriju darbinieki ievēro un izpilda *Kodeksa* 14. panta 3. punkta 5. apakšpunkta noteikumus.

## 2.0. Pētījumi *dopinga kontroles* atbalstam

Laboratorijas drīkst piedalīties pētījumu programmās, ja laboratorijas vadītājs ir apmierināts ar šo programmu labticīgo raksturu[[75]](#footnote-75) un ja attiecīgos gadījumos ir saņemts pienācīgs apstiprinājums par programmas(-u) atbilstību ētikas prasībām.

Laboratorijām jāizstrādā pētniecības un attīstības programma *dopinga kontroles* zinātniskā pamatojuma atbalstam. Šie pētījumi var ietvert jaunu metožu vai tehnoloģiju izstrādi, jaunas dopinga vielas farmakoloģisko raksturojumu, maskējošās vielas vai metodes raksturojumu, kā arī citus *dopinga kontroles* jomai nozīmīgus tematus.

## 2.1. Pētījumi attiecībā uz cilvēkiem

Laboratorijas un *WADA* apstiprinātas laboratorijas attiecībā uz *ABP* ievēro Helsinku deklarāciju un visus piemērojamos valsts standartus, kas attiecas uz cilvēku iesaisti pētījumos. Brīvprātīgu apzinātu piekrišanu iegūst no cilvēkiem arī visos zāļu lietošanas pētījumos ar mērķi izveidot atsauces kolekciju vai piemērotības pārbaudes materiālus.

## 2.2. Kontrolētās vielas

Laboratorijām jāievēro attiecīgie piemērojamie valsts tiesību akti par kontrolēto (nelegālo) vielu apstrādi, glabāšanu un atbrīvošanos no tām.

## 3.0. Analīze

## 3.1. Analītiskā pārbaude *antidopinga organizāciju* vajadzībām

Laboratorijas un *WADA* apstiprinātas laboratorijas attiecībā uz *ABP* pieņem *paraugus* analītiskajai pārbaudei tikai tādā gadījumā, ja ir izpildīti visi turpmāk norādītie nosacījumi:

* + - ir pieprasītajām analīzēm atbilstošs *paraugu* matrices veids (*piemēram*, asins, urīns);
    - *paraugi* ir savākti, noslēgti un nogādāti laboratorijā vai *WADA* apstiprinātā laboratorijā attiecībā uz *ABP* saskaņā ar *ISTI*;
    - vākšanu veic, īstenojot antidopinga programmu, un
    - pārbaudes iestāde ir *antidopinga organizācija*, kas ievēro *Kodeksu*.

## 3.2. Klīniskā vai tiesu medicīniskā analīze

3.2.1. Dažkārt laboratorijai varētu lūgt analizēt paraugu, lai noteiktu tajā aizliegtas zāles vai endogēno vielu, tādā gadījumā, ja šis paraugs tiek piegādāts no hospitalizētas vai slimas *personas*, lai palīdzētu ārstam noteikt diagnozi. Šādos apstākļos laboratorijas vadītājs piekrīt veikt parauga analīzi tikai tādā gadījumā, ja organizācija, kas veic pieprasījumu, iesniedz vēstuli, kurā paskaidrots pārbaudes medicīniskais iemesls un skaidri apliecināts, ka šis paraugs ir paredzēts medicīniskām diagnozes noteikšanas vai ārstnieciskām vajadzībām.

3.2.2. Var uzņemties darbu palīdzēt tiesu medicīniskajā un/vai tiesas izmeklēšanā, taču būtu rūpīgi jāpārliecinās, ka to ir pieprasījusi atbilstīga aģentūra vai organizācija. Laboratorijai nevajadzētu veikt analītiskas darbības vai sniegt eksperta liecību, kas liktu apšaubīt personas integritāti vai arī saistībā ar antidopinga programmu veiktā darba zinātnisko vērtību.

## 3.3. Citas analītiskas darbības

3.3.1. Laboratorija vai *WADA* apstiprināta laboratorija attiecībā uz *ABP* nepiedalās nevienā analīzē vai darbībā, kas nelabvēlīgi ietekmē Pasaules antidopinga programmu vai tai kaitē.[[76]](#footnote-76)

3.3.2. Laboratorijas un *WADA* apstiprinātas laboratorijas attiecībā uz *ABP* nepieņem *paraugus* ne no atsevišķiem *sportistiem* privāti, ne arī no personām vai organizācijām, kas rīkojas viņu vārdā.

3.3.3. Ja laboratorija vai *WADA* apstiprināta laboratorija attiecībā uz *ABP* pieņem *paraugus* no kādas struktūras, kura nav *antidopinga organizācija*, kas ievēro *Kodeksu*, laboratorijas vai *WADA* apstiprinātas laboratorijas attiecībā uz *ABP* vadītāja pienākums ir saņemt rakstveida apliecinājumu par to, ka attiecībā uz ikvienu *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* vai *normai neatbilstīgu pases parametru* tiks īstenots atbilstošs rezultātu pārvaldības process, kā arī par to, ka *sportists* vai ar viņu saistīta *persona* šos rezultātus nekādā veidā nevar izmantot, lai izvairītos no dopinga noteikšanas.

3.3.4. Laboratorija vai *WADA* apstiprināta laboratorija attiecībā uz *ABP* nedrīkst sniegt analītiskos pakalpojumus *dopinga kontroles* lietu izskatīšanā, ja vien to īpaši nav pieprasījusi atbildīgā pārbaudes iestāde, *WADA* vai iestāde, kas izskata lietu.

3.3.5. Laboratorija neiesaistās komerciāla materiāla vai preparātu (*piemēram*, uztura bagātinātāju vai augu izcelsmes piedevu) analīzes procesā, ja vien to īpaši nav pieprasījusi *antidopinga organizācija* vai *WADA*, īstenojot pētījumu programmu vai rezultātu pārvaldības procesu.

3.3.6. Ja pieprasījumu saskaņā ar 3. panta 3. punkta 5. apakšpunktu ir sniedzis *sportists*, laboratorija varētu veikt analīzi, ja tam piekrīt *antidopinga organizācija* vai *WADA*, kura var arī norādīt nosacījumus, kas ir jāizpilda pirms analīzes un tās laikā (*piemēram*, oriģinālo noslēgto iesaiņojumu verificēšana). Laboratorija nesniedz rezultātus, dokumentāciju vai konsultācijas, kas jebkādā veidā var tikt izmantotas, lai reklamētu produktus vai pakalpojumus.

Analītiskas darbības, ko veic saskaņā ar 3. panta 2. un 3. punktu, neatbilst *WADA* akreditētas vai apstiprinātas laboratorijas statusam. Laboratorija vai *WADA* apstiprināta laboratorija attiecībā uz *ABP* atsaucas vienīgi uz savu *WADA* akreditācijas vai apstiprinājuma statusu, proti, attiecībā uz darbību, kas uzskatāma par analītisko pārbaudi *antidopinga organizāciju*, kas ievēro *Kodeksu*, vajadzībām.

## 3.4. Zināšanu apmaiņa

3.4.1. Ja laboratorijai ir zināma informācija par jaunu(-ām) dopinga vielu(-ām), metodi(-ēm) vai praksi, šādu informāciju paziņo *WADA* sešdesmit (60) kalendāro dienu laikā.[[77]](#footnote-77) Ja iespējams, laboratorijas pēc iespējas ātrāk veic informācijas apmaiņu ar *WADA* par iespējamu jaunu vai reti konstatējamu dopinga vielu noteikšanu. Uzreiz pēc tam, kad *WADA* ir saņēmusi ziņojumu par to, ka jauna viela vai metode ir *lietota* kā dopings, tā par to informē visas laboratorijas.

3.4.2. Laboratorijas vadītājs vai darbinieki piedalās labākās prakses standartu izstrādē un veicina analītisko pārbaužu vienveidību *WADA* akreditēto laboratoriju sistēmā.

## 4.0. Pienākums saglabāt Pasaules antidopinga programmas viengabalainību un nepieļaut kaitējošu rīcību

4.1. Laboratorijas vai *WADA* apstiprinātas laboratorijas attiecībā uz *ABP* personāls neiesaistās tādā rīcībā un darbībās, kas nelabvēlīgi ietekmē Pasaules antidopinga programmu vai tai kaitē. Šāda rīcība var būt arī krāpšana, piesavināšanās, nepatiesas liecības sniegšana u. tml., kas varētu radīt šaubas par antidopinga programmas viengabalainību.

4.2. Visi laboratoriju un *WADA* apstiprinātu laboratoriju attiecībā uz *ABP* darbinieki stingri ievēro analītiskās pārbaudes rezultātu konfidencialitāti, kā arī visas pārējās laboratorijas vai pārbaudes iestādes informācijas, tostarp *WADA* konfidenciāli sniegtās informācijas, konfidencialitāti.

4.3. Neviens laboratoriju un *WADA* apstiprinātu laboratoriju attiecībā uz *ABP* darbinieks vai konsultants nesniedz konsultāciju, padomu vai informāciju *sportistiem* vai citām personām par paņēmieniem vai metodēm, ko izmanto, lai slēptu *aizliegtu vielu* vai tās *metabolītu*(-us) vai arī *aizliegtas vielas* vai *aizliegtas metodes* *marķieri*(-us) vai nepieļautu to noteikšanu, mainītu to metabolismu vai nomāktu to ekskrēciju nolūkā izvairīties no *nelabvēlīga analīžu rezultāta*.

4.4. Neviens laboratoriju un *WADA* apstiprinātu laboratoriju attiecībā uz *ABP* darbinieks nesniedz tādu informāciju par pārbaudes metodi *sportistam* vai *sportista palīgpersonālam*, kura var tikt izmantota, lai nepieļautu dopinga noteikšanu.

4.5. Laboratoriju un *WADA* apstiprinātu laboratoriju attiecībā uz *ABP* darbinieki nedrīkst palīdzēt *sportistam* izvairīties no reprezentatīva *parauga* savākšanas(*piemēram*, sniegt padomus par slēpšanas stratēģijām vai atklāšanas logiem).

[Piezīme. 4. panta 3.–5. punkts neaizliedz publicēt un/vai iepazīstināt ar zinātnisko pētījumu rezultātiem, sniegt vispārīgas prezentācijas, lai izglītotu *sportistus*, studentus vai citas personas jautājumos, kas saistīti ar antidopinga programmām un *aizliegtām vielām* vai *aizliegtām metodēm*.]

4.6. Ja laboratorijas vai *WADA* apstiprinātas laboratorijas attiecībā uz *ABP* darbiniekiem tiek lūgts sniegt pierādījumus antidopinga lietas izskatīšanā, tiek sagaidīts, ka viņi sniegs neatkarīgu, zinātniski pamatotu eksperta atzinumu.

4.7. Laboratorija vai *WADA* apstiprināta laboratorija attiecībā uz *ABP* nesniedz paziņojumus, kas saistīti ar laboratorijas analītiskajiem procesiem vai rezultātiem, ja vien *Kodeksa* 14. panta 3. punkta 5. apakšpunktā nav noteikts citādi. Par šo rezultātu novērtēšanu, kā arī par turpmāko rīcību un publicēšanu, ja to uzskata par nepieciešamu, pilnībā atbildīga(-as) ir atbildīgā(-ās) *antidopinga organizācija*(-as) vai *WADA*.

## 5.0. Neizpilde un izpildāmība

Ja kāds no šī ētikas kodeksa noteikumiem netiek ievērots, *WADA* attiecībā uz laboratoriju vai *WADA* apstiprinātu laboratoriju attiecībā uz *ABP* var ierosināt disciplinārlietu, lai attiecīgos gadījumos apturētu vai anulētu tās *WADA* akreditāciju vai *WADA* apstiprinājumu saskaņā ar LSS 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 5. daļas noteikumiem.

Turklāt, ja kāds no šī ētikas kodeksa noteikumiem netiek ievērots, pret laboratorijas vai *WADA* apstiprinātas laboratorijas attiecībā uz *ABP* darbiniekiem laboratorija vai *WADA* apstiprināta laboratorija attiecībā uz *ABP* attiecīgi var ierosināt disciplinārlietu, kā rezultātā iestājas sekas, kas ir smagākas par tām, kas paredzētas LSS, tostarp iespējama darba attiecību izbeigšana vai – attiecīgos gadījumos – izvirzītas apsūdzības noziedzīga nodarījuma izdarīšanā.

# LSS B PIELIKUMS. LABORATORIJU STARPTAUTISKĀ STANDARTA DISCIPLINĀRLIETU KOMISIJAS PROCEDŪRAS NOTEIKUMI

## Preambula

Šajos LSS disciplinārlietu komisijas (*DC*) procedūras noteikumos (turpmāk tekstā – “procedūras noteikumi”) izklāstīts process, kas jāīsteno, ja laboratorija pārsūdz *LabEG* ieteikumu saskaņā ar LSS 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 1. daļas 2. punktu gadījumos, kad attiecībā uz laboratoriju tiek piemērota anulēšanas procedūra saskaņā ar LSS 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 3. daļas noteikumiem vai kad attiecīgos gadījumos pret *WADA* apstiprinātu laboratoriju attiecībā uz *ABP* tiek ierosināta disciplinārlieta saskaņā ar LSS 4. panta 8. punkta 4. apakšpunkta 1. daļas noteikumiem. Šādā situācijā jebkura šajos procedūras noteikumos ietvertā atsauce uz laboratoriju ir jāsaprot kā atsauce uz *WADA* apstiprinātu laboratoriju attiecībā uz *ABP*, izņemot gadījumus, kad šāda atsauce nav piemērojama tādu apstākļu, specifikas vai noteikumu dēļ, kas norādīti šajā LSS attiecībā uz *WADA* apstiprinātām laboratorijām attiecībā uz *ABP*.

Šie procedūras noteikumi ir uzskatāmi par neatņemamu LSS daļu.

## I DAĻA. Komisijas sastāvs

*1. pants*

Katram atsevišķam gadījumam izveido *DC*. Tās sastāvā ir trīs (3) locekļi, tostarp priekšsēdētājs.

*WADA* ģenerāldirektors katrā gadījumā ieceļ *DC*, kas sastāv no trīs (3) locekļiem, un izlemj, kurš no viņiem būs priekšsēdētājs.

Ieceltajiem locekļiem ir jābūt juridiskā un/vai zinātniskā darba pieredzei, un vismaz viens loceklis ir eksperts antidopinga jomā, un vismaz vienam loceklim ir juridiskā sagatavotība un izglītība (tostarp priekšsēdētājam). Jebkurā gadījumā priekšsēdētājam ir jābūt pieredzei disciplinārlietu vešanā un tiesvedībā.

Nevienam ieceltās *DC* loceklim nedrīkst būt interešu konflikts ar *WADA*, iesaistīto laboratoriju vai jebkuru citu laboratoriju, struktūru, organizāciju vai personu, kas potenciāli varētu gūt labumu attiecīgās laboratorijas akreditācijas apturēšanas, anulēšanas vai tai noteiktā analītisko pārbaužu ierobežojuma dēļ, un visiem locekļiem ir jābūt arī citādā ziņā objektīviem attiecībā uz *WADA* un iesaistīto laboratoriju. Antidopinga laboratoriju eksperts(-i) var būt *WADA* Laboratoriju ekspertu grupas (*LabEG*) loceklis(-ļi), ja vien iepriekš attiecīgais gadījums nav apspriests *LabEG* un par to nav *LabEG* ieteikumu.

Visi *DC* locekļi paraksta paziņojumu, kurā viņi apliecina savu objektivitāti un norāda visus apstākļus, kas šajā ziņā var būt būtiski.

*2. pants*

Ja kāda *DC* locekļa objektivitāte tiek apšaubīta (piemēram, to dara laboratorija), šo jautājumu izlemj priekšsēdētājs, ja vien viņš nav iesaistītais *DC* loceklis, vai arī divi pārējie *DC* locekļi gadījumos, ja tiek apšaubīta priekšsēdētāja objektivitāte. Gadījumā, ja šie divi *DC* locekļi nevar vienoties, lēmumu pieņem *WADA* ģenerāldirektors.

Šo lēmumu nevar apstrīdēt, to neatkarīgi pārsūdzot.

## II DAĻA. Vispārīgie noteikumi

*3. pants*

3.1. Kad *DC* ir izveidota, *WADA* iesniedz tai pilnīgus lietas materiālus, tostarp visus pierādījumus, kurus tā vēlas iesniegt, lai palīdzētu izskatīt disciplinārlietu, kas ierosināta pret laboratoriju. *WADA* var nosūtīt lietas materiālus un visu informāciju *DC* elektroniski vai ierakstīta sūtījuma veidā.

3.2. Vienlaikus *WADA* iesniedz laboratorijai pilnīgus lietas materiālus un visus pieejamos apstiprinošos pierādījumus. *WADA* var nosūtīt lietas materiālus un visu informāciju laboratorijai elektroniski vai ierakstīta sūtījuma veidā.

3.3. Piecu (5) darba dienu laikā pēc visu lietas materiālu saņemšanas laboratorija var sniegt rakstveida atbildi un iesniegt visus tās rīcībā esošos pierādījumus *DC*, un vienlaicīgi tā iesniedz arī visu sevis iesniegto dokumentu un pierādījumu kopijas *WADA* Juridiskajam dienestam. Jebkādus pieprasījumus pagarināt šo termiņu laboratorija adresē *DC* priekšsēdētājam, kurš pēc saviem ieskatiem var piešķirt vai atteikt pieprasīto pagarinājumu.

3.4. Pēc laboratorijas iesniegto dokumentu un pierādījumu saņemšanas *WADA* piecu (5) darba dienu laikā var iesniegt pierādījumu atspēkojumus disciplinārlietu komisijai. Jebkādus pieprasījumus pagarināt šo termiņu *WADA* adresē *DC* priekšsēdētājam, kurš pēc saviem ieskatiem var piešķirt vai atteikt pieprasīto pagarinājumu.

3.5. Ja laboratorija nereaģē vai neiesniedz pierādījumus noteiktajā termiņā vai nolemj nereaģēt vai neiesniegt tos šajā termiņā, disciplinārlieta tiek turpināta, pamatojoties uz *DC* rīcībā esošajiem pierādījumiem.

*4. pants*

Pēc galīgo pierādījumu pakešu iesniegšanas saskaņā ar 3. pantā aprakstīto procedūru puses nedrīkst ietvert papildu materiālus, ja vien abas puses nav vienojušās citādi vai ja priekšsēdētājs nav devis citādus norādījumus, ņemot vērā izņēmuma apstākļus.

*5. pants*

*DC* darba valoda ir angļu valoda. *DC* pēc saviem ieskatiem var pieņemt dokumentus, kas sagatavoti citās valodās.

## III DAĻA. Komisijas kompetence, izskatot lietu

*6. pants*

6.1. *DC* ir pilnvaras izskatīt lietas pierādījumus un sniegt ieteikumu par laboratorijas *WADA* akreditācijas statusu.

6.2. Priekšsēdētājs drīkst dot pusēm norādījumus par procedūras jautājumiem, ja vien šajos “procedūras noteikumos” nav paredzēts citādi.

6.3. *DC* ir tiesības iecelt vienu vai vairākus neatkarīgus ekspertus, ja tā uzskata, ka ir nepieciešamas īpašas zināšanas, lai tā varētu sniegt ieteikumu par laboratorijas *WADA* akreditācijas saglabāšanu, apturēšanu vai anulēšanu vai arī par analītisko pārbaužu ierobežojuma noteikšanu.

6.4. Pēc konsultēšanās ar pusēm *DC*, ja tā uzskata sevi par pietiekami informētu, var izlemt neveikt lietas izskatīšanu, un tā var pieņemt lēmumu par savu ieteikumu, pamatojoties uz pušu rakstveida iesniegumiem un pieejamajiem dokumentiem.

6.5. *DC* sniedz ieteikumu saskaņā ar piemērojamajiem noteikumiem, tostarp *Kodeksu*, LSS un visiem attiecīgajiem tehniskajiem dokumentiem vai tehniskajām vēstulēm, vai arī jebkuriem citiem noteikumiem vai tiesību aktiem, kas saskaņoti ar *WADA* un laboratoriju, kā arī vispārīgā gadījumā – Šveices tiesību aktiem.

6.6. *DC* lēmumus, tostarp lēmumus par sava ieteikuma saturu, pieņem ar balsu vairākumu.

## IV DAĻA. Ieteikums

*7. pants*

7.1. Motivētu[[78]](#footnote-78) *DC* ieteikumu izdod rakstveidā četrpadsmit (14) kalendāro dienu laikā pēc lietas izskatīšanas noslēgšanas. Ja lietas izskatīšanu neveic, *DC* izdod ieteikumu četrpadsmit (14) kalendāro dienu laikā no brīža, kad pusēm ir paziņots, ka izskatīšana nenotiks.

7.2. Ja *DC* uzskata, ka laboratorijas akreditācija būtu jāaptur vai tai jānosaka analītisko pārbaužu ierobežojums, tā iesaka noteikt tādu apturēšanas vai analītisko pārbaužu ierobežojuma periodu, kas ir samērīgs ar neatbilstības(-u) LSS un/vai tehniskajam(-ajiem) dokumentam(-iem), un/vai tehniskajām vēstulēm nozīmīgumu un nepieciešamību nodrošināt *paraugu* rūpīgu un uzticamu analītisko pārbaudi.

7.3. *DC* var sniegt *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētājam ieteikumu, ka laboratorijas *WADA* akreditācija ir jāaptur vai tai jānosaka analītisko pārbaužu ierobežojums uz laiku līdz sešiem (6) mēnešiem (paredzot vienu iespējamo termiņa pagarinājumu uz laiku līdz sešiem (6) mēnešiem). Šajā laikā tiek izlabota(-as) un dokumentēta(-as) neatbilstība(-as) LSS un/vai tehniskajam dokumentam, un/vai tehniskajai vēstulei, kas identificēta(-as) saistībā ar disciplinārlietu, kas ierosināta pret laboratoriju, un kuras(-u) dēļ apturēta tās *WADA* akreditācija vai noteikts analītisko pārbaužu ierobežojums, vai arī identificēta(-as) sekojošajā pārbaudē uz vietas, kuru *WADA* veikusi laboratorijas akreditācijas apturēšanas laikā vai analītisko pārbaužu ierobežojuma periodā; šajā laikā par to(-ām) tiek arī paziņots *WADA*, un *WADA* to(-ās) atzīst par pieņemamu(-ām). *DC* norāda arī visus nosacījumus, kas laboratorijai ir jāizpilda pirms laboratorijas *WADA* akreditācijas atjaunošanas.

7.4. *DC* var arī ieteikt, ka laboratorijai ir jāsaņem brīdinājums, neparedzot apturēšanas periodu vai nenosakot analītisko pārbaužu ierobežojumu, gadījumos, kad *DC* uzskata par pareizu tā rīkoties.

7.5. Šo *DC* ieteikumu bez kavēšanās iesniedz *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētājam.

7.6. Ja *DC* iesaka apturēt laboratorijas *WADA* akreditāciju vai noteikt analītisko pārbaužu ierobežojumu, *WADA* izpildkomitejas priekšsēdētājs desmit (10) kalendāro dienu laikā pēc *DC* ieteikuma saņemšanas pieņem galīgo lēmumu par laboratorijas *WADA* akreditācijas apturēšanu vai analītisko pārbaužu ierobežojuma noteikšanu.

7.7. Ja *DC* iesaka anulēt laboratorijas *WADA* akreditāciju, *WADA* izpildkomitejas priekšsēdētājs desmit (10) kalendāro dienu laikā pēc *DC* ieteikuma saņemšanas pieņem lēmumu par laboratorijas *WADA* akreditācijas anulēšanu.

7.8. Ja *DC* iesaka, ka laboratorijai ir saglabājama *WADA* akreditācija, *WADA* atbilstoši informē laboratoriju septiņu (7) kalendāro dienu laikā pēc *DC* ieteikuma saņemšanas.

1. Izmaiņu kopsavilkumā, kas ir pievienots tehniskā dokumenta vai tehniskās vēstules pārskatītās versijas publikācijai, *WADA* sniegs norādījumus laboratorijām, *WADA* apstiprinātām laboratorijām attiecībā uz *ABP* un citām *WADA* ieinteresētajām personām par to, kuru(-us) citu(-us) standartu(-us) varētu ietekmēt jaunais tehniskais dokuments vai tehniskā vēstule. [↑](#footnote-ref-1)
2. Ja laboratorija vai *WADA* apstiprināta laboratorija attiecībā uz *ABP* nav pēc spēkā stāšanās dienas īstenojusi tehnisko dokumentu vai tehnisko vēstuli, laboratorijai attiecībā uz konkrēto analītiskās pārbaudes procedūru varētu tikt noteikts analītisko pārbaužu ierobežojums vai tikt apturēta laboratorijas *WADA* akreditācija vai arī apturēts apstiprinājums attiecībā uz *ABP* atbilstoši *WADA* lēmumam attiecīgā gadījumā.

   Laboratorijas un *WADA* apstiprinātas laboratorijas attiecībā uz *ABP* varētu īstenot tehnisko dokumentu, tiklīdz *WADA* Izpildkomiteja to ir apstiprinājusi un tiklīdz tas ir publicēts *WADA* tīmekļa vietnē, ja tehniskā dokumenta prasības ir ieviestas un dokumentētas laboratorijas vai *WADA* apstiprinātas laboratorijas attiecībā uz *ABP* standarta darba procedūrā(-ās) [*SOP*]. Ja laboratorija vai *WADA* apstiprināta laboratorija attiecībā uz *ABP* nav spējīga jauno tehnisko dokumentu īstenot līdz tā spēkā stāšanās dienai, tā iespējami ātri informē savus klientus. Laboratorija vai *WADA* apstiprināta laboratorija attiecībā uz *ABP* nosūta arī rakstveida pieprasījumu *WADA* par termiņa pagarināšanu pēc piemērojamās spēkā stāšanās dienas, norādot tehniskā dokumenta īstenošanas kavējuma iemeslus, visus pasākumus, kas tiek veikti, lai nodrošinātu, ka *paraugiem*, kas saņemti laboratorijā vai *WADA* apstiprinātā laboratorijā attiecībā uz *ABP*, analītiskā pārbaude tiek veikta saskaņā ar jauno tehnisko dokumentu (piemēram, attiecīgos gadījumos uzticot veikt analīzi saskaņā ar apakšlīgumu citai laboratorijai vai *WADA* apstiprinātai laboratorijai attiecībā uz *ABP*), kā arī jaunā tehniskā dokumenta īstenošanas plānus. [↑](#footnote-ref-2)
3. Ja, piemērojot no jauna apstiprināto tehnisko dokumentu, tiek iegūts *nelabvēlīgs analīžu rezultāts paraugam*, kas savākts pirms šī jaunā tehniskā dokumenta spēkā stāšanās dienas, gadījumā, ja *nelabvēlīgs analīžu rezultāts* nebūtu iegūts, piemērojot pašreiz spēkā esošo tehniskā dokumenta versiju (piemēram, ja no jauna apstiprinātajā tehniskajā dokumentā ir pazemināta sliekšņa vielas izšķiršanas robeža), laboratorija paziņo, ka rezultāts ir negatīvs. Turklāt laboratorija informāciju par rezultātu reģistrē kā piezīmi pārbaudes ziņojumā par negatīvu rezultātu. [↑](#footnote-ref-3)
4. Saistībā ar tehniskajām vēstulēm varētu būt jāveic darbības [(*piemēram*, jaunu analizējamo vielu validācija vai analītiskās pārbaudes procedūru izmaiņas, atsauces materiāla(-u) vai atsauces kolekcijas(-u) iepirkšana)], kuru dēļ varētu rasties attaisnojoša situācija, kad tās nevar piemērot nekavējoties. Šādos gadījumos *WADA* nosaka paredzēto īstenošanas laiku un norāda tehniskās vēstules spēkā stāšanās dienu.

   Ja laboratorija vai *WADA* apstiprināta laboratorija attiecībā uz *ABP* nav spējīga jauno tehnisko vēstuli īstenot līdz tās spēkā stāšanās dienai, tad laboratorija vai *WADA* apstiprināta laboratorija attiecībā uz *ABP* nosūta rakstveida pieprasījumu *WADA* par termiņa pagarināšanu pēc piemērojamās spēkā stāšanās dienas, norādot tehniskās vēstules īstenošanas kavējuma iemeslus, visus pasākumus, kas tiek veikti, lai nodrošinātu, ka *paraugiem*, kas saņemti laboratorijā vai *WADA* apstiprinātā laboratorijā attiecībā uz *ABP*, analītiskā pārbaude tiek veikta saskaņā ar jauno tehnisko vēstuli (piemēram, attiecīgos gadījumos uzticot veikt analīzi saskaņā ar apakšlīgumu citai laboratorijai vai *WADA* apstiprinātai laboratorijai attiecībā uz *ABP*), kā arī jaunās tehniskās vēstules īstenošanas plānus. [↑](#footnote-ref-4)
5. Spēkā esošā ISO/IEC 17025 versija. [↑](#footnote-ref-5)
6. Nosakot *paraugu* minimālo skaitu, katru urīna *paraugu*, asins *paraugu* un *ABP* asins *paraugu*, ko iesniedz laboratorijā, uzskata par atsevišķu *paraugu*; [↑](#footnote-ref-6)
7. Tas, ka ir veikta pārbaudītu antidopinga metožu validācija vai ieviešana, veicot tikai nelielas korekcijas, vai ka ir atkārtoti veikts pētījums, ko iepriekš publicējuši vai prezentējuši citi, nav pietiekams pamats, lai šīs darbības uzskatītu par pētniecības un izstrādes pasākumu. [↑](#footnote-ref-7)
8. Elastīgās ISO/IEC 17025 laboratorijas akreditācijas sistēmas pamatā ir akreditācijas iestādes veiktais kopējais novērtējums par kompetenci, ko laboratorija pierādījusi, īstenojot laboratorijas procesus un procedūras, ievērojot elastīgas ISO/IEC 17025 akreditācijas sistēmas darbības jomas prasības. Elastīgajai ISO/IEC 17025 laboratorijas akreditācijas sistēmai ir nozīmīga loma, nodrošinot to, lai laboratorijas varētu pielāgot savas analītiskās pārbaudes procedūras jaunu *aizliegto vielu* vai *aizliegto metožu* noteikšanas procesam, kā arī jaunām tehniskajām un zinātniskajām norisēm attiecībā uz analītisko pārbaudi *dopinga kontroles* vajadzībām. [↑](#footnote-ref-8)
9. Laboratorijām ir jāizpilda administratīvās un operatīvās neatkarības prasības, kas noteiktas LSS 4. panta 4. punkta 2. apakšpunkta 4. daļā (ar atsauci uz LSS 4. panta 2. punkta 3. apakšpunktu), divu (2) gadu laikā pēc šīs LSS 10.0 versijas spēkā stāšanās dienas. [↑](#footnote-ref-9)
10. Tas, ka ir veikta pārbaudītu antidopinga metožu validācija vai ieviešana, veicot tikai nelielas korekcijas, vai ka ir atkārtoti veikts pētījums, ko iepriekš publicējuši vai prezentējuši citi, nav pietiekams pamats, lai šīs darbības uzskatītu par pētniecības un izstrādes pasākumu. [↑](#footnote-ref-10)
11. Nosakot *paraugu* minimālo skaitu, katru urīna *paraugu*, asins *paraugu* un *ABP* asins *paraugu*, ko analizē laboratorija, uzskata par atsevišķu *paraugu*. [↑](#footnote-ref-11)
12. Ja laboratorijā neatbilstības atklātas saistībā ar kāda *parauga* analītisko pārbaudi, *WADA* patur tiesības atgūt izmaksas, kas radušās saistībā ar laboratorijas *paraugu* papildu analīzi. [↑](#footnote-ref-12)
13. Tādu *paraugu* nosūtīšanu, kuru analīzes rezultāts ir bijis negatīvs, veic tikai tādā gadījumā, ja tie ir *paraugi*, kas saņemti no pārbaudes iestādēm, kuras ir *antidopinga organizācijas*, kas atbilst *Kodeksa* prasībām. [↑](#footnote-ref-13)
14. Ja *WADA* atzīst, ka neatbilstība(-as), kuras(-u) dēļ tiek apturēta laboratorijas *WADA* akreditācija, vai ka analītisko pārbaužu ierobežojuma noteikšana laboratorijai neietekmē laboratorijas spēju veikt asins *paraugu* analīzes attiecībā uz *ABP* vai darboties kā *APMU*, laboratorija varētu pēc *WADA* ieskatiem turpināt darbību šādā statusā. Šādos gadījumos *WADA* attiecīgi informē laboratoriju. [↑](#footnote-ref-14)
15. *LabEG* ieteikumus sniedz, ņemot vērā to, kāds ir laboratorijas paziņoto kļūdaino analīžu rezultātu skaits neatkarīgi no tā, kāds ir kopējais šajā periodā savākto soda punktu skaits (*t. i.*, pēc tam, kad ir ņemti vērā visi piemērojamie soda punktu atvilkumi), vai no tā, vai laboratorija ir apmierinoši izlabojusi neatbilstības. [↑](#footnote-ref-15)
16. Neatkarīgiem analīžu rezultātiem ir dažādi un savstarpēji nesaistīti galvenie cēloņi, un šie rezultāti ir iegūti, pamatojoties uz apmierinoši veiktu galveno cēloņu analīzes izmeklēšanu atbilstoši *WADA LabEG* noteiktajai kārtībai. [↑](#footnote-ref-16)
17. Laboratorija, kurai noteikts analītisko pārbaužu ierobežojums, sazinās ar attiecīgo(-ajām) pārbaudes iestādi(‑ēm), lai vienotos par attiecīgo *paraugu* nosūtīšanu laboratorijai(-ām), ar kurām noslēgts apakšlīgums un ko izraudzījusies pārbaudes iestāde, trīsdesmit (30) kalendāro dienu laikā no brīža, kad tai paziņots lēmums par analītisko pārbaužu ierobežojumu. Visas saistītās izmaksas sedz laboratorija, kurai noteikts analītisko pārbaužu ierobežojums. [↑](#footnote-ref-17)
18. Laboratorija, kuras akreditācija ir apturēta vai atcelta, sazinās ar attiecīgo(-ajām) pārbaudes iestādi(-ēm), lai vienotos par *paraugu* nosūtīšanu laboratorijai(-ām), ko izraudzījusies pārbaudes iestāde, trīsdesmit (30) kalendāro dienu laikā no brīža, kad tai paziņots lēmums par apturēšanu vai atcelšanu. Jebkādas analīžu papildu izmaksas, kas pārsniedz tās, kas ir iepriekš saskaņotas vai ir jau samaksātas laboratorijai, kurai akreditācija ir apturēta vai atcelta, sedz laboratorija, kurai akreditācija ir apturēta vai atcelta. Ētikas kodeksa pārkāpuma(-u) gadījumā laboratorija, kurai akreditācija ir apturēta vai atcelta, atlīdzina pārbaudes iestādei arī citā laboratorijā veikto atkārtoto analīžu izmaksas. Laboratorija, kurai akreditācija ir apturēta vai atcelta, informē *WADA* par šādām darbībām, norādot arī *paraugu* kodu(-us) un attiecīgās(-o) pārbaudes iestādes(-žu) un izvēlētās(-o) laboratorijas(-u) identitāti. Pārbaudes iestādēm būtu jāņem vērā laboratorijas, kurai akreditācija ir apturēta vai atcelta, un saņemošās laboratorijas analītisko spēju (*piemēram,* vielu, kas nav sliekšņa vielas, *LOI*, spēju veikt specifiskas analīzes) atšķirības. Šādos gadījumos pārbaudes iestāde varētu apspriesties ar iesaistītajām laboratorijām un/vai *WADA*, lai saņemtu norādījumus. [↑](#footnote-ref-18)
19. Ņemot vērā to, ka laiks negatīvi ietekmē to asins *paraugu* viengabalainību, kuriem tiek veikta analīze attiecībā uz *ABP*, parasti nav iespējams nosūtīt *ABP* asins *paraugus* savlaicīgas analīzes veikšanai citai(-ām) laboratorijai(‑ām). [↑](#footnote-ref-19)
20. Laboratorija nosūta visus savā rīcībā esošos *paraugus*, kuru analītiskās pārbaudes process atcelšanas laikā nav pabeigts. Pārbaudes iestāde varētu arī izlemt nosūtīt papildu *paraugus*, kas tiek glabāti laboratorijā saskaņā ar LSS 5. panta 3. punkta 2. apakšpunkta 1. vai 2. daļas noteikumiem, vai arī citus *paraugus*, uz kuriem saskaņā ar *ISTI* 10. panta 1. punktu tai ir īpašumtiesības un kuru analīze ir veikta, kā arī kuri atrodas ilgtermiņa glabāšanā laboratorijas *WADA* akreditācijas atcelšanas laikā. Turklāt *WADA* varētu noteikt un pieprasīt, ka *paraugi* ir jānosūta citai(-ām) laboratorijai(-ām). [↑](#footnote-ref-20)
21. Tas attiecas uz “A” un “B” *paraugiem*, kas tiek glabāti *paraugu* ņemšanas traukos (urīna ņemšanas pudelēs, asins ņemšanas mēģenēs), un šo piekļuvi nevajadzētu sajaukt ar piekļuvi alikvotām, kurām būtu jābūt pieejamām analīžu veicējiem analītiskās pārbaudes procedūru veikšanai. [↑](#footnote-ref-21)
22. Papildu norādījumi par “A” un “B” *paraugu* atšķirību novērtēšanu sniegti tehniskajā vēstulē. [↑](#footnote-ref-22)
23. Ja *sportists* izvēlas būt par liecinieku *parauga* sadalīšanas procedūrā, *sportists* zaudē tiesības uz anonimitāti. [↑](#footnote-ref-23)
24. Tas attiecas uz “A” un “B” *paraugiem*, kas tiek glabāti *paraugu* ņemšanas traukos (urīna ņemšanas pudelēs, asins ņemšanas mēģenēs), un šo piekļuvi nevajadzētu jaukt ar piekļuvi alikvotām, kurām būtu jābūt pieejamām analīžu veicējiem analītiskās pārbaudes procedūru veikšanai. [↑](#footnote-ref-24)
25. Laboratorija attiecīgos gadījumos varētu ņemt glabāšanas maksu no pārbaudes iestādes vai *WADA* par *paraugu* glabāšanu par laika posmu, kas ir ilgāks par norādīto minimālo glabāšanas laiku. [↑](#footnote-ref-25)
26. Ja “B” *parauga* apstiprināšanas procedūra netiek veikta, laboratorija varētu iznīcināt gan “A”, gan “B” *paraugus* sešu (6) mēnešu laikā pēc “A” *parauga* analīžu rezultāta paziņošanas. Tomēr, ja “B” *parauga* apstiprināšanas procedūra tiek veikta, laboratorija patur gan “A”, gan “B” urīna *paraugu*(-us) vismaz sešus (6) mēnešus pēc “B” *parauga* analīžu rezultāta paziņošanas. [↑](#footnote-ref-26)
27. Ja vien *WADA* tehniskajā dokumentā, tehniskajā vēstulē vai laboratoriju vadlīnijās nav noteikts citādi. [↑](#footnote-ref-27)
28. Piemēram, *paraugus* var atkārtoti noslēgt ar atkārtotas noslēgšanas sistēmām (piemēram, zaļajiem vāciņiem), ko izgatavo attiecīgā *paraugu* savākšanas aprīkojuma ražotājs. Nosūtāmo “A” *paraugu* atkārtotas noslēgšanas sistēma ir droša pret falsifikāciju. [↑](#footnote-ref-28)
29. *Paraugu* iznīcināšanu un ilgtermiņa glabāšanu veic un reģistrē saskaņā ar laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdi*.* [↑](#footnote-ref-29)
30. \* līdz 2019. gada 30. novembrim. [↑](#footnote-ref-30)
31. Analītiskās pārbaudes procedūru validācijas rezultātus apkopo validācijas ziņojumā un pamato, izmantojot nepieciešamo dokumentāciju un analīžu datus. Validācijas ziņojumā norāda to, vai analītiskās pārbaudes procedūra ir nolūkam atbilstīga, un šo ziņojumu apstiprina vismaz laboratorijas vadītājs un laboratorijas kvalitātes vadītājs. [↑](#footnote-ref-31)
32. Laboratorija nosaka un dokumentē apstākļus, kuru dēļ varētu būt atkārtoti jāapstiprina analītiskās pārbaudes procedūra (*piemēram*, iekšējā standarta izmaiņas, pārveidota ekstrakcijas procedūra vai hromatogrāfijas metodika, noteikšanas paņēmiena izmaiņas) vai arī jāveic validācijas procesa daļēja atkārtota novērtēšana (*piemēram*, instrumenta nomaiņa vai uzlabošana, jaunas analizējamās vielas pievienošana, izmantojot analītisko metodi). [↑](#footnote-ref-32)
33. *TD MRPL* prasība, ka *LOD*, kas aprēķināta metožu validācijas laikā, ir jābūt vienādai vai mazākai par 50 % no *MRPL*, ir piemērojama sākotnējās pārbaudes procedūrām, nevis apstiprināšanas procedūrām. Tas nodrošina vielu, kas nav sliekšņa vielas, (vai attiecīgos gadījumos – tai raksturīgā *metabolīta* vai raksturīgā *marķiera*) noteikšanu atbilstoši *MRPL* visos gadījumos, un tad tas kalpo par iemeslu, lai pēc tam veiktu apstiprināšanas procedūru.

    Sakarā ar to, ka procedūras (*piemēram, paraugu* sagatavošana) un identifikācijas prasības (*piemēram*, par diagnostisko jonu vai prekursora produkta jonu pārēju skaitu), kas piemērojamas sākotnējās pārbaudes procedūrām un apstiprināšanas procedūrām, pēc būtības atšķiras, to noteikšanas spējas var atšķirties. Tādēļ var gadīties, ka ziņojumā par *paraugu* norādīts *nelabvēlīgs analīžu rezultāts* attiecībā uz tādu vielu, kas nav sliekšņa viela, kuras koncentrācija ir zemāka par aprēķināto sākotnējās pārbaudes procedūras *LOD.* Turklāt, tā kā *LOD* vērtības ir novērtējumi, kas balstīti uz analītiskās metodes validāciju, kurai ir ierobežots skaits reprezentatīvo paraugu, laboratorija varētu būt spējīga efektīvi apstiprināt tādu mērķa vielas, kas nav sliekšņa viela, (vai tās raksturīgā *metabolīta* vai raksturīgā *marķiera*) klātbūtni attiecīgajā *paraugā*, kas ir mazāka par validēto *LOD* (*piemēram*, tīrākā *paraugā*, kuram ir mazāki matricas traucējumi).

    Vielas, kas nav sliekšņa viela, apstiprināšanas procedūra dod iespēju nepārprotami identificēt vielu, kas nav sliekšņa viela (vai tās raksturīgo *metabolītu* vai raksturīgo *marķieri*), saskaņā ar *TD IDCR*. Ja viela, kas nav sliekšņa viela, ir sekmīgi identificēta, par tās klātbūtni ziņojumā var paziņot arī tad, ja tās koncentrācija ir zemāka par aprēķināto sākotnējās pārbaudes procedūras *LOD* vai apstiprināšanas procedūras *LOI*. [↑](#footnote-ref-33)
34. “Ievadīšanas atmiņas” efekta novēršana tiek uzskatāmi parādīta, ievadot negatīvu kontrolparaugu attiecīgajai analizējamajai vielai, kas sagatavota tajā pašā matricē, kur sagatavo *paraugu*, tieši pirms interesējošā *parauga*. [↑](#footnote-ref-34)
35. Ja vien *WADA* tehniskajā dokumentā, tehniskajā vēstulē vai laboratoriju vadlīnijās nav noteikts citādi. [↑](#footnote-ref-35)
36. Lai ņemtu vērā iespējamību, ka nekvantitatīvajās sākotnējās pārbaudes procedūrās sliekšņa vielu koncentrācija var tikt novērtēta par zemu, laboratorija nosaka un metodes *SOP* dokumentē kritērijus (*piemēram*, robežkoncentrāciju), kas noteikti sākotnējās pārbaudes procedūras metodes validācijas laikā, lai sākotnējos rezultātus novērtētu kā varbūtēju nelabvēlīgu analīžu rezultātu un nodrošinātu, ka potenciāli pozitīvajiem *paraugiem* tiek veiktas kvantitatīvās apstiprināšanas procedūras. [↑](#footnote-ref-36)
37. Obligātās analītiskās pārbaudes procedūras ir tās analītiskās metodes, kuru veikšanai visām laboratorijām ir pieejamas analītiskās spējas saskaņā ar attiecīgā(-o) tehniskā(-o) dokumenta(-u), tehniskās(-o) vēstules(-ļu) vai laboratoriju pamatnostādņu noteikumiem, un tādēļ tās ir ietvērušas analītisko metodi savā ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomā. Tomēr, pamatojoties uz analītiskās pārbaudes izvēlni, kas attiecas uz pārbaudēm *sacensību laikā* vai *ārpussacensību* pārbaudēm, obligāto analītiskās pārbaudes procedūru ne vienmēr piemēro visiem *paraugiem*. Attiecībā uz dažām *aizliegtajām vielām* vai *aizliegtajām metodēm* pārbaudes iestādes varētu izlemt, ka jāpieprasa veikt tikai noteiktu *paraugu* analītisko pārbaudi. Šos pieprasījumus sīki apraksta *parauga* uzraudzības ķēdē. Tomēr dažkārt ne visām laboratorijām varētu būt obligāti jāveic atsevišķas analītiskās pārbaudes procedūras (*piemēram*, attiecībā uz gēnu dopingu) vai atsevišķu *aizliegto vielu* (*piemēram*, dažu lielizmēra peptīdu) vai *aizliegto metožu* (*piemēram*, homologu asiņu pārliešanas) analīzi, izmantojot attiecīgo analītiskās pārbaudes procedūru. Laboratorija savu analītiskās pārbaudes izvēlni dara zināmu ziņojumā *ADAMS*, lai informētu *antidopinga organizācijas* par tai pieejamajām analītiskās pārbaudes procedūrām. [↑](#footnote-ref-37)
38. Tas neattiecas uz to *aizliegto vielu* analīzi, kas ir aizliegtas tikai *sacensību laikā* (kā noteikts *Aizliegto vielu un metožu sarakstā*), gadījumos, ja *paraugs* ir savākts *ārpus sacensību* laika. Veicot *ārpussacensību* pārbaudes, laboratorijas *paraugus* analizē, lai konstatētu tikai tādas *aizliegtas vielas* un *aizliegtas metodes*, kas ir aizliegtas visos gadījumos (kā noteikts *Aizliegto vielu un metožu sarakstā*), kā arī tādas attiecīgās vielas, kuras nav aizliegtas un ir ietvertas *WADA* uzraudzības programmā vai kuru analīze attiecīgos gadījumos tiek veikta rezultātu interpretēšanas nolūkā (*piemēram*, noteiktu “steroīdu profila” maldinošos faktorus, vielas, kuras nav aizliegtas un kurām ir tas(-ie) pats(-ši) *metabolīts*(-i) kā *aizliegtajām vielām*). [↑](#footnote-ref-38)
39. Gadījumos, kad “A” *paraugu* nevar izmantot sākotnējās pārbaudes procedūrai(-ām), šo procedūru var veikt alikvotai, kas atrodas sadalītā “B” *parauga* pirmajā pudelē, kuru jāizmanto kā “A” *paraugu* (skat. LSS 5. panta 3. punkta 1. apakšpunkta 6. daļu). [↑](#footnote-ref-39)
40. Ja vien *WADA* tehniskajā dokumentā, tehniskajā vēstulē vai laboratoriju vadlīnijās nav noteikts citādi. [↑](#footnote-ref-40)
41. Ja vien *WADA* tehniskajā dokumentā, tehniskajā vēstulē vai laboratoriju vadlīnijās nav noteikts citādi. [↑](#footnote-ref-41)
42. Gadījumos, kad nevar izmantot “A” *paraugu*, “A” apstiprināšanas procedūru var veikt sadalītā “B” *parauga* alikvotai(skat. LSS 5. panta 3. punkta 1. apakšpunkta 6. daļu). [↑](#footnote-ref-42)
43. Laboratoriju pieprasījumu par to, vai pastāv apstiprināta *TLA* attiecībā uz bēta-2-agonistu, principā var attiecināt ne tikai uz tiem bēta-2-agonistiem, kas ir aizliegti visos gadījumos, bet arī uz tiem, kas tiek uzskatīti par sliekšņa vielām un kurus ir atļauts izmantot, tos ieelpojot, ja netiek pārsniegta maksimālā deva (*piemēram*, salbutamolu, formoterolu un salmeterolu). Šādos gadījumos laboratorija varētu pieprasīt informāciju par to, vai pastāv apstiprināta *TLA* attiecībā uz aizliegta ievadīšanas veida vai inhalācijas devas, kas pārsniedz terapeitisko devu, izmantošanu. [↑](#footnote-ref-43)
44. Tomēr, ja vien nav iepriekšējas vienošanās starp pārbaudes iestādi un laboratoriju, prasība laboratorijai šādos gadījumos sazināties ar pārbaudes iestādi nav obligāta. Laboratorija varētu uzsākt varbūtēja nelabvēlīga analīžu rezultāta apstiprināšanu attiecībā uz amfetamīnu, metilfenidātu, bēta-2-agonistiem, glukokortikoīdiem, diurētiskiem līdzekļiem, bēta blokatoriem vai arī *aizliegtu vielu* vai *aizliegtu metodi*, par kuras lietošanu ir paziņots, un ziņot par *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* *ADAMS* saskaņā ar iegūtajiem apstiprinājuma rezultātiem. Šādos gadījumos rezultātu pārvaldības procesā ņem vērā to, vai pastāv vai nepastāv apstiprināta *TLA*. [↑](#footnote-ref-44)
45. Ja vien *WADA* tehniskajā dokumentā, tehniskajā vēstulē vai laboratoriju pamatnostādnēs nav noteikts citādi. [↑](#footnote-ref-45)
46. Ja vien *WADA* tehniskajā dokumentā, tehniskajā vēstulē vai laboratoriju vadlīnijās nav noteikts citādi. [↑](#footnote-ref-46)
47. Gadījumos, kad “B” *paraugu* nevar izmantot analītiskajai pārbaudei, neatvērtu, noslēgtu “A” *paraugu* var sadalīt (skat. LSS 5. panta 3. punkta 1. apakšpunkta 6. daļu) un, ja nepieciešams, “B” apstiprināšanas procedūru(-as), var veikt alikvotai, kas ņemta no sadalītās, atkārtoti noslēgtās “A” *parauga* frakcijas, kas apzīmēta kā “B” *paraugs*. [↑](#footnote-ref-47)
48. *Sportistam* un/vai vienam (1) pilnvarotajam pārstāvim un/vai neatkarīgajam lieciniekam ir neapstrīdamas tiesības apmeklēt “B” *parauga* atvēršanas, alikvotēšanas un atkārtotas noslēgšanas procedūras. Šīm *personām* var būt arī pienācīgas iespējas novērot citas “B” *parauga* apstiprināšanas procedūras darbības, ciktāl viņu klātbūtne laboratorijā netraucē laboratorijas ikdienas darbības vai nekavē laboratorijas drošuma vai drošības prasību izpildi. Tomēr “B” *parauga* atvēršanas procedūras sākotnējā posmā *sportistu* var pārstāvēt vai tam palīdzēt ne vairāk kā divi (2) pārstāvji. [↑](#footnote-ref-48)
49. To var apmeklēt arī neatkarīgais liecinieks, pat ja ir ieradies *sportists* un/vai viņa pārstāvis. [↑](#footnote-ref-49)
50. Mērķa analizējamās vielas [*piemēram*, sākumsavienojums, *metabolīts*(-i), *marķieris*(-i)], kuras izmanto, lai izdarītu secinājumu par to, ka ir konstatēta attiecīgās *aizliegtās vielas* klātbūtne vai *aizliegtās metodes lietošana*, “A” *parauga* un “B” *parauga* apstiprināšanas procedūrām var būt atšķirīgas. Tas nenozīmē to, ka “B” apstiprināšanas rezultāti ir negatīvi, gadījumos, ja mērķa analizējamajai(-ām) vielai(-ām) B” *paraugā* var nepārprotami un pārliecinoši identificēt *aizliegto vielu* vai *aizliegto metodi*. [↑](#footnote-ref-50)
51. Ja vien *WADA* tehniskajā dokumentā, tehniskajā vēstulē vai laboratoriju vadlīnijās nav noteikts citādi. [↑](#footnote-ref-51)
52. Rezultātam jau ir jābūt paziņotam *ADAMS*, un tas nebūtu jāpaziņo vēlreiz. Ja nav sākotnējo norādījumu, laboratorija attiecīgos gadījumos lūdz pārbaudes iestādei vai *WADA* sniegt norādījumus. [↑](#footnote-ref-52)
53. Tā kā “B” *parauga* pirmā sadalītā daļa tiek uzskatīta par “A” *paraugu*, to alikvotu, kas ņemtas no šī *parauga*, analīze var ietvert sākotnējās pārbaudes procedūras(-u) veikšanu un “A” apstiprināšanas procedūras vai arī tikai “A” apstiprināšanas procedūras (ja sākotnējās pārbaudes procedūra(-as) jau bija veikta(-as), izmantojot “A” *paraugu*). [↑](#footnote-ref-53)
54. Skat. LSS 5. panta 3. punkta 4. apakšpunkta 5. daļas 5. punkta 5. apakšpunktu attiecībā uz ziņošanu par *aizliegtu(-ām) vielu*(-ām) vai *aizliegtu(-ām) metodi*(-ēm), par ko iepriekš ziņots kā par *nelabvēlīgu analīžu rezultātu*. [↑](#footnote-ref-54)
55. Laboratorijai būtu jāņem vērā visplašāk izplatītās zinātniskās atziņas, piemēram, zināšanas par *paraugu* vai alikvotu piesārņošanas iespējamību, analītisko artefaktu klātbūtni, iespējamo analizējamās vielas dabīgo klātbūtni zemā koncentrācijā, mikrobiālo vai ķīmisko degradāciju, tādu *metabolītu* konstatēšanu, kas var būt bieži sastopami vielām, kas nav aizliegtas, vai raksturīgo I fāzes vai II fāzes *metabolītu* trūkumu. [↑](#footnote-ref-55)
56. Attiecīgos gadījumos laboratorija norāda *ADAMS* pārbaudes ziņojumā konkrēto(-os) vielas, kas nav sliekšņa viela, *metabolītu*(-us) vai *marķieri*(-us), kas tika konstatēti *paraugā*. [↑](#footnote-ref-56)
57. Ja vien *WADA* tehniskajā dokumentā, tehniskajā vēstulē vai laboratoriju pamatnostādnēs nav noteikts citādi. [↑](#footnote-ref-57)
58. To var arī tieši uzticēt veikt pārbaudes iestāde saskaņā ar līgumu. Šajā gadījumā laboratorija tomēr ir atbildīga par *parauga* uzraudzības ķēdes nodrošināšanu saistībā ar *parauga* nodošanu citai laboratorijai vai ekspertam atkarībā no apstākļiem. [↑](#footnote-ref-58)
59. Dubultaklie *EQAS* paraugi, kuru sastāvā ir *aizliegtā(-ās) viela*(-as) un/vai *aizliegtas(-u) vielas*(-u) *metabolīts*(‑i) un/vai *aizliegtas(-u) vielas*(-u) vai *aizliegtas(-u) metodes*(-žu) *marķieris*(-i), pēc iespējas (ņemot vērā, piemēram, ētiskos ierobežojumus, farmaceitiskas kategorijas vielas pieejamību u. tml.) būtu jāsagatavo saskaņā ar kontrolētas lietošanas pētījumu rezultātiem. [↑](#footnote-ref-59)
60. *EQAS* cikls ir *EQAS* parauga(-u) izsniegšana laboratorijām un pārbaudāmajām laboratorijām, lai veiktu analītisko pārbaudi, ko noteikusi *WADA*. [↑](#footnote-ref-60)
61. 12 mēnešu periods, par kuru nosaka to soda punktu kopskaitu, ko laboratorija vai pārbaudāmā laboratorija sakrājusi saskaņā ar LSS punktu skalas tabulu, ir definēts kā pēdējais secīgais 12 mēnešu intervāls, kas sākas no dienas, kad laboratorija vai pārbaudāmā laboratorija ir paziņojusi rezultātu (attiecīgos gadījumos – *EQAS* vai kārtējās analītiskās pārbaudes rezultātu) *ADAMS*, vai arī no dienas, kad *WADA* ir rakstveidā informējusi laboratoriju vai pārbaudāmo laboratoriju par piešķirto soda punktu kopskaitu (izvēlas to datumu, kas ir izdevīgāks laboratorijai vai pārbaudāmajai laboratorijai). Visi piešķirtie soda punkti tiks anulēti pēc 12 mēnešu perioda; tomēr soda punktu kopskaits jebkurā secīgā 12 mēnešu periodā nedrīkst sasniegt soda punktu maksimālo pieļaujamo skaitu, kas noteikts LSS punktu skalas tabulā. [↑](#footnote-ref-61)
62. Dažas analītiskās pārbaudes procedūras netiek ietvertas elastīgajā ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomā, un *WADA* tās ir īpaši jāapstiprina, pirms laboratorija var izmantot attiecīgo procedūru *paraugu* analīzei. *WADA* apstiprinājums balstīsies uz tās vērtējumu par analītiskās pārbaudes procedūras atbilstību nolūkam, laboratorijas veikto validāciju un laboratorijas sekmīgo dalību starplaboratoriju koppētījumā vai *WADA EQAS* ciklā. *WADA* laboratorijām un akreditācijas iestādēm darīs zināmu to, kuras analītiskās pārbaudes procedūras ir ietvertas šajā kategorijā (skat. LSS 4. panta 4. punkta 2. apakšpunkta 2. daļu). [↑](#footnote-ref-62)
63. Galvenais kritērijs, kuru piemēro, novērtējot *EQAS* rezultātus, lai kvantitatīvi noteiktu sliekšņa vielas, ir paziņotā laboratorijas iegūtā rezultāta saderība ar piešķirto vērtību. Tādēļ nepareizs ziņojums par *EQAS* paraugu, par kuru attiecīgos gadījumos ir norādīts, ka ir iegūts negatīvs rezultāts vai *nelabvēlīgs analīžu rezultāts*, kad piešķirtā *EQAS* paraugā esošās sliekšņa vielas vērtība ir tuva izšķiršanas robežai, netiek uzskatīts attiecīgi par kļūdaini negatīvu rezultātu vai kļūdaini *nelabvēlīgu analīžu rezultātu*, ja absolūtais *z*-skaitlis (saīsināts līdz diviem (2) zīmīgajiem cipariem) laboratorijas iegūtajam kvantitatīvajam rezultātam ir < 3,0 [skat. 73. zemsvītras piezīmi]. [↑](#footnote-ref-63)
64. *z*–skaitli aprēķina saskaņā ar šādu formulu un saīsina līdz diviem (2) zīmīgajiem cipariem:

    

    kur:

    ȳ ir laboratorijas atkārtojumu iegūto rezultātu vidējā vērtība; ŷ ir piešķirtā vērtība (attiecīgos gadījumos – atsauces, nominālā vai saskaņotā vērtība); δ ir mērķa standartnovirze (*piemēram, uc\_Max* vai to rezultātu stabila atveidojamība *sR*, kas saņemti no visām iesaistītajām laboratorijām). [↑](#footnote-ref-64)
65. Ziņojums par koriģējošām darbībām tiks uzskatīts par prasībām atbilstošu, ja tas atbilst visiem turpmāk norādītajiem kritērijiem, ko noteikusi *LabEG*:

    * + - * + pareizi un lakoniski identificē neatbilstības galveno(-os) cēloni(-ņus) pēc tam, kad pienācīgi veikta visu to faktoru izmeklēšana, kas var būt radījuši problēmu (galveno cēloņu analīze);
            + tā rezultātā tiek īstenota(-as) efektīva(-as) koriģējoša(-as) darbība(-as) (šo īstenošanu dokumentējot), lai atrisinātu šo problēmu;
            + tā rezultātā attiecīgos gadījumos tiek īstenotas atbilstošas preventīvās darbības (šo īstenošanu dokumentējot), lai līdz minimumam samazinātu problēmas atkārtošanās risku.

    Prasībām atbilstošā ziņojumā par koriģējošām darbībām ietver tikai nepieciešamo apliecinošo dokumentāciju (*piemēram*, analītiskos jēldatus, datu pārskatīšanas datnes, pierādījumus par atsauces materiālu iepirkšanu), kas uzskatāmi parāda, kādas ir īstenotās darbības, kas aprakstītas ziņojumā par koriģējošām darbībām. [↑](#footnote-ref-65)
66. Analīžu rezultātu retrospektīvā pārbaude un iepriekšējo attiecīgo *paraugu*, par kuriem paziņots(-i) *nelabvēlīgs(‑i) analīžu rezultāts(-i)*, atkārtota analīze tiek veikta nolūkā noteikt, vai laboratorija ir paziņojusi kādu(-us) citu(‑us) saistītu(-us) [*t. i.*, tā(-o) paša(-u) galvenā(-o) cēloņa(-u) izraisītu(-us)] kļūdaini *nelabvēlīgu(-us) analīžu rezultātu(-us)*. Ja ir konstatēti papildu kļūdaini *nelabvēlīgi analīžu rezultāti*, īsteno koriģējošas darbības un šo konstatēšanas faktu dara zināmu atbildīgajai pārbaudes iestādei / rezultātu pārvaldības iestādei un *WADA*. Tomēr papildu kļūdaina(-u) *nelabvēlīga(-u) analīžu rezultāta(-u)* gadījumā netiks uzkrāti papildu soda punkti, ja saskaņā ar *WADA* atzinumu to(-s) izraisījis tas pats galvenais cēlonis. [↑](#footnote-ref-66)
67. *WADA* rakstveidā informē laboratoriju par soda punktu piemērošanu saskaņā ar *LabEG* un LSS punktu skalas tabulu. Ja galīgo lēmumu par piemērojamo soda punktu skaitu pieņem atkarībā no koriģējošo darbību vai citu turpmāko darbību (*piemēram*, papildu *EQAS* paraugu analīzes) novērtējuma, ko pieprasa *LabEG*, *WADA* informēs laboratoriju vienīgi par to soda punktu galīgo skaitu, kurus piemēro novērtēšanas procesa beigās [*piemēram*, 5 soda punkti kļūdaini negatīva rezultāta novērtēšanas procesa beigās atcelti, pateicoties savlaicīgai prasībām atbilstošas(‑u) koriģējošās(-o) darbības(-u) īstenošanai]. [↑](#footnote-ref-67)
68. Apturēšanas periodā laboratorija rīkojas saskaņā ar norādījumiem, kas ietverti LSS 4. panta 6. punkta 5. apakšpunkta 2. daļā, attiecībā uz tiem *paraugiem*, kas ir laboratorijas rīcībā apturēšanas laikā. No otras puses, ja ir noteikts analītisko pārbaužu ierobežojums, laboratorija uztic veikt attiecīgās analīzes saskaņā ar apakšlīgumu, kā noteikts LSS 4. panta 6. punkta 5. apakšpunkta 1. daļā un 5. panta 4. punkta 8. apakšpunktā.

    Apturēšanas vai analītisko pārbaužu ierobežojuma periodā *WADA* veiks laboratorijas darbību novērtēšanu uz vietas, tostarp papildu *EQAS* paraugu analīzi.

    Laboratorijas akreditācijas apturēšanu vai tai noteikto analītisko pārbaužu ierobežojumu atceļ vienīgi tad, kad ir apmierinoši izpildīti iepriekš minētie nosacījumi un kad saskaņā ar *WADA* atzinumu laboratorija ir iesniegusi pietiekamus pierādījumus, ka ir veikti atbilstoši pasākumi, lai atrisinātu problēmu(-as), kuras(-u) dēļ noteikta šī apturēšana vai analītisko pārbaužu ierobežojums. [↑](#footnote-ref-68)
69. Saistībā ar laboratorijas darbības rezultātu novērtēšanu pārrakstīšanās/administratīvās kļūdas definē kā tādas nejaušas, nesistemātiskas kļūdas, kuras nav radušās tehnisku vai metodoloģisku iemeslu dēļ un ko laboratorija ir pieļāvusi, veicot analītisko pārbaudi (*piemēram*, iespiedkļūdas, kas radušās, manuāli pierakstot analīžu rezultātu). Laboratorija nav atbildīga par pārrakstīšanās/administratīvajām kļūdām laboratorijas dokumentācijā, kuras pieļāvusi, piemēram, paraugu vākšanas iestāde vai pārbaudes iestāde. [↑](#footnote-ref-69)
70. LSS 7. panta 2. punkta 3. apakšpunkts neattiecas uz ziņojumu par koriģējošām darbībām novērtēšanu attiecībā uz kļūdaini *nelabvēlīgiem analīžu rezultātiem* vai kļūdaini negatīviem rezultātiem, kas aplūkoti attiecīgi LSS 7. panta 2. punkta 1. un 2. apakšpunktā. [↑](#footnote-ref-70)
71. Šis noteikums neattiecas uz laboratorijas darbību brīvprātīgu pārtraukšanu (skat. LSS 4. panta 6. punkta 7. apakšpunktu). [↑](#footnote-ref-71)
72. Brīvprātīga ziņošana par savu rezultātu nav attiecināma uz aklajiem *EQAS* paraugiem. [↑](#footnote-ref-72)
73. Papildu *EQAS* paraugu analīzes rezultāti tiks novērtēti saskaņā ar punktu skalas tabulu. [↑](#footnote-ref-73)
74. Ja neapmierinoša (|z-skaitlis| ≥ 3,0) kvantifikācijas rezultāta dēļ tiek nepatiesi paziņots, ka *EQAS* paraugam ir kļūdaini *nelabvēlīgs analīžu rezultāts* vai kļūdaini negatīvs rezultāts, tad soda punkti tiks piešķirti saskaņā ar attiecīgi LSS 7. panta 2. punkta 1. apakšpunkta 3. daļu un 7. panta 2. punkta 2. apakšpunktu. [↑](#footnote-ref-74)
75. Laboratorija neiesaistās nevienā pētniecības darbībā, kas nelabvēlīgi ietekmē Pasaules antidopinga programmu vai kaitē tai. [↑](#footnote-ref-75)
76. Pasaules antidopinga programma ietver *WADA* un visu *Kodeksa parakstītāju*, tostarp starptautisko federāciju, *valstu antidopinga organizāciju*, *reģionālo antidopinga organizāciju*, *lielu sporta pasākumu rīkotājorganizāciju*, Starptautiskās Olimpiskās komitejas (SOK) vai Starptautiskās Paralimpiskās komitejas (SPK) antidopinga programmas. [↑](#footnote-ref-76)
77. Zināšanu apmaiņa var notikt dažādos veidos, tostarp (bet ne tikai) tieši sazinoties ar *WADA*, piedaloties zinātniskās sanāksmēs, publicējot pētījumu rezultātus, daloties ar konkrētu sīkāku informāciju par analītiskajām metodēm, sadarbojoties ar *WADA*, lai izgatavotu un/vai izdalītu jaunu(-us) atsauces materiālu(-us) vai atsauces kolekciju(-as), vai izplatot informāciju par analizējamo vielu hromatogrāfisko uzvedību un masspektriem. [↑](#footnote-ref-77)
78. Lēmums var tikt pamatots kopsavilkumā. [↑](#footnote-ref-78)