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



**Laboratoriju *starptautiskais standarts***

Pasaules antidopinga *kodeksa* Laboratoriju *starptautiskais standarts* ir Pasaules antidopinga programmā izstrādāts obligāts *starptautiskais standarts*. To izstrādāja, apspriežoties ar *parakstītājiem*, valsts iestādēm un citām ieinteresētajām personām.

Laboratoriju *starptautiskais standarts* pirmo reizi stājās spēkā 2002. gada novembrī. Tas ir grozīts vairākas reizes, proti, 2003., 2004., 2008., 2009., 2012., 2015., 2016. un 2019. gadā. Pārskatīto redakciju *WADA* Izpildkomiteja apstiprināja 2020. gada 15. septembrī, un tā ir spēkā no 2021. gada 1. janvāra.

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, STARPTAUTISKĀ STANDARTA NOTEIKUMI UN DEFINĪCIJAS 7](#_Toc64651273)

[1.0. Ievads un darbības joma 7](#_Toc64651274)

[1.1. *WADA* laboratoriju standarti 7](#_Toc64651275)

[1.1.1. Laboratoriju *starptautiskais standarts* (LSS) 7](#_Toc64651276)

[1.1.2. *Tehniskie dokumenti* 7](#_Toc64651277)

[1.1.3. Tehniskās vēstules 9](#_Toc64651278)

[1.1.4. Laboratoriju vadlīnijas 9](#_Toc64651279)

[1.1.5. Tehniskās piezīmes 10](#_Toc64651280)

[1.2. *Paraugu* analīze 10](#_Toc64651281)

[1.3. *WADA* laboratorijas akreditācijas sistēma un laboratorijas apstiprinājums attiecībā uz *ABP* 10](#_Toc64651282)

[2.0. Kodeksa noteikumi 11](#_Toc64651283)

[3.0. Definīcijas un interpretācija 11](#_Toc64651284)

[3.1. Turpmāk norādīti 2021. gada *Kodeksā* definētie termini, kas tiek izmantoti Laboratoriju *starptautiskajā standartā* 11](#_Toc64651285)

[3.2. Laboratoriju *starptautiskajā standartā* definētie termini 15](#_Toc64651286)

[3.3. *Pārbaužu* un izmeklējumu *starptautiskajā standartā* definētie termini 21](#_Toc64651287)

[3.4. Starptautiskajā rezultātu pārvaldības standartā definētie termini 22](#_Toc64651288)

[3.5. Interpretācija 22](#_Toc64651289)

[OTRĀ DAĻA. LABORATORIJAS AKREDITĀCIJA UN LABORATORIJAS APSTIPRINĀJUMS *ABP* RPRASĪBĀM UN DARBĪBAS STANDARTIEM 23](#_Toc64651290)

[4.0. WADA laboratorijas akreditācijas un laboratorijas apstiprinājuma attiecībā uz ABP process un prasības 23](#_Toc64651291)

[4.1. Pieteikuma iesniedzēja laboratorija *WADA* akreditācijai 23](#_Toc64651292)

[4.1.1. Intereses paušana 23](#_Toc64651293)

[4.1.2. Sākotnējās pieteikuma veidlapas iesniegšana 23](#_Toc64651294)

[4.1.3. Atbalsta vēstuļu iesniegšana 23](#_Toc64651295)

[4.1.4. Saimnieciskās darbības plāna iesniegšana 24](#_Toc64651296)

[4.2. Kandidējošā laboratorija *WADA* akreditācijai 24](#_Toc64651297)

[4.2.1. Kandidējošās laboratorijas apraksts 24](#_Toc64651298)

[4.2.2. Sākotnējās akreditācijas maksas samaksa 25](#_Toc64651299)

[4.2.3. Atbilstība Ētikas kodeksam (A pielikums) 25](#_Toc64651300)

[4.2.4. Laboratorijas neatkarība un objektivitāte 26](#_Toc64651301)

[4.2.5. Pirmspārbaudes tests un novērtēšana uz vietas 26](#_Toc64651302)

[4.3. Pārbaudāmā laboratorija *WADA* akreditācijai 27](#_Toc64651303)

[4.3.1. Dalība *WADA EQAS* programmā 27](#_Toc64651304)

[4.3.2. Pētniecības un izstrādes pasākumu plānošana un īstenošana 27](#_Toc64651305)

[4.3.3. Zināšanu apmaiņas plānošana un īstenošana 27](#_Toc64651306)

[4.3.4. Atbilstība Ētikas kodeksam (A pielikums) 28](#_Toc64651307)

[4.3.5. Laboratorijas ISO/IEC 17025 akreditācijas iegūšana 28](#_Toc64651308)

[4.3.6. Analītiskās *pārbaudes* procedūras 28](#_Toc64651309)

[4.3.7. Laboratorijas neatkarība un objektivitāte 28](#_Toc64651310)

[4.3.8. Profesionālās atbildības apdrošināšanas segums 28](#_Toc64651311)

[4.4. *WADA* akreditēta laboratorija 29](#_Toc64651312)

[4.4.1. *WADA* akreditācijas iegūšana 29](#_Toc64651313)

[4.4.2. *WADA* akreditācijas saglabāšana 30](#_Toc64651316)

[4.5. *WADA* veikta *paraugu* 35](#_Toc64651328)

[4.5.1. *Paraugu* izņemšana analīzes vai papildu analīzes veikšanai 35](#_Toc64651329)

[4.5.2. *Paraugu* izņemšana kvalitātes novērtēšanai laboratorijā 36](#_Toc64651330)

[4.6. *WADA* veiktā akreditācijas statusa uzraudzība 36](#_Toc64651331)

[4.6.1. *WADA* akreditācijas saglabāšana 36](#_Toc64651332)

[4.6.2. Atkārtotas akreditācijas izmaksas 37](#_Toc64651333)

[4.6.3. Akreditācijas sertifikāta izsniegšana un publicēšana 37](#_Toc64651334)

[4.6.4. *WADA* akreditācijas atsaukšana 37](#_Toc64651335)

[4.6.5. Akreditācijas apturēšanas vai atcelšanas vai analītisko *pārbaužu* ierobežojuma sekas 44](#_Toc64651344)

[4.6.6. Akreditācijas, kas ir tikusi apturēta, atjaunošana vai analītisko *pārbaužu* ierobežojuma atcelšana 49](#_Toc64651347)

[4.6.7. Laboratorijas darbību brīvprātīga pārtraukšana 51](#_Toc64651350)

[4.7. *WADA* laboratorijas apstiprināšanas process un prasības attiecībā uz *ABP* 51](#_Toc64651351)

[4.7.1. Pieteikuma iesniedzēja laboratorija, kas piesakās *WADA* apstiprinājumam attiecībā uz *ABP* 52](#_Toc64651352)

[4.7.2. Kandidējošā laboratorija *WADA* apstiprinājumam attiecībā uz *ABP* 52](#_Toc64651356)

[4.7.3. *WADA* apstiprinājuma attiecībā uz *ABP* piešķiršana 55](#_Toc64651363)

[4.7.4. *ABP* laboratorijas statusa saglabāšana 55](#_Toc64651365)

[5.0. ISO/IEC 17025 piemērošana paraugu analīzē 56](#_Toc64651367)

[5.1. Ievads un darbības joma 56](#_Toc64651368)

[5.2. Strukturālās un resursu prasības 57](#_Toc64651369)

[5.2.1. Vispārīgi norādījumi 57](#_Toc64651370)

[5.2.2. Laboratorijas personāls 57](#_Toc64651371)

[5.2.3. Laboratorijas telpas un vides apstākļi 59](#_Toc64651376)

[5.2.4. Laboratorijas aprīkojums 62](#_Toc64651381)

[5.2.5. Metroloģiskā izsekojamība 63](#_Toc64651382)

[5.2.6. Apakšlīgumu par analīzes veikšanu slēgšana 63](#_Toc64651384)

[5.2.7. Pakalpojumu un resursu iegāde 64](#_Toc64651385)

[5.3. Procesa prasības 64](#_Toc64651386)

[5.3.1. Pieprasījumu, piedāvājumu un līgumu pārskatīšana 64](#_Toc64651387)

[5.3.2. *Paraugu* pieņemšana, reģistrēšana un apstrāde 65](#_Toc64651388)

[5.3.3. *Paraugu* pieņemšana analīzei 65](#_Toc64651389)

[5.3.4. Sākotnējā glabāšana un *paraugu* alikvotēšana analīzes veikšanai 67](#_Toc64651390)

[5.3.5. Analītiskās *pārbaudes* procedūru izvēle un validācija 69](#_Toc64651391)

[5.3.6. *Paraugu* analīze 72](#_Toc64651394)

[5.3.7. Analīžu rezultātu derīguma nodrošināšana 85](#_Toc64651402)

[5.3.8. Rezultātu pārvaldība 86](#_Toc64651403)

[5.3.9. Analītiskās *pārbaudes* neatbilstību kontrole 92](#_Toc64651407)

[5.3.10. Sūdzības 92](#_Toc64651408)

[5.3.11. *Paraugu* glabāšana 92](#_Toc64651409)

[5.3.12. *Paraugu* un alikvotu otrreizēja izmantošana vai iznīcināšana 96](#_Toc64651410)

[5.4. Pārvaldības prasības 98](#_Toc64651412)

[5.4.1. Organizācija 98](#_Toc64651413)

[5.4.2. Pārvaldības pārskatīšana 98](#_Toc64651414)

[5.4.3. Dokumentu kontrole 98](#_Toc64651415)

[5.4.4. Tehnisko protokolu kontrole un uzglabāšana 98](#_Toc64651416)

[5.4.5. Sadarbība ar klientiem un *WADA* 98](#_Toc64651417)

[6.0. WADA ārējā kvalitātes novērtēšanas shēma (EQAS) 100](#_Toc64651418)

[6.1. *EQAS* veidi 100](#_Toc64651419)

[6.1.1. Aklie *EQAS* paraugi 100](#_Toc64651420)

[6.1.2. Dubultaklie *EQAS* paraugi 100](#_Toc64651421)

[6.1.3. Mācību *EQAS* 100](#_Toc64651422)

[6.2. *EQAS* paraugu skaits un sastāvs 100](#_Toc64651423)

[6.2.1. *EQAS* paraugu skaits 100](#_Toc64651424)

[6.2.2. *EQAS* paraugu sastāvs 101](#_Toc64651425)

[6.2.3. Laboratorijas analītiskās *pārbaudes* procedūras, ko izmanto *EQAS* 103](#_Toc64651429)

[6.3. *EQAS* rezultātu paziņošana 103](#_Toc64651430)

[6.3.1. Aklo *EQAS* paraugu rezultātu paziņošana 103](#_Toc64651431)

[6.3.2. Dubultaklo *EQAS* paraugu rezultātu paziņošana 104](#_Toc64651432)

[6.3.3. Mācību *EQAS* paraugu rezultātu paziņošana 104](#_Toc64651433)

[6.3.4. To *EQAS* paraugu rezultātu paziņošana, kuru sastāvā ir vielas, kas nav sliekšņa vielas 104](#_Toc64651434)

[6.3.5. To *EQAS* paraugu rezultātu paziņošana, kuros ir sliekšņa viela 105](#_Toc64651435)

[7.0. Laboratorijas EQAS un kārtējās analītiskās pārbaudes darbības rezultātu novērtēšana 105](#_Toc64651436)

[7.1. *EQAS* rezultātu novērtēšana 105](#_Toc64651437)

[7.1.1. *EQAS* paraugi, kuros ir vielas, kas nav sliekšņa vielas 106](#_Toc64651438)

[7.1.2. *EQAS* paraugi, kuros ir sliekšņa vielas 106](#_Toc64651439)

[7.2. Laboratorijas darbības rezultātu novērtēšana 108](#_Toc64651442)

[7.2.1*. Kļūdaini* nelabvēlīgi analīžu rezultāti 108](#_Toc64651443)

[7.2.2. Kļūdaini negatīvs rezultāts 113](#_Toc64651444)

[7.2.3. Turpmākie procedūras novērtējumi 114](#_Toc64651445)

[7.3. Laboratorijas vispārējais novērtējums 115](#_Toc64651446)

[Punktu skalas tabula laboratorijas un pārbaudāmās laboratorijas darbības rezultātu novērtēšanai 116](#_Toc64651447)

[7.4. Pārbaudes laiks un pārbaudāmās laboratorijas novērtēšana 118](#_Toc64651448)

[7.4.1. Analītiskās *pārbaudes* procedūras, ko pārbaudāmās laboratorijas izmanto, lai veiktu *EQAS* paraugu analīzi 118](#_Toc64651449)

[7.4.2. Iznākums kļūdaini *nelabvēlīga analīžu rezultāta* gadījumā 118](#_Toc64651450)

[7.4.3. Kļūdaini negatīvs rezultāts 118](#_Toc64651451)

[7.4.4. Rezultāts par sliekšņa vielu 119](#_Toc64651452)

[7.4.5. Pārbaudāmās laboratorijas vispārējais novērtējums 119](#_Toc64651453)

[TREŠĀ DAĻA. LSS PIELIKUMI 120](#_Toc64651454)

[LSS A PIELIKUMS. LABORATORIJU UN *ABP* LABORATORIJU ĒTIKAS KODEKSS 120](#_Toc64651455)

[1.0. Konfidencialitāte 120](#_Toc64651456)

[2.0. Pētījumi *dopinga kontroles* atbalstam 120](#_Toc64651457)

[2.1. Pētījumi attiecībā uz cilvēkiem 120](#_Toc64651458)

[2.2. Kontrolētās vielas 120](#_Toc64651459)

[3.0. Analīze 120](#_Toc64651460)

[3.1. Analītiskā *pārbaude antidopinga organizāciju* (*parakstītāju vai WADA*) vajadzībām 121](#_Toc64651461)

[3.2. Analītiskā *pārbaude* to personu vajadzībām, kuras nav *parakstītāji* 121](#_Toc64651462)

[3.3. Klīniskā vai tiesu medicīniskā analīze 121](#_Toc64651463)

[3.4. Citas analītiskas darbības 121](#_Toc64651464)

[3.5. Zināšanu apmaiņa 122](#_Toc64651465)

[4.0. Pienākums saglabāt Pasaules antidopinga programmas viengabalainību un nepieļaut kaitējošu rīcību 122](#_Toc64651466)

[5.0. Neizpilde un izpildāmība 123](#_Toc64651467)

[LSS B PIELIKUMS. AKREDITĀCIJAS PRASĪBAS LIELIEM *SPORTA PASĀKUMIEM* 124](#_Toc64651468)

[1.0. Liela *sporta pasākuma* analītiskā *pārbaude* laboratorijas telpās 124](#_Toc64651469)

[1.1. Dalība *WADA* veiktajā(-os) novērtējumā(-os) 124](#_Toc64651470)

[1.2. Dalība *WADA* *EQAS* 126](#_Toc64651471)

[1.3. Ziņojums pirms *sporta pasākuma* 127](#_Toc64651472)

[1.4. Papildu profesionālās atbildības apdrošināšanas segums 127](#_Toc64651473)

[1.5. “B” *parauga* apstiprināšana 127](#_Toc64651474)

[1.6. Dokumentēšana un paziņošana 128](#_Toc64651475)

[2.0. Liela *sporta pasākuma* analītiskā *pārbaude* laboratorijas satelīttelpās 128](#_Toc64651476)

[2.1. Dalība *WADA* novērtējumā(-os) 128](#_Toc64651477)

[2.2. Satelīttelpu ISO/IEC 17025 akreditācijas dokumentēšana 128](#_Toc64651479)

[2.3. Profesionālās atbildības apdrošināšanas segums 128](#_Toc64651480)

[2.4. Pagaidu un ierobežotas *WADA* akreditācijas sertifikāta iegūšana 129](#_Toc64651481)

[3.0. Uzraudzība un novērtēšana liela *sporta pasākuma* laikā 129](#_Toc64651482)

[3.1. *Kļūdainu analīžu rezultātu* paziņošana liela *sporta pasākuma* laikā 129](#_Toc64651483)

[LSS C PIELIKUMS. LABORATORIJU *STARPTAUTISKĀ STANDARTA* DISCIPLINĀRLIETU KOMISIJAS PROCEDŪRAS NOTEIKUMI 130](#_Toc64651484)

[Preambula 130](#_Toc64651485)

[I DAĻA. Komisijas sastāvs 130](#_Toc64651486)

[II DAĻA. Vispārīgie noteikumi 131](#_Toc64651487)

[III DAĻA. Komisijas kompetence, izskatot lietu 131](#_Toc64651488)

[IV DAĻA. Ieteikums 132](#_Toc64651489)

[V daļa. Lietas izskatīšana paātrinātā kārtībā vai lietas vienreizēja izskatīšana *CAS* 133](#_Toc64651490)

# PIRMĀ DAĻA. IEVADS, KODEKSA NOTEIKUMI, STARPTAUTISKĀ STANDARTA NOTEIKUMI UN DEFINĪCIJAS

## 1.0. Ievads un darbības joma

### 1.1. *WADA* laboratoriju standarti

### 1.1.1. Laboratoriju *starptautiskais standarts* (LSS)

Pasaules antidopinga kodeksa (*Kodekss*) 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.”

LSS galvenais mērķis ir nodrošināt, lai laboratorijas un *ABP* laboratorijas 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 *ABP* laboratorijas.

LSS noteiktas prasības, kas jāievēro laboratorijām un *ABP* laboratorijām, kuras 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 *ABP* laboratoriju darbības rezultātiem, un akreditācijas un apstiprināšanas procesu apraksts. LSS arī izklāstītas prasības un norādījumi *antidopinga organizācijām*, kas attiecas uz *paraugu* uzraudzību un glabāšanu, analītisko *pārbaudi* un dažiem *rezultātu pārvaldības* aspektiem.

Ja ir izpildītas LSS prasības, kas ir spēkā *parauga* analīzes laikā (pretstatā citam alternatīvam standartam, praksei vai procedūrai), var secināt, ka šajā *starptautiskajā standartā* norādītās procedūras veiktas pienācīgi. Apstākli, ka laboratorija vai *ABP* laboratorija neizpilda prasību, kas bija spēkā analītiskās *pārbaudes* laikā, bet lietas izskatīšanas brīdī jau bija svītrota no šī LSS vai piemērojamā(-ajiem) *tehniskā(-ajiem) dokumenta(-iem)* vai tehniskās(-ajām) vēstules(-ēm), nevar izmantot aizstāvībai antidopinga noteikumu pārkāpuma gadījumā.

### 1.1.2. *Tehniskie dokumenti*

* + - * *Tehniskie dokumenti* tiek izdoti, lai laboratorijām, *ABP* laboratorijām un citām ieinteresētajām personām sniegtu norādījumus par specifiskiem tehniskajiem vai procedūras jautājumiem. Attiecīgos gadījumos *WADA* *tehniskos dokumentus* groza un/vai atceļ.
			* *WADA* Izpildkomiteja tehniskos dokumentus apstiprina, un tos publicē *WADA* tīmekļa vietnē. Pēc apstiprināšanas *tehniskais dokuments* kļūst par neatņemamu LSS daļu un aizstāj visas iepriekšējās publikācijas par līdzīgu tēmu[[1]](#footnote-1), tostarp tehnisko(-ās) vēstuli(-es) un/vai LSS.
			* *Tehniskajā dokumentā* sīki izklāstīto prasību īstenošana var notikt pirms *tehniskajā dokumentā* norādītās spēkā stāšanās dienas, kad jāveic īstenošana, un tai jānotiek ne vēlāk kā to spēkā stāšanās dienā.

Ja laboratorija vai *ABP* laboratorija nav īstenojusi *tehnisko dokumentu* vai tehnisko vēstuli līdz spēkā stāšanās dienai, laboratorijai attiecībā uz konkrēto analītiskās *pārbaudes* procedūru varētu tikt noteikts attiecīgi analītisko *pārbaužu* ierobežojums vai tikt apturēta laboratorijas *WADA* akreditācija vai arī apturēts apstiprinājums attiecībā uz *ABP* atbilstoši *WADA* noteiktajam.

*[Piezīme. Laboratorijas un ABP laboratorijas var īstenot tehnisko dokumentu, tiklīdz WADA Izpildkomiteja to ir apstiprinājusi un tas ir publicēts WADA tīmekļvietnē, ja tehniskā dokumenta prasības ir īstenotas un dokumentētas laboratorijas vai ABP laboratorijas standarta operāciju procedūrā(-ās) (SOP). Ja laboratorija vai ABP laboratorija nav spējīga jaunu tehnisko dokumentu īstenot līdz tā spēkā stāšanās dienai, tā iespējami drīz informē par to savus klientus un WADA. Laboratorija vai ABP laboratorija nosūta rakstveida pieprasījumu WADA par termiņa pagarināšanu pēc piemērojamās spēkā stāšanās dienas, norādot tehniskā dokumenta īstenošanas kavējuma iemeslu(-us), visus pasākumus, kas veikti, lai nodrošinātu, ka laboratorijā vai ABP laboratorijā saņemtajiem paraugiem analītiskā pārbaude tiek veikta saskaņā ar jauno tehnisko dokumentu (piemēram, attiecīgos gadījumos analīzes veikšanu uzticot citai laboratorijai vai ABP laboratorijai saskaņā ar apakšlīgumu), kā arī jaunā tehniskā dokumenta īstenošanas plānus.]*

* + - * *Tehnisko dokumentu* prasību īstenošana laboratorijas pārvaldības sistēmā un, ja tas nepieciešams *ABP* asins *paraugu* analīzei, *ABP* laboratorijas 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* redakcijā ir pazemināta sliekšņa vielas *izšķiršanas robeža* vai arī *minimālais ziņošanas līmenis* vielai, kas nav sliekšņa viela, atkarībā no situācijas, pārskatītās robežas, kas norādītas jaunajā *tehniskajā dokumentā*, nepiemēro *paraugu*, kas savākti pirms *tehniskā dokumenta* spēkā stāšanās dienas, analīžu rezultātu paziņošanai.

*[Piezīme. Piemēram, ja, piemērojot no jauna apstiprināto tehnisko dokumentu, tiek iegūts nelabvēlīgs analīžu rezultāts paraugam, kura savākšanas diena ir pirms šī jaunā tehniskā dokumenta spēkā stāšanās dienas, taču šāds nelabvēlīgs analīžu rezultāts netiktu iegūts, piemērojot pašreiz spēkā esošo tehniskā dokumenta redakciju, kas ir spēkā parauga savākšanas dienā (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.]*

* + - * Paraugu analītiskajai pārbaudei piemēro visjaunāko apstiprināto tehnisko dokumentu pirms spēkā stāšanās dienas, ja tādējādi tiktu iegūts sportistam izdevīgs rezultāts (piemēram, sliekšņa vielas izšķiršanas robežas vai minimālā ziņošanas līmeņa 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*.

### 1.1.3. Tehniskās vēstules

* + - * Tehniskās vēstules tiek izdotas vēstuļu formātā *ad hoc* kārtībā, lai laboratorijām, *ABP* laboratorijām 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.

*[Piezīme. 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.]*

* + - * Pēc apstiprināšanas tehniskā vēstule kļūst par neatņemamu LSS daļu un aizstāj visas iepriekšējās publikācijas par līdzīgu tēmu, tostarp *tehnisko(-os) dokumentu(-us)* un/vai LSS.
			* Attiecīgo tehnisko vēstuļu prasību ieviešana laboratorijas pārvaldības sistēmā un, ja tas nepieciešams *ABP* asins *paraugu* analīzei, *ABP* laboratorijas 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).

### 1.1.4. Laboratoriju vadlīnijas

* + - * Laboratoriju vadlīnijas tiek izdotas, lai laboratorijām, *ABP* laboratorijām un citām *WADA* ieinteresētajām personām sniegtu norādījumus par jaunajām analītiskajām metodēm vai procedūrām, ko apstiprinājusi *WADA*. Attiecīgos gadījumos *WADA* laboratoriju vadlīnijas groza un/vai svītro.
			* Laboratoriju vadlīnijas apstiprina Laboratoriju ekspertu grupa (*LabEG*), un tās tiek publicētas *WADA* tīmekļvietnē.
			* Laboratoriju vadlīniju īstenošana nav obligāta. Tomēr laboratorijas un *ABP* laboratorijas tiek aicinātas pēc iespējas ievērot ieteikumus par labāko praksi, kas ietverti attiecīgajās laboratoriju vadlīnijās.

### 1.1.5. Tehniskās piezīmes

* + - * Tehniskās piezīmes tiek izdotas, lai laboratorijām sniegtu sīkus tehniskos norādījumus par konkrētu analītisko metožu vai procedūru izpildi.
			* Tehniskās piezīmes apstiprina *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.

### 1.2. *Paraugu* 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 LSS Ētikas kodeksa noteikumus (sk. A pielikumu) var pieņemt paraugus citu veidu analīzēm, 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* laboratorijas akreditācija, un tādēļ uz tām neattiecas LSS, *tehnisko dokumentu* vai tehnisko vēstuļu prasības. Lai novērstu šaubas, pārbaudes ziņojumos vai citā dokumentācijā vai korespondencē, kas saņemta no laboratorijām, netiek paziņots vai norādīts, ka uz šādām pārbaudēm attiektos *WADA* akreditācijas statuss.

*ABP* laboratorijas var pieņemt paraugus arī citu veidu analīzēm, uz kurām neattiecas *WADA* apstiprinājums (piemēram, tiesu medicīniskās pārbaudes, klīniskās pārbaudes, atkarību izraisošu vielu lietošanas pārbaudes). Lai novērstu šaubas, pārbaudes ziņojumos vai citā dokumentācijā vai korespondencē, kas saņemta no *ABP* laboratorijām, netiek paziņots vai norādīts, ka uz šādām pārbaudēm attiektos *WADA* apstiprinājuma statuss.

### 1.3. *WADA* laboratorijas akreditācijas sistēma un laboratorijas apstiprinājums attiecībā uz *ABP*

*WADA* laboratorijas akreditācijai un laboratorijas apstiprinājumam attiecībā uz *ABP* ir divi galvenie elementi: LSS otrā daļa (laboratorijas akreditācijas un laboratorijas apstiprinājuma attiecībā uz *ABP* prasības un darbības standarti) un trešā daļa (pielikumi).

* LSS otrajā daļā ir izklāstītas prasības, kas jāizpilda, lai saņemtu un saglabātu *WADA* akreditāciju un procedūras šo prasību izpildei, kā arī prasības, kas jāizpilda, lai saņemtu un saglabātu *WADA* apstiprinājumu attiecībā uz *ABP* (4.0. sadaļa). Tajā aplūkota arī ISO/IEC 17025[[2]](#footnote-2) piemērošana *dopinga kontroles* jomā (5.0. sadaļa) un ietverts *WADA* ārējās kvalitātes novērtēšanas shēmas (*EQAS*) apraksts (6.0. sadaļa), kā arī procedūras, lai izvērtētu laboratorijas *EQAS* un *WADA* veikto kārtējo analītisko *pārbaudi* (7.0. sadaļa). LSS otrās daļas mērķis ir sekmēt konsekventu ISO/IEC 17025 un specifisko LSS prasību piemērošanu attiecībā uz analītiskajām *pārbaudēm dopinga kontrolei*, ko veic laboratorijas un *ABP* laboratorijas, kā arī atvieglot akreditācijas iestādēm un *WADA* laboratoriju un *ABP* laboratoriju atbilstības novērtēšanu.
* LSS trešajā daļā ir visi pielikumi. A pielikumā (Ētikas kodekss), B pielikumā (Akreditācijas un analītisko *pārbaužu* prasības lieliem *sporta pasākumiem*) un C pielikumā (Procedūras noteikumi) aprakstītas ētikas un tiesību normas, kas jāievēro, lai saglabātu *WADA* akreditāciju laboratorijai vai laboratorijas apstiprinājumu attiecībā uz *ABP*, kā arī īpašas prasības analītisko *pārbaužu* veikšanai lielu *sporta pasākumu* laikā.

Lai saskaņotu laboratoriju akreditāciju ar ISO/IEC 17025 prasībām un *ABP* laboratoriju apstiprinājumu 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 vadlīnijas.

*[Piezīme. Lai gan laboratorijām ir jābūt akreditētām saskaņā ar ISO/IEC 17025 prasībām (piemērojamas testēšanas un kalibrēšanas laboratorijām), ABP laboratorijas var tikt akreditētas saskaņā ar ISO/IEC 17025 vai ISO 15189 (piemērojams medicīniskajām laboratorijām) standartu.]*

Ja piemērojamā *EQAS* un kārtējā analītiskajā *pārbaudē* laboratorijas veiktspēja ir apmierinoša, laboratorijai tiek saglabāta *WADA* akreditācija vai apstiprinājums attiecībā uz *ABP*. Laboratoriju un *ABP* laboratoriju *EQAS* veiktspēju *WADA* nepārtraukti uzrauga, un attiecīgos gadījumos tā tiek pārskatīta akreditācijas iestādes noteiktajā novērtēšanas procesā. Tāpēc trešās personas nedrīkst laboratoriju vai *ABP* laboratoriju apstrīdēt vai izvirzīt prasības, lai tā sniegtu *EQAS* datus vai saistīto *EQAS* dokumentāciju.

Termini, kas ir izmantoti šajā *starptautiskajā standartā* un ir definēti *Kodeksā*, ir rakstīti kursīvā. Termini, kas ir definēti šajā vai citā *starptautiskajā standartā*, ir pasvītroti.

## 2.0. *Kodeksa* noteikumi

Turpmāk norādītie 2021. gada *Kodeksa* panti ir tieši saistīti ar Laboratoriju *starptautisko standartu*; ar tiem var iepazīties, skatot pašu *Kodeksu*:

* + - *Kodeksa* 2. pantu “Antidopinga noteikumu pārkāpumi”;
		- *Kodeksa* 3. pantu “Dopinga pierādījums”;
		- *Kodeksa* 4. pantu “*Aizliegto vielu un metožu saraksts*”;
		- *Kodeksa* 6. pantu “*Paraugu* analīze”;
		- *Kodeksa* 10. pantu “Individuālās sankcijas”;
		- *Kodeksa* 13. pantu “*Rezultātu pārvaldība*.Pārsūdzības”;
		- *Kodeksa* 14. pantu “Konfidencialitāte un ziņošana”;

## 3.0. Definīcijas un interpretācija

### 3.1. Turpmāk norādīti 2021. gada *Kodeksā* definētie termini, kas tiek izmantoti Laboratoriju *starptautiskajā standartā*

***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* antidopinga noteikumu pārkāpuma dēļ uz 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* vai pasākumā, līdz tiek pieņemts galīgais lēmums lietā, ko skata saskaņā ar 8. pantu; d) *finansiālas sekas* nozīmē finansiālas sankcijas par antidopinga noteikumu pārkāpumu lai atlīdzinātu izmaksas, kas saistītas ar šādu pārkāpumu; e) *informācijas publiskošana* 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* –** *WADA* vai *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* savos rīkotajos *sporta pasākumos*, starptautiskās federācijas un *valstu antidopinga organizācijas*.

***Ārpus sacensībām* –** jebkurš laikposms ārpus *sacensību laika*.

***CAS* –** Sporta šķīrējtiesa.

***Deleģētas trešās personas* –** jebkura *persona*, kurai *antidopinga organizācija* deleģē veikt jebkuru *dopinga kontroles* vai antidopinga *izglītības* programmu aspektu, tostarp, bet ne tikai, trešās personas vai citas *antidopinga organizācijas*, kuras veic *paraugu* vākšanu vai sniedz citus *dopinga kontroles* pakalpojumus vai īsteno antidopinga *izglītības* programmas *antidopinga organizācijai*, vai personas, kas darbojas kā neatkarīgi darbuzņēmēji, kuri sniedz *dopinga kontroles* pakalpojumus *antidopinga organizācijai* (piemēram, *dopinga kontrolieri*, kuri nav darbinieki, vai pavadoņi). Šī definīcija neietver *CAS*.

***Diskvalifikācija* –** sk. iepriekš “*antidopinga noteikumu pārkāpumu sekas*”.

***Dopinga kontrole* –** visi pasākumi un procesi no pārbaužu veikšanas plānošanas līdz pārsūdzības galīgai izskatīšanai un *seku* izpildei, tostarp visi starppasākumi un starpprocesi, piemēram, bet ne tikai, *pārbaužu veikšana*, izmeklēšana, informācijas sniegšana par atrašanās vietu, *TLA*, *paraugu* vākšana un apstrāde, laboratoriskā analīze, *rezultātu pārvaldība*, kā arī izmeklēšana vai tiesvedība saistībā ar 10. panta 14. punkta pārkāpumiem (statuss *diskvalifikācijas* vai *pagaidu aizlieguma* laikā).

***Falsifikācija* –** apzinātas darbības, kas grauj *dopinga kontroles* procesu, bet kas pretējā gadījumā nebūtu iekļautas *aizliegto metožu* definīcijā. *Falsifikācija* tostarp ir kukuļa piedāvāšana vai pieņemšana, lai veiktu vai neveiktu kādu darbību, *parauga* vākšanas kavēšana, *parauga* analīzes ietekmēšana vai padarīšana par neiespējamu, *antidopinga organizācijai* vai *TLA* komitejai, vai lietas izskatīšanas komisijai iesniegto dokumentu viltošana, liecinieku nepatiesu liecību iegūšana, jebkuru citu krāpniecisku darbību veikšana pret *antidopinga organizāciju* vai lietas izskatīšanas komisiju nolūkā ietekmēt *rezultātu pārvaldību* vai *seku* izpildi, kā arī jebkura cita līdzīga apzināta iejaukšanās vai *mēģinājums* iejaukties attiecībā uz jebkuru *dopinga kontroles* aspektu.

***Izšķiršanas robeža* –** rezultāta vērtība attiecībā uz sliekšņa vielu *paraugā*, kuras pārsniegšanas gadījumā ir jāpaziņo par *nelabvēlīgiem analīžu rezultātiem*, kas definēti Laboratoriju *starptautiskajā standartā*.

***Kodekss* –** Pasaules Antidopinga kodekss.

***Lielu sporta pasākumu rīkotājorganizācijas* –** *valstu olimpisko komiteju* kontinentālās apvienības un citas starptautiskas vairāku sporta veidu organizācijas, kas rīko kontinentālus, reģionālus vai citus *starptautiskus sporta pasākumus*.

***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 *Pārbaužu* un izmeklējumu *starptautiskajā standartā* noteiktajiem kritērijiem.

***Minimālais ziņošanas līmenis* –** paredzamā *aizliegtas vielas* vai tās *metabolīta(-u)* vai *marķiera(-u)* koncentrācija *paraugā*, kuras nepārsniegšanas gadījumā *WADA* akreditētajām laboratorijām nevajadzētu ziņot, ka *paraugam* ir *nelabvēlīgi analīžu rezultāti*.

***Nelabvēlīgi analīžu rezultāti* –** *WADA* akreditētas laboratorijas vai citas *WADA* apstiprinātas laboratorijas ziņojums, kurā saskaņā ar Laboratoriju *starptautisko standartu* ir norādīts, ka *paraugā* konstatēta *aizliegtas vielas* vai tās *metabolītu* vai *marķieru* klātbūtne 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.

***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.

***Rezultātu pārvaldība* –** process, kas ietver termiņu starp paziņojuma sniegšanu saskaņā ar *Rezultātu pārvaldības starptautiskā standarta* 5. pantu vai atsevišķos gadījumos (piemēram, *netipiska atrade*, *sportista bioloģiskā pase*, prasības sniegt informāciju par atrašanās vietu neizpilde) šādus iepriekšējas paziņošanas pasākumus, kas skaidri paredzēti *Rezultātu pārvaldības starptautiskā standarta* 5. pantā, apsūdzības izvirzīšanu un jautājuma galīgo izlemšanu, tostarp lietas izskatīšanas procesa noslēgumu pirmajā instancē vai pārsūdzības izskatīšanā (ja tika iesniegta apelācija).

***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* –** laika posms, kas sākas plkst. 23.59 dienā pirms *sacensībām*, kurās *sportistam* paredzēts piedalīties, līdz *sacensību* beigām un ar šādām *sacensībām* saistītā *parauga* vākšanas procesam. Tomēr attiecībā uz konkrētu sporta veidu *WADA* var apstiprināt citu definīciju, ja starptautiskā federācija sniedz pārliecinošu pamatojumu, ka attiecīgajam sporta veidam ir nepieciešama cita definīcija; pēc tam, kad *WADA* ir apstiprinājusi attiecīgo definīciju, to ievēro visas attiecīgā sporta veida *lielu sporta pasākumu rīkotājorganizācijas*.

*[Piezīme. Vispārpieņemta definīcija terminam “sacensību laiks” garantē lielāku saskaņotību sportistu starpā visos sporta veidos, sportistu starpā novērš vai samazina neskaidrības par attiecīgo termiņu pārbaužu veikšanai sacensību laikā, novērš nejaušus nelabvēlīgus analīžu rezultātus starp sacensībām sporta pasākuma laikā un un palīdz novērst to, ka jebkādi iespējamie snieguma uzlabojumi no vielām, kas aizliegtas ārpus sacensību laika, būtu novērojami arī sacensību laikā.]*

***Sporta pasākums* –** vienas pārvaldības struktūras organizēta atsevišķu *sacensību* kopīga virkne (piemēram, olimpiskās spēles, Starptautiskās federācijas 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*, kuru tā izvēlas pārbaudīt un kurš sacenšas zemākā sacensību līmenī, nevis starptautiskā vai valsts līmenī, ir pārkāpis 2. panta 1., 3. vai 5. punktā minētos antidopinga noteikumus, jāpiemēro *Kodeksā* 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. Personas, kuras piedalās sporta pasākumos, var iedalīt kādā no šīm piecām kategorijām: 1) starptautiska līmeņa sportists; 2) valsts līmeņa sportists; 3) sportists, kurš nesacenšas starptautiskā vai valsts līmenī, bet kurš atrodas starptautiskās federācijas vai valsts antidopinga organizācijas uzraudzībā; 4) amatieru līmeņa sportists un 5) indivīdi, kurus neuzrauga vai nevēlas uzraudzīt ne starptautiskā federācija, ne valsts antidopinga organizācija. Visiem starptautiska un valsts līmeņa sportistiem ir jāievēro Kodeksa antidopinga noteikumi; precīzas starptautiska un valsts mēroga sporta definīcijas ir jānosaka starptautisko federāciju un valstu antidopinga organizāciju antidopinga noteikumos.]*

***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*.

***Tehniskais dokuments* –** dokuments, kuru laiku pa laikam pieņem un publicē *WADA* un kurā iekļautas obligātās tehniskās prasības par konkrētiem tematiem antidopinga jomā, kā noteikts *starptautiskajā standartā*.

***Terapeitiskās lietošanas atļauja (TLA)* –** *terapeitiskās lietošanas atļauja* ļauj *sportistam*, kam ir noteikts medicīniskais stāvoklis, lietot *aizliegtu vielu* vai izmantot *aizliegtu metodi*, bet tikai tad, ja ir izpildīti 4. panta 4. punkta nosacījumi un *Terapeitiskās lietošanas atļaujas starptautiskā standarta* kritēriji.

***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. Laboratoriju *starptautiskajā standartā* definētie termini

***ABP* laboratorija –** laboratorija, kas nav citādi *WADA* akreditēta laboratorija un kas ir saņēmusi *WADA* apstiprinājumu izmantot analītiskās metodes un procedūras *ABP* programmas hematoloģijas moduļa atbalstam saskaņā ar neakreditēto laboratoriju apstiprināšanas kritērijiem attiecībā uz *ABP*.

**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 vadlīnijām. Analītiskās *pārbaudes* procedūra tiek saukta arī par analītisko metodi vai pārbaudes metodi (vai arī ir zināma ar šādiem nosaukumiem).

**Analītisko *pārbaužu* ierobežojums (*ATR*) –** *WADA* noteikts ierobežojums laboratorijai izmantot norādīto(-ās) analītiskās pārbaudes procedūru(-as) vai noteiktas(-u) klases(-šu) *aizliegto vielu* vai *aizliegto metožu* analīzi *paraugiem*.

**Analīzes sertifikāts –** materiāls, kuru laboratorija vai *ABP* laboratorija sagatavojusi pēc *APMU*, ekspertu grupas vai *WADA* pieprasījuma atbilstoši *tehniskajam dokumentam* par laboratoriskās dokumentācijas paketēm (*TD LDOC*), lai apstiprinātu analīžu rezultātu *paraugam*, kas ir atzīts par atbilstīgu *sportista bioloģiskās pases* urīna vai asins *marķiera* bāzes līnijas līmenim.

**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, ja atbilstīgi, apstiprināt to koncentrāciju/attiecību/vērtību un/vai noteikt to izcelsmi (eksogēna vai endogēna).

**Apturēšana –** laboratorijas *WADA* akreditācijas vai laboratorijas *ABP* apstiprinājuma pagaidu atsaukšana.

**Apturēšana uz laiku –** laboratorijas *WADA* akreditācijas vai laboratorijas *ABP* apstiprinājuma apturēšana uz laiku, kamēr nav pieņemts galīgais *WADA* lēmums par akreditācijas statusu.

**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 –** laboratorijas *WADA* akreditācijas vai laboratorijas *ABP* apstiprinājuma galīga anulēšana.

**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 marķiera(-u)* esību vai neesību. *EQAS* ietver arī asins paraugu nodošanu *ABP* laboratorijām, lai tās veiktu *sportista bioloģiskās pases* asins *marķieru* analīzi. *EQAS* paraugi varētu būt atklāti (t. i., paredzēti mācību 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 vai 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 veikt un īstenot ierobežotas izmaiņas ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomā, pirms akreditācijas iestāde veic novērtēšanu. Sīki izstrādātu aprakstu par elastīgu ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomu sk. 4. panta 4. punkta 2. apakšpunkta 2. daļā.

*[Piezīme. Atbilstoši akreditācijas iestādes noteiktajam elastīgas akreditācijas darbības jomas jēdzienu var attiecināt arī uz ABP asins marķieru analīzi, ja tā ir iekļauta ISO 15819 ABP laboratoriju akreditācijas darbības jomā.]*

**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*) –** tehniskās veiktspējas analītiskais parametrs hromatogrāfijas masspektrometrijas apstiprināšanas procedūrām. *LOI* tiek noteikta metodes validācijas laikā, lai izvērtētu kļūdaini negatīvu rezultātu skaitu noteiktā koncentrācijas līmenī. Attiecībā uz analizējamo vielu (kurai ir pieejams atsauces materiāls) pārbaudes metodes *LOI* ir mazāka par *MRPL*, ja kļūdaini negatīvi rezultāti ir 5 %.

*[Piezīme. Tā kā LOI ir kļūdaini negatīvu rezultātu novērtējums, laboratorijas var paziņot rezultātus zem novērtētās LOI attiecīgā gadījumā kā nelabvēlīgus analīžu rezultātus vai netipiskas atrades, ja analizējamā viela paraugā tiek identificēta atbilstoši kritērijiem, kas norādīti tehniskajā dokumentā par hromatogrāfijas masspektrometrijas identifikācijas kritērijiem (TD IDCR).]*

**Izšķirtspēja –** spēja, veicot analītiskās *pārbaudes* procedūru, attiecīgā gadījumā *paraugā* noteikt vai identificēt interesējošo vielu.

**Kvantifikācijas robeža (*LOQ*) –** pārbaudes tehniskās veiktspējas analītiskais parametrs. Zemākā analizējamās vielas koncentrācija *paraugā*, kas norādītajos pārbaudes metodes apstākļos var tikt kvantitatīvi noteikta ar pieņemamu precizitāti un ticamību (t. i., pieļaujamu mērījuma nenoteiktību).

**Laboratorija –** *WADA* akreditēta(-as) laboratorija(-as), kas izmanto pārbaužu metodes un procesus, lai saistībā ar *dopinga kontroles* pasākumiem sniegtu pierādāmus datus *aizliegto vielu un metožu sarakstā* iekļauto *aizliegto vielu* vai *aizliegto metožu* lietošanas konstatēšanai un/vai identificēšanai un – vajadzības gadījumā – sliekšņa vielas daudzuma noteikšanai urīna *paraugos* un citās bioloģiskajās matricās.

**Laboratorijas ekspertu grupa (*LabEG*) –** laboratorijas ekspertu grupa, kas atbildīga par konsultāciju, ieteikumu un norādījumu sniegšanu *WADA* attiecībā uz kopējo antidopinga laboratorijas akreditācijas un *ABP* apstiprinājuma pārvaldību, laboratorijas un *ABP* laboratorijas disciplināro atbildību, atkārtotas akreditācijas un apstiprināšanas procesiem, kā arī laboratorijas un *ABP* laboratorijas uzraudzības pasākumiem.

**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.

*[Piezīme. 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.]*

**Laboratoriskās dokumentācijas pakete (*LDP*) –** materiāls, kuru laboratorija sagatavojusi pēc *pārbaudes* iestādes, *rezultātu pārvaldības* iestādes vai *WADA* pieprasījuma atbilstoši *tehniskajam dokumentam* par laboratoriskās dokumentācijas paketēm (*TD LDOC*), lai apstiprinātu tādu analīžu rezultātu kā *nelabvēlīgs analīžu rezultāts* vai *netipiska atrade.*

**Laboratoriju vadlīnijas (*LG*) –** 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.

*[Piezīme. 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 vadlīnijas apstiprina LabEG.]*

**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).

**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 [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. Var būt iespējams un ir sagaidāms, ka atsevišķas laboratorijas sasniegs augstāku veiktspēju [sk. *tehnisko dokumentu* par minimālajiem prasītajiem veiktspējas līmeņiem (*TD MRPL*)].

**Neatkarīgais liecinieks –** *persona*, kuru *pārbaudes* iestāde, laboratorija vai *WADA* uzaicinājusi novērot *sportista* “B” *parauga* atvēršanu un sākotnējo alikvotēšanu. Neatkarīgais liecinieks nav darbinieks, un attiecīgos gadījumos tam nav personīgas finansiālās attiecības ar *sportistu* vai viņa pārstāvi(-jiem), laboratoriju, *paraugu* savākšanas iestādi, *pārbaudes* iestādi/ *deleģētajām trešajām personām*/ *rezultātu pārvaldības* iestādi vai *WADA*. Tomēr neatkarīgajam lieciniekam par sniegtajiem pakalpojumiem var izmaksāt atlīdzību.

**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 metodes apstākļos parasti var tikt noteikta, bet ne vienmēr to var identificēt vai noteikt tās daudzumu.

**Papildu analīze –** *LSS ar terminu “papildu analīze” saprot laboratorijas veiktu “A” parauga vai “B” parauga papildanalīzi pēc tam, kad laboratorija paziņojusi analīžu rezultātu šim “A” paraugam vai “B” paraugam.*

*[Piezīme. Laboratorijas iestādei nav noteikti nekādi ierobežojumi veikt atkārtotu vai apstiprināšanas analīzi vai analizēt paraugu ar papildu analīzes metodēm, vai veikt cita veida papildanalīzi “A” paraugam vai “B” paraugam pirms šī parauga analīžu rezultātu paziņošanas. Tā netiek uzskatīta par papildu analīzi.*

*Ja laboratorijai ir jāveic papildanalīze “A” paraugam vai “B” paraugam pēc šā parauga analīžu rezultāta paziņošanas (piemēram, papildu parauga analīzi EPO noteikšanai vai GC/C/IRMS analīzi, vai analīzi saistībā ar sportista bioloģisko pasi, vai savāktā parauga papildanalīzi), tā to var darīt pēc apstiprinājuma saņemšanas no pārbaudes iestādes vai rezultātu pārvaldības iestādes (ja tās atšķiras), vai WADA. Tomēr pēc tam, kad sportistam saskaņā ar Kodeksa 2. panta 1. punktu ir izvirzīta tāda apsūdzība par antidopinga noteikumu pārkāpumu, kuras pamatā ir aizliegtās vielas, aizliegtās vielas metabolīta(-u) vai aizliegtās vielas vai aizliegtās metodes lietošanas marķiera(-u) klātbūtne paraugā, papildu analīzi šim paraugam drīkst veikt tikai ar sportista piekrišanu vai lietas izskatīšanas komisijas apstiprinājumu (sk. Kodeksa 6. panta 5. punktu).*

*Papildu analīzi drīkst veikt tā pati laboratorija, kas veikusi sākotnējo analītisko pārbaudi, vai cita laboratorija vai arī cita WADA apstiprināta laboratorija, ievērojot pārbaudes iestādes vai rezultātu pārvaldības iestādes (ja tās atšķiras), vai WADA norādījumus. Jebkura cita antidopinga organizācija, kas vēlas veikt saglabāta parauga papildu analīzi, to drīkst darīt ar pārbaudes iestādes vai rezultātu pārvaldības iestādes (ja tās atšķiras), vai WADA atļauju un ir atbildīga par visu turpmāko rezultātu pārvaldību. WADA vai cita antidopinga organizācija sedz visas izmaksas, kas saistītas ar parauga glabāšanu vai papildu analīzi, ko ierosinājusi WADA vai šī antidopinga organizācija.]*

**Pārbaudes metode –** analītiskās *pārbaudes* procedūra, analītiskā metode.

**Sākotnējās 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, norādot konkrētās īpašības vērtību, ar to saistīto nenoteiktību un paziņojumu par metroloģisko izsekojamību.

**Sliekšņa vērtība –** 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.

**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.

**Tehniskā piezīme (*TN*) –** tehniskie norādījumi, ko *WADA* sniedz laboratorijām, par konkrētu laboratorijas metožu vai procedūru veikšanu.

*[Piezīme. Tehniskās piezīmes netiek uzskatītas par tehnisko dokumentu daļu, un tādēļ to piemērošana nav obligāta. Tehniskās piezīmes apstiprina LabEG, un tās stājas spēkā nekavējoties.]*

**Tehniskā vēstule (*TL*) –** obligātas tehniskās prasības, ko *WADA* periodiski (*ad hoc*) nosaka, lai risinātu noteiktus jautājumus par konkrētas(-u) *aizliegtās(-o) vielas(-u)* un/vai *aizliegtās(-o) metodes(-žu)* analīzi, interpretēšanu un paziņošanu vai par konkrētu laboratorijas vai *ABP* laboratorijas procedūru piemērošanu.

*[Piezīme. Tehniskās vēstules apstiprina WADA Izpildkomiteja, un tās tiek publiskotas WADA tīmekļvietnē. Tehniskās vēstules 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 hromatogrāfijas masspektrometrijas identifikācijas kritērijiem (*TD IDCR*) vai citu(-iem) piemērojamo(-ajiem) *tehnisko(-ajiem) dokumentu(-iem)* nozīmē to, ka ir konstatēts *nelabvēlīgs analīžu rezultāts*.

**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 uzlabojumus, kas noteikti, lai līdz minimumam samazinātu šādas neatbilstības atkārtošanās risku.

*[Piezīme. Termins “koriģējoša darbība” ir plaši izplatīts ISO laboratoriju standartos, un to izmanto, lai raksturotu darbības, kas laboratorijai būtu jāveic darba gaitā radušos neatbilstību gadījumā. Šo terminu atzīst kā vienu no minimālajiem jautājumiem, ko risina laboratorijas pārvaldības sistēma. Tādējādi akreditācijas iestādes visā pasaulē izmanto ziņojumus par koriģējošām darbībām (CAR), lai saprastu un novērtētu, kā laboratorijas atrisina neatbilstības, tostarp neatbilstību apmēra un cēloņa analīzi (t. i., galvenā cēloņa analīzi).]*

### 3.3. *Pārbaužu* un izmeklējumu *starptautiskajā standartā* 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* savākšanu atbilstīgi *Pārbaužu* un izmeklējumu *starptautiskā standarta* prasībām un ir vai nu 1) pati *pārbaudes* iestāde, vai arī 2) *deleģēta trešā puse*, kurai ir piešķirtas tiesības veikt *pārbaudes* vai ar kuru ir noslēgts attiecīgs apakšlīgums. Atbilstīgi *Kodeksam pārbaudes* iestāde vienmēr ir tieši atbildīga 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(-u)* nodošanas atstāj *dopinga kontroles* punktu.

***Pārbaudes* iestāde –** *antidopinga organizācija*, kas pilnvaro *pārbaužu veikšanu sportistiem*, kuri ir tās pārraudzībā. Tā var pilnvarot *deleģēto trešo personu* veikt *pārbaudes* saskaņā ar *antidopinga organizācijas* pilnvarām un saskaņā ar tās noteikumiem.Šādu pilnvarojumu dokumentē. *Antidopinga organizācija*, kas pilnvarojusi *pārbaužu veikšanu*, saglabā *pārbaudes* iestādes statusu un atbilstīgi *Kodeksam* ir tieši atbildīga par to, lai nodrošinātu, ka *deleģētā trešā persona*, kura veic *pārbaudes*, to dara saskaņā ar *Pārbaužu* un izmeklējumu *starptautiskā standarta* prasībām.

**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.

### 3.4. *Starptautiskajā rezultātu pārvaldības standartā* definētie termini

**[Bioloģiskā] pase –** visu atsevišķam *sportistam* būtisko datu apkopojums, kurā var būt iekļauti *marķieru* garenprofili, konkrētā *sportista* unikālie heterogēnie faktori un cita būtiska informācija, kas palīdz novērtēt *marķierus*.

**Par pasi atbildīgā organizācija –** *antidopinga organizācija*, kas ir atbildīga par attiecīgā *sportista* [bioloģiskās] pases rezultātu pārvaldību un informācijas apmaiņu ar citu(-ām) *antidopinga organizāciju(-ām)* attiecībā uz būtisku informāciju šī *sportista* pasē.

***Rezultātu pārvaldības* iestāde –** *antidopinga organizācija*, kura ir atbildīga par to, lai attiecīgajā gadījumā veiktu *rezultātu pārvaldību*.

### 3.5. Interpretācija

**3.5.1.** Laboratoriju *starptautiskā standarta* oficiālo tekstu publicē angļu un franču valodā. Ja starp teksta versijām angļu un franču valodā ir pretrunas, noteicošā ir teksta versija angļu valodā.

**3.5.2.** Līdzīgi kā *Kodekss* Laboratoriju *starptautiskais standarts* ir sagatavots, ņemot vērā proporcionalitātes un cilvēktiesību ievērošanas principus, kā arī citus piemērojamos tiesiskos principus. To interpretē un piemēro, ņemot vērā šos aspektus.

**3.5.3.** Piezīmes, kas sniegtas attiecībā uz vairākiem Laboratoriju *starptautiskā standarta* noteikumiem, tiek izmantotas šā standarta interpretācijai.

**3.5.4.** Ja vien nav noteikts citādi, atsauces uz sadaļām un pantiem ir atsauces uz Laboratoriju *starptautiskā standarta* sadaļām un pantiem.

**3.5.5.** Ja Laboratoriju *starptautiskajā standartā* lietots termins “dienas”, tas nozīmē kalendārās dienas, ja vien nav norādīts citādi.

**3.5.6.** Laboratoriju *starptautiskā standarta* pielikumiem ir tāds pats obligātais statuss kā pārējam *starptautiskā standarta* tekstam.

# OTRĀ DAĻA. LABORATORIJAS AKREDITĀCIJA UN LABORATORIJAS APSTIPRINĀJUMS *ABP* RPRASĪBĀM UN DARBĪBAS STANDARTIEM

## 4.0. *WADA* laboratorijas akreditācijas un laboratorijas apstiprinājuma attiecībā uz *ABP* process un prasības

Šajā sadaļā izklāstītas īpašas prasības, kas laboratorijai jāizpilda, piesakoties *WADA* akreditācijai vai *WADA* apstiprinājumam attiecībā uz *ABP*, kā arī saņemot un saglabājot šo akreditāciju vai apstiprinājumu.

### 4.1. Pieteikuma iesniedzēja laboratorija *WADA* akreditācijai

Principā jebkura laboratorija, kas atbilst turpmāk norādītajiem kritērijiem, varētu pieteikties, lai kļūtu par kandidējošo laboratoriju *WADA* akreditācijai. Tomēr *WADA* Izpildkomiteja pēc saviem ieskatiem var pieņemt vai noraidīt pieteikumu laboratorijas kandidatūrai, ņemot vērā konstatētās vajadzības (vai to neesamību) attiecībā uz antidopinga analītisko *pārbaudi* reģionālā vai valsts mērogā vai citu iemeslu dēļ.

### 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, ja nepieciešams, uzņēmējas organizācijas (piemēram, universitātes, slimnīcas, valsts iestādes) vadītājs.

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 un
			* 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 organizāciju (piemēram, universitāšu, slimnīcu, privāto organizāciju un/vai valsts institūciju) oficiālu(-as) atbalsta vēstuli(-es), kurās garantēts pietiekams ikgadējais finansiālais atbalsts vismaz trīs (3) gadiem, pienācīgu analītisko ierīču, mērinstrumentu un cilvēkresursu nodrošināšana, kā arī atbalsts mācību programmām, pētniecības un izstrādes darbībām;
			* oficiālu(-as) atbalsta vēstuli(-es) no *parakstītājiem*, piemēram, *valsts antidopinga organizācijas* vai *reģionālas antidopinga organizācijas*, kas atbildīga par valsts antidopinga programmu, vai starptautiskas federācijas, kas atbildīga par Starptautisko antidopinga programmu. Šādā(-ās) atbalsta vēstulē(-ēs) norāda apņemšanos nodrošināt laboratoriju ar vismaz 3000 *paraugiem* gadā līdz otrā kalendārā gada beigām pēc *WADA* akreditācijas saņemšanas;

*[Piezīme. Nosakot paraugu minimālo skaitu, katru urīna paraugu, asins paraugu un ABP asins paraugu, ko analizē laboratorija, uzskata par atsevišķu paraugu.]*

* + - * atbalstu sniedzošā(-o) *parakstītāja(-u)* paziņojumu, ka tā(-o) attiecības ar pieteikuma iesniedzēja laboratoriju atbilst 4. panta 4. punkta 2. apakšpunkta 4. daļas 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 *WADA* akreditācijai

Pieteikuma materiālus, kas aprakstīti 4. panta 1. punkta 1.–4. apakšpunktā, izvērtē *WADA* Izpildkomiteja, lai noteiktu, vai pieteikuma iesniedzējai laboratorijai tiks piešķirts *WADA* kandidējošās laboratorijas statuss, tādējādi turpinot *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 drošu un ierobežotu piekļuvi laboratorijas telpām un kontrolētu iekšējo laboratorijas vidi (piemēram, specializēta un ierobežota piekļuve *paraugu* glabāšanas zonām, videonovērošanas kameru izmantošana);
				+ IT drošības pasākumi – ugunsmūru izveidošana un citu kiberdrošības pasākumu īstenošana saskaņā ar labāko praksi un visiem piemērojamajiem valdības noteikumiem (sk. 5. panta 2. punkta 3. apakšpunkta 5. daļu);
				+ informācijas tehnoloģijas (IT) infrastruktūra – datu un informācijas pārvaldības sistēmas (piemēram, *LIMS*), centrālā servera / iekštīkla ieviešana, kas nodrošina drošu datu apstrādi (sk. 5. panta 2. punkta 3. apakšpunkta 5. daļu);
* esošo un piedāvāto instrumentālo resursu un aprīkojuma saraksts, norādot iegādes gadu un tehniskā nodrošinājuma nosacījumus (piemēram, līgums par / piekļuve instrumentu ražotāja 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;
* plāni laboratorijas neatkarības un objektivitātes prasību ievērošanas nodrošināšanai pirms *WADA* akreditācijas saņemšanas (sk. 4. panta 4. punkta 2. apakšpunkta 4. daļu);
* laboratorijas sponsoru saraksts;
* līgums vai saprašanās memorands ar laboratoriju, kas nodrošinās darbaudzināšanu un mācības vismaz tajā periodā, kas aptvers akreditācijas pārbaudes posmu;

*[Piezīme. Kandidējošās laboratorijas tiek aicinātas noslēgt darbaudzināšanas un mācību līgumu(-us) ar laboratoriju(-ām) vismaz līdz akreditācijas pārbaudes posma beigām, lai nodrošinātu sekmīgu sagatavošanos WADA akreditācijas saņemšanai.*

*Atļauju kandidējošai laboratorijai saņemt sensitīvu antidopinga informāciju (piemēram, metodoloģisku vai tehnoloģisku informāciju, tehniskās piezīmes) un/vai saņemt piekļuvi īpašām WADA izstrādātām antidopinga pārbaudēm vai materiāliem (piemēram, komplektiem, atsauces materiāliem) WADA var apstiprināt katrā atsevišķā gadījumā atbilstoši dokumentētajam ceļvedim, uzņēmējdarbības plānam un akreditācijas procesā panāktajam progresam, kā arī ievērojot konfidencialitātes līguma noslēgšanu starp kandidējošo laboratoriju un WADA, un/vai laboratoriju(-ām), kas sniegs informāciju un/vai piekļuvi iepriekšminētajām pārbaudēm un materiāliem.]*

* 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;
* apraksts par to, kā Ētikas kodeksa (A pielikums) principi ir iestrādāti laboratorijas pārvaldības sistēmā; tiek nodrošināts slēdziens par atbilstību Ētikas kodeksam (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. Atbilstība Ētikas kodeksam (A pielikums)

Kandidējošajai laboratorijai ir jāīsteno un jāievēro Ētikas kodeksa noteikumi. Kandidējošās laboratorijas neveic nekādas antidopinga analītiskās *pārbaudes* darbības *parakstītājiem* vai *WADA* un nepieņem *paraugus* tieši no atsevišķiem *sportistiem* vai indivīdiem vai organizācijām, kas rīkojas to vārdā.

Kandidējošās laboratorijas vadītājs ar Ētikas kodeksu iepazīstina visus darbiniekus un nodrošina visu Ētikas kodeksa aspektu izpratni un ievērošanu.

### 4.2.4. Laboratorijas neatkarība un objektivitāte

Pirms pārbaudes laika sākuma kandidējošā laboratorija iesniedz dokumentāciju *WADA*, apliecinot, ka pirms *WADA* akreditācijas saņemšanas tā atbildīs 4. panta 4. punkta 2. apakšpunkta 4. daļā norādītajām laboratorijas neatkarības un objektivitātes prasībām.

### 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.

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 6.0. un 7.0. sadaļā.

Kandidējošā laboratorija paziņo *ADAMS PPT* aklo *EQAS* paraugu rezultātus (saskaņā ar 6. panta 3. punkta 1. apakšpunktu) divdesmit (20) dienu laikā, ja vien *WADA* nav paziņojusi citādi.

* + - * 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.

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) dienu laikā vai citā *WADA* norādītajā kārtībā.

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) 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.

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.

Pēc tam, kad sekmīgi izpildītas *LabEG* noteiktās kandidējošās laboratorijas prasības (saskaņā ar 4. panta 2. punktu), kandidējošā laboratorija uzsāk *WADA* akreditācijas pārbaudes posmu kā “*WADA* pārbaudāmā laboratorija”.

### 4.3. Pārbaudāmā laboratorija *WADA* akreditācijai

### 4.3.1. Dalība *WADA EQAS* programmā

Pārbaudes laikā laboratorija sekmīgi izanalizē vismaz piecpadsmit (15) aklos *EQAS* paraugus, kas divpadsmit (12) mēnešu laikā sadalīti vairākos *EQAS* ciklos (*EQAS* aprakstu sk. 6.0. sadaļā). Šajā laikā *WADA* sniedz atgriezenisko saiti, lai palīdzētu pārbaudāmajai laboratorijai uzlabot analītiskās *pārbaudes* procesa kvalitāti.

Pārbaudāmā laboratorija *WADA* noteiktajā periodā sekmīgi paziņo aklo *EQAS* paraugu rezultātus *WADA* saskaņā ar 6. panta 3. punkta 1. apakšpunktu. Aklo *EQAS* paraugu vispārējais sastāvs un saturs, kā arī laboratorijas *EQAS* rezultātu novērtēšana ir aprakstīta attiecīgi 6.0. un 7.0. sadaļā.

### 4.3.2. Pētniecības un izstrādes pasākumu plānošana un īstenošana

Pārbaudāmā laboratorija izstrādā plānu pētniecības un izstrādes pasākumiem antidopinga zinātnes jomā, kas paredzēts sākotnējam trīs (3) gadu periodam pēc *WADA* akreditācijas saņemšanas, piešķirot vismaz 7 % no gada darbības budžeta, kas paredzēts ar *parakstītājiem* saistītajām darbībām.

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

*[Piezīme. 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.]*

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

### 4.3.3. 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 (A pielikums).

### 4.3.4. Atbilstība Ētikas kodeksam (A pielikums)

Pārbaudāmā laboratorija īsteno un ievēro Ētikas kodeksa noteikumus. Pārbaudāmās laboratorijas neveic nekādas antidopinga analītiskās *pārbaudes* darbības *parakstītājiem* vai *WADA* un nepieņem *paraugus* tieši no atsevišķiem *sportistiem* vai indivīdiem vai organizācijām, kas rīkojas to vārdā.

Pārbaudāmās laboratorijas vadītājs ar Ētikas kodeksu iepazīstina visus darbiniekus un nodrošina visu Ētikas kodeksa aspektu izpratni un ievērošanu.

### 4.3.5. Laboratorijas ISO/IEC 17025 akreditācijas iegūšana

Pirms *WADA* piešķir akreditāciju, pārbaudāmā laboratorija saņem ISO/IEC 17025 akreditāciju no akreditācijas iestādes, galveno uzmanību pievēršot ISO/IEC 17025 prasību interpretēšanai un piemērošanai attiecībā uz *paraugu* analīzi (sk. 5.0. 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. 5.0. 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.

### 4.3.6. Analītiskās *pārbaudes* procedūras

Pirms *WADA* piešķir akreditāciju, pārbaudāmās laboratorijas iesniedz dokumentāciju *WADA*, apliecinot, ka visas obligātās pārbaudes metodes (piemēram, *GC/C/IRMS*, *hGH*, *GHRF* un *EPO* metode) ir validētas un iekļautas laboratorijas ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomā.

### 4.3.7. Laboratorijas neatkarība un objektivitāte

Pirms *WADA* piešķir akreditāciju, pārbaudāmās laboratorijas iesniedz dokumentāciju *WADA*, apliecinot atbilstību 4. panta 4. punkta 2. apakšpunkta 4. daļā noteiktajām laboratorijas neatkarības un objektivitātes prasībām.

### 4.3.8. Profesionālās atbildības apdrošināšanas segums

Pirms *WADA* piešķir akreditāciju, pārbaudāmās laboratorijas iesniedz dokumentāciju *WADA*, apliecinot, 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 novērtējums – galīgais akreditācijas tests**

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. Pēc *WADA* ieskatiem *FAT* un novērtēšanu uz vietas var veikt atsevišķi vai vienlaikus. Akreditācijas iestādes pārstāvi(-jus) varētu uzaicināt kā novērotāju(-us) *WADA* rīkotajā novērtēšanā uz vietas.

*FAT* ietvaros pārbaudāmā laboratorija analizē vismaz piecpadsmit (15) aklos *EQAS* paraugus. Aklo *EQAS* paraugu vispārējais sastāvs un saturs, kā arī laboratorijas *EQAS* rezultātu novērtēšana ir aprakstīta attiecīgi 6.0. un 7.0. sadaļā.

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.

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

Pārbaudāmā laboratorija sekmīgi paziņo *WADA* *FAT* aklo *EQAS* paraugu rezultātus saskaņā ar 6. panta 3. punkta 1. apakšpunktu septiņu (7) dienu laikā no paraugu atvēršanas, 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.

Pēc *FAT* *EQAS* rezultātu saņemšanas *WADA* informē pārbaudāmo laboratoriju par tās darbības rezultātu novērtējumu. Pārbaudāmā laboratorija veic koriģējošas darbības, ja tādas ir jāveic, un par tām paziņo *WADA* trīsdesmit (30) dienu laikā vai citā *WADA* norādītajā kārtībā.

*WADA* sniedz novērtējuma ziņojumu par akreditācijas novērtēšanas rezultātiem, tostarp norāda visas konstatētās neatbilstības, lai pārbaudāmā laboratorija varētu ieviest nepieciešamos uzlabojumus. Pārbaudāmā laboratorija veic koriģējošas darbības, ja tādas ir jāveic, un par tām paziņo *WADA* trīsdesmit (30) dienu laikā vai citā *WADA* norādītajā kārtībā. Saistībā ar neatbilstībām, kas konstatētas *FAT EQAS* un novērtējuma ziņojumā, laboratorija veic pienācīgus pasākumus, un ieteikumi par uzlabojumu veikšanu būtu jāīsteno pirms var piešķirt akreditāciju.

### 4.4.1.2. *WADA* ieteikums par akreditāciju

Pamatojoties uz attiecīgo dokumentāciju, kas saņemta no pārbaudāmās laboratorijas, novērtējuma ziņojumu(-iem) no *WADA* un attiecīgās akreditācijas iestādes, *LabEG* izvērtē pārbaudāmās laboratorijas progresu visu 4. panta 3. punktā un 4. panta 4. punkta 1. apakšpunkta 1. daļā noteikto prasību izpildē.

Tiklīdz pārbaudāmā laboratorija ir sekmīgi izpildījusi visas akreditācijas prasības, *LabEG* savu ieteikumu, kas paredz *WADA* akreditācijas piešķiršanu laboratorijai, iesniedz apstiprināšanai *WADA* Izpildkomitejā.

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. Var būt nepieciešama dokumentu iesniegšana, papildu *EQAS* paraugu analīze un/vai papildu novērtējums (uz vietas, attālināti vai kā dokumentu pārbaude atkarībā no *WADA* noteiktā), un to izmaksas sedz pārbaudāmā laboratorija. Pārbaudāmajai laboratorijai, kas saskaņā ar *LabEG* atzinumu neuzrāda apmierinošus uzlabojumus, pēc sešiem (6) mēnešiem var tikt lūgts atjaunot savu kandidatūru saskaņā ar 4. panta 2. punktu vai atkārtoti uzsākt akreditācijas pārbaudes posmu saskaņā ar 4. panta 3. punktu.

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 (5.0. sadaļa), saglabā ISO/IEC 17025 akreditāciju, ko piešķīrusi attiecīgā akreditācijas iestāde, kura ir pilntiesīga *ILAC* locekle, kas parakstījusi *ILAC MRA* pārbaudes darbībām atbilstoši ISO/IEC 17025 noteiktajam.

### 4.4.2.2. Elastīga ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības joma[[3]](#footnote-3)

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.

*[Piezīme. 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.]*

Laboratorijas nav tiesīgas piemērot elastīgo ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomu *paraugu* analīzei turpmāk norādītajos scenārijos.

* Jaunās analītiskās *pārbaudes* procedūras – pirms laboratorija īsteno antidopinga analīzes jomai jaunu analītiskās *pārbaudes* procedūru, *WADA* to apstiprina kā nolūkam atbilstīgu. 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. *WADA* paziņos laboratorijām un akreditācijas iestādēm par to, kuras analītiskās *pārbaudes* procedūras ietilpst šajā kategorijā. Šādos gadījumos analītiskās *pārbaudes* procedūras validē laboratorija. Laboratorijai var tikt prasīts arī sekmīgi piedalīties starplaboratoriju koppētījumā vai *WADA* organizētā *EQAS* ciklā, lai attiecīgā akreditācijas iestāde varētu paplašināt tās ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomu pirms analītiskās *pārbaudes* procedūras piemērošanas *paraugu* analīzei. Tomēr pēc ietveršanas darbības jomā šajās analītiskās *pārbaudes* procedūrās varētu tikt atļauts veikt ierobežotas izmaiņas elastīgās ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomas robežās. Jāņem vērā, ka šis elastīgums neļauj laboratorijām ieviest šajās analītiskās *pārbaudes* procedūrās jaunas analizējamās vielas, ja nepieciešami īpaši metodes veiktspējas un atbilstības izšķiršanas kritēriji (piemēram, *izšķiršanas robežas*) un šie kritēriji vēl nav definēti piemērojamā *tehniskajā dokumentā* (piemēram, jauns(-i) mērķa savienojums(-i) *GC/C/IRM* analīzei).

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. Tomēr izņēmuma apstākļos pirms ietveršanas laboratorijas ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomā laboratorija var *paraugu* analīzei piemērot metodi, kas validēta saskaņā ar piemērojamo(-ajiem) *tehnisko(-ajiem) dokumentu(-iem)*, tehnisko(-ajām) vēstuli(-ēm) vai laboratorijas vadlīnijām. Tomēr šādos gadījumos laboratorija nevar automātiski izmantot tās priekšrocības, kas saistītas ar pieņēmumu, ka metode ir nolūkam atbilstīga, kuras varētu izmantot gadījumā, ja analītiskās *pārbaudes* procedūra būtu ietverta laboratorijas ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomā. Tādējādi attiecībā uz jebkuru *nelabvēlīgu analīžu rezultātu*, par kuru tiek paziņots, piemērojot pārbaudes metodi, kas nav laboratorijas ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomā, laboratorijai var tikt pieprasīts iesniegt metodes validācijas dokumentāciju vai *EQAS* darbības datus, kas apstiprina šo *nelabvēlīgo analīžu rezultātu.*

*[Piezīme. Laboratorijas nepiemēro paraugu analīzei īpašu WADA analītiskās pārbaudes procedūru līdz brīdim, kamēr šī metode nav ietverta laboratorijas ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomā.]*

### 4.4.2.3. Dalība *WADA EQAS* programmā

Laboratorijām ir pastāvīgi jāpiedalās *WADA EQAS* programmā un jāizpilda 6.0. sadaļā aprakstītās *EQAS* darbības prasības.

### 4.4.2.4. Laboratorijas neatkarība un objektivitāte

Laboratorija ir administratīvi un operatīvi neatkarīga no visām organizācijām, kas varētu izdarīt nepamatotu spiedienu uz laboratoriju un ietekmēt objektīvu tās uzdevumu un darbību izpildi.[[4]](#footnote-4)

Lai laboratorija būtu administratīvi neatkarīga, to nedrīkst administrēt *antidopinga organizācija*, sporta organizācija vai valsts par sportu atbildīgā ministrija, vai cita valsts iestāde, kas atbildīga par sportisko sniegumu, tostarp to valdes locekļiem, darbiniekiem, komisijas locekļiem vai amatpersonām, kā arī to nedrīkst saistīt ar šādām organizācijām, ministrijām vai iestādēm un pakļaut tām. Tas ir nepieciešams, lai izvairītos no iespējamiem interešu konfliktiem un nodrošinātu pilnīgu paļāvību uz laboratorijas kompetenci, objektivitāti, lēmumiem un darbības godprātību atbilstoši ISO/IEC 17025.

Lai laboratorija būtu operatīvi neatkarīga, tai savas darbības jāveic netraucēti, bez nevienas *personas* iejaukšanās vai norādījumiem. Laboratorijai neierobežoti jākontrolē budžeta sadalījums, aprīkojuma un citu resursu iepirkums, laboratorijas personāla lēmumi, laboratorijas veiktā izpēte un visa *paraugu* analītiskā *pārbaude* un rezultātu paziņošana.

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, vienlaikus ievērojot piemērojamos grāmatvedības noteikumus saistībā ar šo līdzekļu saņemšanu un pārvaldību.

Saskaņā ar ISO/IEC 17025 laboratorijai jābūt juridiskai personai vai noteiktai juridiskas personas daļai, kas ir juridiski atbildīga par tās darbībām.

### 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 jāziņo laboratorijas vadītājam par visiem iespējamiem Ētikas kodeksa pārkāpumiem, par kuriem laboratorijas vadītājs savukārt ziņo *WADA*. Tomēr, ja laboratorijas darbiniekiem rodas aizdomas, ka laboratorijas vadītājs varētu būt pārkāpis Ētikas kodeksu, laboratorijas darbinieki par iespējamiem Ētikas kodeksa pārkāpumiem ziņo tieši *WADA*. Attiecīgi laboratorijas vadītājs un/vai laboratorijas uzņēmēja organizācija, un/vai *WADA* nekavējoties rūpīgi izmeklē jebkuru iespējamo Ētikas kodeksa pārkāpumu.

Ja laboratorijas izmeklēšanā ir noskaidrots, ka ir noticis Ētikas kodeksa pārkāpums, laboratorijas vadītājs un/vai laboratorijas uzņēmēja organizācija 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 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 ar *parakstītājiem* saistītajām darbībām.

Laboratorijai jādokumentē pētniecības rezultātu publicēšana attiecīgos zinātniskajos rakstos literatūrā, kuru zinātniski recenzē (vismaz viena publikācija reizi divos (2) gados). 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).

*[Piezīme. 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.]*

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 mācības citām laboratorijām un pārbaudāmajām laboratorijām noteiktās analītiskās *pārbaudes* jomās.

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

### 4.4.2.8. Profesionālās atbildības apdrošināšanas seguma saglabāšana

Laboratorijas iesniedz dokumentāciju *WADA*, tostarp pierādījumus, ka tiek saglabāts profesionālās atbildības riska apdrošināšanas segums par summu, kas ir vismaz divi (2) miljoni USD gadā (piemēram, pierādījumi par savlaicīgu piemērojamo maksu un piemaksu samaksu).

### 4.4.2.9. Atjauninātu atbalsta vēstuļu nodrošināšana

Atbalsta vēstule(-es) saskaņā ar 4. panta 1. punkta 3. apakšpunktu no *parakstītājiem* iesniedz *WADA* ik pēc diviem (2) gadiem, apstiprinot atbalstu trīs (3) gadu garumā, ja vien *WADA* nav apstiprinājusi citādi.

**4.4.2.10. Minimālā *paraugu* skaita nodrošināšana**

Lai uzturētu kompetenci analītiskās *pārbaudes* jomā, laboratorijām ir jāizanalizē vismaz 3000 *paraugi*, ko ik gadu nodrošina *antidopinga organizācijas*, kuras ievēro *Kodeksu* (ko nosaka *WADA*), vai ko citādi apstiprinājusi *WADA*.

*[Piezīme. Nosakot paraugu minimālo skaitu, katru urīna paraugu, asins paraugu un ABP asins paraugu, ko analizē laboratorija, uzskata par atsevišķu paraugu.]*

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

Tiek atzīts, ka īpaši apstākļi var ietekmēt laboratorijas spēju veikt vismaz 3000*paraugu* analīzi gadā, piemēram, ja *WADA* ir paziņojusi, ka *antidopinga organizācija* neatbilst *Kodeksam*, vai ja laboratorija nestrādā pilnu kalendāro gadu. Šādos gadījumos *WADA* pieprasa laboratorijai īstenot pasākumus kompetences saglabāšanai analītiskās *pārbaudes* jomā, piemēram, nostiprinot tās iekšējo kvalitātes nodrošināšanas shēmu (*iQAS*) un iekšējo auditu programmu. *WADA* pēc saviem ieskatiem var nodrošināt papildu *EQAS* paraugus un/vai veikt dokumentu pārbaudi un/vai novērtēšanu uz vietas vai attālināti (tiešsaistē), lai novērtētu laboratorijas darbību stāvokli.

### 4.4.2.11. Laboratorijas analītiskās *pārbaudes* procedūru, pakalpojumu un maksu publicēšana

Laboratorijas *ADAMS* sistēmā ziņo par atjauninātu analītiskās *pārbaudes* procedūru un pakalpojumu sarakstu, tostarp pamatcenām, kā arī uztur to, palīdzot *antidopinga organizācijām* izstrādāt pārbaužu veikšanas plānus. Pēc *antidopinga organizācijas* pieprasījuma laboratorijas sadarbojas ar *antidopinga organizācijām*, sniedzot citu būtisku informāciju par *pārbaužu* plāniem (piemēram, laboratorijas analītiskajām spējām).

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

* + - * + 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.

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) dienu laikā no akreditācijas iestādes novērtējuma ziņojuma saņemšanas.

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.

* + - * + *WADA* laboratorijas novērtēšana

*WADA* patur tiesības veikt dokumentu pārbaudes, kā arī pārbaudīt un novērtēt laboratoriju, jebkurā laikā veicot novērtēšanu uz vietas vai attālināti (tiešsaistē) par *WADA* līdzekļiem. Paziņojumu par *WADA* novērtēšanu sagatavo rakstveidā laboratorijas vadītājam. Izņēmuma gadījumos un pēc *WADA* ieskatiem par novērtēšanu var arī iepriekš nepaziņot.

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

### 4.5. *WADA* veikta *paraugu*

### 4.5.1. *Paraugu* izņemšana analīzes vai papildu analīzes veikšanai

Saistībā ar izmeklēšanu vai laboratorijas darbības uzraudzības pasākumiem (piemēram, veicot *WADA* laboratorijas novērtēšanu uz vietas), *WADA* sākotnēji par saviem līdzekļiem var izņemt *paraugu(-us)* no laboratorijas, lai veiktu papildu analīzi, vai *parauga* analīzi, ja šī *parauga* analīžu rezultāti vēl nav paziņoti, atbilstoši *Kodeksa* 6. panta 2. punktā aprakstītajam mērķim. Šādos gadījumos *WADA* informē *pārbaudes* iestādi, kas saglabā īpašumtiesības uz *paraugu(-iem)* saskaņā ar *Pārbaužu* un izmeklējumu *starptautiskā standarta* (*ISTI*) 10. panta 1. punktu. Neatkarīgi no iepriekšminētā *WADA* saglabā tiesības pieprasīt analīzi vai papildu analīzi par tās līdzekļiem, kas ir atļauta saskaņā ar *Kodeksa* 6. panta 6. punktu.

*[Piezīme. Ja laboratorijā neatbilstības atklātas saistībā ar kāda parauga analītisko pārbaudi, WADA saglabā tiesības atgūt izmaksas, kas radušās saistībā ar laboratorijas paraugu analīzi vai papildu analīzi.]*

*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).

Saistībā ar laboratorijas darbības uzraudzību *WADA* var norīkot papildu analīzes veikšanu *paraugam*, kura rezultātā izvirzīta apsūdzība par antidopinga noteikumu pārkāpumu saskaņā ar *Kodeksa* 2. panta 1. punkta, bez *sportista* piekrišanas vai lietas izskatīšanas komisijas apstiprinājuma saskaņā ar *Kodeksa* 6. panta 5. punktu, ja analīžu rezultāts no šīs papildu analīzes nav izmantojams pret *sportistu* (piemēram, atkārtota *paraugu* analīze, par kuru laboratorija ir paziņojusi, ka tie ir *nelabvēlīgi analīžu rezultāti*, kad ir zināms, ka laboratorija ir paziņojusi kļūdainus *nelabvēlīgus analīžu rezultātus*, izmantojot to pašu analīzes metodi).

### 4.5.2. *Paraugu* izņemšana kvalitātes novērtēšanai laboratorijā

*WADA* var arī norīkot atkārtotas analīzes veikšanu anonimizētiem *paraugiem*, kuri atbilst 5. panta 3. punkta 12. apakšpunktā aprakstītajiem nosacījumiem, laboratorijas kvalitātes nodrošināšanas un izglītības nolūkā, tostarp ar mērķi ieviest sistēmu tādu *paraugu* pārsūtīšanai starp laboratorijām, par kuriem paziņots, ka rezultāts ir bijis negatīvs. Šajā sakarā var atšķirties to *paraugu* skaits, kurus *WADA* norīkojusi atkārtotai analīzei.

*[Piezīme. Tikai uz parakstītāju savāktajiem paraugiem attiecas tādu paraugu pārsūtīšana, kuru rezultāts ir bijis negatīvs.]*

### 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 4. panta 4. punkta 2. apakšpunktā noteiktajām prasībām, tostarp prasībai, ka laboratorijai ir jābūt sekmīgiem darbības rezultātiem *EQAS* un kārtējā analītiskajā *pārbaudē* (sk. 6.0. un 7.0. sadaļu) atbilstoši *WADA* noteiktajam, ir kritiski svarīga, lai tiktu saglabāta laboratorijas *WADA* akreditācija.

### 4.6.2. Atkārtotas akreditācijas izmaksas

Katru gadu *WADA* izrakstīs laboratorijai rēķinu par to izmaksu daļu, kas saistītas ar atkārtotas *WADA* 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 atsaukšana

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.

Analītisko *pārbaužu* ierobežojuma noteikšana vai laboratorijas *WADA* akreditācijas apturēšana nenozīmē automātisku ISO/IEC 17025 akreditācijas atsaukšanu. Laboratorijas ISO/IEC 17025 akreditācijas statusu neatkarīgi novērtē attiecīgā akreditācijas iestāde.

### 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.

Laboratorijas *WADA* akreditācija tiek apturēta, bet tai netiek noteikts analītisko *pārbaužu* ierobežojums, kā to nosaka *LabEG*, ja laboratorijai noteiktā sankcija ietekmē analīzes metodes vai analizējamās mērķa vielas, kas ietilpst laboratorijas standarta *sacensību* vai *ārpus sacensību* analītiskās *pārbaudes* izvēlnēs, jo tas ietekmētu visu to attiecīgo urīna un/vai asins *paraugu* analīzi, ko saņēmusi laboratorija.

*[Piezīme. Ja WADA atzīst, ka neatbilstība(-as), kuras(-u) dēļ tiek apturēta laboratorijas WADA akreditācija vai laboratorijai tiek noteikts analītisko pārbaužu ierobežojums, neietekmē laboratorijas spēju veikt asins paraugu analīzes attiecībā uz ABP vai darboties kā APMU, laboratorija pēc WADA ieskatiem var turpināt darbību šādā statusā. Šādos gadījumos WADA attiecīgi informē laboratoriju.]*

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 7. panta 3. punktā norādīto punktu skalas tabulu) vai ja laboratorija ir paziņojusi kļūdaini *nelabvēlīgu analīžu rezultātu*, tādējādi radot *sekas* kādam *sportistam*, *LabEG* attiecīgos gadījumos sniedz *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētājam ieteikumu par analītisko *pārbaužu* ierobežojuma noteikšanu laboratorijai vai tās akreditācijas apturēšanu vai atcelšanu atbilstoši *LabEG* noteiktajam.

Ja konkrētu iepriekšminēto neatbilstību gadījumā *LabEG* iesaka *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētājam noteikt laboratorijai analītisko *pārbaužu* ierobežojumu vai apturēt tās akreditāciju, laboratorija nevienā brīdī nedrīkst apstrīdēt *LabEG* ieteikumu disciplinārlietu komisijā saskaņā ar 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 5. daļu. Tomēr gadījumā, ja *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētājs nosaka laboratorijai analītisko *pārbaužu* ierobežojumu vai aptur tās akreditāciju saskaņā ar 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 1. daļas 1. punktu, laboratorija var pārsūdzēt *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētāja lēmumu *CAS* saskaņā ar 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 7. daļu.

Neatkarīgi no iepriekš minētā, ja *LabEG* iesaka atcelt laboratorijas *WADA* akreditāciju, kad laboratorija ir savākusi maksimālo pieļaujamo soda punktu skaitu attiecībā uz *EQAS* un/vai analītisko *pārbaudi* (ko nosaka, izmantojot 7. panta 3. punktā norādīto punktu skalas tabulu) vai kad laboratorija ir paziņojusi kļūdaini *nelabvēlīgu analīžu rezultātu*, tādējādi radot *sekas* kādam *sportistam*, laboratorija var apstrīdēt *LabEG* ieteikumu disciplinārlietu komisijā saskaņā ar 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 5. daļu.

4.6.4.1.2. Analītisko *pārbaužu* ierobežojums un akreditācijas apturēšana vai atcelšana – disciplinārlieta

*LabEG* var arī ieteikt *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētājam noteikt laboratorijai analītisko *pārbaužu* ierobežojumu vai apturēt vai atcelt *WADA* akreditāciju pat tad, ja laboratorija nav paziņojusi kļūdaini *nelabvēlīgu analīžu rezultātu*, kas radījis *sekas* *sportistam*, vai nav savākusi maksimālo soda punktu skaitu, kā norādīts 7. panta 3. apakšpunktā minētajā punktu skalas tabulā, bet, ja citas(-u) laboratorijas analītiskās *pārbaudes* kļūmes(-ju) un/vai citu konstatēto neatbilstību dēļ (attiecīgā gadījumā atbilstoši 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 2. daļā vai 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 3. daļā noteiktajam) ir radies cits pamatots iemesls šādu darbību veikšanai, lai nodrošinātu pilnīgu analītiskās *pārbaudes* uzticamību un precizitāti, kā arī precīzu ziņošanu par pārbaužu rezultātiem.

Pirms disciplinārlietas ierosināšanas saskaņā ar 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 5. daļu un pēc laboratorijas pieprasījuma *LabEG* rīko risinājuma sekmēšanas sesiju ar laboratoriju atbilstoši 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 4. daļā noteiktajam, kuras noslēgumā laboratorija var pieņemt *LabEG* ieteikumu un *LabEG* analītisko *pārbaužu* ierobežojuma vai akreditācijas apturēšanas nosacījumus. Kā norādīts 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 nepieņem *LabEG* ieteikumu un/vai analītisko *pārbaužu* ierobežojuma vai akreditācijas apturēšanas nosacījumus pēc risinājuma sekmēšanas procesa, kas paredzēts 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 4. daļā, laboratorija var apstrīdēt *LabEG* ieteikumu disciplinārlietu komisijā, un disciplinārlieta tiks ierosināta saskaņā ar 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 5. daļu.

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 tās *WADA* akreditācija ir nekavējoties uz laiku jāaptur, kamēr nav zināms disciplinārlietas iznākums. Šādos gadījumos laboratorija nevar pārsūdzēt *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētāja lēmumu uz laiku apturēt laboratorijas akreditāciju vai noteikt tai pagaidu analītisko *pārbaužu* ierobežojumu.

Tomēr, ja laboratorijai nekavējoties tiek noteikts pagaidu analītisko *pārbaužu* ierobežojums vai ja tās *WADA* akreditācija tiek uz laiku apturēta, disciplinārlietu komisija lietu izskata četrdesmit piecu (45) 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, kuru dēļ var tikt noteikts analītisko *pārbaužu* ierobežojums vai apturēta akreditācija, cita starpā ir šādas:

* ISO/IEC 17025 akreditācijas apturēšana vai atsaukšana;
* 4. panta 4. punkta 2. apakšpunkta 4. daļā noteiktās administratīvās un operatīvās neatkarības nenodrošināšana un/vai nesaglabāšana;
* atkārtota kļūdaini *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* un/vai kļūdaini negatīvu rezultātu paziņošana:

*[Piezīme. 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.]*

* + ziņošana par diviem (2) vai vairākiem neatkarīgiem[[5]](#footnote-5) kļūdaini *nelabvēlīgiem analīžu rezultātiem* *EQAS* ciklā vai
	+ ziņošana par trim (3) vai vairāk savstarpēji neatkarīgiem5 *kļūdaini nelabvēlīgiem analīžu rezultātiem*, tostarp īstenojot *EQAS* un veicot kārtējo analītisko *pārbaudi*, divpadsmit (12) mēnešu ilgā periodā, vai
	+ ziņošana par trim (3) vai vairāk savstarpēji neatkarīgiem5 kļūdaini negatīviem rezultātiem vienā *EQAS* ciklā, vai
	+ ziņošana par četriem (4) vai vairāk savstarpēji neatkarīgiem5 kļūdaini negatīviem rezultātiem, tostarp īstenojot *EQAS* un veicot kārtējo analītisko *pārbaudi*, divpadsmit (12) mēnešu ilgā periodā vai
	+ četru (4) vai vairāk savstarpēji neatkarīgu5 kļūdaini *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* un kļūdaini negatīvu rezultātu kombinācija, tostarp īstenojot *EQAS* un veicot kārtējo analītisko *pārbaudi* divpadsmit (12) mēnešu ilgā periodā;
* *tehniskā dokumenta* vai tehniskās vēstules neīstenošana līdz spēkā stāšanās dienai bez iepriekšēja *WADA* apstiprinājuma;
* 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. 5. panta 3. punkta 8. apakšpunkta 4. daļu);
* 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 *WADA* laboratorijas novērtēšanu;
* 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. 5. panta 2. punkta 2. apakšpunkta 3. un 4. 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;
	+ 4. panta 4. punkta 2. apakšpunkta 10. 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.

*LabEG* iesaka atcelt laboratorijas *WADA* akreditāciju, pamatojoties cita starpā uz šādu(-ām) neatbilstību(-ām):

* atkārtota ziņošana par kļūdaini *nelabvēlīgiem analīžu rezultātiem* vai atkārtota atbilstīgu koriģējošo darbību neveikšana pēc kļūdaini *nelabvēlīga analīžu rezultāta* paziņošanas;

*[Piezīme. Par atkārtotu ziņošanu par kļūdaini nelabvēlīgiem analīžu rezultātiem, kas rada sekas sportistam(-iem), tiek atcelta laboratorijas WADA akreditācija neatkarīgi no tā, vai šie rezultāti ir savstarpēji neatkarīgi atbilstoši 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 2. daļā noteiktajam.]*

* 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 4. panta 6. punkta 6. apakšpunkta 1. daļu;
* atkārtota neatbilstība LSS un/vai *tehniskajiem dokumentiem*, un/vai tehniskajām vēstulēm;
* konstatēta(-as) būtiska(-as) laboratorijas neatbilstība(-as) LSS un/vai *tehniskajiem dokumentiem*, un/vai tehniskajām vēstulēm, piemēram, veicot *WADA* laboratorijas novērtēšanu, pamatojoties uz dokumentētām klientu sūdzībām vai citiem pieprasījumiem vai izmeklēšanu, ko veikusi *WADA*;
* atkārtota atbilstīgo koriģējošo darbību neveikšana pēc tam, kad kārtējajā analītiskajā *pārbaudē* vai aklajā *EQAS* vai dubultaklajā(-os) *EQAS* ciklā(-os) bijuši neapmierinoši darbības rezultāti;
* atkārtota atbilstīgo koriģējošo darbību neveikšana pēc tam, kad *WADA* laboratorijas novērtēšanā konstatēta(-as) neatbilstība(-as) LSS un/vai *tehniskajam dokumentam*, un/vai tehniskajai vēstulei;
* 4. panta 4. punkta 2. apakšpunkta 10. 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 vai *rezultātu pārvaldības* iestādi akreditācijas 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;
* 4. panta 4. punkta 2. apakšpunkta 4. daļā noteiktās administratīvās un operatīvās neatkarības nenodrošināšana un/vai nesaglabāšana akreditācijas apturēšanas periodā;
* 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.

Ja laboratorija nepieņem *LabEG* ieteikumu par atcelšanu pēc risinājuma sekmēšanas sesijas (ja tāda tiek rīkota saskaņā ar 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 4. daļu) vai citādi, *LabEG* iesaka *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētājam nekavējoties uz laiku apturēt laboratorijas *WADA* akreditāciju, kamēr nav zināms saskaņā ar 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 5. daļu skatītās disciplinārlietas iznākums.

Šādos gadījumos laboratorija nevar pārsūdzēt *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētāja lēmumu uz laiku apturēt laboratorijas akreditāciju. Tomēr, ja laboratorijas akreditācija nekavējoties tiek uz laiku apturēta, disciplinārlietu komisija lietu izskata četrdesmit piecu (45) dienu laikā no dienas, kad uz laiku apturēta laboratorijas *WADA* akreditācija.

### 4.6.4.4. Risinājuma sekmēšana

Pirms disciplinārlietas uzsākšanas saskaņā ar 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 1. daļas 2. punktu, 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 3. un 5. daļu *LabEG* pēc laboratorijas vadītāja pieprasījuma rīkos risinājuma sekmēšanas sesiju ar laboratorijas vadītāju (izmantojot telekonferenci vai citus līdzekļus). Šajā sesijā *LabEG* izskaidro laboratorijas neatbilstības LSS un/vai *tehniskajam(-iem) dokumentam(-iem)*, un/vai tehniskajai(-ām) vēstulei(-ēm) un piedāvā laboratorijas vadītājam iespēju sniegt papildu skaidrojumu *LabEG*.

Risinājuma sekmēšanas sesijā laboratorija un *LabEG* var vienoties par laboratorijas akreditācijas atcelšanu vai laboratorijas *WADA* akreditācijas apturēšanas noteikumiem un ilgumu, vai laboratorijas analītisko *pārbaužu* ierobežojuma noteikšanu. Jebkāda šāda vienošanās ir jāiesniedz apstiprināšanai *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētājam. Pēc tam, kad saņemts šāds *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētāja apstiprinājums, disciplinārlieta netiks izskatīta saskaņā ar 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 5. daļu.

Ja laboratorija un *LabEG* risinājuma sekmēšanas sesijā nespēj vienoties par laboratorijas akreditācijas atcelšanu vai laboratorijas *WADA* akreditācijas apturēšanas noteikumiem un ilgumu, vai laboratorijas analītisko *pārbaužu* ierobežojuma noteikšanu, tiek ievērota 4 panta 6. punkta 4. apakšpunkta 5. daļā norādītā procedūra.

Ja *LabEG* iesaka akreditācijas atcelšanu, laboratorija, kurai jau ir apturēta akreditācija vai noteikts analītisko *pārbaužu* ierobežojums, nevar izmantot risinājuma sekmēšanas sesiju.

### 4.6.4.5. Disciplinārlieta

Ja laboratorija izlemj apstrīdēt *LabEG* ieteikumu par analītisko *pārbaužu* ierobežojuma noteikšanu vai *WADA* akreditācijas apturēšanu saskaņā ar 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 1. daļas 2. punktu vai ja laboratorijas *WADA* akreditācija tiek atcelta saskaņā ar 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 3. daļu, *WADA* izveido objektīvu disciplinārlietu komisiju (*DC*) saskaņā ar Procedūras noteikumu 1. pantu (C 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 laboratorijas pieļautajām analītiskās *pārbaudes* kļūmēm vai citām neatbilstībām LSS vai arī – attiecīgos gadījumos – apstākļiem, kuru rezultātā laboratorijas *WADA* akreditācijai piemērots atcelšanas process. Laboratorijai ir atļauts iesniegt rakstveida iesniegumus un iesniegt jebkādus apliecinošus dokumentus vai pierādījumus saskaņā ar Procedūras noteikumu 3. pantu (C pielikums).

*DC* sniedz *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētājam vai attiecīgos gadījumos (piemēram, atcelšanas gadījumā) – *WADA* Izpildkomitejai – ieteikumu par darbību(-ām), kas jāveic attiecībā uz laboratorijas *WADA* akreditāciju, saskaņā ar Procedūras noteikumu 7. pantā (C pielikums) aprakstītajām prasībām un procedūru.

*[Piezīme. Lai novērstu šaubas, un atbilstoši 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 1. daļas 1. punktā noteiktajam disciplinārlietu neizskatīs saskaņā ar 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 5. daļu gadījumā, ja laboratorija ir savākusi maksimālo pieļaujamo soda punktu skaitu attiecībā uz EQAS un/vai analītisko pārbaudi (ko nosaka, izmantojot 7. panta 3. punktā norādīto punktu skalas tabulu) vai ja laboratorija ir paziņojusi kļūdaini nelabvēlīgu analīžu rezultātu, kas radījis sekas sportistam. Tā vietā un vienīgi iepriekšminētajos apstākļos laboratorija var pārsūdzēt WADA Izpildkomitejas priekšsēdētāja lēmumu noteikt analītisko pārbaužu ierobežojumu vai apturēt laboratorijas WADA akreditāciju tieši CAS saskaņā ar 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 7. daļu.]*

### 4.6.4.6. Lēmuma paziņošana

Pabeidzot attiecīgi 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 5. daļā vai 7. panta 3. punktā norādītās procedūras un ievērojot Procedūras noteikumu 7. pantā (C pielikums) noteiktos termiņos, *WADA* iesniedz 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.

Izskatot lietu saskaņā ar 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 5. daļu, *WADA* iesniedz laboratorijai arī tā *DC* ieteikuma kopiju, kas attiecas uz laboratorijas *WADA* akreditācijas apturēšanu vai atcelšanu vai analītisko *pārbaužu* ierobežojuma noteikšanu laboratorijai.

### 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 *WADA* lēmumu par *WADA* akreditācijas atcelšanu vai apturēšanu vai analītisko *pārbaužu* ierobežojuma noteikšanu var pārsūdzēt *CAS* saskaņā ar *Kodeksa* 13. panta 7. punktu. *CAS* paredzēto apelācijas sūdzību laboratorija var iesniegt divdesmit vienas (21) dienas laikā no *WADA* lēmuma saņemšanas brīža.

### 4.6.4.8. Publisks paziņojums

*WADA* publiski izsludina laboratorijas akreditācijas statusa izmaiņas savā tīmekļa vietnē, tiklīdz *WADA* ir paziņojusi par savu lēmumu laboratorijai. Laboratorijas akreditācijas atcelšanas gadījumā publiskajā paziņojumā norāda, ka laboratorijas akreditācija ir apturēta līdz brīdim, kad atcelšana stājas spēkā, kā noteikts 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 7. daļā.

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

*WADA* tīmekļvietnē atjaunina laboratorijas akreditācijas statusu, kad laboratorijas *WADA* akreditācija tiek atjaunota pēc apturēšanas vai kad analītisko *pārbaužu* ierobežojums tiek atcelts.

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

**4.6.5.1. Analītisko *pārbaužu* ierobežojums**

Ja *WADA* konstatē, ka neatbilstība(-as) attiecas tikai uz *aizliegto vielu* vai *aizliegto metožu* klasi vai noteiktu analītiskās *pārbaudes* procedūru, kas neietilpst standarta *sacensību* vai *ārpus sacensību* analītiskās *pārbaudes* izvēlnē attiecībā uz laboratorijas saņemtajiem *paraugiem*, *WADA* šai *aizliegto vielu* vai *aizliegto metožu* klasei vai konkrētai analītiskās *pārbaudes* procedūrai, kurā konstatēta(-as) neatbilstība(-as), var noteikt analītisko *pārbaužu* ierobežojumu.

Laboratorija informē savus klientus par tai noteikto analītisko *pārbaužu* ierobežojumu un uztic analītisko *pārbaužu* ierobežojuma periodā veikt attiecīgās analīzes citai(-ām) laboratorijai(-ām) saskaņā ar apakšlīgumu atbilstoši 5. panta 2. punkta 6. pantā noteiktajam. 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[[6]](#footnote-6) 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* (atbilstoši *WADA* pieprasītajam);
* *paraugi*, kas tikuši atvērti un kuru analīze sākotnējās(-o) *pārbaudes* procedūras(-u) ietvaros veikta laikā, kad pieņemts lēmums par analītisko *pārbaužu* ierobežojumu;
* *paraugi*, attiecībā uz kuriem laikā, kad pieņemts lēmums par analītisko *pārbaužu* ierobežojumu, bijusi(-šas) pabeigta(-as) sākotnējā(-ās) *pārbaudes* procedūra(-as) un iegūts varbūtējs *nelabvēlīgs analīžu rezultāts*, kam nepieciešamas apstiprināšanas procedūras, vai *paraugi*, kam nepieciešamas citas apstiprināšanas procedūras (piemēram, *GC/C/IRMS* analīze steroīdu profila *marķieriem*);
* *paraugi*, attiecībā uz kuriem ir bijušas 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, ticis 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* nodod6 citai(-ām) laboratorijai(-ām), lai vēlreiz veiktu “A” apstiprināšanas procedūru un lai vajadzības gadījumā veiktu “B” apstiprināšanas procedūru.

Ja analītisko *pārbaužu* ierobežojums noteikts tāpēc, ka ir ticis(-kuši) paziņots(-i) kļūdaini negatīvs(-i) rezultāts(-i), un ja turpmākajā izmeklēšanā noskaidrots, ka ir paziņots(-i) cits(-i) negatīvs(-i) rezultāts(-i) attiecībā uz *paraugiem*, kas joprojām glabājas laboratorijā, tad laboratorija par to informē *pārbaudes* iestādi un *WADA*. Šādos gadījumos gan “A”, gan “B” traukus, kuros ir attiecīgie *paraugi*, nosūta6 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 nevienam *parakstītājam* veikt *paraugu* analītisko *pārbaudi*. Šis noteikums nav piemērojams gadījumos, kad neatbilstība(-as), kuras(-u) dēļ notikusi šī apturēšana, neietekmē asins analīzes attiecībā uz *ABP*, kā to noteikusi *WADA*.

* Apturēšana Ētikas kodeksa pārkāpuma dēļ

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[[7]](#footnote-7) visi *paraugi* (gan “A”, gan “B” *paraugi*), kas ir laboratorijas rīcībā, citai(-ām) laboratorijai(-ām), ko izraudzījusies(-šās) *pārbaudes* iestāde(-es).

* Apturēšana pēc kļūdaini *nelabvēlīga(-u) analīžu rezultāta(-u)* paziņošanas

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 nosūta7 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 (atbilstoši *WADA* pieprasītajam);
	+ *paraugi*, attiecībā uz kuriem laikā, kad pieņemts lēmums par apturēšanu, bijusi(-šas) pabeigta(-as) sākotnējā(-ās) *pārbaudes* procedūra(-as) un iegūts varbūtējs *nelabvēlīgs analīžu rezultāts*, kas prasa apstiprināšanas procedūras, vai *paraugi*, kam nepieciešamas citas apstiprināšanas procedūras (piemēram, *GC/C/IRMS* analīze steroīdu profila *marķieriem*);
	+ *paraugi*, kas tikuši atvērti un kuru analīze sākotnējās(-o) *pārbaudes* procedūras(-u) ietvaros veikta apturēšanas laikā;
	+ *paraugi*, kas tikuši saņemti laboratorijā, bet nav bijuši atvērti apturēšanas laikā [šos *paraugus* noslēgtā veidā glabā laboratorijā saskaņā ar atbilstīgām laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdes prasībām un atbilstošos glabāšanas apstākļos līdz to nosūtīšanai7 citai(-ām) laboratorijai(-ām)];
	+ *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;
	+ *paraugi*, par kuriem, pamatojoties uz “A” apstiprināšanas procedūru pirms akreditācijas apturēšanas, ticis paziņots, ka tiem ir *nelabvēlīgs analīžu rezultāts*.
* Apturēšana citu iemeslu dēļ

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

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 akreditācija ir apturēta tāpēc, ka ir ticis(-kuši) paziņots(-i) kļūdaini negatīvs(-i) rezultāts(-i), un ja turpmākajā izmeklēšanā noskaidrots, ka laboratorija ir paziņojusi citu(-us) negatīvu(-us) rezultātu(-us), laboratorija par to informē *pārbaudes* iestādi un *WADA*. Šādos gadījumos gan “A”, gan “B” traukus, kuros ir attiecīgie *paraugi*, nosūta7 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 sākotnējo(-ās) *pārbaudes* procedūru(-as), tika iegūts(-i) varbūtējs(-i) *nelabvēlīgs(-i) analīžu rezultāts(-i)* vai ja bija nepieciešamas citas apstiprināšanas procedūras (piemēram, *GC/C/IRMS* analīze steroīdu profila *marķieriem*), gan “A”, gan “B” *paraugus* nosūta7 citai(-ām) laboratorijai(-ām), lai veiktu “A” un nepieciešamības gadījumā arī “B” apstiprināšanas procedūras.

Turklāt, ja akreditācijas apturēšanas iemesls ir bijis kļūdaini negatīva(-u) rezultāta(-u) paziņošana un sākotnējās *pārbaudes* procedūrā(-ās) ir iegūti negatīvi rezultāti, gan “A”, gan “B” *paraugus* arī nosūta7 citai(-ām) laboratorijai(-ām), lai atkārtotu sākotnējo(-ās) *pārbaudes* procedūru(-as) un nepieciešamības gadījumā 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 sākotnējās *pārbaudes* procedūrās tika iegūti negatīvi rezultāti, *ADAMS* sistēmā paziņo, 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.

o *Paraugi*, kas tikuši atvērti un kuru analīze sākotnējās(-o) *pārbaudes* procedūras(-u) ietvaros 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* nosūta7 citai(-ām) laboratorijai(-ām) “A” un, ja nepieciešams, “B” apstiprināšanas procedūru veikšanai.

Ja akreditācijas apturēšanas iemesls ir bijis kļūdaini negatīva(-u) rezultāta(-u), paziņošana, tad laboratorija izbeidz visas analītiskās *pārbaudes* un “A” un “B” *paraugi* ir jānosūta7 citai(-ām) laboratorijai(-ām), lai veiktu “A” un nepieciešamības gadījumā arī “B” apstiprināšanas procedūras.

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

šos *paraugus* noslēgtā veidā glabā laboratorijā saskaņā ar atbilstīgām laboratorijas uzraudzības ķēdes prasībām un atbilstošos glabāšanas apstākļos līdz brīdim, kad tie tiek nosūtīti7 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* nosūta7 citai(-ām) laboratorijai(-ām), lai atkārtotu “A” un – attiecīgos gadījumos – “B” apstiprināšanas procedūras.

* *Paraugi*, par kuriem, pamatojoties uz “A” apstiprināšanas procedūru pirms akreditācijas apturēšanas, ticis 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* nosūta7 citai(‑ām) laboratorijai(-ām), lai vēlreiz veiktu “A” apstiprināšanas procedūru un lai vajadzības gadījumā veiktu “B” apstiprināšanas procedūru.

Ja šī apturēšana attiecas uz asins *paraugu* analīzi attiecībā uz *ABP*, laboratorija varētu veikt to *paraugu* analīzi, kas savākti pirms apturēšanas dienas. Paziņojot attiecīgā(-o) *parauga(-u)* rezultātus *ADAMS* sistēmā, tiek iekļauta piezīme par akreditācijas apturēšanu analīzes laikā, lai *pārbaudes* iestāde (vai *rezultātu pārvaldības* iestāde, ja tās atšķiras) / *APMU* šo informāciju varētu ņemt vērā *rezultātu pārvaldības* procesā.

*[Piezīme. 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).]*

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

### 4.6.5.3. Atcelšana

Laboratorija, kuras *WADA* akreditācija vai apstiprinājums attiecībā uz *ABP* ir atcelts, nav tiesīga nevienai *pārbaudes* iestādei veikt *paraugu* analītisko *pārbaudi*. 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* nosūtīšanu7 laboratorijai(-ām).

Laboratorija, kuras *WADA* akreditācija vai apstiprinājums attiecībā uz *ABP* ir atcelts, organizē laboratorijas rīcībā esošo *paraugu* nosūtīšanu*7*laboratorijai(-ām), ko attiecīgi izvēlējusies *pārbaudes* iestāde vai *WADA*, trīsdesmit (30) dienu laikā no brīža, kad tai paziņots lēmums par *WADA* akreditācijas atcelšanu. Šādos apstākļos *paraugus*, kas ir jānosūta, izvēlas *pārbaudes* iestāde vai *WADA*. 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*.

*[Piezīme. Laboratorija, kuras akreditācija ir atcelta, nosūta visus savā rīcībā esošos paraugus, kuru analītiskās pārbaudes process atcelšanas laikā nav pabeigts. Pārbaudes iestāde arī var izlemt nosūtīt papildu paraugus, kas tiek glabāti laboratorijā saskaņā ar 5. panta 3. punkta 11. apakšpunkta 1. daļu vai 5. panta 3. punkta 11. apakšpunkta 2. daļu, vai citus paraugus, uz kuriem tai ir īpašumtiesības saskaņā ar ISTI 10. panta 1. punktu un kuriem veikta analīze, un kuri atrodas ilgtermiņa glabāšanā laboratorijas WADA akreditācijas atcelšanas laikā. Turklāt WADA varētu noteikt un pieprasīt, ka paraugi ir jānosūta citai(-ām) laboratorijai(-ām).]*

### 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 noteikts analītisko *pārbaužu* ierobežojums, nav pienācīgi izlabojusi to(-ās) neatbilstību(-as) LSS un/vai *tehniskajam(-iem) dokumentam(-iem)*, un/vai tehniskajai(-ām) vēstulei(-ēm), kuras(-u) 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 *WADA* laboratorijas novērtēšanu sākotnējās apturēšanas vai analītisko *pārbaužu* ierobežojuma periodā, laboratorijas *WADA* akreditācijas apturēšanas vai analītisko *pārbaužu* ierobežojuma periods tiek vēl pagarināts, vai arī laboratorijas akreditācija tiek atcelta atbilstoši *WADA* noteiktajam.

Atcelšanas vai analītisko *pārbaužu* ierobežojuma periodu var pagarināt uz laiku līdz vēl sešiem (6) mēnešiem, ja laboratorija sniedz pamatotu(-us) kavējuma skaidrojumu(-us) atbilstoši *LabEG* noteiktajam, kas attiecas uz nosacījumiem akreditācijas apturēšanas vai analītisko *pārbaužu* ierobežojuma atcelšanai (tostarp iesniedzot informāciju par atbilstošām koriģējošām darbībām). Laboratorijas *WADA* akreditācijas apturēšana vai analītisko *pārbaužu* ierobežojuma noteikšana, tostarp apturēšanas vai analītisko *pārbaužu* ierobežojuma pagarinājumi, nedrīkst būt ilgāki par divpadsmit (12) mēnešiem, ja vien laboratorijai netiek piemērots atcelšanas process saskaņā ar 4. panta 6. punkta 5. apakšpunkta 3. daļu vai citā *WADA* norādītajā kārtībā.

Attiecīgā gadījumā noteiktās akreditācijas iestādes kavēšanās piešķirt laboratorijai ISO/IEC 17025 akreditāciju arī var būt iemesls pagarināt laboratorijas *WADA* akreditācijas apturēšanas periodu.

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 var pārsūdzēt *WADA* lēmumu par *WADA* akreditācijas apturēšanas perioda pagarināšanu vai analītisko *pārbaužu* ierobežojuma perioda pagarināšanu saskaņā ar 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 7. daļu.

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 pagarinātā apturēšanas perioda vai pagarinātā analītisko *pārbaužu* ierobežojuma perioda beigās laboratorija nav iesniegusi pierādījumus, ko *WADA* uzskata par pietiekamiem, *LabEG* iesaka atcelt laboratorijas akreditāciju. Lēmumu par laboratorijas *WADA* akreditācijas atcelšanu pieņem *WADA* Izpildkomiteja.

Ja laboratorijai piemēro atcelšanas procesu pēc sešu (6) mēnešu ilgā apturēšanas vai analītisko *pārbaužu* ierobežojuma perioda vai pēc apturēšanas vai analītisko *pārbaužu* ierobežojuma perioda, kas pagarināts uz laiku līdz divpadsmit (12) mēnešiem, laboratorijas *WADA* akreditācija joprojām ir apturēta vai tai joprojām saglabājas analītisko *pārbaužu* ierobežojums atkarībā no situācijas līdz atcelšanas procesa pabeigšanai un brīdim, kad *WADA* Izpildkomiteja pieņēmusi lēmumu par laboratorijas *WADA* akreditācijas atcelšanu. Ja *WADA* Izpildkomiteja apstiprina laboratorijas *WADA* akreditācijas atcelšanu, tad laboratorijas *WADA* akreditācija joprojām ir apturēta vai tai joprojām saglabājas analītisko *pārbaužu* ierobežojums atkarībā no situācijas līdz brīdim, kad atcelšana stājas spēkā saskaņā ar 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 7. daļu.

*[Piezīme. Atcelšanas procesam, kas piemērots apturēšanas vai analītisko pārbaužu ierobežojuma perioda beigās, netiks rīkota risinājuma sekmēšana sesija saskaņā ar 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 4. daļu.]*

No *WADA* puses nav nepieciešama nekāda cita formāla rīcība, lai pagarinātu laboratorijas analītisko *pārbaužu* ierobežojuma vai apturēšanas periodu ilgāk par sākotnējo sešu (6) mēnešu ilgo apturēšanas vai analītisko *pārbaužu* ierobežojuma periodu vai ilgāk par apturēšanas vai analītisko *pārbaužu* ierobežojuma periodu, kas pagarināts uz laiku līdz divpadsmit (12) mēnešiem, papildus formālai atcelšanas procesa piemērošanai laboratorijai. Turklāt, ja šādos apstākļos laboratorijai piemēro atcelšanas procesu, laboratorija nevar pārsūdzēt analītisko *pārbaužu* ierobežojuma vai apturēšanas perioda pagarināšanu ilgāk par sākotnējo sešu (6) mēnešu ilgo apturēšanas vai analītisko *pārbaužu* ierobežojuma periodu vai ilgāk par apturēšanas vai analītisko *pārbaužu* ierobežojuma periodu, kas pagarināts uz laiku līdz divpadsmit (12) mēnešiem.

*WADA* paziņos laboratorijai *WADA* Izpildkomitejas lēmumu par laboratorijas *WADA* akreditācijas atcelšanu saskaņā ar 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 6. daļu.

*WADA* lēmumu par *WADA* akreditācijas atcelšanu laboratorija var pārsūdzēt saskaņā ar 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 7. daļu.

### 4.6.6.2. Atcelta akreditācija

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

Lūdzot piešķirt jaunu *WADA* akreditāciju, laboratorija varētu lūgt, lai *WADA* paātrinātu laboratorijas atkārtotas akreditācijas procedūru, kuru apstiprina *WADA* Izpildkomiteja. Lai to izdarītu, laboratorija savā pieteikumā par jaunas akreditācijas piešķiršanu iesniedz *WADA* informāciju, ko tā uzskata par pamatu “izņēmuma apstākļiem”, kuru dēļ var tikt grozītas prasības, kas norādītas no 4. panta 1. līdz 3. punktam, lai paātrinātu laboratorijas iekļūšanu akreditācijas pārbaudes posmā un/vai saīsinātu šā 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 darbību un, konsultējoties ar klientiem, nokārtotu *paraugu* nosūtīšanu citai(-ām) laboratorijai(-ām) saskaņā ar 4. panta 6. punkta 5. apakšpunkta 2. daļu (pagaidu slēgšana) vai 3. daļu (pilnīga slēgšana).

Ja laboratorija uz laiku brīvprātīgi pārtrauc antidopinga analītiskās *pārbaudes* darbības, laboratorija saglabā sekmīgus darbības rezultātus, šajā neaktivitātes periodā veicot *EQAS* paraugu analīzi. Pagaidu pārtraukšanas periods, kurā tiek pārtrauktas analītiskās *pārbaudes* darbības, nav ilgāks par sešiem (6) mēnešiem, paredzot vienu iespējamo termiņa pagarinājumu uz laiku līdz sešiem (6) mēnešiem (atbilstoši *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētāja noteiktajam pēc *LabEG* ieteikuma). Ja laboratorija nespēj atsākt analītiskās *pārbaudes* darbības divpadsmit (12) mēnešu laikā, *WADA* Izpildkomiteja atsauc laboratorijas akreditāciju, ja vien *WADA* nav apstiprinājusi citādi.

Ja laboratorija nolemj pilnībā pārtraukt savas darbības, laboratorija palīdz attiecīgajai(-ām) *pārbaudes* iestādei(-ēm) nosūtīt attiecīgos *paraugu* datus un ierakstus laboratorijai(-ām), kura(-as) izraudzīta(-as) *paraugu* saņemšanai.

### 4.7. *WADA* laboratorijas apstiprināšanas process un prasības 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 pantā izklāstītas īpašas prasības, kas laboratorijai jāizpilda, piesakoties *WADA* apstiprinājumam attiecībā uz *ABP*, kā arī saņemot un saglabājot šo apstiprinājumu.

### 4.7.1. 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.

### 4.7.1.1. Intereses paušana

Pieteikuma iesniedzēja laboratorija rakstveidā oficiāli sazinās ar *WADA*, lai izrādītu interesi kļūt par *ABP* laboratoriju.

### 4.7.1.2. 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;
* tā ir ratificējusi UNESCO Konvenciju pret dopingu sportā un
* tā ir veikusi ikgadējās finanšu iemaksas *WADA*.

Šie nosacījumi ir jādokumentē kā šī pieteikuma daļa.

### 4.7.1.3. Atbalsta vēstules(-ļu) iesniegšana

Pēc pieteikuma saņemšanas un iepriekš minēto apstākļu pārbaudes *WADA* lūdz pieteikuma iesniedzējai laboratorijai iesniegt atbalsta vēstuli(-es) no vienas vai vairākiem *parakstītājiem*.Atbalsta vēstulē(-ēs) norāda to prognozēto *ABP* asins *paraugu* skaitu, kuri gadā tiks iesniegti pieteikuma iesniedzējai laboratorijai, kā arī iemeslu(-us), kādēļ jau esoša laboratorija vai *ABP* laboratorija nav piemērota izvēle *parakstītāja ABP* programmai.

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

Pieteikuma materiālus, kas norādīti no 4. panta 7. punkta 1. apakšpunkta 1. līdz 3. daļai, izvērtē *WADA* Izpildkomiteja, lai noteiktu to, vai pieteikuma iesniedzējai laboratorijai tiks piešķirts *WADA* kandidējošās laboratorijas statuss attiecībā uz *ABP*, un lai tādējādi turpinātu *WADA* apstiprināšanas procesu.

### 4.7.2.1. Kandidējošās laboratorijas apraksts

Tiklīdz *WADA* Izpildkomiteja ir apstiprinājusi kandidējošo laboratoriju, tā aizpilda sīki izstrādātu *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 ierakstu drošības apsvērumu apraksts (sk. 5. panta 2. punkta 3. apakšpunktu);
	+ fiziskā drošība – īpaši pasākumi, lai uzturētu drošu laboratorijas vidi (piemēram, videonovērošanas kameru izmantošana, ierobežota piekļuve *paraugu* glabāšanas zonām);
	+ 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, norādot *iegādes* gadu un tehniskā nodrošinājuma nosacījumus (piemēram, līgums par / piekļuve instrumentu ražotāja apkopes pakalpojumiem);
* *ABP* metožu izstrādes un validācijas statuss; metožu validācijas ziņojums (ja ir pabeigts);
* ISO/IEC 17025 vai ISO 15189 akreditācijas statuss;
* laboratorijas neatkarības un objektivitātes statuss atbilstoši LSS 4. panta 7. punkta 2. apakšpunkta 2. daļā norādītajam;
* 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.

*ABP* apstiprinājuma procesa laikā *WADA* var pieprasīt šo dokumentāciju atjaunināt.

*[Piezīme. Uz ABP apstiprinājumu kandidējošās laboratorijas tiek aicinātas noslēgt darbaudzināšanas un mācību līgumu(-us) ar laboratoriju(-ām), lai nodrošinātu sekmīgu sagatavošanos WADA apstiprinājuma saņemšanai.]*

### 4.7.2.2. Laboratorijas neatkarība un objektivitāte[[8]](#footnote-8)

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 objektīvu tās uzdevumu un darbību izpildi.

* Lai laboratorija būtu administratīvi neatkarīga, tai ir jābūt atsevišķai juridiskai personai vai noteiktai juridiskas personas daļai, kas nav administratīvi saistīta ar *antidopinga organizāciju* vai jebkuru citu sporta organizāciju vai valsts par sportu atbildīgo ministriju, vai citu valsts iestādi, kas atbildīga par sporta rezultātiem (sk. 4. panta 4. punkta 2. apakšpunkta 4. daļu).
* Lai laboratorija būtu operatīvi neatkarīga, tai savas *ABP* analītiskās *pārbaudes* darbības jāveic netraucēti, bez nevienas *personas* iejaukšanās vai norādījumiem.

### 4.7.2.3. Atbilstība Ētikas kodeksam (A pielikums)

Kandidējošajai laboratorijai ir jāīsteno un jāievēro Ētikas kodeksa noteikumi. *WADA* tiek iesniegta laboratorijas vadītāja parakstīta vēstule par atbilstību Ētikas kodeksam (A pielikums).

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

Kandidējošajai laboratorijai ir jāpiedalās vismaz trijos (3) *WADA EQAS* ciklos, kuros ar apmierinošiem darbības rezultātiem tiek veikta *ABP* asins *marķieru* analīze atbilstoši *LabEG* noteiktajam. Šajā laikā *WADA* var sniegt atgriezenisko saiti, lai palīdzētu laboratorijai uzlabot analītiskās *pārbaudes* procesa kvalitāti.

### 4.7.2.5. ISO/IEC 17025 vai ISO 15189 akreditācijas iegūšana

Pieteikuma iesniedzēja laboratorija iegūst ISO/IEC 17025 vai ISO 15189 akreditāciju no akreditācijas iestādes, kura ir pilntiesīga *ILAC* locekle, kas parakstījusi *ILAC MRA* laboratoriju pārbaudēm atbilstoši ISO/IEC 17026 vai medicīniskajām laboratorijām atbilstoši ISO 15189.

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.

**4.7.2.6. *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.

*[Piezīme. Iepriekš akreditētu vai WADA apstiprinātu laboratoriju gadījumā sākotnējā novērtēšana uz vietas attiecībā uz ABP apstiprinājumu var nebūt nepieciešama vai to var veikt tiešsaistē vai kā dokumentu pārbaudi pēc WADA ieskatiem.]*

*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) dienu laikā vai citā *WADA* norādītajā kārtībā.

*WADA* novērtējuma ziņojumā konstatētās neatbilstības ir pieņemami jānovērš, un ieteikumi par uzlabojumiem ir jāīsteno pirms laboratorija ir atzīstama par *ABP* laboratoriju. 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.

### 4.7.2.7. 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*.*

### 4.7.3. *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 kandidējošā laboratorija ir sekmīgi izpildījusi iepriekš minētajos noteikumos norādītās prasības, *LabEG* iesniedz *WADA* Izpildkomitejai ieteikumu piešķirt laboratorijai *ABP* laboratorijas statusu.

### 4.7.3.1. *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).

Ja apstiprinājums attiecībā uz *ABP* tiek saglabāts, *ABP* laboratorija ik gadu saņem atjaunotu *WADA* apstiprinājuma sertifikātu, kuru parakstījis attiecīgi pilnvarots *WADA* pārstāvis (tas ir paredzēts tikai analītiskajai *pārbaudei,* atbalstot *ABP* hematoloģijas moduli) un kurā šāds apstiprinājums atzīts.

*WADA* apstiprinājuma sertifikātā norāda *ABP* laboratorijas nosaukumu un derīguma termiņu. *WADA* apstiprinājuma sertifikātus varētu izsniegt pēc *WADA* apstiprinājuma spēkā stāšanās dienas ar atpakaļejošu spēku.

*ABP* laboratoriju sarakstu uztur *WADA* tīmekļvietnē un *ADAMS*, lai ieinteresētās personas varētu ar to iepazīties.

### 4.7.4. *ABP* laboratorijas statusa saglabāšana

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

* 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 pieejamiem tādiem 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 attiecīgajiem *WADA* dokumentiem, tostarp 5.0. sadaļas attiecīgo pantu prasībām, kas attiecas uz asins *paraugu* analīzi;
* jābūt dokumentētai atbilstībai Ētikas kodeksam (A pielikums);
* jāsaglabā profesionālās atbildības apdrošināšanas segums;
* jāīsteno laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdes procedūras, kas atbilst *tehniskajam dokumentam* par laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdi (*TD LCOC*);
* jāsagatavo laboratoriskās dokumentācijas paketes vai analīzes sertifikāti asins *ABP* atbilstoši *tehniskajam dokumentam* par laboratoriskās dokumentācijas paketēm (*TD LDOC*);
* jāsadarbojas, sniedzot atbalstu administratīvajos un tiesas procesos, kas ierosināti gadījumos, kad antidopinga noteikumu pārkāpumus dara zināmus un pārvalda *antidopinga organizācijas*.

### 4.7.4.1. *WADA* apstiprinājuma attiecībā uz *ABP* apturēšana vai atcelšana

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

Disciplinārlieta par laboratorijas *WADA* apstiprinājuma attiecībā uz *ABP* apturēšanu vai atcelšanu (tostarp paziņošanu, publicēšanu un tiesībām uz pārsūdzību) tiek izskatīta saskaņā ar 4. panta 6. punkta 4. apakšpunktā un 4. panta 6. punkta 5. apakšpunktā aprakstītajām procedūrām, kas attiecīgi piemērotas un grozītas, kā arī LSS C pielikumā norādītajiem Procedūras noteikumiem.

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

###  Ievads un darbības joma

Šīs LSS sadaļas mērķis ir paplašināt ISO/IEC 17025 piemērošanas jomu, to attiecinot arī uz *dopinga kontroles* jomu. Jebkuru analītiskās *pārbaudes* vai pārvaldības aspektu, kas nav īpaši aplūkots šajā dokumentā vai attiecīgajos *tehniskajos dokumentos*, tehniskajās vēstulēs vai laboratoriju vadlīnijās, reglamentē ISO/IEC 17025 (vai ISO 15189 attiecībā uz *ABP* laboratorijām). Piemērošanā galvenā uzmanība pievērsta konkrētām procesu daļām, kas ir būtiskas, lai nodrošinātu laboratorijas kā laboratorijas vai *ABP* laboratorijas veiktspējas kvalitāti, un tāpēc ir svarīgas novērtēšanas un akreditācijas procesā.

Šajā sadaļā tiek noteikti īpaši veiktspējas standarti laboratorijai vai *ABP* laboratorijai attiecīgā gadījumā. 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.

Laboratorijai ir pieejams personāls, telpas, aprīkojums, sistēmas un atbalsta pakalpojumi, kas nepieciešami laboratorijas darbību pārvaldībai un izpildei.

### 5.2.2. Laboratorijas personāls

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

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.

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.

Laboratorijas vadītājs, laboratorijas kvalitātes vadītājs, par sertificēšanu atbildīgais zinātnieks laboratorijā un laboratorijas uzraugošie darbinieki atbilst konkrētiem kritērijiem, ievērojot turpmāk minētos noteikumus.

### 5.2.2.1. Laboratorijas vadītājs

Laboratorijai ir tāda kvalificēta *persona* kā laboratorijas vadītājs, kura prioritāte ir uzņemties laboratorijas darbību profesionālos, organizatoriskos, izglītojošos, operatīvos un administratīvos pienākumus un koncentrēties uz tiem. Laboratorijas vadītājam ir būtiska loma antidopinga laboratorijas darbībā, un *WADA* akreditāciju piešķir, pamatojoties uz šādu kvalifikāciju, kā arī uz laboratorijas darbības rezultātiem.

Laboratorijas vadītājs ir nodarbināts uz pilnu slodzi, un viņam ir šāda kvalifikācija:

* + - * + 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 zinātniskais grāds pēcdiploma līmenī (piemēram, maģistra grāds) kādā no dabaszinātnēm un jābūt atbilstīgai pieredzei un sagatavotībai antidopinga zinātnē (piemēram, vadošs amats laboratorijā vismaz piecus (5) gadus), tostarp ar dokumentiem apliecinātai spējai izstrādāt analītisko metodoloģiju un pārraudzīt pētniecības projektus, vai
				+ ja šai personai nav zinātniskā grāda pēcdiploma līmenī, nepieciešams vismaz bakalaura grāds kādā no dabaszinātnēm un jābūt atbilstīgai pieredzei un sagatavotībai antidopinga zinātnē (piemēram, vadošs amats laboratorijā vismaz desmit (10) gadus), tostarp ar dokumentiem apliecinātai spējai izstrādāt analītisko metodoloģiju un pārraudzīt pētniecības projektus;
				+ pieredze un kompetence, veicot ķīmiskā un bioloģiskā materiāla analīzi attiecībā uz to vielu un metožu klasēm, kas tiek izmantotas dopingam;
				+ apliecinātas praktiskās 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.

### 5.2.2.2. 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) kādā no dabaszinātnēm, kā arī atbilstīga pieredze un/vai sagatavotība 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.

### 5.2.2.3. 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 (piemēram, vismaz trīs (3) gadu) apmācība un pieredze, kurā ietilpst teorētiskās zināšanas un tehniskā kompetence, analizējot un interpretējot rezultātus attiecībā uz ķīmiskajiem un bioloģiskajiem materiāliem, tostarp dopingā izmantoto vielu un metožu klasēm;
				+ zināšanas par attiecīgajiem *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.

### 5.2.2.4. Laboratorijas uzraugošie darbinieki

Laboratorijai ir kvalificēts personāls, kas pilda laboratorijas uzraugošo darbinieku pienākumus. 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. Laboratorijas telpas**

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

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

* + - * + Laboratorijas kontrolētajā zonā ir specializēta un ierobežota zona, kas paredzēta *paraugu* saņemšanai un alikvotu sagatavošanai.

Piekļūt laboratorijas *paraugu* saņemšanas un alikvotu sagatavošanas zonai drīkst tikai pilnvarots personāls, pamatojoties uz laboratorijas veikto riska novērtējumu.

* + - * + Laboratorijai ir specializēta un ierobežota *paraugu* glabāšanas zona.

Piekļūt glabātajiem *paraugiem[[9]](#footnote-9)* drīkst tikai pilnvarots personāls, pamatojoties uz laboratorijas veikto riska novērtējumu.

*Paraugus* ilgtermiņa glabāšanai var nogādāt uz specializētu, drošu *paraugu* glabātavu, kas atrodas ārpus laboratorijas pastāvīgās kontrolētās zonas, uz citu laboratoriju vai citām nolūkam atbilstīgām telpām, par kurām ir atbildīga *pārbaudes* iestāde, kam ir īpašumtiesības uz *paraugu(-iem)* saskaņā ar *ISTI* 10. panta 1. punktu. Ilgtermiņa glabātavas ievēro drošības prasības, kas ir salīdzināmas ar drošības prasībām, kuras piemēro *paraugu* īstermiņa glabāšanai 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* nodošana ilgtermiņa glabātavai tiek reģistrēta.

* + - * + Laboratorija varētu īstenot papildu drošības pasākumus, kas būtu jāizvērtē katrā konkrētā gadījumā.

### 5.2.3.2. 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.

### 5.2.3.3. Vides aizsardzība

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

Laboratorija kontrolēto vielu glabāšanā un apstrādē ievēro piemērojamos valsts tiesību aktus.

Laboratorija:

* nodrošina atbilstīgu elektroapgādi (piemēram, tādu alternatīvu energoapgādi kā nepārtrauktās barošanas sistēma un/vai elektroģeneratori) un vides apstākļus (telpu, temperatūru, mitrumu attiecīgā gadījumā) visiem laboratorijas instrumentiem un aprīkojumam, kas ir būtisks laboratorijas darbībām, lai šo apgādi nebūtu iespējams pārtraukt;
* izstrādā un īsteno politiku, lai elektroapgādes vai saldētavu/ledusskapju traucējuma gadījumā nodrošinātu atdzesētā un/vai saldētā veidā glabāto *paraugu* viengabalainību.

### 5.2.3.4. 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, kā pasargāt personīgo caurlaidi darba laikā vai ārpus darba laika.

Lai līdz minimumam samazinātu krāpšanas vai viltošanas mēģinājumus, laboratorijai jāīsteno politika, lai nodrošinātu, ka nepiederošas *personas* nevar savākt vai pēc aizvākšanas atgūt izlietotos urīna un asins *paraugu* traukus, kā arī plombas un gredzenus (piemēram, pudeles jāiznīcina un atkritumu konteineri pienācīgi jānoslēdz).

### 5.2.3.5. Elektronisko datu un informācijas kontrole un drošība

Laboratorija veic visus pamatotos pasākumus, balstoties uz rūpīgiem (piemēram, kompetentas trešās personas veiktiem) riska un ievainojamības novērtējumiem, lai novērstu un atklātu nesankcionētu piekļuvi laboratorijas datiem un informācijai un to kopēšanu no vietējām un/vai mākonī balstītām datorizētām sistēmām. Laboratorijas īsteno tehniskus un organizatoriskus drošības pasākumus saskaņā ar labāko praksi un visiem piemērojamajiem valdības noteikumiem.

Tikai pilnvarotam personālam (piemēram, izmantojot piekļuves paroles) ir piekļuve laboratorijas datoru termināļiem, datoriem, serveriem vai citam ekspluatācijas aprīkojumam.

Laboratorija ievieš datu un informācijas pārvaldības sistēmu – programmatūras risinājumu, kas atbalsta un nodrošina laboratorijas darbību pienācīgu izsekojamību (piemēram, laboratorijas informācijas pārvaldības sistēmu (*LIMS*)), paredzot, ka tikai pilnvarotam personālam ir droša un ierobežota piekļuve uzglabātajiem elektroniskajiem datiem, kā arī nodrošinot informācijas un datu apmaiņas spējas, tostarp laboratorijas un *ADAMS* starpā.

*[Piezīme. Datu un informācijas pārvaldības sistēmas funkcijas var būt arī darbplūsmas pārvaldība, datu izsekošanas atbalsts, paraugu un alikvotu laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēde, atsauces materiālu krājumu kontrole u. c.]*

Laboratorija izmanto drošu datu uzglabāšanas sistēmu, kas novērš nesankcionētu piekļuvi un datu zudumu (piemēram, bojāta cietā diska diskdziņa, ugunsgrēka, plūdu dēļ). Laboratorija nodrošina, lai būtu pieejamas vismaz divas (2) neatkarīgas, regulāri dublētas visu attiecīgo analītiskās/*LIMS*/instrumentu programmatūras datņu kopijas.

* Ja laboratorija izmanto sistēmu, kas nav balstīta mākonī, tad vismaz vienu (1) rezerves kopiju glabā drošā vidē ar ierobežotu piekļuvi vai nu laboratorijā (piemēram, ugunsdrošā un ūdensdrošā vidē), vai drošā vietā ārpus objekta (piemēram, uz dublējama servera, kas garantē servera un uzglabāto datu viengabalainību).
* Ja laboratorija izmanto mākonī balstītu sistēmu, laboratorijas datus replicē vismaz divās atšķirīgās fiziskās atrašanās vietās (piemēram, starp divām dažādām pieejamības zonām vienā reģionā vai starp dažādiem reģioniem), lai līdz minimumam samazinātu datu zuduma iespēju.

Laboratorijas izmantotā programmatūra liedz mainīt datus un pārbaužu rezultātus, ja vien nav ieviesta sistēma, kas izmaiņas reģistrē auditācijas pierakstos un ko var izmantot tikai lietotāji ar sankcionētu piekļuvi. Auditācijas pierakstā tiek reģistrēta *persona*, kas veic rediģēšanas uzdevumu, rediģēšanas datums un laiks, iemesls(-i) sākotnējo datu izmaiņām, kā arī nodrošināta iespēja saglabāt sākotnējos datus.

Ja laboratorija izmanto trešās personas datorizētās sistēmas vai programmatūru, laboratorija nodrošina, lai pakalpojumu sniedzējs vai operators ievērotu visas *Kodeksa* un LSS piemērojamās prasības, un īsteno un saglabā tehniskās un organizatoriskās pārbaudes, kas nepieciešamas laboratorijas datu aizsardzībai.

### 5.2.4. Laboratorijas aprīkojums

Laboratorijai ir piekļuve aprīkojumam, kas nepieciešams pareizai analītiskās *pārbaudes* darbību izpildei. Laboratorija saglabā pietiekamu instrumentu krājumu, lai līdz minimum samazinātu darbības kavēšanās risku, un izpilda analīžu un rezultātu paziņošanas pienākumus, kas tai noteikti LSS un ar to saistītajos *tehniskajos dokumentos*, tehniskajās vēstulēs un laboratoriju vadlīnijās. Izveido un saglabā pieejamā aprīkojuma sarakstu.

Pārvaldības sistēmas ietvaros laboratorija īsteno programmu aprīkojuma uzturēšanai un kalibrēšanai saskaņā ar ISO/IEC 17025. Kalibrēšana jāveic tikai tad, ja iestatījums var mainīt 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.

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.

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

Aprīkojuma apkalpošanai, uzturēšanai un remontam var izmantot kvalificētus piegādātājus, ar kuriem tiek noslēgts līgums. Visus aprīkojuma apkopes, apkalpes un remonta darbus dokumentē.

### 5.2.5. Metroloģiskā izsekojamība

**5.2.5.1. 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 17034.

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

### 5.2.5.2. 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.

### 5.2.6. Apakšlīgumu par analīzes veikšanu slēgšana

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

Laboratorija, apspriežoties ar *pārbaudes* iestādi, var uzticēt analīzes veikšanu citai laboratorijai saskaņā ar apakšlīgumu. Apakšlīguma noslēgšanas pamatā var būt, piemēram, šādi apstākļi:

* īpaša tehnoloģija vai analizējamā(ās) viela(-as), kas nav laboratorijas ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomā;
* lēmums par analītisko *pārbaužu* ierobežojuma noteikšanu;
* citi pamatojumi, piemēram, nepieciešamība pēc augstāka jutīguma, īpašas iekārtas vai speciālām zināšanām, pagaidu darba slodze vai tehniskā nespēja;
* izņēmuma gadījumos *WADA* var nolemt piešķirt īpašu atļauju, lai saskaņā ar apakšlīgumu uzticētu analīžu veikšanu ar īpašām metodēm *WADA* apstiprinātai un ISO/IEC 17025 akreditētai laboratorijai, kurai šis nepieciešamais paņēmiens ir 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.

*[Piezīme. Līgumu par analīzes veikšanu var noslēgt arī pārbaudes iestāde. Šādā gadījumā laboratorija tomēr ir atbildīga par parauga uzraudzības ķēdes nodrošināšanu saistībā ar parauga(-u) nodošanu citai(-ām) laboratorijai(-ām) vai ekspertam(-iem) atkarībā no apstākļiem.]*

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.

Ieteikumi, kā veicināt to analīžu un papildu analīzes veikšanu, par kurām noslēgts apakšlīgums, ir norādīti *WADA* laboratoriju vadlīnijās par tādu *dopinga kontroles* analīžu un papildu analīžu veikšanu, par kurām noslēgts apakšlīgums un ziņošanu par tām*.*

### 5.2.7. Pakalpojumu un resursu iegāde

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*.*

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

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

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.

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

### 5.3. Procesa prasības

Laboratorija savu laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdi uztur papīra vai elektroniskā formātā atbilstīgi *tehniskajam dokumentam TD LCOC*.

### 5.3.1. Pieprasījumu, piedāvājumu un līgumu pārskatīšana

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

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

Laboratorija var pieņemt *paraugus*, kas ir savākti, noslēgti un nogādāti laboratorijā saskaņā ar *ISTI*.

*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).

*Paraugu* transportēšanas konteineri pārbauda, un visas neatbilstības reģistrē.

Pārbauda katru atsevišķo *paraugu*, un visas neatbilstības reģistrē (sk. 5. panta 3. punkta 3. apakšpunkta 1. daļu). Tomēr *paraugi*, kas nodoti ilgtermiņa glabāšanai, saņemošajai laboratorijai nav atsevišķi jāpārbauda līdz brīdim, kad *paraugs* ir izvēlēts papildu analīzes veikšanai.

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

### 5.3.3. *Paraugu* pieņemšana analīzei

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

* + - * Kad laboratorija saņem divus (2) urīna *paraugus*, kas ir saistīti ar vienu *paraugu* savākšanas procesu no tā paša *sportista* atbilstoši *dopinga kontroles* veidlapām (*DCF*), laboratorija analizē abus paņemtos *paraugus*, ja vien *pārbaudes* iestāde nav devusi citus norādījumus.

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

* + - * 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 lielākais īpatnējais svars (SG).

*[Piezīme. Laboratorija, vienojoties ar pārbaudes iestādi, var veikt savākto papildu paraugu analīzes, ja tās tiek uzskatītas par nepieciešamām. Nepieciešamības gadījumā laboratorija var apvienot alikvotas no vairākiem paraugiem, lai iegūtu pietiekamu daudzumu nepieciešamās(-o) analītiskās pārbaudes procedūras(-u) veikšanai.*

*Vienojoties ar pārbaudes iestādi, laboratorija savāktos papildu paraugus, kam analīze nav veikta, var noglabāt papildu analīzei.]*

* + - * Ja *paraugs(-i)* atbilst dokumentētajiem *paraugu* noraidīšanas kritērijiem, kas saskaņoti ar *pārbaudes* iestādi.

*[Piezīme. Laboratorija lūdz pārbaudes iestādei sniegt norādījumus par parauga analītiskās pārbaudes veikšanu, ja tam ir pamatojums, ņemot vērā novērotās parauga neatbilstības (sk. 5. panta 3. punkta 3. apakšpunkta 1. daļu). Pārbaudes iestāde septiņu (7) dienu laikā rakstveidā informē laboratoriju par to, vai būtu vai nebūtu jāveic analīze paraugam, kurā pamanītas neatbilstības, un/vai par turpmākajiem veicamajiem pasākumiem (piemēram, parauga sadalīšanu saskaņā ar 5. panta 3. punkta 3. apakšpunkta 2. daļu, tiesu medicīnisko analīzi, DNS analīzi), vai par to, ka paraugs būtu jāuzglabā papildu analīzes veikšanai. Laboratorijas un pārbaudes iestādes saziņu reģistrē parauga dokumentācijā.]*

* + - * Izņemot 5. panta 3. punkta 3. apakšpunktā minēto, laboratorija nepieņem *paraugus* tikai tādēļ, lai tos novietotu ilgtermiņa glabāšanā vai vēlākai analīzei bez iepriekšējas analītiskās *pārbaudes* procedūras.

**5.3.3.1. *Paraugi* ar neatbilstībām**

Izņemot situāciju, kad liels skaits jau analizēto *paraugu* tiek saņemts vienīgi ilgtermiņa glabāšanai (piemēram, no *liela sporta pasākuma rīkotājorganizācija*) atbilstoši 5. panta 3. punkta 11. apakšpunkta 3. daļā minētajam, laboratorija novēro un dokumentē apstākļus *parauga* saņemšanas vai reģistrēšanas brīdī, kas 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;
				+ nav sniegta tāda informācija par *parauga* savākšanu (tostarp *parauga* identifikācijas kods), kas ir nepieciešama, lai izmantotu pieprasīto analītiskās *pārbaudes* izvēlni, piemēram, trūkst *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.*[[10]](#footnote-10)*

Analizējot *paraugu*, kuram ir dokumentētas neatbilstības, laboratorija neatbilstības reģistrē pārbaudes ziņojumā.

**5.3.3.2. *Paraugu* sadalīšanas procedūra**

Kad “A” vai “B” *paraugs* nav piemērots analīžu veikšanai (piemēram, *parauga* daudzums ir nepietiekams; *parauga* trauks nav bijis pienācīgi noslēgts vai ir ticis saplēsts; *parauga* viengabalainība jebkādā veidā ir apdraudēta; *paraugs* ir ļoti piesārņots; trūkst “A” vai “B” *parauga*), laboratorija par to paziņo *pārbaudes* iestādei un, saņēmusi tās atļauju, sadala otru (attiecīgi “A” vai “B”) *parauga* trauku, ja vien tas ir pienācīgi noslēgts. *Pārbaudes* iestāde par savu lēmumu rakstveidā informē laboratoriju septiņu (7) dienu laikā no laboratorijas paziņojuma saņemšanas. Ja *pārbaudes* iestāde izlemj nepiekrist *parauga* sadalīšanas procedūrai, tad laboratorija *ADAMS* sistēmā paziņo, ka *paraugs* nav analizēts, norādot konstatētās *parauga* neatbilstības un dokumentētos iemeslus, ja *pārbaudes* iestāde tādus ir minējusi.

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” apstiprināšanas procedūrai(-ām), ja tas ir nepieciešams.

*Parauga* atvēršanas un sadalīšanas, kā arī atlikušās otrās daļas atkārtotas noslēgšanas procesu veic saskaņā ar 5. panta 3. punkta 6. apakšpunkta 2. daļas 3. punktu tādā veidā, kas pieņemts attiecībā uz “B” *parauga* atvēršanu, tostarp cenšoties paziņot *sportistam*, ka sadalāmā *parauga* atvēršana notiks norādītajā dienā un laikā, un informējot *sportistu* par iespēju novērot šo procesu klātienē un/vai ar pārstāvja starpniecību. Ja *sportistu* nav iespējams atrast, viņš neatbild vai *sportists* un/vai viņa pārstāvis neierodas novērot *parauga* atvēršanu un sadalīšanu, šo procedūru veic laboratorijas nozīmēta neatkarīgā liecinieka klātbūtnē.

*[Piezīme. Ja sportists izvēlas būt par liecinieku parauga sadalīšanas procedūrā, sportists uzņemas atbildību par tiesību uz anonimitāti zaudēšanu.]*

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

### 5.3.4. Sākotnējā glabāšana un *paraugu* alikvotēšana analīzes veikšanai

Laboratorijai ieteicams nozīmēt konkrētu(-us) darbinieku(-us) *paraugu* alikvotēšanai un alikvotēšanas procesu veikt īpaši paredzētā zonā (sk. 5. panta 2. punkta 3. apakšpunkta 1. daļu).

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).

**5.3.4.1. Urīna *paraugi***

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

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.

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 (sk. *tehnisko dokumentu* par steroīdu profila mērījumiem un ziņošanu par tiem (*TD EAAS*)).

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.

**5.3.4.2. Asins *paraugi***

Laboratorija ievēro piemērojamo(-os; -ās) *tehnisko(-os) dokumentu(-us)*, tehnisko(-ās) vēstuli(-es) vai laboratoriju vadlīnijās attiecībā uz asins *paraugu* apstrādi un glabāšanu.

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

a) *Paraugi*, kuriem analītiskā *pārbaude* tiks veikta vienīgi asins seruma/plazmas daļai (nevis šūnu komponentiem).

Asins *paraugi* (“A” un “B” *paraugi*), kuriem analītiskā *pārbaude* tiks veikta vienīgi plazmas/seruma daļai, jācentrifugē, tiklīdz tas praktiski iespējams pēc tam, kad laboratorija šo seruma vai plazmas daļu saņēmusi.[[11]](#footnote-11)

“A” *parauga* seruma vai plazmas daļu (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 sasaldētu līdz analīzes veikšanai. 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.

Attiecīgā gadījumā “B” *parauga* seruma vai plazmas daļas līdz analīzes veikšanai nekavējoties glabā sasaldētā veidā parauga ņemšanas mēģenē saskaņā ar noteiktajiem protokoliem.11

b) *Paraugi*, kuriem analītiskā *pārbaude* tiks veikta nesadalītu asiņu šūnu daļai.

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

Ja pēc tam, kad ir pabeigtas nesadalītu asiņu šūnu komponentu analīzes, *paraugu* centrifugē, lai iegūtu plazmas daļu papildu analīzēm (piemēram, *EPO*), plazmas *paraugu* glabā atbilstoši iepriekš minētajam.

### 5.3.5. Analītiskās *pārbaudes* procedūru izvēle un validācija

Parasti standarta metodes *dopinga kontroles* analīzēm nav pieejamas. Laboratorija izvēlas, validē un dokumentā analītiskās *pārbaudes* procedūras, kas ir nolūkam atbilstīgas, lai veiktu *aizliegto vielu* un *aizliegto metožu* reprezentatīvo mērķa analizējamo vielu analīzi.

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 vai citi kvalificēti vadošie laboratorijas darbinieki, piemēram, zinātniskā direktora vietnieks atbilstoši laboratorijas vadītāja noteiktajam.

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).

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

### 5.3.5.1. 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.

a) Sākotnējās *pārbaudes* procedūru validācija vielām, kas nav sliekšņa vielas

Laboratorija validē izšķirtspēju, pārnešanu, noteikšanas uzticamību, kas atbilst *MRPL* un noteikšanas robežai (*LOD*), sākotnējās *pārbaudes* procedūrai, izmantojot tādu atbilstoša skaita reprezentatīvo paraugu analīzi, kas sagatavoti atbilstīgā analīzes matricē. Hromatogrāfijas masspektrometrijas analītiskajām metodēm sākotnējās *pārbaudes* procedūra ļauj 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*) (sk. *tehnisko dokumentu* par minimālajiem noteiktajiem veiktspējas līmeņiem (*TD MRPL*)).

Attiecībā uz vielām, kas nav sliekšņa vielas, ar *minimālajiem ziņošanas līmeņiem* (*MRL*) laboratorija validē un dokumentē koncentrācijas līmeņus, kam nepieciešama apstiprināšanas procedūra.

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.

b) 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 interesējošo analizējamo 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 hromatogrāfijas masspektrometrijas identifikācijas kritērijiem (*TD IDCR*) vai citu piemērojamo *tehnisko dokumentu*, tehnisko vēstuli vai laboratoriju vadlīnijām. Apstiprināšanas procedūra ļauj nošķirt ļoti līdzīgu struktūru analizējamās vielas.

Identificēšanas robeža (*LOI*). Ja vielu, kas nav sliekšņa vielas, analīzes balstās uz hromatogrāfijas masspektrometrijas 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 identificēts(-i), ja kļūdaini negatīvi rezultāti veido ne vairāk par 5 % (saskaņā ar *TD IDCR* vai citu piemērojamo *tehnisko dokumentu*, tehnisko vēstuli vai laboratoriju vadlīnijām). *LOI* ir zemāka par piemērojamo *MRPL*.

*[Piezīme. 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 pāreju 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 metožu validāciju ar ierobežotu skaitu reprezentatīvo paraugu, laboratorija var 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, paraugā ar zemāku fona zonu vai mazākiem matricas traucējumiem).*

*Vielas, kas nav sliekšņa viela, apstiprināšanas procedūra ļauj nepārprotami identificēt vielu, kas nav sliekšņa viela (vai tās raksturīgo(-os) metabolītu(-us) vai raksturīgo(-os) marķieri(-us)), 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.]*

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*.

*[Piezīme. “Ievadīšanas atmiņas” efekta novēršana tiek parādīta, ievadot tukšu kontrolparaugu attiecīgajai analizējamajai vielai, kas sagatavota parauga matricā, tieši pirms interesējošā parauga.]*

### 5.3.5.2. 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.

Izmantojot afinitātes un saistīšanās testus sliekšņa vielu analīzei, laboratorija ievēro piemērojamo *tehnisko dokumentu* (piemēram, *tehnisko dokumentu* par cilvēka augšanas hormonu (*TD GH*)) vai laboratoriju vadlīnijām.

a) Sākotnējās *pārbaudes* procedūru validācija sliekšņa vielām

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

Saistībā ar hromatogrāfijas masspektrometrijas sākotnējās *pārbaudes* procedūrām laboratorija validē izšķirtspēju, *LOD* un dinamisko diapazonu, kas iegūts, veicot tādu atbilstoša skaita reprezentatīvo paraugu analīzi, kas sagatavoti attiecīgajā analīzes matricā.[[12]](#footnote-12)

Laboratorija validē un dokumentē koncentrācijas līmeņus, kuriem būs nepieciešama(-as) kvantitatīvās apstiprināšanas procedūra(-as).12

*[Piezīme. Lai ņemtu vērā iespējamību, ka nekvantitatīvajās sākotnējās pārbaudes procedūrās sliekšņa vielu koncentrācija var tikt novērtēta par zemu, laboratorija nosaka un pārbaudes metodes SOP dokumentē kritērijus (piemēram, koncentrācijas līmeņus), kas noteikti sākotnējās pārbaudes procedūras metodes validācijas laikā, lai sākotnējos rezultātus novērtētu kā varbūtējus nelabvēlīgus analīžu rezultātus un nodrošinātu, ka visiem potenciāli pozitīvajiem paraugiem tiek veiktas kvantitatīvās apstiprināšanas procedūras.*

*Ja vien tehniskajā dokumentā, tehniskajā vēstulē vai laboratoriju vadlīnijās nav noteikts citādi, laboratorija var izlemt visus paraugus, kas satur eksogēnu sliekšņa vielu, pārsūtīt apstiprināšanas analīzei, lai nodrošinātu, ka visiem varbūtējiem nelabvēlīgiem analīžu rezultātiem tiek veikta(-as) apstiprināšanas procedūra(-as).]*

Sākotnējo *pārbaudes* procedūru validācijas laikā aprēķināt mērījumu nenoteiktību (*MU*) nav nepieciešams.12

b) Apstiprināšanas procedūru validācija sliekšņa vielām

Metožu validācijā pārbaudāmie faktori, kas parāda, ka sliekšņa vielas kvantitatīvās apstiprināšanas procedūra ir nolūkam atbilstīga, ir, piemēram, šādi:

izšķirtspēja, *LOI*, robustums, pārnešana (sk. 5. panta 3. punkta 5. apakšpunkta 1. daļu);

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 diapazons – kvantitatīvās novērtēšanas procedūras diapazonu dokumentē robežās no vismaz 50 % līdz 200 % no robežvērtības;

atkārtojamība (*sr*) – kvantitatīvās apstiprināšanas procedūra ļauj nodrošināt rezultātu drošu atkārtošanu īsā laika posmā, izmantojot vienu operatoru, aprīkojumu u. c. Nosaka atkārtojamību, kuras līmenis ir tuvu 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, kuras līmenis ir tuvu 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, novērtē saskaņā ar *tehnisko dokumentu* par *izšķiršanas robežām* (*TD DL*) vai citu piemērojamo *tehnisko dokumentu* (piemēram, *TD GH*), tehnisko vēstuli vai laboratoriju vadlīnijām. *MU*, kuras līmenis ir tuvu robežvērtībai, tiek aplūkota kvantitatīvās apstiprināšanas procedūras validācijas laikā.

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.

### 5.3.6. *Paraugu* analīze

Laboratorijas analizē *paraugus*, kurus *antidopinga organizācijas* paņēmušas, izmantojot *sacensību* vai *ārpus sacensību* analītiskās *pārbaudes* izvēlnes, lai noteiktu tikai *aizliegto vielu* vai *aizliegto metožu* klātbūtni (atbilstoši *aizliegto vielu un metožu sarakstā* noteiktajam). Turklāt laboratorijas, analizējot *paraugus*, var noteikt turpmāk minēto, un šādā gadījumā analīzes rezultātus nevar paziņot kā *netipisku atradi* vai *nelabvēlīgu analīžu rezultātu*:

* vielas vai metodes, kuras nav aizliegtas un ietilpst *WADA* uzraudzības programmā (sk. *Kodeksa* 4. panta 5. punktu);
* vielas, kuras nav aizliegtas, rezultātu interpretēšanas nolūkā (piemēram, steroīdu profila maldinošie faktori, vielas, kuras nav aizliegtas, bet kurām ir tāds(-i) pats(-ši) *metabolīts(-i)* vai noārdīšanās produkti kā *aizliegtajām vielām*) attiecīgā gadījumā;
* vielas vai metodes, kuras nav aizliegtas un kuras *rezultātu pārvaldības* iestāde, lietas izskatīšanas komisija vai *WADA* pieprasījusi *rezultātu pārvaldības* procesā;
* vielas vai metodes, kuras nav aizliegtas un kuras *pārbaudes* iestāde pieprasījusi drošības kodeksa, rīcības kodeksa vai citu noteikumu ietvaros (sk. piezīmes par *Kodeksa* 5. panta 1. punktu un 23. panta 2. punkta 2. apakšpunktu), vai
* papildu analīzes kvalitātes nodrošināšanas / kvalitātes uzlabošanas / metodes izstrādes vai pētniecības nolūkos saskaņā ar 5. panta 3. punkta 12. apakšpunktā norādītajām prasībām.

*[Piezīme. Antidopinga organizācija pēc saviem ieskatiem var piemērot antidopinga noteikumus sportistam, kurš nav ne starptautiskā līmeņa sportists, ne valsts līmeņa sportists, un noteikt, ka no šiem sportistiem paņemtos paraugus analizē, izmantojot aizliegto vielu un aizliegto metožu nepilno izvēlni. Antidopinga organizācija ir atbildīga par to, lai laboratorijai tiktu iesniegts atbilstīgs rakstveida pamatojums nepilnās pārbaudes izvēlnei.]*

Visām laboratorijām ir jāīsteno vismaz visas obligātās analītiskās *pārbaudes* procedūras, ko *WADA* noteikusi konkrētajā(-os) *tehniskajā(‑ajos) dokumentā(-os)*, tehniskajā(-ajās) vēstulē(‑ēs) vai laboratoriju vadlīnijās. Laboratorijas var īstenot papildu metodes konkrētu *aizliegto vielu* vai *aizliegto metožu* analīzes veikšanai.

*[Piezīme. Obligātās analītiskās pārbaudes procedūras ir tās analītiskās metodes, kuru veikšanai visām laboratorijām ir pieejama analītiskā spēja saskaņā ar attiecīgo(-ajiem) tehnisko(-ajiem) dokumentu(-iem), tehnisko(-ajām) vēstuli(-ēm) vai laboratoriju vadlīnijām, un tāpēc tās ir ietvērušas analītisko metodi savā ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomā. Tomēr, pamatojoties uz sacensību vai ārpus sacensību analītiskās pārbaudes izvēlni, obligāto analītiskās pārbaudes procedūru ne vienmēr piemēro visiem paraugiem. Dažu paraugu gadījumā pārbaudes iestādes var izlemt analītisko pārbaudi pieprasīt tikai konkrētām aizliegtajām vielām vai aizliegtajām metodēm. 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. WADA uztur obligāto analītisko metožu sarakstu, kuru atsauces nolūkos izmanto antidopinga organizācijas.]*

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 metožu validācijas dokumentācija vai *EQAS* darbības dati, kas apstiprina *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 piemērošanas *paraugu* analīzei. Šādos gadījumos laboratorijai varētu būt jāiesniedz metožu validācijas dokumentācija vai *EQAS* darbības dati, kas apstiprina *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* (sk. 4. panta 4. punkta 2. apakšpunkta 2. daļu).

Laboratorijas pēc savas iniciatīvas un pirms pārbaudes rezultāta paziņošanas var piemērot papildu analītiskās *pārbaudes* procedūras, lai, analizējot *paraugus*, konstatētu *aizliegtās vielas* vai *aizliegtās metodes*, kas nav iekļautas standarta analītiskās *pārbaudes* izvēlnē vai *tehniskajā dokumentā* par analīzi, kas attiecas uz konkrētu sporta veidu (*TD SSA*), ja šis papildu darbs tiek veikts par laboratorijas līdzekļiem un būtiski neietekmē iespēju iesniegt *paraugu* papildu analīzei, kā to noteikusi *pārbaudes* iestāde vai *WADA*. Šādu analīžu rezultātus paziņo *ADAMS* sistēmā, un tiem ir tāds pats likumīgais spēks un *sekas* kā citiem analīžu rezultātiem.

### 5.3.6.1. Sākotnējās *pārbaudes* procedūru piemērošana

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

Sākotnējās *pārbaudes* procedūra(-as) atbilst turpmāk minētajām prasībām.

* Sākotnējās *pārbaudes* procedūra ir nolūkam atbilstīga.
* Sākotnējās *pārbaudes* procedūru veic alikvotai(-ām), kas ņemta(-as) no trauka, kurš identificēts kā “A” *paraugs*.

*[Piezīme. 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 (sk. 5. panta 3. punkta 3. apakšpunkta 2. daļu).]*

* Katru reizi veicot sākotnējās *pārbaudes* procedūru, to reģistrē *parauga* (vai *parauga* partijas) ieraksta ietvaros.
* Visām partijām, kurām tiek veikta sākotnējās *pārbaudes* procedūra, ir atbilstīgi negatīvie un pozitīvie kvalitātes kontrolparaugi, kas sagatavoti analīzes matricē.[[13]](#footnote-13)
* 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.
* Sliekšņa vielu sākotnējās *pārbaudes* procedūrās izmanto attiecīgus kontrolparaugus, kuru koncentrācija ir tuva robežvērtībai.[[14]](#footnote-14)
* Sākotnējās *pārbaudes* procedūru rezultātos nav jāņem vērā saistītā *MU*.14
* 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.

### 5.3.6.2. Apstiprināšanas procedūru piemērošana

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

Apstiprināšanas procedūru vielai, kas nav sliekšņa viela, ar *minimālo ziņošanas līmeni* var veikt arī tad, ja sākotnējās *pārbaudes* procedūrā aprēķinātais rezultāts ir zemāks par piemērojamo *minimālo ziņošanas līmeni*, ko laboratorija noteikusi saskaņā ar metožu validācijas rezultātiem.

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*.14 Apstiprināšanas procedūru var veikt arī tad, ja sākotnējās *pārbaudes* procedūrā iegūtais rezultāts ir zemāks par robežvērtību, ko noteikusi laboratorija vai konkrēti pieprasījusi *pārbaudes* iestāde (vai *rezultātu pārvaldības* iestāde, ja tās atšķiras) vai *WADA*.

Neatbilstības sākotnējās *pārbaudes* procedūrā(-ās) nepadara *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* par nederīgu, ja šis rezultātsir pienācīgi noteikts apstiprināšanas procedūrā.

Apstiprināšanas procedūra(-as) atbilst turpmāk minētajām prasībām.

* Apstiprināšanas procedūra(-as) ir nolūkam atbilstīga(-as), tostarp ietver *MU* aprēķinu, kas saistīts ar kvantitatīvās apstiprināšanas procedūru.
* Ikreiz, veicot apstiprināšanas procedūru(-as), to(-ās) dokumentē, veicot *parauga* (vai *parauga* partijas) datu ierakstu.
* 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). Kad vien tas ir iespējams un ir atbilstīgi, apstiprināšanas procedūrā jāietver atšķirīgs *parauga* ekstrakcijas protokols un/vai atšķirīga analītiskā metodoloģija.14
* Visām partijām, kurām tiek veikta apstiprināšanas procedūra, ir atbilstīgi negatīvie un pozitīvie kvalitātes kontrolparaugi, kas sagatavoti analīzes matricē.

### 5.3.6.2.1. 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 gan sākotnējās *pārbaudes* procedūrai, gan apstiprināšanas procedūrai.

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. Metožu validācijas ietvaros laboratorija dokumentē ikvienas šādas attīrīšanas vai atdalīšanas metodes atbilstību nolūkam.

Afinitātes un saistīšanās testos, kuros 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. 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*.]

### 5.3.6.2.2. “A” apstiprināšanas procedūra

Alikvotas

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

*[Piezīme. Kad “A” paraugu nevar izmantot, “A” apstiprināšanas procedūru var veikt sadalītā “B” parauga alikvotai (sk. 5. panta 3. punkta 3. apakšpunkta 2. daļu).]*

Mērķa analizējamā(-ās) viela(-as)

Ja sākotnējās *pārbaudes* procedūrā(-ās) tiek konstatēta vairāk nekā vienas (1) *aizliegtās vielas*, *aizliegtās vielas metabolīta(-u)* vai arī *aizliegtās vielas* vai *aizliegtās metodes lietošanas marķiera(-u)* klātbūtne, laboratorija apstiprina tik daudz varbūtēju *nelabvēlīgu analīžu rezultātu*, cik tas praktiski iespējams (pieņemot šādu lēmumu, jāņem vērā “A” un “B” *paraugos* pieejamais daudzums). Šajā(-os) apstiprinājumā(-os) nosaka prioritāti tās(-o) *aizliegtās(-o) vielas(-u)* un/vai *aizliegtās(-o) metodes(-žu)* identificēšanai, par kuras(-u) lietošanu ir noteikts ilgākais potenciālais *diskvalifikācijas* periods. Lēmumu pieņem, apspriežoties ar *pārbaudes* iestādi (vai *rezultātu* *pārvaldības* iestādi, ja tās atšķiras), un to dokumentē.

Apstiprinātas *terapeitiskās lietošanas atļaujas* (*TLA*) pastāvēšana

Ja iegūts varbūtējs *nelabvēlīgs analīžu rezultāts* attiecībā uz *hCG*, *hGH* (biomarķieru pārbaudi), bēta-2-agonistiem, diurētiskiem līdzekļiem, amfetamīnu, metilfenidātu, glikokortikoīdiem vai bēta blokatoriem, laboratorija var sazināties ar *pārbaudes* iestādi (vai *rezultātu pārvaldības* iestādi, ja tās atšķiras), lai noskaidrotu, vai attiecībā uz konstatēto(-ajām) *aizliegto(-ajām) vielu(-ām)* pastāv apstiprināta *terapeitiskās lietošanas atļauja (TLA)*.

*[Piezīme. Ja vien starp pārbaudes iestādi (vai rezultātu pārvaldības iestādi, ja tās atšķiras) un laboratoriju nav noslēgta iepriekšēja vienošanās, laboratorijai šajā gadījumā nav jāsazinās ar pārbaudes iestādi (vai rezultātu pārvaldības iestādi, ja tās atšķiras). Tad laboratorija pēc saviem ieskatiem var apstiprināt varbūtēju nelabvēlīgu analīžu rezultātu attiecībā uz hCG, hGH (biomarķieru pārbaudi), bēta-2-agonistiem, diurētiskiem līdzekļiem, amfetamīnu, metilfenidātu, glikokortikoīdiem vai bēta blokatoriem un ziņot par nelabvēlīgu analīžu rezultātu ADAMS sistēmā saskaņā ar iegūtajiem apstiprinājuma rezultātiem.]*

*[Piezīme. 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, kurus ir atļauts izmantot, tikai ieelpojot, ja netiek pārsniegta aizliegto vielu un metožu sarakstā noteiktā maksimālā deva. 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.]*

Ja iespējams, laboratorijai jānorāda analizējamās(-o) vielas(-u) koncentrācija, kas aprēķināta sākotnējās *pārbaudes* procedūrā. Jebkura šāda sazināšanās ar *pārbaudes* iestādi (vai *rezultātu pārvaldības* iestādi, ja tās atšķiras) tiek apstiprināta rakstveidā (sīkākus norādījumus sk. laboratoriju vadlīnijās par *TLA* pieprasījumiem).

Norādījumu par to, vai laboratorijai ir vai nav jāuzsāk apstiprināšana, pamatojoties uz apstiprināto *TLA*, *pārbaudes* iestāde (vai *rezultātu pārvaldības* iestāde, ja tās atšķiras) laboratorijai sniedz rakstveidā. Ja apstiprināšana netiek uzsākta, *pārbaudes* iestāde (vai *rezultātu pārvaldības* iestāde, ja tās atšķiras) iesniedz *WADA* apstiprinātās *TLA* kopiju vai saistīto *TLA* numuru, ja šī *TLA* ir iesniegta *ADAMS*.

- “A” apstiprināšanas procedūras atkārtošana

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.

- “A” apstiprināšanas procedūra vielām, kas nav sliekšņa vielas

Attiecībā uz vielām, kas nav sliekšņa vielas un kam nav *minimālā ziņošanas līmeņa*, lēmumi par *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* vai *netipisku atradi* attiecībā uz “A” *paraugu* 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, bet kam ir *minimālais ziņošanas līmenis*, kas norādītas *TD MRPL*, lēmumiem par *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* attiecībā uz “A” *paraugu* 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 lielāka par *minimālo ziņošanas līmeni*, ja vien nav pamata paziņot rezultātu par līmeņiem, kas ir zemāki par *minimālo ziņošanas līmeni* (piemēram, analīze ir daļa no notiekošas izmeklēšanas).

- “A” apstiprināšanas procedūra sliekšņa vielām

Attiecībā uz sliekšņa vielām lēmumi par *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* vai *netipisku atradi* attiecībā uz “A” *paraugu* 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, kas balstītas uz hromatogrāfijas masspektrometriju), kā arī to kvantitatīvo noteikšanu *paraugā*, ja to līmenis pārsniedz attiecīgās *izšķiršanas robežas* vērtību, kas ir norādīta *TD DL* vai citā(-os) piemērojamajā(-os) *tehniskajā(-os) dokumentā(-os)* (piemēram, *TD GH*) vai laboratoriju vadlīnijās.

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).[[15]](#footnote-15) Ja *parauga* tilpums nav pietiekams, lai analizētu trīs (3) alikvotas, būtu jāanalizē maksimālais skaits alikvotu, ko var sagatavot.

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 sk. *TD DL*).

Attiecībā uz sliekšņa vielām, “steroīdu profila” *marķieriem* vai jebkuru citu *aizliegto vielu*, kas nelielos daudzumos var rasties endogēnā procesā, lēmumi par *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* attiecībā uz “A” *paraugu* 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*, lēmumiem par *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* “A” *paraugam* nav nepieciešama kvantifikācijas procedūra, ja tās konstatētas jebkuras tādas *aizliegtās vielas* klātbūtnē, kas iekļauta S5 grupā *Aizliegto vielu un metožu saraksta* S5 sadaļā “Diurētiskie līdzekļi un citi maskētājlīdzekļi”. 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*.

### 5.3.6.2.3. “B” apstiprināšanas procedūra

*Pārbaudes* laboratorija

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

Paziņošana par “B” apstiprināšanas procedūru un procedūras laiks

“B” apstiprināšanas procedūru laboratorija veic tikai pēc *sportista* vai *pārbaudes* iestādes vai *rezultātu pārvaldības* iestādes (ja tās atšķiras) pieprasījuma.

Piecpadsmit (15) dienu laikā pēc tam, kad laboratorija paziņojusi *nelabvēlīgu* “A” *parauga analīžu rezultātu*, *pārbaudes* iestādei vai *rezultātu pārvaldības* iestādei attiecīgā gadījumā rakstveidā jāinformē laboratorija par to, vai ir jāveic “B” apstiprināšanas procedūra. Tas attiecas arī uz gadījumiem, kad *sportists* nepieprasa “B” *parauga* analīzi vai tieši vai netieši atsakās no tiesībām veikt “B” *parauga* analīzi, bet *pārbaudes* iestāde vai *rezultātu pārvaldības* iestāde nolemj, ka “B” apstiprināšanas procedūra tomēr ir nepieciešama.

Ja “B” apstiprināšanas procedūra ir jāveic pēc *sportista* vai *pārbaudes* iestādes, vai *rezultātu pārvaldības* iestādes pieprasījuma, tā jāveic iespējami drīz pēc tam, kad attiecīgi *pārbaudes* iestāde vai *rezultātu pārvaldības* iestāde ir paziņojusi par to laboratorijai.

“B” apstiprināšanas procedūras laiku var stingri noteikt ļoti īsā termiņā bez iespējas to atlikt, ja apstākļi to attaisno. Tas jo īpaši un bez ierobežojumiem var attiekties uz gadījumu, kad “B” *parauga* analīzes atlikšana varētu ievērojami paaugstināt *parauga* bojājuma risku un/vai neatbilstoši aizkavēt lēmumu pieņemšanas procesu konkrētajos apstākļos (piemēram, bez ierobežojumiem liela *sporta pasākuma* laikā, kas prasa ātri pabeigt *parauga* analīzi, vai ņemot vērā šādu *sporta pasākumu*).

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* neieradīsies (personīgi un/vai nepiedalīsies ar pārstāvja starpniecību) pēc tam, kad ir piedāvāts analīzes veikšanas datums un laiks, 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. Laboratorija, attiecīgā gadījumā apspriežoties ar *pārbaudes* iestādi, *rezultātu pārvaldības* iestādi vai *WADA*, norīko neatkarīgu liecinieku, kurš pārbaudīs, vai “B” *parauga* traukam nav *falsifikācijas* pazīmju un vai identifikācijas numuri atbilst *parauga* savākšanas dokumentācijā norādītajiem. Neatkarīgo liecinieku var iecelt pat tad, ja *sportists* ir norādījis, ka būs klāt procedūrā un/vai tiks pārstāvēts.

* Atļaušana *personām*, kas nav laboratorijas darbinieki, apmeklēt “B” apstiprināšanas procedūru

“B” apstiprināšanas procedūru var atļaut apmeklēt šādām *personām*, kas nav laboratorijas darbinieki:

* + *sportistam* un/vai *sportista* pārstāvim(-jiem), vai arī, ja *sportists* un/vai tā pārstāvis(-ji) nav ieradies(-ušies) – neatkarīgam lieciniekam:
		- *sportistam* un ne vairāk kā diviem (2) *sportista* pārstāvjiem, un/vai neatkarīgam lieciniekam ir tiesības apmeklēt “B” *parauga* atvēršanas, alikvotēšanas un atkārtotas noslēgšanas procedūras;
		- *sportistam* un/vai vienam (1) *sportista* pārstāvim var būt arī pienācīga iespēja novērot citas “B” apstiprināšanas procedūras darbības, ciktāl viņu klātbūtne laboratorijā netraucē laboratorijas ikdienas darbības vai nekavē laboratorijas drošuma vai drošības prasību izpildi;

*[Piezīme. Neatkarīgais liecinieks var ierasties arī tad, ja ir ieradies sportists un/vai viņa pārstāvis.]*

* + tulkam (ja nepieciešams);
	+ *pārbaudes* iestādes vai *rezultātu pārvaldības* iestādes pārstāvim (ja *pārbaudes* iestāde vai *rezultātu pārvaldības* iestāde izteikusi attiecīgu lūgumu);
	+ attiecīgos gadījumos “B” *parauga* atvēršanas procedūru var apmeklēt arī *valsts olimpiskās komitejas* un/vai valsts sporta federācijas, un/vai starptautiskās federācijas pārstāvis, ja to lūdzis un iepriekš apstiprinājis laboratorijas vadītājs.

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.

* “B” *parauga* atvēršana, alikvotēšana un atkārtota noslēgšana

“B” apstiprināšanas procedūru veic, izmantojot alikvotu(-as), kas ņemta(-as) no trauka, kas noteikts kā “B” *paraugs.*

*[Piezīme. Gadījumos, kad “B” paraugu nevar izmantot analītiskajai pārbaudei, neatvērto, noslēgto “A” paraugu var sadalīt (sk. 5. panta 3. punkta 3. apakšpunkta 2. daļu) un nepieciešamības gadījumā “B” apstiprināšanas procedūru(-as), var veikt alikvotai, kas ņemta no sadalītās, atkārtoti noslēgtās “A” parauga daļas, kura apzīmēta kā “B” paraugs.]*

*Sportists* un/vai viņa pārstāvis(-ji) vai neatkarīgais liecinieks pārbauda, vai “B” *parauga* trauks ir pienācīgi noslēgts, tam nav *falsifikācijas* pazīmju un vai identifikācijas numuri atbilst *parauga* savākšanas dokumentācijā norādītajiem. Laboratorijas dokumentāciju, kas apliecina, ka “B” *parauga* trauks ir pienācīgi noslēgts, tam nav *falsifikācijas* pazīmju un identifikācijas numuri atbilst *parauga* savākšanas dokumentācijā norādītajiem, paraksta vismaz laboratorijas vadītājs vai viņa pārstāvis un *sportists* vai viņa pārstāvis(-ji) un/vai neatkarīgais liecinieks.

Ja *sportists* un/vai viņa pārstāvis(-ji) vai neatkarīgais liecinieks atsakās parakstīt laboratorijas dokumentāciju, jo uzskata, ka “B” *parauga* trauks nav pienācīgi noslēgts un/vai tam ir *falsifikācijas* pazīmes vai identifikācijas numuri neatbilst *parauga* savākšanas dokumentācijā norādītajiem, laboratorija neuzsāk “B” apstiprināšanas procedūru un nekavējoties informē *pārbaudes* iestādi vai *rezultātu pārvaldības* iestādi (ja tās atšķiras), lai saņemtu norādījumus. Šādos gadījumos “B” apstiprināšanas procedūru var būt nepieciešams ieplānot atkārtoti.

Savukārt, ja *sportists* un/vai viņa pārstāvis(-ji) vai neatkarīgais liecinieks atsakās parakstīt laboratorijas dokumentāciju cita iemesla dēļ, laboratorija uzsāk “B” apstiprināšanas procedūru. Vienlaikus laboratorija nekavējoties informē *pārbaudes* iestādi vai *rezultātu pārvaldības* iestādi (ja tās atšķiras). Atteikšanās iemeslus dokumentē un kā piezīmi iekļauj pārbaudes ziņojumā *ADAMS* sistēmā.

Laboratorija nodrošina, lai “B” *parauga* trauks tiktu atvērts un alikvotas “B” apstiprināšanas procedūrai tiktu paņemtas *sportista* vai viņa pārstāvja(-ju) vai neatkarīgā liecinieka klātbūtnē.

Laboratorija nodrošina, lai pēc atvēršanas un alikvotu paņemšanas “B” apstiprināšanas procedūrai “B” *paraugs* atkārtoti tiktu pienācīgi noslēgts *sportista* un/vai viņa pārstāvja(-ju) vai neatkarīgā liecinieka klātbūtnē, kuriem jāpiedāvā iespēja no vairākām identiskām/noslēgtām iekārtām, ja tādas ir pieejamas, izvēlēties atkārtotas noslēgšanas aprīkojumu “B” *parauga* traukam.

Vismaz laboratorijas vadītājs vai viņa pārstāvis un *sportists* vai viņa pārstāvis(-ji) un/vai neatkarīgais liecinieks paraksta citu laboratorijas dokumentācijas daļu, kas apliecina, ka viņi ir piedalījušies “B” *parauga* atvēršanas un alikvotēšanas procedūrās un “B” *parauga* trauks ir atkārtoti pienācīgi noslēgts. Ja *sportists* un/vai viņa pārstāvis(-ji) vai neatkarīgais liecinieks atsakās parakstīt šo laboratorijas dokumentācijas daļu, šīs atteikšanās iemeslus dokumentē un kā piezīmi iekļauj pārbaudes ziņojumā *ADAMS* sistēmā. Abos gadījumos laboratorija turpina “B” apstiprināšanas procedūru.

* Mērķa analizējamā(-ās) viela(-as)

Ja “A” apstiprināšanas procedūrā apstiprināta vairāk nekā viena (1) *aizliegtā viela*, *aizliegtās vielas metabolīts(-i)* vai arī *aizliegtās vielas* vai *aizliegtās metodes* *lietošanas marķieris(-i)*, 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 jāpieņem, apspriežoties ar *pārbaudes* iestādi (vai *rezultātu pārvaldības* iestādi, ja tās atšķiras), un jādokumentē.

* “B” apstiprināšanas procedūras atkārtošana

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. Laboratorija var atkārtot “B” apstiprināšanas procedūru, izmantojot atlikušo daudzumu no tās pašas alikvotas, kas sākotnēji paņemta no “B” *parauga* trauka. Tomēr, ja no sākotnējās alikvotas nav palicis pietiekams daudzums, laboratorija izmanto jaunu(-as) alikvotu(-as), kas paņemta(-as) no atkārtoti noslēgtā “B” *parauga* trauka. Šādos gadījumos “B” *parauga* trauka atkārtota atvēršana, alikvotēšana un atkārtota noslēgšana tiek veikta *sportista* un/vai *sportista* pārstāvja un/vai neatkarīgā liecinieka klātbūtnē atbilstoši iepriekš aprakstītajai procedūrai. Katru izmantoto alikvotu dokumentē.

* “B” *parauga* apstiprināšana ar negatīviem rezultātiem

Ja galīgie “B” apstiprināšanas rezultāti ir negatīvi, analītiskās *pārbaudes* rezultātu uzskata par negatīvu rezultātu. Laboratorija nekavējoties paziņo par to *pārbaudes* iestādei (vai *rezultātu pārvaldības* iestādei, ja tās atšķiras) un *WADA*. Laboratorija veic iekšējo izmeklēšanu par “A” un “B” *parauga* rezultātu neatbilstības iemesliem un par tās rezultātiem septiņu (7) dienu laikā paziņo *rezultātu pārvaldības* iestādei un *WADA*.

*[Piezīme. Mērķa analizējamās vielas [piemēram, sākumsavienojums, metabolīts(-i), marķieris(-i)], kuras izmanto, lai izdarītu secinājumu par attiecīgās aizliegtās vielas klātbūtni vai aizliegtās metodes lietošanu, “A” un “B” apstiprināšanas procedūrām var atšķirties. Tas nenozīmē to, ka “B” parauga apstiprināšanas rezultāti ir negatīvi, kamēr mērķa analizējamajai(-ām) vielai(-ām) “B” paraugā var nepārprotami un pārliecinoši identificēt aizliegto vielu vai aizliegto metodi.]*

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

Vielām, kas nav sliekšņa vielas, (tostarp vielām ar *minimālo ziņošanas līmeni* atbilstoši *TD MRPL* noteiktajam) un eksogēnajām sliekšņa vielām “B” *parauga* rezultāti tikai apstiprina, ka “A” *paraugā* identificētā *aizliegtās(-o) vielas(-u)* vai tās *metabolīta(-u)* vai *marķiera(-u)* klātbūtne (saskaņā ar *TD IDCR*) attiecībā uz *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* ir derīga.[[16]](#footnote-16) Nav nepieciešama šādas *aizliegtas vielas* vai tās *metabolīta(-u)* vai *marķiera(-u)* kvantitatīvā noteikšana vai koncentrācijas aprēķins, kas būtu jāpaziņo.

* “B” apstiprināšanas procedūra endogēnajām sliekšņa vielām

Attiecībā uz endogēnajām sliekšņa vielām lēmumi par *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* attiecībā uz “B” *parauga* rezultātiem ir balstīti uz sliekšņa vielas vai tās *metabolīta(-u)* vai *marķiera(-u)* apstiprināto identificēšanu (saskaņā ar *TD IDCR*, kas piemērojams apstiprināšanas procedūrām, kuras balstītas uz hromatogrāfijas masspektrometriju), kā arī to kvantitatīvo noteikšanu *paraugā*, ja to līmenis pārsniedz attiecīgo robežvērtību, kas ir norādīta *TD DL* vai citā(-os) piemērojamā(-os) *tehniskajā(-os) dokumentā(-os)* vai laboratoriju vadlīnijās. Lai noteiktu “B” *parauga* apstiprināšanu, nav nepieciešams izmērīto “B” *parauga* vērtību salīdzināt ar izmērīto “A” *parauga* vērtību. “B” *parauga* vērtība ir nepieciešama tikai tādēļ, lai pārsniegtu piemērojamo robežvērtību.

Kvantitatīvās “B” apstiprināšanas procedūras endogēnajām sliekšņa vielām balstās uz izmērīto analītisko vērtību (piemēram, koncentrāciju, hromatogrammas smailes augstumu vai laukumu) aritmētiskā vidējā noteikšanu vai attiecību/skaitli, ko aprēķina, izmantojot trīs (3) “B” *parauga* alikvotu izmērīto analītisko vērtību aritmētisko(-os) vidējo(-os).16 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).

### 5.3.6.3. Papildu analīze

Glabāto *paraugu* papildu analīzes mērķis principā ir konstatēt visu to *aizliegto vielu* vai *aizliegtās(-o) vielas(-u)* *metabolīta(-u)* vai arī *aizliegtās vielas* vai *aizliegtās metodes lietošanas marķiera(-u)* klātbūtni, kas *parauga(-u)* savākšanas laikā ietverta *aizliegto vielu un metožu sarakstā*.

* *Paraugu* un laboratoriju izvēle papildu analīzes veikšanai

Glabātos *paraugus* var atlasīt papildu analīzei pēc *pārbaudes* iestādes ieskatiem. Tāpat *WADA* par saviem līdzekļiem var norīkot glabāto *paraugu* papildu analīzes veikšanu (sk. *Kodeksa* 6. panta 6. punktu). Kad *WADA* pārņem *paraugu(-us)* fiziskā glabāšanā, tā par to paziņo *pārbaudes* iestādei (sk. *Kodeksa* 6. panta 8. punktu), kas saglabā īpašumtiesības uz *paraugu(-iem)* saskaņā ar *ISTI* 10. panta 1. punktu, ja vien īpašumtiesības uz *paraugu(-iem)* nav nodotas saskaņā ar *ISTI* 10. panta 2. punktu.

*Pārbaudes* iestāde vai *WADA* attiecīgos gadījumos izvēlas laboratoriju, kas veiks papildu analīzi. Pieprasījumus laboratorijai par papildu analīzes veikšanu veic rakstveidā un reģistrē *parauga* dokumentācijā.

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

Papildu analīzi var veikt arī glabātajiem *paraugiem*, par kuriem iepriekš ticis ziņots, ka tiem ir *nelabvēlīgs analīžu rezultāts*, ja šāda ziņojuma rezultātā netika izvirzīta apsūdzība antidopinga noteikumu pārkāpumā saskaņā ar *Kodeksa* 2. panta 1. punktu. Tiek ziņots par jebkuru konstatēto *aizliegto vielu* vai *aizliegto metodi*, kas bija aizliegta *parauga* savākšanas brīdī.

Tomēr saskaņā ar *Kodeksa* 6. panta 5. punktu papildu analīzi nedrīkst veikt *paraugam* pēc tam, kad atbildīgā *antidopinga organizācija* ir izvirzījusi *sportistam* apsūdzību antidopinga noteikumu pārkāpumā pēc *Kodeksa* 2. panta 1. punkta, kuras iemesls ir *parauga* analīze, bez *sportista* piekrišanas vai lietas izskatīšanas komisijas apstiprinājuma.

Pēc *pārbaudes* iestādes, *rezultātu pārvaldības* iestādes, *WADA* vai pašas laboratorijas iniciatīvas iepriekš iegūtos sākotnējās *pārbaudes* procedūras datus var arī novērtēt atkārtoti attiecībā uz *aizliegto vielu* vai to *metabolīta(-u)* vai arī *aizliegto vielu* vai *aizliegto 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.

- Analītiskās *pārbaudes* procedūras glabāto *paraugu* papildu analīzei

Glabāto *paraugu* papildu analīzi veic saskaņā ar LSS, *tehniskajiem dokumentiem*, tehniskajām vēstulēm un laboratoriju vadlīnijām, kas ir spēkā papildu analīzes veikšanas brīdī.

Glabāto *paraugu* papildu analīze jo īpaši 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 ietvertas *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).

- Glabāto *paraugu* papildu analīzes veikšanas process

a) “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* (sk. turpmāk).

Ja apstiprināšanas procedūru veic “A” *paraugam* un uz šī pamata tiek paziņots par *nelabvēlīgu analīžu rezultātu*, piemērojama ir “B” apstiprināšanas procedūra (saskaņā ar 5. panta 3. punkta 6. apakšpunkta 2. daļas 3. punktu).

b) 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 daļās saskaņā ar 5. panta 3. punkta 3. apakšpunkta 2. 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 piedalās sadalīšanās procedūrā, viņiem nav tiesību apmeklēt analītiskās *pārbaudes* procedūras, kas jāveic pirmajai sadalītajai “B” *parauga* daļai, kuru uzskata par “A” *paraugu*. 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” *parauga* apstiprināšanu lemj un to veic saskaņā ar 5. panta 3. punkta 6. apakšpunkta 2. daļas 3. punktu.

*[Piezīme. 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).]*

### 5.3.6.4. 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.

### 5.3.7. Analīžu rezultātu derīguma nodrošināšana

Laboratorija uzrauga savu analītisko veiktspēju un pārbaužu rezultātu derīgumu, izmantojot kvalitātes kontroles sistēmas, kas atbilst laboratorijas veikto analītisko *pārbaužu* veidam un biežumam. Iegūtos datus reģistrē tā, lai būtu nosakāmas tendences, un, ja iespējams, rezultātu pārskaitīšanai izmanto statistikas metodes.

Laboratorija dokumentē visas kvalitātes kontroles procedūras. Kvalitātes kontroles pasākumos tostarp ir šādi pasākumi:

* atbilstīgu kvalitātes kontroles paraugu (*QC*) izmantošana;

*[Piezīme. Atbilstīgus pozitīvos un negatīvos QC iekļauj katrā analītiskajā posmā gan sākotnējās pārbaudes procedūrai(-ām), gan apstiprināšanas procedūrai(-ām)[[17]](#footnote-17). Hromatogrāfijas metodēm izmanto atbilstošu(-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, +/- 2SD; +/- 3SD; +/- U95%).]*

- iekšējās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas (*iQAS*) īstenošana;

*[Piezīme. 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.*

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

*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).]*

- piedalīšanās obligātums *WADA EQAS* (sk. 6.0. sadaļu);

- iekšējo auditu īstenošana;

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

*Iekšējā audita pienākumus var veikt personāls, ja vien kāds no laboratorijas darbiniekiem neveic auditu savā darbības jomā.*

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

- ārējo auditu īstenošana.

*[Piezīme. Laboratorijas var apsvērt arī iespēju, ka to procedūru un sistēmu auditu veic citu laboratoriju vadītāji vai ārējie auditori. Tomēr ar to neaizstāj iekšējos auditus, ko veic pati laboratorija.]*

### 5.3.8. *Rezultātu pārvaldība*

**5.3.8.1. Rezultātu pārskatīšana**

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

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.

* + - * + Otrs atzinums

Pirms ziņošanas par *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* vai *netipisku atradi* laboratorija varētu pieprasīt citai(-ām) laboratorijai(-ām) sniegt otru atzinumu. Nepieciešamība pēc otriem atzinumiem var būt noteikta konkrētā(-os) *tehniskajā(-ajos) dokumentā(-os)*, tehniskajās vēstulēs vai laboratoriju vadlīnijās, ko attiecībā uz visām vai konkrētām analītiskās *pārbaudes* procedūrām noteiktos apstākļos (piemēram, pēc nesen iegūtas *WADA* akreditācijas vai pēc akreditācijas apturēšanas vai analītisko *pārbaužu* ierobežojuma perioda) atsevišķai(-ām) laboratorijai(-ām) var pieprasīt *WADA* vai arī laboratorija pēc saviem ieskatiem (piemēram, attiecībā uz pirmoreiz konstatētām analizējamajām vielām vai grūti interpretējamiem rezultātiem). Jebkurā gadījumā otra atzinuma pieprasījumu iesniedz rakstveidā, un saņemto otro atzinumu ieraksta *parauga* dokumentācijā. Otrajam atzinumam nepieciešamo datu un informācijas pārsūtīšanu veic drošā veidā, kā arī nodrošinot analītisko datu un jebkuras citas informācijas konfidencialitāti.

Laboratorija, kura veica analīzi, ir atbildīga par rezultātu un galīgā pārbaudes ziņojuma izsniegšanu.

* + - * + *Nelabvēlīgu analīžu rezultātu* un *netipisku atražu* pārskatīšana laboratorijā

*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;

*[Piezīme. 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.]*

* 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.

### 5.3.8.2. Rezultātu un dokumentācijas izsekojamība

Laboratorijai ir dokumentētas procedūras, ko piemēro, lai nodrošinātu datu ierakstu saglabāšanu par katru analizēto *paraugu*. *Nelabvēlīga analīžu rezultāta* vai *netipiskas atrades* gadījumā ierakstā iekļauj datus, kas nepieciešami, lai pamatotu paziņotos secinājumus saskaņā ar *TD LDOC* norādījumiem.

* + - * + Katra analītiskās *pārbaudes* darbība ir izsekojama līdz darbiniekam, kurš veicis attiecīgo darbību.
				+ Nozīmīgas atkāpes no rakstveida SOP reģistrē.
				+ Ja veic instrumentālas analīzes, kā datu ieraksta daļu iekļauj katra procesa darbības rādītājus.
				+ *Pārbaudes* iestādes, *rezultātu pārvaldības* iestādes vai *WADA* informācijas pieprasījumus laboratorijai iesniedz rakstveidā.
				+ Laboratoriskās dokumentācijas paketes un analīzes sertifikāti atbilst *TD LDOC* noteikumiem.Laboratorijām nav jāsagatavo laboratoriskās dokumentācijas pakete attiecībā uz *paraugu*, kurā nav konstatēta neviena *aizliegtā viela* vai *aizliegtā metode*, vai to *metabolīts(-i)* vai *marķieris(-i)*, ja vien lietas izskatīšanas komisija vai disciplinārlietu komisija to nav pieprasījusi *rezultātu pārvaldības* procesā vai laboratorijas disciplinārlietā.

### 5.3.8.3. Analīžu datu un *sportista* identitātes konfidencialitāte

Visas puses (piemēram, laboratorija, *pārbaudes* iestāde, *rezultātu pārvaldības* iestāde, *WADA*, citas informētās personas, tostarp, ja tās ir atšķirīgas, starptautiskās federācijas, *valsts olimpiskās komitejas*, nacionālās federācijas) ievēro analīžu datu un *sportista* identitātes konfidencialitāti. Laboratorija nekādi necenšas identificēt *sportistu*, kas ir iesniedzis *paraugu*.

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. Ikreiz, kad laboratorija apstrādā analīžu datus vai informāciju, kurā *sportists* ir identificēts vai identificējams, laboratorija pret šiem datiem attiecas, ievērojot *Starptautiskā* privātuma un personas datu aizsardzības *standarta* (*ISPPPI*) prasības.

### 5.3.8.4. Pārbaužu rezultātu paziņošana

Laboratorija neveic nekādu papildu analītisko *pārbaudi paraugam*, attiecībā uz kuru *sportistam* ir izvirzīta apsūdzība antidopinga noteikumu pārkāpumā saskaņā ar *Kodeksa* 2. panta 1. punkta, ja vien *pārbaudes* iestāde vai *rezultātu pārvaldības* iestāde (ja tās atšķiras) tam nav saņēmusi *sportista* piekrišanu vai lietas izskatīšanas komisijas apstiprinājumu; sk. arī 5. panta 3. punkta 6. apakšpunkta 3. daļu.

Ja vien *pārbaudes* iestāde vai *rezultātu pārvaldības* iestāde (ja tās atšķiras) nav konkrēti lūgusi iesniegt daļējus pārbaudes rezultātus, laboratorija nepaziņo analīžu rezultātus nevienam *paraugam*, kamēr nav pabeigtas visas analīzes, kas sīki uzskaitītas attiecīgās *DCF* analītiskās *pārbaudes* izvēlnē (piemēram, *EPO* notiekoša analīze). Tāpēc:

a) ja laboratorijai ir lūgts paziņot par *nelabvēlīgu analīžu rezultātu(-iem)* *paraugam(-iem)* pirms visu šī *parauga* analīžu pabeigšanas, tad laboratorija *pārbaudes* iestādei vai *rezultātu pārvaldības* iestādei (ja tās atšķiras) norāda, ka *parauga* analīze nav pabeigta, turklāt, ja *sportistam* ir izvirzīta apsūdzība antidopinga noteikumu pārkāpumā saskaņā ar *Kodeksa* 2. panta 1. punktu, pirms *paraugam* ir pabeigtas papildanalīzes, tad papildanalīzes nevar veikt, kamēr nav saņemta *sportista* piekrišana vai lietas izskatīšanas komisijas apstiprinājums;

b) ja laboratorija saņem lūgumu veikt apstiprināšanas procedūras netipiskam vai aizdomīgam *parauga* steroīdu profilam *ADAMS* paziņojumu gadījumā pēc tam, kad attiecībā uz “A” *paraugu* jau paziņots kā *nelabvēlīgs analīžu rezultāts*, tad laboratorija *pārbaudes* iestādei vai *rezultātu pārvaldības* iestādei (ja tās atšķiras) norāda, ka, ja *sportistam* ir izvirzīta apsūdzība antidopinga noteikumu pārkāpumā saskaņā ar *Kodeksa* 2. panta 1. punktu, papildu apstiprināšanas procedūras nevar veikt, kamēr nav saņemta *sportista* piekrišana vai lietas izskatīšanas komisijas apstiprinājums.

* + - * + Paziņošanas termiņš

Par “A” *parauga* rezultātiem jāpaziņo *ADAMS* sistēmā divdesmit (20) darba dienu laikā pēc *parauga* saņemšanas. Īpašiem gadījumiem (piemēram, lieliem *sporta pasākumiem*, sk. B. pielikumu) nepieciešamais paziņošanas termiņš var būt ievērojami īsāks par divdesmit (20) dienām. Paziņošanas termiņu var grozīt, laboratorijai un *pārbaudes* iestādei par to vienojoties. *Pārbaudes* iestādei ir būtu jābūt informētai par visiem “A” *parauga* rezultātu paziņošanas kavējumiem.

Laboratorijai laboratoriskās dokumentācijas paketes un/vai analīzes sertifikāti jāiesniedz tikai attiecīgajai *rezultātu pārvaldības* iestādei vai *WADA* pēc pieprasījuma, un tas jāizdara piecpadsmit (15) dienu laikā pēc pieprasīšanas brīža, ja vien attiecīgi ar *rezultātu pārvaldības* iestādi vai *WADA* nav saskaņots cits termiņš.

* Paziņošanas prasības

Laboratorija reģistrē pārbaudes rezultātu katram atsevišķam *paraugam* no *parakstītājiem* vai *WADA* *ADAMS* sistēmā.

*[Piezīme. Pārbaudes rezultātus paraugiem no personām, kas nav parakstītāji, izņemot WADA, nepaziņo ADAMS sistēmā.]*

Paziņojot pārbaudes rezultātus *ADAMS* sistēmā, laboratorija papildus obligātajai informācijai, kas noteikta *ADAMS*, attiecīgajā(-os) *tehniskajā(-os) dokumentā(-os)*, tehniskajā(-ās) vēstulē(-ēs) vai laboratoriju vadlīnijās un ISO/IEC 17025 standartā, norāda šādu informāciju:

* *parauga SG* (sākotnējās *pārbaudes* procedūra un “A” un “B” apstiprināšanas procedūras);
* *rezultātu pārvaldības* iestādes nosaukums, ja ir norādīts;
* attiecīgas piezīmes, ja tādas ir nepieciešamas, lai varētu pareizi interpretēt pārbaudes rezultātu vai ieteikumus *pārbaudes* iestādei (piemēram, veiktu *sportista mērķpārbaudi*);

*[Piezīme. 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. 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.]*

* konkrētas pārbaudes, ko veic papildus laboratorijas kārtējās analītiskās *pārbaudes* izvēlnei (piemēram, attiecībā uz *EPO GC/C/IRMS*, *hGH*, asins pārliešanām, DNS, genoma profilēšanu u. c.);
* jebkādas neatbilstības, kas pamanītas *paraugiem*;
* jebkura atteikšanās no attiecīgi *sportista* un/vai viņa pārstāvja(-ju) vai neatkarīgā liecinieka puses parakstīt laboratorijas dokumentāciju, kas attiecas uz “B” *parauga* atvēršanas, alikvotēšanas vai atkārtotas noslēgšanas procedūrām (sk. 5. panta 3. punkta 6. apakšpunkta 2. daļas 3. punktu).

Laboratorijai nav jāiesniedz nekāds papildu pārbaudes ziņojums ne cietās kopijas, ne digitālā formātā, izņemot pārbaudes rezultātu iesniegšanu *ADAMS* sistēmā. Visām *antidopinga organizācijām* ir piekļuve savu *paraugu* pārbaudes ziņojumiem *ADAMS* sistēmā. Pēc *WADA* pieprasījuma laboratorija sniedz veikto analīžu rezultātu kopsavilkumu formātā, kādu noteikusi *WADA*. Laboratorija sniedz arī visu *WADA* prasīto informāciju, kas saistīta ar uzraudzības programmu (*Kodeksa* 4. panta 5. punkts).

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

a) *nelabvēlīgu analīžu rezultātu* vai

b) *netipisku atradi*, vai

c) negatīvu rezultātu, vai

*[Piezīme. Kad pārbaudes iestāde apliecina laboratorijai apstiprinātas TLA esamību attiecībā uz aizliegto vielu, kas atbilst varbūtējiem nelabvēlīgiem analīžu rezultātiem, kuri iegūti sākotnējās pārbaudes procedūrā (sk. 5. panta 3. punkta 6. apakšpunkta 2. daļas 2. punktu), laboratorija šo rezultātu paziņo kā negatīvu rezultātu, ievērojot pārbaudes iestādes norādījumus.]*

d) neanalizētu.

*[Piezīme. Jebkurš paraugs, kas saņemts laboratorijā un kuram nav veikta analītiskā pārbaude pamatota, dokumentēta iemesla dēļ (pēc pārbaudes iestādes norādījumiem vai vienojoties ar to), piemēram, parauga neatbilstību, parauga savākšanas procesa vidējo paraugu un citu iemeslu dēļ) (sk. 5. panta 3. punkta 3. apakšpunktu).]*

* Pārbaudes ziņojums par vielām, kas nav sliekšņa vielas

a) “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*.

*[Piezīme. Attiecīgos gadījumos laboratorija norāda ADAMS pārbaudes ziņojumā konkrēto(-os) vielas, kas nav sliekšņa viela, metabolītu(-us) vai marķieri(-us), kas tika konstatēti paraugā.]*

Tomēr laboratorijai, kad vien iespējams, kā arī vienīgi informatīvos nolūkos pēc *pārbaudes* iestādes, *rezultātu pārvaldības* iestādes vai *WADA* pieprasījuma 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 pārvaldībai*. 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.

b) “B” *parauga* pārbaudes ziņojums

Attiecībā uz vielām, kas nav sliekšņa vielas, neatkarīgi no tā, vai tām ir *minimālais ziņošanas līmenis*, 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)*.Laboratorijai nav kvantitatīvi jānosaka vai jānovērtē šādas *aizliegtās vielas* vai tās *metabolīta(-u)* vai *marķiera(-u)* koncentrācija.

* Pārbaudes ziņojums par sliekšņa vielām

a) “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 *izšķiršanas robežu*, un/vai ka *aizliegtajai(-ajām) vielai(-ām)* vai tās *metabolītam(-iem)* vai *marķierim(-iem)* ir eksogēna izcelsme.

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 maskētājlīdzekļa(-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 maskētājlīdzekļa(-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 maskētājlīdzekļa(‑u) klātbūtne.

b) “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.

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 maskētājlīdzekļa(-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 maskētājlīdzekļa(-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 maskētājlīdzekļa(-u) klātbūtne.

### 5.3.9. Analītiskās *pārbaudes* neatbilstību kontrole

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

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

- Risku minimizēšana

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

Veicot koriģējošās darbības izmeklēšanu, laboratorija veic un reģistrē rūpīgu neatbilstības galvenā cēloņa analīzi.

- Uzlabojumi

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

### 5.3.10. Sūdzības

Sūdzības izskata saskaņā ar ISO/IEC 17025 noteikumiem.

### 5.3.11. *Paraugu* glabāšana*[[18]](#footnote-18)*

**5.3.11.1. Urīna *paraugu* glabāšana**

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*.

a) 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.*[[19]](#footnote-19)*

b) Urīna *paraugi* ar neatbilstībām: 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*.19

c) 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[[20]](#footnote-20),*[[21]](#footnote-21) vai ilgāku laiku, par ko laboratoriju rakstveidā informē attiecīgā *pārbaudes* iestāde*, rezultātu pārvaldības* iestāde vai *WADA*.19

d) Urīna *paraugi*, kas tiek apstrīdēti, apspriesti vai izmeklēti: ja *pārbaudes* iestāde, *rezultātu pārvaldības* iestāde vai *WADA* ir informējusi laboratoriju (rakstveidā un paredzētajā glabāšanas termiņā, kas noteikts 5. panta 3. punkta 11. apakšpunkta 1. daļā), ka urīna *parauga* analīze tiek apstrīdēta, apspriesta vai tai tiek veikta izmeklēšana, laboratorija patur gan “A”, gan “B” *paraugu* līdz turpmākam attiecīgi *pārbaudes* iestādes, *rezultātu pārvaldības* iestādes vai *WADA* paziņojumam19.

**5.3.11.2. Asins *paraugu* glabāšana**

A) *Paraugi*, kuriem analītiskā *pārbaude* ir veikta vienīgi asins seruma/plazmas daļai (nevis šūnu komponentiem)

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*.

a) 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.19

b) 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*.19

c) Plazmas/seruma “A” un “B” *paraugs(-i)*, kuram(-iem) ir *nelabvēlīgs analīžu rezultāts* vai *netipiska atrade*: laboratorija patur “A” un “B” plazmas/seruma *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*20, 21 vai ilgāku laiku, par ko laboratoriju rakstveidā informē attiecīgā *pārbaudes* iestāde, *rezultātu pārvaldības* iestāde vai *WADA*.19

d) 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 termiņā, kas noteikts 5. panta 3. punkta 11. apakšpunkta 2. daļā), ka seruma/plazmas *parauga* analīze tiek apstrīdēta, apspriesta vai tai tiek veikta izmeklēšana, laboratorija saglabā gan “A”, gan “B” *paraugu* līdz turpmākam attiecīgi *pārbaudes* iestādes, *rezultātu pārvaldības* iestādes vai *WADA* paziņojumam.9

B) *Paraugi*, kuriem analītiskā *pārbaude* ir veikta nesadalītu asiņu šūnu daļām

a) Nesadalītu asiņu “A” un “B” *paraugi*, kuriem nav *nelabvēlīga analīžu rezultāta* vai *netipiskas atrades*: laboratorija patur nesadalītu asiņu *paraugus*, kuriem nav *nelabvēlīga analīžu rezultāta* vai *netipiskas atrades*, vismaz vienu (1) mēnesi pēc galīgā analīžu rezultāta paziņošanas *ADAMS* sistēmā.19

b) Veselu asiņu *paraugi* ar neatbilstībām: laboratorija patur veselu asiņu *paraugus*, kuriem ir neatbilstības, vismaz vienu (1) mēnesi pēc galīgā analīžu rezultāta paziņošanas *ADAMS* sistēmā vai ilgāku laiku, ko noteikusi *pārbaudes* iestāde, *rezultātu pārvaldības* iestāde vai *WADA*.19

c) Veselu asiņu “A” un “B” *paraugs(-i)*, kuram(-iem) ir *nelabvēlīgs analīžu rezultāts* vai *netipiska atrade*: laboratorija patur “A” un “B” veselu asiņu *paraugu(-us)*, kuram(-iem) ir *nelabvēlīgs analīžu rezultāts* vai *netipiska atrade*, vismaz trīs (3) mēnešus pēc galīgā analīžu rezultāta (attiecīgi “A” vai “B” *paraugam*) paziņošanas *ADAMS*21[[22]](#footnote-22) vai ilgāku laiku, par ko laboratoriju rakstveidā informē attiecīgā *pārbaudes* iestāde, *rezultātu pārvaldības* iestāde vai *WADA*.9

d) Veselu asiņu “A” un “B” *paraugs(-i)*, kas tiek apstrīdēts(-i), apspriests(-i) vai kam tiek veikta izmeklēšana: ja *pārbaudes* iestāde, *rezultātu pārvaldības* iestāde vai *WADA* ir informējusi laboratoriju (rakstveidā un paredzētajā glabāšanas termiņā, kas noteikts 5. panta 3. punkta 11. apakšpunkta 2. daļā), ka veselu asiņu *parauga* analīze tiek apstrīdēta, apspriesta vai tai tiek veikta izmeklēšana, laboratorija saglabā gan “A”, gan “B” *paraugu* līdz turpmākam attiecīgi *pārbaudes* iestādes, *rezultātu pārvaldības* iestādes vai *WADA* paziņojumam.19

**5.3.11.3. *Paraugu* ilgtermiņa glabāšana**

Pēc *pārbaudes* iestādes vai *WADA* norādījumiem jebkuru urīna vai seruma/plazmas *paraugu* var paturēt ilgtermiņa glabāšanā uz laiku līdz desmit (10) gadiem no brīža, kad *paraugs* paņemts papildu analīzes nolūkā, ievērojot 5. panta 3. punkta 6. apakšpunkta 3. daļā, 5. panta 3. punkta 11. apakšpunkta 1. daļā un 5. panta 3. punkta 11. apakšpunkta 2. daļā izklāstītos nosacījumus.

*Paraugus(-us)* var turēt ilgtermiņa glabāšanā laboratorijā vai citās nolūkam atbilstīgās telpās, par kurām ir atbildīga *pārbaudes* iestāde, kurai ir īpašumtiesības uz *paraugu(-iem)* saskaņā ar *ISTI* 10. panta 1. punktu. *Pārbaudes* iestāde saglabā ierakstus par *paraugu* savākšanu, kuri attiecas uz visiem glabātajiem *paraugiem* visā *paraugu* glabāšanas periodā.

* + - * + Laboratorijas kā *paraugu* uzraudzītājas

Laboratorija nodrošina, lai *paraugi* saskaņā ar noteiktajiem protokoliem tiktu glabāti drošā vietā laboratorijas pastāvīgajā kontrolētajā zonā, nodrošinot nepārtrauktu uzraudzības ķēdi. *Pārbaudes* iestādes vai *WADA* rakstveida lūgumu nodrošināt *paraugu* ilgtermiņa glabāšanu pienācīgi dokumentē.

*Paraugus* var nogādāt arī ilgtermiņa glabāšanai specializētā, drošā *paraugu* glabātavā, kas atrodas ārpus laboratorijas pastāvīgās kontrolētās zonas un par kuru laboratorija ir atbildīga, vai arī nogādāt citā laboratorijā. Ja uz ārējo *paraugu* glabātavu neattiecas laboratorijas ISO/IEC 17025 akreditācija, tad ārējā glabātava, kas darbojas saskaņā ar apakšlīgumu, ir nolūkam atbilstīga un tai ir sava atsevišķa ISO akreditācija vai sertifikācija (piemēram, 17025, 20387, 9001). *Paraugu* nodošana ilgtermiņa glabātavai vai laboratorijai tiek reģistrēta.

Ja *paraugs(-i)* jānogādā glabāšanai vietā ārpus tās laboratorijas drošības zonas, kura pirmā analizēja *paraugu(-us)*, laboratorija nodrošina “A” *parauga(-u)* nosūtīšanu, atkārtoti noslēdzot atsevišķu(-us) “A” *parauga* trauku(-us) ar noslēgšanas sistēmu, kas ir droša pret falsifikāciju un kurai ir tādas pašas iespējas nodrošināt drošību un viengabalainību kā sākotnējai noslēgšanas sistēmai, vai arī kasti, kurā *paraugs(-i)* tiek sūtīti, saglabājot *paraugu* viengabalainību un uzraudzības ķēdi. Šajā procedūrā nav nepieciešama ne *sportista*, ne viņa pārstāvja, ne arī neatkarīgā liecinieka klātbūtne.

*[Piezīme. Piemēram, paraugu(-us) var atkārtoti noslēgt, izmantojot jaunas atkārtotas noslēgšanas sistēmas (piemēram, jaunus pudeļu vāciņus), kuras saražojis atbilstoša paraugu savākšanas aprīkojuma ražotājs, kas atkārto sākotnējās noslēgšanas sistēmas drošību un drošumu pret falsifikāciju. Nosūtāmā(-o) “A” parauga(-u) atkārtotas noslēgšanas sistēma ir droša pret falsifikāciju.]*

Nosūtāmo(-os) “B” *paraugu(-us*) atsevišķi noslēdz sākotnējā(-ajos), noslēgtajā(-ajos) “B” *parauga* traukā(-os) vai arī, ja tie atvērti iepriekš, atkārtoti noslēdz atsevišķu “B” *parauga* trauku(-us) ar noslēgšanas sistēmu, kas ir droša pret falsifikāciju un kurai ir līdzīgas iespējas nodrošināt tādu drošību un viengabalainību kā sākotnējai noslēgšanas sistēmai. Nepieciešamības gadījumā “B” *parauga(-u)* atkārtoto noslēgšanu novēro *sportists* vai viņa pārstāvis, vai arī norīkots neatkarīgais liecinieks.

Transportēšanas un ilgtermiņa glabāšanas laikā *paraugu(-us)* glabā temperatūrā, kas ir piemērota *parauga(-u)* 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.

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 var saglabāt *paraugu* analīžu datus, kas ļautu veikt šādu datu retrospektīvu analīzi, piemēram, lai identificētu 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 masspektrometrijas datus) saskaņā ar 5. panta 3. punkta 6. apakšpunkta 3. daļā noteikto.

Ja *paraugu(-us)* pārved ilgtermiņa glabāšanai uz citu laboratoriju, *parauga* ārējās uzraudzības ķēdi un citus ar analīzēm nesaistītus ierakstus, kas pieejami laboratorijai, kura *paraugus* (piemēram, *DCF*), arī nekavējoties vai pēc vēlāka pieprasījuma nodod laboratorijai, kas glabās *paraugus*, vai *pārbaudes* iestādei, iesniedzot to oriģinālus vai kopijas.

- *Pārbaudes* iestādes kā *paraugu* uzraudzītājas

*Paraugu(-us)* ilgtermiņa glabāšanai var nogādāt arī uz nolūkam atbilstīgu, drošu *paraugu* glabātavu, par kuru ir atbildīga *pārbaudes* iestāde, kam ir īpašumtiesības uz *paraugiem*. Šādos gadījumos ārējai glabātavai ir sava atsevišķa ISO akreditācija vai sertifikācija (piemēram, 17025, 20387, 9001), un tā ievēro drošības prasības, kas ir salīdzināmas ar laboratorijai piemērojamām drošības prasībām. *Pārbaudes* iestāde nodrošina *paraugu* glabāšanu drošā vietā saskaņā ar noteiktajiem protokoliem, nodrošinot nepārtrauktu uzraudzības ķēdi.

*Pārbaudes* iestādes rakstveida lūgums nodrošināt *parauga(-u)* nodošanu ilgtermiņa glabāšanai tiek pienācīgi dokumentēts. Reģistrē arī gadījumus, kad *paraugi* tiek nodoti ārējai ilgtermiņa glabātavai. Laboratorija nodrošina *parauga(-u)* transportēšanu uz ilgtermiņa glabātavu atbilstoši iepriekš minētajām prasībām.

Laboratorija saglabā visu laboratorijas iekšējās uzraudzības ķēdi un tehniskos protokolus (saskaņā ar ISO/IEC 17025), kas attiecas uz visiem ilgtermiņa glabāšanā nodotajiem *paraugiem* visā *paraugu* glabāšanas laikā cietās kopijas vai digitālā formātā. Turklāt laboratorija var saglabāt *paraugu* analīžu datus, kas ļautu veikt šādu datu reptrospektīvu analīzi. Laboratorija nekavējoties vai pēc pieprasījuma nodod *parauga* ārējās uzraudzības ķēdi un citus ar analīzēm nesaistītus ierakstus *pārbaudes* iestādei, iesniedzot to oriģinālus vai kopijas.

### 5.3.12. *Paraugu* un alikvotu otrreizēja izmantošana vai iznīcināšana

Laboratorija nodrošina SOP, kas attiecas uz *paraugu* un alikvotu otrreizēju izmantošanu pētniecībai vai kvalitātes nodrošināšanai, kā arī *paraugu* un alikvotu iznīcināšanu. Prasības, kas noteiktas 5. panta 3. punkta 12. apakšpunktā, piemēro *mutatis mutandis antidopinga organizācijai*, kas uzņemas atbildību par *paraugu* glabāšanu ilgtermiņā.

Ja pēc minimālā piemērojamā *paraugu* glabāšanas termiņa beigām (sk. 5. panta 3. punkta 11. apakšpunkta 1. un 2. daļu) ne *pārbaudes* iestāde, ne *rezultātu pārvaldības* iestāde, ne *WADA* nav pieprasījusi *parauga* glabāšanu ilgtermiņā, lai veiktu papildu analīzi, vai nav informējusi laboratoriju par notiekošu apstrīdēšanu, apspriešanu vai ilgtermiņa pētījumu, vai ja laboratorija nav pieņēmusi lēmumu par *paraugu* paturēšanu ilgtermiņa glabāšanā, laboratorija ar *paraugu(-iem)* un alikvotām iespējami drīz veic vienu no turpmāk minētajām darbībām.

**5.3.12.1. *Parauga(-u)* un alikvotu iznīcināšana**

*Paraugu* un alikvotu iznīcināšanu reģistrē saskaņā ar laboratorijas iekšējo uzraudzības ķēdi.

### 5.3.12.2. *Paraugu* un alikvotu otrreizēja izmantošana pētniecībai un kvalitātes nodrošināšanai

*Paraugus* un alikvotas anonimizē, lai nodrošinātu, ka pēc turpmākiem rezultātiem nav iespējams noteikt konkrētu *sportistu* (sk. *Kodeksa* 6. panta 3. punktu). Tikai pēc anonimizēšanas *paraugu* vai alikvotu var izmantot:

a) antidopinga pētniecībai, ja *sportists* ir piekritis, ka viņa *paraugs* tiek izmantots pētniecībai, vai

*[Piezīme. Sportista piekrišanu pētniecībai, kas iesniegta ar DCF vai saņemta ar citiem līdzekļiem, reģistrē laboratorijas dokumentācijā atsaucei.]*

b) esošo pārbaudes metožu kvalitātes nodrošināšanai, kvalitātes uzlabošanai, analītiskās *pārbaudes* procedūru izstrādei vai izvērtēšanai attiecībā uz *aizliegtajām vielām* vai *aizliegtajām metodēm*, kas ietvertas *aizliegto vielu un metožu sarakstā* *parauga* savākšanas brīdī, vai atsauces kolekciju diapazonus vai robežvērtību noteikšanai vai citiem statistikas mērķiem. Šiem mērķiem nav nepieciešama *sportista* piekrišana.

Izmantojot *paraugus* un alikvotas 5. panta 3. punkta 12. apakšpunkta 2. daļā minētajiem mērķiem, jāizpilda šādi nosacījumi:

a) laboratorijai jāievēro *Kodeksa* 19. pants un LSS Ētikas kodeksa prasības attiecībā uz pētniecību un atļautās pētniecības veidiem un jāievēro ētikas standarti, kas attiecas uz pētniecības vai kvalitātes nodrošināšanas pētījumiem, kuros iesaistīti cilvēki;

b) laboratorija nedrīkst censties atkārtoti identificēt *sportistu* pēc *paraugiem* vai alikvotām, kas izmantotas 5. panta 3. punkta 12. apakšpunkta 2. daļā noteiktajiem mērķiem, vai datiem, kas izriet no pētījuma vai kvalitātes nodrošināšanas analīzes;

c) laboratorijai jāievēro piemērojamie valsts tiesību akti un norādījumi vai jākonsultējas ar institūcijām, lai noteiktu, vai uzskatāms, ka pētījums ietilpst 5. panta 3. punkta 12. apakšpunkta 2. daļas a) vai b) punkta darbības jomā;

*[Piezīme. Ja laboratorija pēc apspriešanās ar iepriekš minētajiem avotiem nav pārliecināta, vai pētījumu var turpināt bez sportista piekrišanas, laboratorija apspriežas ar WADA.]*

d) ja laboratorija vēlas nodot *paraugu(-us)* vai alikvotas izmantošanai atbilstoši 5. panta 3. punkta 12. apakšpunkta 2. daļā noteiktajiem mērķiem citai laboratorijai vai trešās personas pētniecības iestādei vai grupai vai vēlas sadarboties ar citu laboratoriju vai pētniecības iestādi vai grupu 5. panta 3. punkta 12. apakšpunkta 2. daļā noteiktajam mērķiem, laboratorija nodrošina, lai saņēmēja puse ievērotu 5. panta 3. punkta 12. apakšpunkta 2. daļā minētos nosacījumus, apstiprinot to ar rakstveida vienošanos, un aizliedz saņēmējai pusei turpmāk nodot *paraugu(-us)* vai alikvotas, vai ar tiem saistītos datus citai personai.

### 5.4. Pārvaldības prasības

### 5.4.1. Organizācija

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

### 5.4.2. Pārvaldības pārskatīšana

Pārvaldības pārskatīšanu veic, ievērojot ISO/IEC 17025 prasības.

### 5.4.3. Dokumentu kontrole

To dokumentu kontrole, kas veido pārvaldības sistēmu, atbilst ISO/IEC 17025 prasībām. Laboratorijas vadītājs (vai pilnvarotā persona) apstiprina pārvaldības sistēmas dokumentāciju un visus pārējos dokumentus, kurus izmanto laboratorijas darbinieki, kas veic analītisko *pārbaudi*.

Laboratorija savā pārvaldības sistēmā īsteno procedūru, lai nodrošinātu, ka LSS, *tehnisko dokumentu*, tehnisko vēstuļu un laboratoriju vadlīniju saturs līdz noteiktajai spēkā stāšanās dienai ir ietverts laboratorijas SOP, kā arī lai nodrošinātu šīs īstenošanas pabeigšanu, reģistrēšanu un atbilstības novērtēšanu. 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.

### 5.4.4. Tehnisko protokolu kontrole un uzglabāšana

Laboratorija visu *paraugu* ierakstu kopijas glabā drošā glabātavā tādā mērā, kādā tas nepieciešams, lai sagatavotu laboratorijas dokumentācijas paketes vai analīzes sertifikātus, saskaņā ar *TF LDOC* līdz *paraugu* iznīcināšanai vai anonimizēšanai (sk. 5. panta 3. punkta 12. apakšpunktu).

Turklāt šo informāciju glabā desmit (10) gadus no savākšanas dienas attiecībā uz visiem *paraugu* datiem un uzraudzības ķēdes informāciju, kas saistīta ar *sportista bioloģisko pasi* (piemēram, hematoloģisko un steroīdu profilu *marķieriem*).

### 5.4.5. Sadarbība ar klientiem un *WADA*

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

* + - * 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 neparastajiem apstākļiem vai informāciju attiecībā uz analītiskajām *pārbaudēm*, *paraugu* neatbilstību veidiem vai jaunu vielu iespējamu *lietošanu*;
				+ pēc pieprasījuma iesniedz dokumentāciju *WADA* [piemēram, pārvaldības sistēmas dokumentāciju, SOP, līgumus (neietverot komercinformāciju vai finanšu informāciju) ar *parakstītājiem* vai *paraugu* savākšanas iestādēm, vai *deleģētajām trešajām personām*, kas strādā *parakstītāju* uzdevumā], lai nodrošinātu *Kodeksā* norādīto noteikumu ievērošanu nolūkā saglabāt *WADA* akreditāciju. Šo informāciju apstrādā, ievērojot konfidencialitāti.
			* Saiknes nodrošināšana ar *pārbaudes* iestādi un/vai *rezultātu pārvaldības* iestādi

Laboratorijas vadītājam ir labi zināmi *pārbaudes* iestādes noteikumi un *aizliegto vielu un metožu saraksts*.

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 analītiskās *pārbaudes* vajadzībām vai visiem neparastiem analītiskās *pārbaudes* procesa apstākļiem (tostarp novēlotu paziņošanu);
* 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; lūgumus saistībā ar šādiem ekspertu atzinumiem rakstveidā izsaka *pārbaudes* iestāde, *rezultātu pārvaldības* iestāde, *WADA* vai lietas izskatīšanas komisijas *rezultātu pārvaldības* procesa ietvaros. Laboratorija nesniedz eksperta atzinumu *sportistiem* vai *sportistu* pārstāvjiem, tostarp to juridiskajiem konsultantiem;
* atbildēšana uz ikvienu *pārbaudes* iestādes vai *rezultātu pārvaldības* iestādes iesniegto sūdzību par laboratoriju un tās darbību.

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.

## 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. Mācību *EQAS*

*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* var 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 (sk. 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.

*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) noteiktai analītiskās *pārbaudes* procedūrai, kas neietilpst laboratorijas kārtējās analītiskās *pārbaudes* izvēlnē;
* *WADA* veikto laboratorijas novērtējumu 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)*.

### 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*.

*EQAS* paraugā var būt vairāk nekā viena *aizliegtā viela*, *metabolīts(-i)* 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*.

*[Piezīme. Dubultaklajiem EQAS paraugiem jāpārstāv paraugi. Tāpēc tādā mērā, kādā tas iespējams (ievērojot, piemēram, tehniskos vai ētiskos ierobežojumus, farmaceitiskas kategorijas vielas pieejamību u. c.), dubultaklie EQAS paraugi, kuru sastāvā ir aizliegtā(-ās) viela(-as) un/vai aizliegtās(-o) vielas(-u) metabolīts(-i) un/vai aizliegtās(-o) vielas(-u) vai aizliegtās(-o) metodes(-žu) marķieris(-i), jāsagatavo saskaņā ar kontrolētas lietošanas pētījumiem, kuri tiek veikti ar cilvēkiem. Tomēr, ja tas nav iespējams, tad dubultaklos EQAS paraugus var sagatavot, pievienojot paredzamo(-ās) mērķa analizējamo(-ās) vielu(-as) parauga matricā, ņemot vērā reprezentatīvo metabolisko(-os) profilu(-us).]*

* *EQAS* paraugi vielām, kas nav sliekšņa vielas

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 (sk. *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 un kas ir aizliegtas visos gadījumos, un kurām nav *minimālā ziņošanas līmeņa* saskaņā ar *TD MRPL*);
	+ vielas, kas nav sliekšņa vielas un kurām ir *minimālais ziņošanas līmenis* saskaņā ar *TD MRPL* (piemēram, vielas, kas ir aizliegtas tikai *sacensību laikā*), parasti būs sastopamas tādā aprēķinātajā koncentrācijā, kas ir augstāka par 120 % no piemērojamā *minimālā ziņošanas līmeņa*;
	+ *aizliegtās vielas* un/vai tās *metabolīta(-u)* vai *marķiera(-u)* koncentrācija ir zemāka par 50 % no piemērojamā *MRPL* (tādām vielām, kas nav sliekšņa vielas un kas ir aizliegtas vienmēr, un kurām nav *minimālā ziņošanas līmeņa*, mācību nolūkos).
* *EQAS* paraugi sliekšņa vielām

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 vadlīnijās;
	+ 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 maskētājlīdzekļu klātbūtnē.

Laboratorijas nosaka “steroīdu profila” *marķierus* visos urīna *EQAS* paraugos (ja vien nav īpaši norādīts, ka tie nav nepieciešami mācību *EQAS* paraugā).

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

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

### 6.2.3. 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, jāizmanto vienīgi validētas, nolūkam atbilstīgas analītiskās *pārbaudes* procedūras, kas aprakstītas laboratorijas SOP (proti, izmantojot analītiskās *pārbaudes* procedūras un apstiprināšanas procedūras, kas tiek piemērotas kārtējā analītiskajā *pārbaudē*).

### 6.3. *EQAS* rezultātu paziņošana

*EQAS* programmas mērķis ir nodrošināt, lai visas laboratorijas uzturētu kompetenci analītiskās *pārbaudes* procedūru veikšanā un savlaicīgi paziņotu derīgus 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).

### 6.3.1. Aklo *EQAS* paraugu rezultātu paziņošana

Laboratorija paziņo aklo *EQAS* paraugu rezultātus *WADA*, iesniedzot tos *ADAMS* sistēmā, tādā pašā veidā, kā noteikts attiecībā uz parasto *paraugu* rezultātiem (sk. 5. panta 3. punkta 8. apakšpunkta 4. daļu), 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 paziņošanas datumā vai pirms tā, ja vien pamatotu iemeslu dēļ *WADA* nav piešķīrusi termiņa pagarinājumu. Ja aklo *EQAS* paraugu rezultāti netiek paziņoti noteiktajā termiņā bez iepriekšēja *WADA* apstiprinājuma vai bez pamatota iemesla atbilstoši *WADA* noteiktajam, laboratorija saņem divus (2) soda punktus un divus (2) papildu soda punktus par paziņošanu astoņas (8) līdz četrpadsmit (14) dienas pēc piemērojamā termiņa (sk. punktu skalas tabulu 7. panta 3. punktā). Ja aklo *EQAS* paraugu rezultāti netiek paziņoti piecpadsmit (15) dienu laikā pēc *WADA* noteiktā vai *WADA* apstiprinātā termiņa (balstoties uz pamatotu iemeslu atbilstoši *WADA* noteiktajam), attiecīgie *EQAS* paraugi tiks novērtēti kā kļūdaini negatīvs rezultāts (attiecībā uz tiem rezultātiem, kuriem ir atšķirīgi un nesaistīti galvenie cēloņi), un tiks piešķirti soda punkti saskaņā ar punktu skalas tabulu 7. panta 3. punktā. Šādos gadījumos netiks piešķirti soda punkti par novēlotu paziņošanu, neskaitot tos soda punktus, kas piešķirti par kļūdaini negatīvu(-iem) rezultātu(-iem).

### 6.3.2. Dubultaklo *EQAS* paraugu rezultātu paziņošana

Laboratorija paziņo dubultaklo *EQAS* paraugu rezultātus *ADAMS* sistēmā saskaņā ar 5. panta 3. punkta 8. apakšpunkta 4. daļu.

Dubultaklo *EQAS* paraugu rezultāti jāpaziņo divdesmit (20) dienu laikā pēc paraugu saņemšanas, ja vien ar *pārbaudes* iestādi nav panākta vienošanās par termiņa pagarinājumu pēc tam, kad laboratorija *pārbaudes* iestādei norādījusi pamatotu iemeslu, kāpēc aizkavējusies rezultātu paziņošana, vai arī *WADA* ir noteikusi vai apstiprinājusi termiņa atlikšanu pamatota iemesla dēļ (piemēram, dubultaklajiem *EQAS* paraugiem var būt nepieciešams otrs atzinums pirms *nelabvēlīga analīžu rezultāta* paziņošanas).

Ja dubultaklo *EQAS* paraugu rezultāti netiek paziņoti divdesmit (20) dienu laikā pēc paraugu saņemšanas vai, ievērojot šā termiņa pagarinājumu, par kuru panākta vienošanās ar *pārbaudes* iestādi vai par kuru saņemts *WADA* apstiprinājums pamatota iemesla dēļ, saskaņotajā vai *WADA* apstiprinātajā termiņā, tiek piešķirti divi (2) soda punkti un divi (2) papildu soda punkti par paziņošanu astoņas (8) līdz četrpadsmit (14) dienas pēc piemērojamā termiņa (sk. punktu skalas tabulu 7. panta 3. punktā). Ja dubultaklo *EQAS* paraugu rezultāti netiek paziņoti trīsdesmit piecu (35) dienu laikā pēc paraugu saņemšanas vai citos gadījumos piecpadsmit (15) dienu laikā pēc saskaņotā vai *WADA* noteiktā termiņa, attiecīgie *EQAS* paraugs(-i) tiks novērtēti kā kļūdaini negatīvs(-i) rezultāts(-i) (attiecībā uz tiem rezultātiem, kuriem ir atšķirīgi un nesaistīti galvenie cēloņi), un tiks piešķirti soda punkti saskaņā ar punktu skalas tabulu 7. panta 3. punktā. Šādos gadījumos netiks piešķirti soda punkti par novēlotu paziņošanu, neskaitot tos soda punktus, kas piešķirti par kļūdaini negatīvu(-iem) rezultātu(-iem).

### 6.3.3. 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.

### 6.3.4. To *EQAS* paraugu rezultātu paziņošana, kuru sastāvā ir vielas, kas nav sliekšņa vielas

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* vai citu piemērojamo *tehnisko dokumentu*, 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* var arī pieprasīt, lai laboratorija paziņo apstiprinātās(-o) analizējamās(-o) vielas(-u) aprēķināto koncentrāciju.

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.

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

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 %.

*[Piezīme. Ja vien WADA nav noteikusi citādi (piemēram, attiecībā uz mācību vajadzībām), šis noteikums neattiecas uz EQAS paraugiem, kuri satur eksogēnās sliekšņa vielas, par kuru klātbūtni tiek ziņots bez nepieciešamības veikt kvantitatīvo apstiprināšanu, ja šīs vielas tiek konstatētas diurētisku līdzekļu vai maskētājlīdzekļu klātbūtnē.]*

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 (sk. punktu skalas tabulu LSS 7. panta 3. punktā turpmāk) ir izstrādājusi *LabEG*, lai izveidotu pārskatāmu un līdzsvarotu procedūru laboratoriju un pārbaudāmo laboratoriju darbību izvērtēšanai. 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 sekmīgi *EQAS* darbības rezultāti atsevišķos *EQAS* ciklos un turpmākajā divpadsmit (12) mēnešu periodā[[23]](#footnote-23).

*[Piezīme. EQAS cikls ir EQAS parauga(-u) izsniegšana laboratorijām un pārbaudāmajām laboratorijām, lai veiktu analītisko pārbaudi, ko noteikusi WADA.]*

Neapmierinoši darbības rezultāti mācību *EQAS* jaunai vai īpašai *WADA* analītiskās *pārbaudes* procedūrai var liegt laboratorijai iespēju paplašināt laboratorijas ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības joma attiecībā uz šo analītiskās *pārbaudes* procedūru un izmantot to kārtējā analītiskajā *pārbaudē* (sk. 4. panta 4. punkta 2. apakšpunkta 2. daļu). Šādos apstākļos laboratorija kārtējās *paraugu* analīzes metodi vai procedūru, kuru *WADA* apstiprinājusi no jauna, var izmantot tikai tad, ja tā pienācīgi izlabo trūkumus, kas identificēti mācību *EQAS* (atbilstoši *WADA* noteiktajam), un ja šī metode ir ietverta laboratorijas ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomā.

*[Piezīme. 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 metožu validāciju un sekmīgu laboratorijas dalību starplaboratoriju koppētījumā vai WADA EQAS ciklā. WADA laboratorijām un akreditācijas iestādēm paziņos, kuras analītiskās pārbaudes procedūras ietilpst šajā kategorijā (sk. 4. panta 4. punkta 2. apakšpunkta 2. daļu).]*

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

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.

Rezultātus jebkurai vielai, kas nav sliekšņa viela, un/vai tās *metabolītam(-iem)* un/vai *marķierim(-iem)*, kura(-u) koncentrācija ir augstāka par *MRPL* (vai attiecīgā gadījumā pārsniedz 120 % no *minimālā ziņošanas līmeņa*) novērtē saskaņā ar punktu skalas tabulu.

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 attiecīgā gadījumā zemāka par 120 % no *minimālā ziņošanas līmeņa*) neņem vērā, veicot novērtēšanu saskaņā ar *EQAS* punktu sistēmu. Tomēr *WADA* varētu pieprasīt, lai laboratorija veiktu iekšējo izmeklēšanu un iesniegtu ziņojumu par koriģējošām darbībām.

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

Attiecībā uz *EQAS* paraugiem, kuros sliekšņa vielu līmenis ir augstāks par 50 % no robežvērtības, kvantitatīvās noteikšanas rezultāts tiks statistiski novērtēts (izmantojot, piemēram, *z*-skaitli, ekvivalences pakāpes analīzi), lai noteiktu paziņotā rezultāta saderību ar piešķirto vērtību (attiecīgā gadījumā atsauces, nominālo vai saskaņoto vērtību). Rezultātus novērtē atbilstoši punktu skalas tabulai.

*[Piezīme. 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 maskētājlīdzekļu 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.

*[Piezīme. Galvenais kritērijs, kuru piemēro, novērtējot EQAS rezultātus, lai kvantitatīvi noteiktu sliekšņa vielas, ir paziņotā laboratorijas iegūtā rezultāta saderība ar piešķirto vērtību. Tāpēc 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 vienam (1) ciparam aiz komata) laboratorijas iegūtajam kvantitatīvajam rezultātam ir mazāks par 3,0 (sk. 31. zemsvītras piezīmi).]*

### 7.1.2.1. Neapmierinošs kvantitatīvais rezultāts sliekšņa vielām (absolūtais *z*-skaitlis ir lielāks par 3,0 vai vienāds ar to)[[24]](#footnote-24)

Ja kvantitatīvais rezultāts ir neapmierinošs, laboratorija iesniedz *WADA* prasībām atbilstošu ziņojumu par koriģējošām darbībām. Ziņojumu par koriģējošām darbībām iesniedz piecpadsmit (15) darba dienu laikā no brīža, kad no *WADA* saņemts rakstveida paziņojums par neapmierinošo rezultātu. Ja netiek iesniegts prasībām atbilstošs ziņojums par koriģējošām darbībām vai ja ziņojums par koriģējošām darbībām tiek iesniegts novēloti bez iepriekšēja *WADA* apstiprinājuma, piemēro papildu soda punktus saskaņā ar punktu skalas tabulu.

*[Piezīme. 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.]*

### 7.1.2.2. Apšaubāms kvantitatīvais rezultāts (absolūtais *z*-skaitlis ir > 2,0 un < 3,0)

Laboratorija veic iekšējo izmeklēšanu, lai noteiktu apšaubāmā rezultāta galveno(-os) iemeslu(-us), un īsteno atbilstošas koriģējošās darbības, lai šos iemeslus novērstu.

### 7.2. Laboratorijas darbības rezultātu novērtēšana

### 7.2.1*.* Kļūdaini *nelabvēlīgi analīžu rezultāti*

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

**7.2.1.1. 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* konstatē kļūdaini *nelabvēlīgu analīžu rezultātu*, pamatojoties uz informāciju, kas saņemta no *pārbaudes* iestādes, *rezultātu pārvaldības* iestādes, izmantojot *WADA rezultātu pārvaldības* darbības vai 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, septiņu (7) dienu laikā no brīža, kad attiecīgā gadījumā *WADA* ir tikusi informēta vai kad to ir informējusi *WADA*, vai – izņēmuma gadījumos – vienojoties ar *WADA* par citu kārtību.

*WADA LabEG* pārskata laboratorijas ziņojumu par koriģējošajām darbībām septiņu (7) dienu laikā vai citā *WADA* noteiktajā termiņā, un konstatē, ka nepareizā rezultāta iemesls ir tehniska/metodoloģiska kļūme vai pārrakstīšanās/administratīvā kļūda*.*

*WADA* var pieprasīt, lai laboratorija septiņu (7) dienu laikā (ja vien *WADA* nav paziņojusi citādi) veic papildu *EQAS* paraugu analīzi un/vai pārskata attiecīgos analīžu rezultātus un atkārtoti veic jebkuru tādu attiecīgo un pieejamo *paraugu* analīzi, par kuriem iepriekšējo divpadsmit (12) mēnešu laikā (vai citā *WADA* noteiktajā periodā) paziņoti *nelabvēlīgi analīžu rezultāti[[25]](#footnote-25)*. 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.

*[Piezīme. Analīžu rezultātu retrospektīvā pārskatīšana un iepriekšējo attiecīgo paraugu, par kuriem paziņots(-i) nelabvēlīgs(-i) analīžu rezultāts(-i), atkārtota analīze tiek veikta ar mērķi 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.]*

a) Kļūdaini *nelabvēlīgs analīžu rezultāts*, kura dēļ *sportistam* tiek piemērotas *sekas*

Ja pēc kļūdaini *nelabvēlīga analīžu rezultāta* paziņošanas *sportistam* piemērotas *sekas*, laboratorija saņem divdesmit (20) soda punktus saskaņā ar punktu skalas tabulu neatkarīgi no tā, kāda bijusi kļūda (tehniska/metodoloģiska vai pārrakstīšanās/administratīva), kuras dēļ ticis paziņots kļūdaini *nelabvēlīgs analīžu rezultāts.*

*[Piezīme. WADA rakstveidā informē laboratoriju par soda punktu piemērošanu saskaņā ar LabEG lēmumu un 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) izvērtējuma, 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 izvērtēšanas procesa beigās atcelti, pateicoties savlaicīgai prasībām atbilstošas(-u) koriģējošās(-o) darbības(-u) īstenošanai.]*

*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).

*[Piezīme. Apturēšanas periodā laboratorija ievēro 4. panta 6. punkta 5. apakšpunkta 2. daļā minētos norādījumus attiecībā uz paraugiem, kas ir laboratorijas rīcībā apturēšanas laikā. Savukārt, ja ir noteikts analītisko pārbaužu ierobežojums, laboratorija uztic veikt attiecīgās analīzes saskaņā ar apakšlīgumu, kā noteikts 4. panta 6. punkta 5. apakšpunkta 1. daļā un 5. panta 2. punkta 6. apakšpunktā.*

*Apturēšanas vai analītisko pārbaužu ierobežojuma periodā WADA veiks laboratorijas novērtēšanu (vēlams, 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.]*

b) 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 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 laboratorija spēj tehnisko vai metodoloģisko kļūmi izlabot, savlaicīgi īstenojot prasībām atbilstošas koriģējošas darbības, kā to noteikusi *LabEG*, laboratorijai tiks atskaitīti desmit (10) soda punkti saskaņā ar 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*. Laboratorija varēs atsākt analītiskās *pārbaudes* darbības pēc rakstveida paziņojuma saņemšanas no *WADA*, ja kopējais punktu skaits, kurus laboratorija savākusi divpadsmit (12) mēnešu23 periodā, nepārsniedz trīsdesmit (30) punktus.

Tomēr, ja laboratorijas ziņojumu par koriģējošām darbībām *LabEG* uzskata par neapmierinošu, *LabEG* sniedz laboratorijai atgriezenisko saiti un dod iespēju septiņu (7) dienu laikā (vai vienojoties ar *WADA* par citu kārtību) 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).

- Pārrakstīšanās/administratīvā kļūda[[26]](#footnote-26)

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 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.

Tomēr, ja laboratorija spēj pārrakstīšanās vai administratīvo kļūdu izlabot, savlaicīgi īstenojot prasībām atbilstošas koriģējošās darbības, kā to noteikusi *LabEG*, laboratorijai tiks atskaitīti desmit (10) papildu soda punkti saskaņā ar punktu skalas tabulu. *WADA* rakstveidā informēs laboratoriju par to soda punktu kopējo skaitu, kas piešķirti saistībā ar to, ka ticis paziņots kļūdaini *nelabvēlīgs analīžu rezultāts*. Laboratorija varēs atsākt analītiskās *pārbaudes* darbības pēc rakstveida paziņojuma saņemšanas no *WADA*, ja kopējais punktu skaits, kurus laboratorija savākusi divpadsmit (12) mēnešu periodā23, nepārsniedz trīsdesmit (30) punktus.

Tomēr, ja laboratorijas ziņojumu par koriģējošām darbībām *LabEG* uzskata par neapmierinošu, *LabEG* sniedz laboratorijai atgriezenisko saiti un dod iespēju septiņu (7) dienu laikā (vai vienojoties ar *WADA* par citu kārtību) atkārtoti iesniegt pārskatītu ziņojumu par koriģējošām darbībām. Ja laboratorija nespēj savlaicīgi iesniegt prasībām atbilstošu pārskatītu ziņojumu par koriģējošām darbībām, kā noteikusi *LabEG*, tad laboratorija saņem desmit (10) papildu soda punktus saskaņā ar punktu skalas tabulu. *LabEG*, ņemot vērā to, kāda veida pārrakstīšanās/administratīvā kļūda ir izraisījusi kļūdaini *nelabvēlīgu analīžu rezultātu*, sniedz *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētājam ieteikumu par attiecīgi laboratorijas *WADA* akreditācijas apturēšanu vai analītisko *pārbaužu* ierobežojuma noteikšanu laboratorijai.

**7.2.1.2. Kļūdaini *nelabvēlīgs analīžu rezultāts* aklajam vai dubultaklajam *EQAS* paraugam**

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 laboratorija pirmā informē (t. i., brīvprātīgi pati sniedz ziņas) *WADA* par savu izmeklēšanu un kļūdaini *nelabvēlīga analīžu rezultāta* konstatēšanu, tas tiek ņemts vērā, veicot laboratorijas darbības rezultātu izvērtēšanu saskaņā ar punktu skalas tabulu (sk. turpmāk).

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, piecpadsmit (15) dienu laikā no brīža, kad *WADA* par to ir informējusi laboratoriju (ja vien *WADA* nav norādījusi citādi). Turklāt *WADA* var pieprasīt, lai laboratorija septiņu (7) dienu laikā (ja vien *WADA* nav paziņojusi citādi) veic papildu *EQAS* paraugu analīzi un/vai pārskata analīžu rezultātus, kā arī atkārtoti veic jebkuru tādu attiecīgo un pieejamo *paraugu* analīzi, par kuriem iepriekšējo divpadsmit (12) mēnešu laikā (vai citā *WADA* noteiktajā periodā) iepriekš paziņoti *nelabvēlīgi analīžu rezultāti*25. 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*. Atkārtoto analīzi dokumentē, un par rezultātiem tiek paziņots *WADA*. Laboratorijai būs jāinformē visi tie savi klienti, kuru analītiskās *pārbaudes* rezultāti varētu būt tikuši ietekmēti.

*LabEG* izskata laboratorijas ziņojumu par koriģējošām darbībām piecpadsmit (15) dienu laikā vai citā *WADA* noteiktajā termiņā.

* 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 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 laboratorija spēj tehnisko / metodoloģisko kļūmi izlabot, savlaicīgi īstenojot prasībām atbilstošu(-as) koriģējošu(-as) darbību(-as), kā to noteikusi *LabEG*, laboratorijai tiks atskaitīti desmit (10) soda punkti saskaņā ar 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*.

Tomēr, ja laboratorijas ziņojumu par koriģējošām darbībām, kas attiecas uz tehnisku vai metodoloģisku kļūmi, *LabEG* uzskata par neapmierinošu, *LabEG* sniedz laboratorijai atgriezenisko saiti un dod iespēju septiņu (7) dienu laikā (vai vienojoties ar *WADA* par citu kārtību) 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).

* Pārrakstīšanās/administratīvā kļūda26

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 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.

Tomēr, ja laboratorija spēj pārrakstīšanās vai administratīvo kļūdu izlabot, savlaicīgi īstenojot prasībām atbilstošu(-as) koriģējošo(-ās) darbību(-as), kā to noteikusi *LabEG*, laboratorijai tiks atskaitīti desmit (10) punkti saskaņā ar 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*.

Tomēr, ja laboratorijas ziņojumu par koriģējošām darbībām *LabEG* uzskata par neapmierinošu, *LabEG* sniedz laboratorijai atgriezenisko saiti un dod iespēju septiņu (7) dienu laikā (vai vienojoties ar *WADA* par citu kārtību) atkārtoti iesniegt pārskatītu ziņojumu par koriģējošām darbībām. Ja laboratorija nespēj savlaicīgi iesniegt prasībām atbilstošu pārskatītu ziņojumu par koriģējošām darbībām, kā noteikusi *LabEG*, tad laboratorija saņem desmit (10) papildu soda punktus saskaņā ar punktu skalas tabulu. *LabEG*, ņemot vērā to, kāda veida pārrakstīšanās/administratīvā kļūda ir izraisījusi kļūdaini *nelabvēlīgu analīžu rezultātu*, sniedz *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētājam ieteikumu par attiecīgi laboratorijas *WADA* akreditācijas apturēšanu vai analītisko *pārbaužu* ierobežojuma noteikšanu laboratorijai.

Kļūdaini *nelabvēlīga analīžu rezultāta* paziņošana 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 *WADA* laboratorijas novērtēšanai un prasības noteikšanai, lai laboratorija veic papildu *EQAS* paraugu analīzi.

### 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 tiek 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 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 piecpadsmit (15) dienu laikā (ja vien *WADA* nav norādījusi citādi).

*LabEG* izskata laboratorijas ziņojumu par koriģējošām darbībām piecpadsmit (15) dienu laikā vai citā *WADA* noteiktajā termiņā.

Tomēr, ja laboratorija, savlaicīgi īstenojot prasībām atbilstošas koriģējošās darbības, kā noteikusi *LabEG*, spēj atrisināt šo(-īs) problēmu(-as), kuras(-u) dēļ ticis paziņots kļūdaini negatīvs rezultāts, pieci (5) sākotnēji piemērotie soda punkti tiks atskaitīti saskaņā ar 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.

Tomēr, ja laboratorijas ziņojumu par koriģējošām darbībām *LabEG* uzskata par neapmierinošu, *LabEG* sniedz laboratorijai atgriezenisko saiti un dod iespēju septiņu (7) dienu laikā (vai vienojoties ar *WADA* par citu kārtību) atkārtoti iesniegt pārskatītu ziņojumu par koriģējošām darbībām. Ja laboratorija nespēj savlaicīgi atkārtoti iesniegt prasībām atbilstošu pārskatītu ziņojumu par koriģējošām darbībām, kā noteikusi *LabEG*, tad laboratorija saņem piecus (5) papildu soda punktus saskaņā ar 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 papildu 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 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).

Kļūdaini negatīva(-u) rezultāta(-u) paziņošana 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 *WADA* laboratorijas novērtēšanai un prasības noteikšanai, lai laboratorija veic papildu *EQAS* paraugu analīzes.

### 7.2.3. Turpmākie procedūras novērtējumi[[27]](#footnote-27)

Ja *LabEG* uzskata, ka ziņojums par koriģējošām darbībām ir neapmierinošs, un ja laboratorija nav spējīga pieņemamā laika periodā pēc *LabEG* atgriezeniskās saites no *LabEG* saņemšanas iesniegt prasībām atbilstošu, pārskatītu ziņojumu par koriģējošām darbībām, laboratorija saņem divus (2) soda punktus.

Ziņojumus par koriģējošām darbībām, kas saistīti, piemēram, ar neatbilstībām, kurs konstatētas, veicot *WADA* laboratorijas novērtējumus, 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) dienu laikā no brīža, kad *WADA* par to paziņojusi laboratorijai. Ja pēc *LabEG* noteiktā ziņojums par koriģējošām darbībām ir iesniegts novēloti, tiek piemērots viens (1) papildu soda punkts par septiņām (7) 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 saskaņā ar punktu skalas tabulu.

Maksimālā pieļaujamā soda punktu skaita savākšana attiecībā uz *EQAS* un/vai kārtējo analītisko *pārbaudi* saskaņā ar turpmāko punktu skalas tabulā ir iemesls tam, lai *LabEG* sniegtu *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētājam ieteikumu attiecīgi par analītisko *pārbaužu* ierobežojuma noteikšanu laboratorijai vai laboratorijas *WADA* akreditācijas apturēšanu.

Ja tiek apturēta laboratorijas *WADA* akreditācija:

* ja laboratorija, kuras akreditācija ir apturēta, savāc maksimālo pieļaujamo soda punktu skaitu attiecībā uz *EQAS* saskaņā ar turpmāku punktu skalas tabulu un ja laboratorija nespēj šo(-īs) problēmu(-as) atrisināt līdz akreditācijas apturēšanas perioda beigām, tad *LabEG* iesaka *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētājam pagarināt laboratorijas akreditācijas apturēšanas termiņu uz laiku līdz vēl sešiem (6) mēnešiem vai līdz brīdim, kad laboratorija var pienācīgi atrisināt visas konstatētās problēmas;
* ja laboratorija, kuras akreditācija ir apturēta, savāc maksimālo pieļaujamo soda punktu skaitu pagarinātajā akreditācijas apturēšanas periodā (kas pārsniedz sākotnējos sešus (6) mēnešus), tad *LabEG* var ieteikt *WADA* Izpildkomitejai atcelt laboratorijas akreditāciju;
* pēc *WADA* akreditācijas atjaunošanas to sakrāto soda punktu skaits, kuru dēļ akreditācija ir apturēta vai kuri turpmāk sakrāti, laboratorijai piedaloties aklo *EQAS* paraugu programmā apturēšanas periodā, atkal kļūst par nulli (0).[[28]](#footnote-28)

Ja laboratorijai tiek noteikts analītisko *pārbaužu* ierobežojums:

* laboratorijas, kurām noteikts analītisko *pārbaužu* ierobežojums, turpina savu darbu (izņemot darbību(-as), uz kuru(-ām) attiecas analītisko *pārbaužu* ierobežojums), tāpēc analītisko *pārbaužu* ierobežojuma laikā tās izvērtē tāpat kā jebkuru citu laboratoriju, kas ir pilnībā darboties spējīga;
* visi soda punkti, kas nav saistīti ar analītisko *pārbaužu* ierobežojumu un ir savākti līdz analītisko *pārbaužu* ierobežojuma noteikšanai vai arī savākti vēlāk analītisko *pārbaužu* ierobežojuma periodā (divpadsmit (12) mēnešu periodā23), tiek saglabāti arī pēc analītisko *pārbaužu* ierobežojuma atcelšanas. Visi soda punkti, kas sakrāti saistībā ar analītisko *pārbaužu* ierobežojumu, tiek noņemti pēc analītisko *pārbaužu* ierobežojuma atcelšanas.

### 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***(7. panta 2. punkta 1. apakšpunkta 1. daļa) | **Kļūdaini *AAF*****+*****sportistam* piemērotās *sekas*** | **Tehniska/metodoloģiska kļūme**vai**Pārrakstīšanās/administratīvā kļūda** | **20** | **Pārtrauc analītisko *pārbaudi***un**aptur akreditāciju / nosaka analītisko*****pārbaužu* ierobežojumu** |
| **Kārtējā analītiskā *pārbaude***(7. panta 2. punkta 1. apakšpunkta 1. daļa)vai***EQAS*****(aklais vai dubultaklais) cikls**(7. panta 2. punkta 1. apakšpunkta 2. daļa) | **Kļūdaini *AAF*****+****nekādas *sekas******sportistam* netiek piemērotas** | **Tehniska/metodoloģiska kļūme** | **20** | **Pārtrauc analītisko *pārbaudi*** |
| * Ziņošana par savu rezultātu[[29]](#footnote-29)
 | **- 5** | **Atsāk analītisko *pārbaudi*** |
| * Prasībām atbilstošs un savlaicīgs *CAR*
 | **- 10** |
| * Neapmierinošs *CAR*
 | **+ 5** | **Akreditācijas apturēšana / analītisko *pārbaužu* ierobežojums** |
| **Pārrakstīšanās/administratīvā kļūda** | **15** | **Pārtrauc analītisko *pārbaudi*** |
| * Ziņošana par savu rezultātu29
 | **- 5** | **Atsāk analītisko pārbaudi** |
| * Prasībām atbilstošs un savlaicīgs *CAR*
 | **- 10** |
| * Neapmierinošs *CAR*
 | **+ 10** | **Akreditācijas apturēšana / analītisko*****pārbaužu* ierobežojums** |
| **Kārtējā analītiskā *pārbaude***vai***EQAS*****(aklais vai dubultaklais) cikls** | **Kļūdaini negatīvs rezultāts**(7. panta 2. punkta 2. apakšpunkts) | **Kļūdaini negatīvs rezultāts** | **10** | **Papildu *EQAS* paraugi[[30]](#footnote-30)** |
| * Ziņošana par savu rezultātu29
 | **- 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[[31]](#footnote-31)**Neapmierinošs *CAR* | **5** |
| **|*z*-skaitlis| ≥ 3,0**31Prasībām atbilstošs un savlaicīgs *CAR* | **0** |
| ***SG* noteikšana**(uz vienu gadījumu) | **|*z*-skaitlis| ≥ 3,0**Neapmierinošs *CAR* | **1** |
| **Dokumentācijas\*\*\* vai tehniska problēma**(uz vienu gadījumu) | **Neatbilstība LSS, *TD* vai *TL*** | **2** |
| **Neapmierinošs *CAR*** | **2** |
| **Novēlota *CAR* iesniegšana**(7 dienas pēc termiņa) | **1** |
| **Novēlota aklo un dubultaklo *EQAS* paraugu rezultātu paziņošana[[32]](#footnote-32)**(novēlota paziņošana 8–14 dienas pēc termiņa) | **2****2** |
| **Novērtējums** | **Soda punkti** | **Sankcija** |
| **Kopējais punktu skaits vienam *EQAS* ciklam (aklajam vai dubultaklajam\*\*\*\*)** | **≥ 20** | **Apturēšana****vai****analītisko *pārbaužu* ierobežojums** |
| **Punktu kopskaits attiecībā uz dubultaklajiem *EQAS*\*\*\*\* paraugiem par 12 mēnešu periodu**23 |
| **Punktu kopskaits attiecībā uz kārtējo analītisko *pārbaudi*\*\*\*\* par 12 mēnešu periodu**23 |
| **Punktu kopskaits (attiecībā uz aklajiem un dubultaklajiem *EQAS* paraugiem un kārtējo analītisko *pārbaudi*)\*\*\*\* par 12 mēnešu periodu**23 | **≥ 30** |

**\*** Pamatojoties uz kopumā 6 iegūtajiem rezultātiem: androsterons (*A*), etioholanolons (*Etio),* testosterons (*T*), epitestosterons (*E*), 5α-androstān-3α,17β-diols (*5αAdiol*) un 5β-androstān-3α,17β-diols (*5βAdiol*) 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 kārtējā analītiskajā *pārbaudē*.

### 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 iesniegšanai *WADA* pēc pieprasījuma par pārbaudāmās laboratorijas līdzekļiem var nodrošināt paraugus no iepriekšējiem *EQAS* cikliem, lai pārbaudāmajai laboratorijai dotu iespēju izvērtēt savus darbības rezultātus, salīdzinot ar reģistrētajiem laboratoriju darbības rezultātiem. Pārbaudāmo *EQAS* paraugu sastāvs atbilst 6. panta 2. punkta 2. apakšpunktā aprakstītajiem kritērijiem.

Pirms pārbaudāmā laboratorija var pretendēt uz *WADA* akreditāciju, ir nepieciešama tās sekmīga dalība *WADA* pārbaudāmajā *EQAS*, pamatojoties uz punktu skalas tabulu (mazāk par divdesmit (20) punktiem, kas savākti vienā aklajā *EQAS* ciklā, un mazāk par trīsdesmit (30) punktiem par pēdējo un secīgo divpadsmit (12) mēnešu23 periodu). *LabEG*, pamatojoties uz savu vērtējumu par pārbaudāmās laboratorijas kopējajiem darbības rezultātiem, var izlemt pagarināt akreditācijas pārbaudes laiku pat tad, ja pārbaudāmā laboratorija nav sasniegusi maksimālo soda punktu skaitu pēc punktu skalas tabulas. 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 pēc tam, kad tā *WADA* iesniegusi dokumentāciju, kas apliecina, ka ir īstenota(-as) atbilstīga(-as) koriģējoša(-as) un preventīva(-as) darbība(-as), ievērojot *LabEG* noteikto. Pirms pārbaudāmās laboratorijas pārbaudes statusa atjaunošanas *WADA* var izlemt nosūtīt *EQAS* paraugu komplektu un/vai veikt pārbaudāmās laboratorijas novērtējumu.

### 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) 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 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 attiecībā uz *EQAS* paraugiem pēdējā un secīgā divpadsmit (12) mēnešu23 periodā tiek uzskatīti par sekmīgiem (piemēram, vismaz piecpadsmit (15) aklie *EQAS* paraugi) un ja visi pārējie nepieciešamie nosacījumi ir izpildīti, *WADA* iesniegs pārbaudāmajai laboratorijai vismaz piecpadsmit (15) papildu *EQAS* paraugus, kam jāveic analīze galīgā akreditācijas testa (*FAT*) ietvaros. Turklāt *WADA* iecelta vērtēšanas grupa veiks laboratorijas auditu. Pēc *WADA* ieskatiem *FAT* un novērtēšanu uz vietas var veikt atsevišķi vai vienlaikus.

*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 *WADA* novērtēšanu un/vai analītisko veiktspēju, un/vai pieprasītās(-o) laboratoriskās dokumentācijas paketes(-šu) iesniegšanu, iesniedz trīsdesmit (30) 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) 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 noteiktā akreditācijas maksa un jāiesniedz *WADA* nepieciešamā dokumentācija(sk. 4. panta 2. punktu).

# TREŠĀ DAĻA. LSS PIELIKUMI

# LSS A PIELIKUMS. LABORATORIJU UN *ABP* LABORATORIJU ĒTIKAS KODEKSS

### 1.0. Konfidencialitāte

Laboratoriju un *ABP* laboratoriju vadītāji, to pārstāvji un visi laboratoriju darbinieki ievēro un izpilda LSS 5. panta 3. punkta 8. apakšpunkta 3. daļas un *Kodeksa* 14. panta 3. punkta 6. apakšpunkta noteikumus.

### 2.0. Pētījumi *dopinga kontroles* atbalstam

Laboratorijas drīkst piedalīties pētījumu programmās, ja laboratorijas vadītājs ir apmierināts ar šo programmu labticīgo raksturu un ja attiecīgos gadījumos ir saņemts pienācīgs apstiprinājums par programmas(-u) atbilstību ētikas prasībām. Laboratorija neiesaistās nevienā pētniecības darbībā, kas nelabvēlīgi ietekmē Pasaules antidopinga programmu vai kaitē tai.

Laboratorijām paredzēts izstrādāt pētniecības un izstrādes programmu *dopinga kontroles* zinātniskā pamatojuma atbalstam un paplašināšanai. Šie pētījumi var ietvert jaunu metožu vai tehnoloģiju izstrādi, jaunas dopinga vielas farmakoloģisko raksturojumu, maskētājlīdzekļa vai metodes raksturojumu, kā arī citus *dopinga kontroles* jomai nozīmīgus tematus.

### 2.1. Pētījumi attiecībā uz cilvēkiem

Laboratorijas un *ABP* laboratorijas 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.

*Sportisti*, kuriem var tikt veikta *antidopinga organizāciju* īstenotā *dopinga kontroles pārbaude*, nevar piedalīties zāļu lietošanas pētījumos, kuros izmantotas *aizliegtās vielas* vai *aizliegtās metodes*.

### 2.2. Kontrolētās vielas

Laboratorijām jāievēro attiecīgie piemērojamie valsts tiesību akti par kontrolēto (nelegālo) vielu apstrādi, glabāšanu un atbrīvošanos no tām.

## 3.0. Analīze

Laboratorija vai *ABP* laboratorija nepiedalās nevienā analīzē vai darbībā, kas nelabvēlīgi ietekmē Pasaules antidopinga programmu vai tai kaitē.

*[Piezīme. Pasaules antidopinga programma ietver WADA un visu 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.]*

### 3.1. Analītiskā *pārbaude antidopinga organizāciju* (*parakstītāju vai WADA*) vajadzībām

Laboratorijas un *ABP* laboratorijas pieņem *paraugus* analītiskajai *pārbaudei* no *antidopinga organizācijām* 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 *ABP* laboratorijā saskaņā ar *ISTI*, un
		- savākšana ietilpst likumīgajā antidopinga programmā atbilstoši *WADA* noteiktajam vai atbilst visiem LSS 5. panta 3. punkta 6. apakšpunktā minētajiem *paraugu* analīzes nosacījumiem.

### 3.2. Analītiskā *pārbaude* to personu vajadzībām, kuras nav *parakstītāji*

Laboratorijas un *ABP* laboratorijas nepieņem *paraugus* ne no atsevišķiem *sportistiem* tieši, ne no personām vai organizācijām, kas rīkojas to vārdā.

Laboratorijas vai *ABP* laboratorijas var pieņemt analīzei paraugus no personām, kuras nav *parakstītāji*, tomēr šādu analīzi neveic saskaņā ar laboratorijas *WADA* akreditāciju vai ar *ABP* laboratorijas *WADA* apstiprinājumu un pārbaudes rezultātus nepaziņo *ADAMS* sistēmā. Turklāt šādas analīzes nedrīkst negatīvi ietekmēt no *antidopinga organizācijām* saņemto *paraugu* analītisko *pārbaudi*, jo īpaši attiecībā uz resursu (piemēram, cilvēkresursu, finanšu un instrumentālo resursu) piešķiršanu un uzticamu un savlaicīgu rezultātu paziņošanu.

*[Piezīme. Laboratorija vai ABP laboratorija attiecīgā gadījumā atsaucas vienīgi uz savu WADA akreditācijas vai apstiprinājuma statusu attiecībā uz darbību, kas ietilpst antidopinga organizācijām sniegto analītiskās pārbaudes darbību kategorijā. Lai novērstu šaubas, laboratoriskās pārbaudes ziņojumos vai citā dokumentācijā vai korespondencē saistībā ar paraugiem, kas saņemti no personām, kuras nav parakstītāji, netiek paziņots vai norādīts, ka uz šādām pārbaudēm attiektos laboratorijas WADA akreditācijas vai apstiprinājuma statuss.]*

### 3.3. Klīniskā vai tiesu medicīniskā analīze

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 pieprasītā analīze ir paredzēta ārstnieciskās diagnostikas vai terapijas mērķiem.

Laboratorija var uzņemties darbu, lai palīdzētu tiesu medicīniskajā un/vai tiesas izmeklēšanā, taču rūpīgi jāpārliecinās, vai šo darbu 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.

### 3.4. Citas analītiskas darbības

Laboratorija vai *ABP* laboratorija nesniedz analītiskos pakalpojumus *dopinga kontroles* iztiesāšanā, ja vien to nav īpaši pieprasījusi atbildīgā *pārbaudes* iestāde vai *rezultātu pārvaldības* iestāde (ja tās atšķiras), *WADA* vai lietas izskatīšanas komisija.

Laboratorija neiesaistās komerciāla materiāla vai preparātu (piemēram, uztura bagātinātāju vai augu izcelsmes piedevu) analīzes procesā, ja vien:

* to nav īpaši pieprasījusi *antidopinga organizācija* vai lietas izskatīšanas komisija *rezultātu pārvaldības* vai iztiesāšanas procesā vai
* tas tiek veikts likumīgas antidopinga pētniecības programmas ietvaros atbilstoši *WADA* noteiktajam, vai
* ja to pieprasījis *sportists*, laboratorija var veikt analīzi, ja tam piekrīt *antidopinga organizācija*, kas var arī norādīt nosacījumus, kas jāizpilda pirms analīzes vai tās laikā (piemēram, oriģinālo noslēgto iepakojumu, produkta partijas numura verificēšana).

Laboratorija nesniedz rezultātus, dokumentāciju vai konsultācijas, kas jebkādā veidā var tikt izmantotas, lai reklamētu produktus vai pakalpojumus.

Analītiskās darbības, ko veic saskaņā ar A pielikuma 3. panta 3. punktu un 3. panta 4. punktu, neietilpst laboratorijas *WADA* akreditācijas vai apstiprinājuma statusā un negatīvi neietekmē no *antidopinga organizācijām* saņemto *paraugu* analītisko *pārbaudi*.

*[Piezīme. Lai novērstu šaubas, laboratoriskās pārbaudes ziņojumos vai citā dokumentācijā vai korespondencē, kas saistīta ar šīm citām analītiskajām darbībām, netiek paziņots vai norādīts, ka uz šādām pārbaudēm attiektos laboratorijas WADA akreditācijas vai apstiprinājuma statuss.]*

### 3.5. Zināšanu apmaiņa

Ja laboratorijai ir zināma informācija par jaunu(-ām) dopinga vielu(-ām), metodi(-ēm) vai praksi, šādu informāciju paziņo *WADA* sešdesmit (60) dienu laikā. 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.

Laboratorijas vadītājs vai darbinieki piedalās labākās prakses standartu izstrādē un veicina analītisko *pārbaužu* vienveidību *WADA* akreditēto laboratoriju sistēmā.

*[Piezīme. 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.]*

### 4.0. Pienākums saglabāt Pasaules antidopinga programmas viengabalainību un nepieļaut kaitējošu rīcību

Laboratorijas un *ABP* laboratorijas personāls neiesaistās tādā rīcībā vai 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.

Visi laboratoriju un *ABP* laboratoriju darbinieki stingri ievēro analītiskās *pārbaudes* rezultātu konfidencialitāti, kā arī visas pārējās laboratorijas vai *pārbaudes* iestādes informācijas, tostarp *WADA* konfidenciāli sniegtās informācijas, konfidencialitāti.

Neviens laboratoriju un *ABP* laboratoriju darbinieks vai konsultants nesniedz konsultāciju, padomu vai informāciju *sportistiem* vai citām personām par paņēmieniem vai metodēm, ko izmanto, lai slēptu *aizliegto vielu* vai tās *metabolītu(-us)* vai arī *aizliegtās vielas* vai *aizliegtās metodes* *marķieri(-us)* vai nepieļautu to noteikšanu, mainītu to metabolismu vai nomāktu to ekskrēciju, tādējādi izvairoties no *nelabvēlīga analīžu rezultāta*.

Neviens laboratoriju un *ABP* laboratoriju darbinieks nesniedz *sportistam* vai *sportista palīgpersonālam* informāciju par pārbaudes metodi, kas var tikt izmantota, lai nepieļautu dopinga noteikšanu.

Laboratoriju un *ABP* laboratoriju darbinieki nepalīdz *sportistam* izvairīties no reprezentatīva *parauga* paņemšanas(piemēram, nekonsultē par slēpšanas stratēģijām vai atklāšanas logiem).

[Tas neaizliedz publicēt zinātnisku pētījumu rezultātus un/vai iepazīstināt ar tiem, sniegt vispārīgas prezentācijas, lai izglītotu *sportistus*, studentus vai citas personas par antidopinga programmām un *aizliegtām vielām* vai *aizliegtām metodēm*.]

Ja laboratorijas vai *ABP* laboratorijas darbiniekiem tiek lūgts sniegt pierādījumus antidopinga lietas izskatīšanā, tiek sagaidīts, ka viņi sniegs neatkarīgu, zinātniski pamatotu eksperta atzinumu.

Laboratorija vai *ABP* laboratorija nesniedz paziņojumus, kas saistīti ar tās analītiskajiem procesiem vai rezultātiem, ja vien *Kodeksa* 14. panta 3. punkta 6. apakšpunktā nav noteikts citādi. Par šo rezultātu novērtēšanu, kā arī par turpmāko rīcību un publicēšanu, ja tā tiek uzskatīta par nepieciešamu, pilnībā atbildīga(-as) ir atbildīgā(-ās) *antidopinga organizācija(-as)*.

### 5.0. Neizpilde un izpildāmība

Ja kāds no šī Ētikas kodeksa noteikumiem netiek ievērots, *WADA* attiecībā uz laboratoriju vai *ABP* laboratoriju var ierosināt disciplinārlietu, lai attiecīgos gadījumos apturētu vai anulētu tās *WADA* akreditāciju vai *WADA* apstiprinājumu saskaņā ar 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 5. daļu.

Turklāt, ja kāds no šī Ētikas kodeksa noteikumiem netiek ievērots, laboratorija vai *ABP* laboratorija attiecīgi pret laboratorijas vai *ABP* laboratorijas darbiniekiem var ierosināt disciplinārlietu, kā rezultātā iestājas sekas, kas ir smagākas par LSS paredzētajām sekām, tostarp iespējama darba tiesisko attiecību izbeigšana vai attiecīgos gadījumos izvirzītas apsūdzības noziedzīga nodarījuma izdarīšanā.

# LSS B PIELIKUMS. AKREDITĀCIJAS PRASĪBAS LIELIEM *SPORTA PASĀKUMIEM*

Šajā pielikumā aprakstītās akreditācijas prasības attiecas uz lieliem *sporta pasākumiem*, kuriem būtu nepieciešami ievērojami lielāki esošās laboratorijas resursi un iespējas vai pagaidu satelīttelpu izveide no jau esošās laboratorijas puses, lai būtu iespējams veikt atbilstošu *dopinga kontroli*.

*Lielu sporta pasākumu rīkotājorganizācijām* būtu jādod priekšroka esošās laboratorijas izmantošanai, lai veiktu *paraugu* analīzi. Tomēr dažos gadījumos, ņemot vērā liela *sporta pasākuma* prasības par paziņošanas termiņu, laboratorijas telpām vajadzētu atrasties tuvu lielā *sporta pasākuma* norises vietai, lai *paraugus* varētu nogādāt *dopinga kontroles* darbinieki. Tāpēc esošajai laboratorijai var būt nepieciešams izveidot pagaidu satelīttelpas ar iespējām, kas atbilst liela *sportam pasākuma* prasībām, un šīs telpas jāiekārto jau iepriekš, lai nodrošinātu savlaicīgu laboratorijas darbību un pārbaudes metožu nodošanu un validāciju.

Turklāt esošās laboratorijas analītiskās un *paraugu* apstrādes iespējas var nebūt piemērotas tādām laboratorijas darbībām, kādas nepieciešamas lielam *sporta pasākumam*. 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* tiek panākta *liela sporta pasākuma rīkotājorganizācijas* un laboratorijas vienošanās par tādām analītiskās *pārbaudes* prasībām kā, piemēram, pārbaudes rezultātu aprites laiks, analizējamo asins un urīna *paraugu* paredzamais skaits vai nepieciešamo specifisko analīžu (t. i., to analīžu, kas netiek uzskatītas par kārtējās analītiskās *pārbaudes* izvēlnes daļu) skaits, kas nepieciešamas lielam *sporta pasākumam*. Laboratorija ir atbildīga par regulāru un savlaicīgu progresa ziņojumu iesniegšanu *WADA* attiecībā uz sagatavošanos lielam *sporta pasākumam*.

### 1.0. 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 lielam *sporta pasākumam* nav nepieciešams nekāds papildu *WADA* akreditācijas sertifikāts. Tomēr laboratorija atbilst prasībām, kas norādītas B pielikumā no 1. panta 1. līdz 4. punktam.

Visas jaunās lielam *sporta pasākumam* paredzētās pārbaudes metodes tiek validētas vismaz vienu (1) mēnesi pirms lielam *sporta pasākumam* uzsāk analītisko *pārbaudi*. Turklāt arī visas pārvaldības sistēmā noteikto pārbaudes metožu, aprīkojuma vai citu procedūru izmaiņas tiek validētas pirms lielam *sporta pasākumam* uzsāk analītisku *pārbaudi*.

### 1.1. Dalība *WADA* veiktajā(-os) novērtējumā(-os)

Lai izvērtētu laboratorijas darbības un spēju nodrošināt analītiskās *pārbaudes* pakalpojumus lielam *sporta pasākumam*, *WADA* vienu vai vairākas reizes var novērtēt (vēlams, uz vietas) laboratorijas esošās telpas.Novērtējumu skaitu un veidu (uz vietas, attālināti un/vai dokumentu pārbaude) *WADA* noteiks, pamatojoties uz lielā *sporta pasākuma* pārbaužu veikšanas plāna mērogu un laboratorijas progresu, gatavojoties lielam *sporta pasākumam.* Šādā(-os) novērtējumā(‑os) varētu iekļaut *EQAS* paraugu komplekta analīzi. Ar *WADA* novērtējumiem saistītās izmaksas sedz laboratorija.

Pirmais *WADA* novērtējums jāveic vismaz sešus (6) mēnešus pirms paredzētās analītiskās *pārbaudes* uzsākšanas lielam *sporta pasākumam*. Īpašu uzmanību pievērš šādu aspektu pabeigšanai un plānotajai īstenošanai:

* laboratorijas vietas fiziskajam izkārtojumam, lai nodrošinātu atbilstošu analītisko un *paraugu* apstrādes jaudu (pamatojoties uz *paraugu* paredzamo skaitu un paziņošanas termiņiem), tostarp laboratorijas analītisko un administratīvo zonu nodalīšanu;
* laboratorijas ārējās un iekšējās drošības plānu atbilstībai, tostarp:
	+ drošām laboratorijas ieejas un izejas vietām, kurām var piekļūt tikai pilnvarots personāls;
	+ drošām un aizliegtām laboratorijas kontrolētajām zonām (jo īpaši analīžu zonai(-ām), *paraugu* saņemšanas/apstrādes telpai un *paraugu* glabāšanas traukiem);
	+ atbilstošai laboratorijas vietai un drošības pasākumiem attiecībā uz “B” *parauga* atvēršanas procedūru, tostarp atbilstošiem noteikumiem, lai nodrošinātu *sportista(-u)* konfidencialitāti;
	+ ja to pieprasījusi *liela sporta pasākuma rīkotājorganizācija*, kā arī saskaņā ar piemērojamajiem valsts tiesību aktiem vai darba vietas noteikumiem laboratorijām, kas liela *sporta pasākuma* laikā sniedz analītiskās *pārbaudes* pakalpojumus vai glabā *paraugus*, kas savākti lielā *sporta pasākumā*, jāuzrauga (ja tas ir pamatoti) laboratorijas perimetrs un piekļuves vieta(-as) *paraugu* uzglabāšanas telpai(-ām) (piemēram, izmantojot videonovērošanas kameras);
* laboratorijas IT drošības sistēmas atbilstībai, tostarp attiecīgi drošam centrālajam serverim(-iem) ar ierobežotu piekļuvi, datu pārvaldības sistēmai (piemēram, *LIMS*), iekšējam tīklam un kontrolētai piekļuvei internetam;
* laboratorijas organizācijas shēmai, kas attiecas uz lielu *sporta pasākumu*, norādot laboratorijas darbiniekus un plānoto darbinieku skaita palielināšanu, tostarp neatkarīgos ekspertus. Informācijā iekļauj vārdus un uzvārdus, kvalifikāciju, darbības jomu(-as) un pienākumus. Turklāt organizācijas shēmā norāda par sertificēšanu atbildīgos zinātniekus (iekšējos un neatkarīgos ekspertus) analītiskās *pārbaudes* procedūrā;
* neatkarīgo zinātnieku darbā pieņemšanas un loģistikas plānus, tostarp vārdus, uzvārdus, speciālās zināšanas un atbildības jomu(-as) attiecībā uz lielu *sporta pasākumu*;
* esošajiem instrumentiem un aprīkojumam, tostarp plānam un termiņiem jaunu instrumentu pasūtīšanai, uzstādīšanai un kvalificēšanai;
* laboratorijas analītiskās *pārbaudes* procedūru statusam, tostarp plāniem un termiņiem attiecībā uz metodes izstrādi un validāciju (tostarp atbildīgo zinātnisko personālu), lai nodrošinātu atbilstību visām papildu analītiskās *pārbaudes* prasībām, kas attiecas uz lielu *sporta pasākumu*;
* laboratorijas ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomai, tostarp visiem plānotajiem akreditācijas darbības jomas papildinājumiem;
* atsauces materiālu krājuma stāvoklim, tostarp jaunu atsauces materiālu un/vai atsauces kolekciju pasūtīšanas un īstenošanas plāniem;
* laboratorijas iekšējai *EQAS* programmai (*iQAS*), tostarp izturības testu veikšanas plāniem. Vienu vai vairākus izturības testus ieteicams pabeigt līdz brīdim, kad laboratorija ir tikusi līdz beidzamajam liela *sporta pasākuma* organizēšanas posmam;
* lai novērtētu atbilstību LSS un ar to saistītajiem *tehniskajiem dokumentiem*, tehniskajām vēstulēm un piemērojamām laboratoriju vadlīnijām.

Otrais *WADA* novērtējums nepieciešamības gadījumā jāveic vismaz divus (2) mēnešus pirms analītiskās *pārbaudes* uzsākšanas lielam *sporta pasākumam.* Šajā posmā laboratorija ir gatava uzsākt analītisko *pārbaudi* lielam *sporta pasākumam*, tostarp attiecīgā gadījumā *pārbaudi* pirms *sporta pasākuma*. Galvenā uzmanība šajā novērtējumā pievērsta tam, lai pārbaudītu, vai:

* ir izpildīti vis būves noteikumi, tostarp īpaši pasākumi, lai nodrošinātu fiziskā izkārtojuma un “B” *parauga* atvēršanas procedūras drošības atbilstību;
* ir īstenoti visi pasākumi, lai nodrošinātu laboratorijas IT drošības sistēmas atbilstību;
* visas analīzes metodes ir validētas un iekļautas laboratorijas ISO/IEC 17025 akreditācijas darbības jomā;
* ir saņemts viss aprīkojums un krājumi, tostarp atsauces materiāli un/vai atsauces kolekcijas;
* ir pabeigta darbinieku pieņemšana darbā, tostarp līgumi, loģistika un neatkarīgo ekspertu grafiki;
* ir sekmīgi veiktas visas koriģējošās darbības, kas norādītas iepriekšējā(-os) *WADA* novērtējumā(-os);
* laboratorija ir sekmīgi veikusi izturības testus, lai izvērtētu savu gatavību lielam *sporta pasākumam*;
* visas atlikušās problēmas laboratorija atrisinās, pirms tiks uzsākta ar lielo *sporta pasākumu* saistītā analītiskā *pārbaude*.

Pēc saviem ieskatiem un atkarībā no laboratorijas progresa, gatavojoties lielam *sporta pasākumam*, *WADA* var veikt laboratorijas papildu novērtējumus, pirms tiek uzsākta ar lielo *sporta pasākumu* saistītā analītiskā *pārbaude*.

Par katru *WADA* novērtējumu laboratorijai un *LabEG* tiks izsniegts novērtējuma ziņojums. Novērtējuma ziņojumos var pieprasīt attiecīgi ziņojumus par koriģējošām darbībām, darbību veikšanu un sniegt norādījumus.

Laboratorija pievēršas visām neatbilstībām, kas konstatētas *WADA* novērtējumā(-os) un/vai izriet no tās veiktās *EQAS* paraugu analīzes, un pienācīgi tās novērš. Dokumentāciju par koriģējošajām darbībām iesniedz *WADA* saskaņā ar norādījumiem un pirms plānoto liela *sporta pasākuma* analītisko *pārbaužu* sākuma.

### 1.2. Dalība *WADA* *EQAS*

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

Laboratorija īsteno, dokumentē un nodrošina sekmīgu(-as) *WADA* koriģējošo(-ās) darbību(-as), kas nepieciešama(-as) *EQAS* konstatēto neatbilstību novēršanai. Ja atbildes ir nepamierinošas un/vai nepieciešamās darbības ir veiktas neapmierinoši, laboratorijai nosaka diskvalifikāciju attiecībā uz analītisko *pārbaužu* veikšanu lielam *sporta pasākumam*.

*EQAS* jāveic brīdī, kad ir iespējami daudz liela *sporta pasākuma* darbinieku (laboratorijas darbinieku un pagaidu neatkarīgo ekspertu). *EQAS* paraugus analīzē, izmantojot tās pašas analītiskās *pārbaudes* procedūras, kas tiks izmantotas *paraugu* analīzei lielam *sporta pasākumam*.

### 1.3. Ziņojums pirms *sporta pasākuma*

Vismaz divus (2) mēnešus pirms analītiskās *pārbaudes* uzsākšanas lielam *sporta pasākumam WADA* var pieprasīt laboratorijai sniegt ziņojumu, kurā tiek iekļauta šāda informācija:

* + - 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, *EPO*);
		- organizācijas struktūrshēma, norādot laboratorijas darbiniekus un pagaidu zinātniskos darbiniekus, kurus laboratorija nodarbina liela *sporta pasākuma* vajadzībām. Papildus norāda amata nosaukumus un pienākumus;
		- saraksts ar visiem vadošajiem darbiniekiem, kas uz laiku strādā laboratorijā liela *sporta pasākuma* vajadzībām (tostarp, vārds, uzvārds, kvalifikācija un atbildības joma(-as);
		- mācību plāns ar termiņiem, kuri attiecas uz jaunajiem darbiniekiem, tostarp pagaidu darbiniekiem un pieaicinātajiem neatkarīgajiem ekspertiem. Laboratorijas vadītājs nodrošina, ka šie darbinieki ir atbilstīgi apmācīti par laboratorijas metodēm, politiku un procedūrām. Īpaša uzmanība jāpievērš Ētikas kodeksam un *rezultātu pārvaldības* procesa konfidencialitātei. Laboratorija saglabā atbilstīgu dokumentāciju par šo pagaidu darbinieku apmācību;
		- 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 paziņo *WADA*.

### 1.4. 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.

### 1.5. “B” *parauga* apstiprināšana

Laboratorija īsteno SOP, lai veiktu “B” apstiprināšanas procedūras, kas nodrošina *sportista* konfidencialitātes saglabāšanu, ņemot vērā pastiprināto plašsaziņas līdzekļu un sabiedrības uzmanību, kas ir sagaidāma liela *sporta pasākuma* laikā. SOP tiek aplūkoti šādi jautājumi:

* + - *sportistu* ieejas un izejas plāns, kas nodrošina anonimitāti no ārējas uzmanības;
		- papildus LSS 5. panta 3. punkta 6. apakšpunkta 2. daļas 3. punktā noteiktajām prasībām *WADA* pārstāvis vai *WADA* neatkarīgo novērotāju (*IO*) grupa lieliem *sporta pasākumiem* ir pilnvarota apmeklēt “B” *parauga* apstiprināšanas procedūru (ja attiecīgi *WADA* vai *IO* grupa to ir pieprasījusi);
		- “B” *parauga* apstiprināšanas procedūru ieplāno iespējami drīz, apspriežoties ar *liela sporta pasākuma rīkotājorganizāciju* un ņemot vērā to, ka tās atlikšana varētu ievērojami paaugstināt *parauga* bojājuma risku un/vai neatbilstoši aizkavēt lēmumu pieņemšanas procesu konkrētajos apstākļos.

### 1.6. Dokumentēšana un paziņošana

Lieliem *sporta pasākumiem* nepieciešamais paziņošanas termiņš var būt ievērojami īsāks par divdesmit (20) dienām (sk. arī LSS 5. panta 3. punkta 8. apakšpunkta 4. daļu). Laboratorijas un *liela sporta pasākuma rīkotājorganizācijas* noslēgtā vienošanās nosaka, kādos termiņos jāpaziņo negatīvi rezultāti, *nelabvēlīgi analīžu rezultāti*, *netipiskas atrades*, un precizē īpašu pārbaužu rezultātu (piemēram, *GC/C/IRMS, EPO*) paziņošanu.

### 2.0. Liela *sporta pasākuma* analītiskā *pārbaude* laboratorijas satelīttelpās

Papildus B pielikuma 1.0. pantā norādītajām akreditācijas prasībām lieliem *sporta pasākumiem* laboratorija, kurai uz laiku ir jāpārvieto vai jāpaplašina savas darbības uz jaunu fiziskās atrašanās vietu (satelīttelpām), atbilst arī turpmāk norādītajām prasībām.

### 2.1. Dalība *WADA* novērtējumā(-os)

*WADA* veic satelīttelpu novērtēšanu (vēlams, uz vietas). Novērtējumu skaitu un veidu (uz vietas, attālināti un/vai dokumentu pārbaude) *WADA* noteiks, pamatojoties uz liela *sporta pasākuma* pārbaužu veikšanas plāna mērogu un laboratorijas progresu, gatavojoties lielam *sporta pasākumam.* Šādā(-os) novērtējumā(‑os) varētu iekļaut *EQAS* paraugu komplekta analīzi. Ar šādu(‑iem) apmeklējumu(-iem) saistītos izdevumus sedz laboratorija.

### 2.1.1. Sākotnējais *WADA* novērtējums

*WADA* var veikt laboratorijas satelīttelpu sākotnējo novērtējumu, tiklīdz tās ir pieejamas, lai noteiktu, vai jaunās telpas ir piemērotas attiecībā uz paredzamajām drošības, analītiskajām un *paraugu* apstrādes prasībām, kādas izvirzītas lielam *sporta pasākumam*. Īpašu uzmanību pievērš drošības apsvērumu atbilstībai un vietas fiziskajam izkārtojumam, lai nodrošinātu, ka dažādas laboratorijas daļas ir atbilstoši nošķirtas, gūtu sākotnēju pārskatu par citiem galvenajiem atbalsta elementiem un novērtētu atbilstību LSS un ISO/IEC 17025.

### 2.2. 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. Saskaņā ar LSS apmācīts eksperts piedalās akreditācijas iestādes veiktajā satelīttelpu novērtēšanā.

### 2.3. 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*.

### 2.4. Pagaidu un ierobežotas *WADA* akreditācijas sertifikāta iegūšana

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

Visas pārbaudes metodes vai aprīkojumu, kas ir raksturīgs tikai satelīttelpām, validē vai kvalificē vismaz vienu (1) mēnesi pirms satelīttelpu galīgās novērtēšanas *WADA* akreditācijai. Pirms novērtēšanas validē arī visas pārvaldības sistēmā norādīto pārbaudes metožu, aprīkojuma vai citu procedūru izmaiņas.

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 liela *sporta pasākuma* laikā.

### 3.0. Uzraudzība un novērtēšana liela *sporta pasākuma* laikā

*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.

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

### 3.1. *Kļūdainu analīžu rezultātu* paziņošana liela *sporta pasākuma* laikā

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.

Kļūdaini negatīva 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.

# LSS C PIELIKUMS. LABORATORIJU *STARPTAUTISKĀ STANDARTA* DISCIPLINĀRLIETU KOMISIJAS PROCEDŪRAS NOTEIKUMI

### Preambula

Šajos LSS disciplinārlietu komisijas (*DC*) procedūras noteikumos (turpmāk tekstā – “procedūras noteikumi”) izklāstīts process, kas jāievēro, ja laboratorija apstrīd *LabEG* ieteikumu saskaņā ar LSS 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 1. daļas 2. punktu vai 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 5. daļu gadījumos, kad laboratorijai tiek piemērota atcelšanas procedūra saskaņā ar LSS 4. panta 6. punkta 4. apakšpunkta 3. daļu vai kad attiecīgos gadījumos pret *ABP* laboratoriju tiek ierosināta disciplinārlieta saskaņā ar LSS 4. panta 7. punkta 4. apakšpunkta 1. daļu. Šādos apstākļos jebkura šajos procedūras noteikumos ietvertā atsauce uz laboratoriju tiek saprasta arī kā atsauce uz *ABP* laboratoriju, ja vien šāda atsauce nav piemērojama tādu apstākļu, specifikas vai noteikumu dēļ, kas norādīti šajā LSS attiecībā uz *ABP* laboratorijām.

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 trim (3) locekļiem, no kuriem vienu izvēlas par priekšsēdētāju.

Ieceltajiem locekļiem ir juridiskā un/vai zinātniskā darba pieredze, un vismaz viens loceklis ir laboratorijas eksperts antidopinga jomā, bet vienam loceklim ir juridiskā sagatavotība un izglītība (tostarp priekšsēdētājam). Priekšsēdētājam ir pieredze disciplinārlietu vešanā vai 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, atcelšanas vai tai noteiktā analītisko *pārbaužu* ierobežojuma dēļ, un visiem locekļiem ir jābūt arī citādā ziņā objektīviem attiecībā uz *WADA* un iesaistīto laboratoriju. Antidopinga laboratorijas eksperts(-i) var būt *LabEG* loceklis(-ļi), ja vien iepriekš attiecīgais gadījums nav apspriests *LabEG* un par to nav *LabEG* ieteikumu.

Visi *DC* locekļi paraksta paziņojumu, kurā tie piekrīt ievērot disciplinārās procedūras un ar to saistītās informācijas konfidencialitāti, apliecina savu objektivitāti un norāda visus apstākļus, kas šajā ziņā var būt būtiski.

#### 2. pants

Ja kāda *DC* locekļa objektivitāte tiek apšaubīta (piemēram, no laboratorijas puses) 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, galīgo lēmumu pieņem *WADA* ģenerāldirektors. Šo lēmumu nevar apstrīdēt, to neatkarīgi pārsūdzot.

### II DAĻA. Vispārīgie noteikumi

#### 3. pants

Pēc *DC* izveidošanas *WADA* tai iesniedz lietas materiālus, kuros ietilpst pierādījumi, ko tā vēlas iesniegt, lai palīdzētu izskatīt disciplinārlietu, kas ierosināta pret laboratoriju. *WADA* var nosūtīt lietas materiālus un visu būtisko informāciju *DC* elektroniski vai ierakstīta sūtījuma veidā.

Vienlaikus *WADA* iesniedz laboratorijai lietas materiālus un visus pieejamos apstiprinošos pierādījumus. *WADA* var nosūtīt lietas materiālus un visu informāciju laboratorijai elektroniski vai ierakstīta sūtījuma veidā.

Septiņu (7) dienu laikā pēc lietas materiālu saņemšanas laboratorija var sniegt rakstveida atbildi un iesniegt pierādījumus vienlaikus *DC* un *WADA* Juridiskajam dienestam. Visus termiņa pagarinājuma pieprasījumus laboratorija adresē *DC* priekšsēdētājam, kurš pēc saviem ieskatiem var piešķirt vai atteikt pieprasīto pagarinājumu.

Pēc laboratorijas iesniegto dokumentu un pierādījumu saņemšanas *WADA* septiņu (7) dienu laikā var iesniegt pierādījumu atspēkojumus disciplinārlietu komisijai. Visus termiņa pagarinājuma pieprasījumus *WADA* adresē *DC* priekšsēdētājam, kurš pēc saviem ieskatiem var piešķirt vai atteikt pieprasīto pagarinājumu.

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

Ja vien abas puses nevienojas citādi vai priekšsēdētājs pēc saviem ieskatiem, konsultējoties ar citiem *DC* locekļiem, nenosaka citādi pamatotu iemeslu dēļ, pusēm nav atļauts pievienot papildu materiālu pēc pierādījumu pakešu iesniegšanas saskaņā ar C pielikuma 3. pantā aprakstīto procedūru. Saskaņā ar šo pantu pieņemtais priekšsēdētāja lēmums nav apstrīdams vai pārsūdzams.

#### 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

*DC* ir pilnvaras izskatīt lietas pierādījumus un sniegt ieteikumu par laboratorijas *WADA* akreditācijas statusu.

Priekšsēdētājs drīkst dot pusēm norādījumus par procedūras jautājumiem, ja vien šajos “procedūras noteikumos” nav paredzēts citādi.

*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 atcelšanu vai arī par analītisko *pārbaužu* ierobežojuma noteikšanu.

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.

*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.

*DC* lēmumus, tostarp lēmumus par sava ieteikuma saturu, pieņem ar balsu vairākumu.

### IV DAĻA. Ieteikums

#### 7. pants

Motivētu[[33]](#footnote-33) *DC* ieteikumu izdod rakstveidā četrpadsmit (14) dienu laikā pēc lietas izskatīšanas noslēgšanas. Ja lietas izskatīšanu nenotiek, *DC* sniedz ieteikumu četrpadsmit (14) dienu laikā no brīža, kad pusēm ir paziņots, ka lietas izskatīšana nenotiks.

Ja *DC* uzskata, ka laboratorijas akreditācija jāaptur vai tai jānosaka analītisko *pārbaužu* ierobežojums, tā iesaka *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētājam noteikt tādu akreditācijas 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.*

*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 vai pēc tās.

*DC* var arī ieteikt *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētājam, ka laboratorijai ir jāsaņem privāts brīdinājums, neparedzot apturēšanas periodu vai nenosakot analītisko *pārbaužu* ierobežojumu, gadījumos, kad *DC* uzskata par pareizu tā rīkoties. Laboratorijai var arī pieprasīt konkrētas(-u) darbības(-u) veikšanu, lai atrisinātu noteiktajā termiņā konstatētās problēmas.

Šo *DC* ieteikumu bez kavēšanās iesniedz *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētājam.

Ja *DC* iesaka apturēt laboratorijas *WADA* akreditāciju vai noteikt analītisko *pārbaužu* ierobežojumu, *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētājs desmit (10) dienu laikā pēc *DC* ieteikuma saņemšanas pieņem galīgo lēmumu par laboratorijas *WADA* akreditācijas apturēšanu vai analītisko *pārbaužu* ierobežojuma noteikšanu.

Ja *DC* iesaka atcelt laboratorijas *WADA* akreditāciju, *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētājs četrpadsmit (14) dienu laikā pēc *DC* ieteikuma saņemšanas pieņem lēmumu par laboratorijas *WADA* akreditācijas atcelšanu.

Ja *DC* iesaka *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētājam saglabāt laboratorijai *WADA* akreditāciju un *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētājs pieņem *DC* ieteikumu, *WADA* attiecīgi informē laboratoriju septiņu (7) dienu laikā pēc *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētāja lēmuma saņemšanas.

### V daļa. Lietas izskatīšana paātrinātā kārtībā vai lietas vienreizēja izskatīšana *CAS*

#### 8. pants

Ja to prasa apstākļi, *DC* pēc *WADA* vai laboratorijas pieprasījuma var izskatīt disciplinārlietu paātrinātā kārtībā. Šādos gadījumos *DC* var izdot atbilstošus norādījumus un mainīt šajos procedūras noteikumos norādītos termiņus, kā to prasa un pamato apstākļi, bet tai ir jānodrošina, lai vienmēr tiktu ievēroti procedūras taisnīguma principi un šajos procedūras noteikumos citādi noteiktās prasības.

Lēmumu izskatīt disciplinārlietu paātrinātā kārtībā *DC* pieņem pēc saviem ieskatiem, un tas nav pārsūdzams.

Ja tas nepieciešams laika ierobežojumu dēļ, *DC* var sniegt operatīvu ieteikumu attiecīgi *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētājam vai *WADA* Izpildkomitejai, norādot vērā ņemamos iemeslus.

Ja tiek apturēta akreditācija vai noteikts analītisko *pārbaužu* ierobežojums, *WADA* Izpildkomitejas priekšsēdētājs vai akreditācijas atcelšanas gadījumā – *WADA* Izpildkomiteja – cenšas pieņemt lēmumu par laboratorijas *WADA* akreditācijas statusu, tiklīdz tas ir pamatoti iespējams. Pēc saņemšanas *WADA* lēmumu nekavējoties iesniedz laboratorijai.

*[Piezīme. Laboratorija vai WADA var pieprasīt disciplinārlietas izskatīšanu paātrinātā kārtībā, ja lēmums par laboratorijas WADA akreditācijas statusu jāpieņem neilgi pirms liela sporta pasākuma vai sporta pasākuma vai ja to pamato citi apstākļi.]*

#### 9. pants

Laboratorija un *WADA* var vienoties, ka apgalvojums par neatbilstību(-ām) LSS un/vai *tehniskajam(-iem) dokumentam(-iem),* un/vai tehniskajām vēstulēm tiek izskatīts vienreizējā izskatīšanā tieši trīs (3) *CAS* Antidopinga nodaļas locekļu sastāvā saskaņā ar Šķīrējtiesas noteikumiem *CAS* Antidopinga nodaļai.

Ar *WADA* un laboratorijas piekrišanu lietu var izskatīt paātrinātā kārtībā saskaņā ar Šķīrējtiesas noteikumiem *CAS* Antidopinga nodaļai.

1. Izmaiņu kopsavilkumā, kas ir pievienots *tehniskā dokumenta* vai tehniskās vēstules pārskatītās redakcijas publikācijai, *WADA* sniegs norādījumus laboratorijām, *ABP* laboratorijām un citām *WADA* ieinteresētajām personām par to, kuru(-us) standartu(-us) varētu ietekmēt jaunais *tehniskais dokuments* vai tehniskā vēstule. [↑](#footnote-ref-1)
2. Spēkā esošā ISO/IEC 17025 versija. [↑](#footnote-ref-2)
3. Sk. ILAC-G29/06:2020 “Guidelines for harmonization of scopes of ISO/IEC 17025 accreditation of *WADA* anti-doping laboratories”. [↑](#footnote-ref-3)
4. Laboratorijas šīs prasības, kas attiecas uz tās administratīvo un darbības neatkarību, izpilda līdz 2022. gada 1. janvārim, ja vien *WADA* nav apstiprinājusi citādi. [↑](#footnote-ref-4)
5. Neatkarīgiem analīžu rezultātiem ir dažādi un savstarpēji nesaistīti galvenie cēloņi, un to pamatā ir sekmīgi veikta galveno cēloņu analīzes izmeklēšana atbilstoši *LabEG* noteiktajam. [↑](#footnote-ref-5)
6. Laboratorija, kurai noteikts analītisko *pārbaužu* ierobežojums, sazinās ar attiecīgo(-ajām) *pārbaudes* iestādi(-ēm), lai vienotos par attiecīgo *paraugu* nosūtīšanu laboratorijai(-ām), ar ko noslēgts apakšlīgums un ko izraudzījusies *pārbaudes* iestāde, trīsdesmit (30) dienu laikā no brīža, kad tai paziņots lēmums par analītisko *pārbaužu* ierobežojumu. Visas saistītās izmaksas sedz laboratorija, kurai noteikts analītisko *pārbaužu* ierobežojums. [↑](#footnote-ref-6)
7. 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) 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-7)
8. *ABP laboratorijas* šīs prasības, kas attiecas uz tās administratīvo un darbības neatkarību, izpilda līdz 2022. gada 1. janvārim, ja vien *WADA* nav apstiprinājusi citādi. [↑](#footnote-ref-8)
9. 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-9)
10. Papildu norādījumi par “A” un “B” *paraugu* atšķirību novērtēšanu sniegti tehniskajā vēstulē. [↑](#footnote-ref-10)
11. Ja vien *tehniskajā dokumentā*, tehniskajā vēstulē vai laboratoriju vadlīnijās nav noteikts citādi. [↑](#footnote-ref-11)
12. Ja vien *tehniskajā dokumentā*, tehniskajā vēstulē vai laboratoriju vadlīnijās nav noteikts citādi. [↑](#footnote-ref-12)
13. Ja vien *tehniskajā dokumentā*, tehniskajā vēstulē vai laboratoriju vadlīnijās nav noteikts citādi. [↑](#footnote-ref-13)
14. Ja vien *WADA tehniskajā dokumentā*, tehniskajā vēstulē vai laboratoriju vadlīnijās nav noteikts citādi. [↑](#footnote-ref-14)
15. Ja vien *tehniskajā dokumentā*, tehniskajā vēstulē vai laboratoriju vadlīnijās nav noteikts citādi. [↑](#footnote-ref-15)
16. Ja vien *tehniskajā dokumentā*, tehniskajā vēstulē vai laboratoriju vadlīnijās nav noteikts citādi. [↑](#footnote-ref-16)
17. Ja vien *tehniskajā dokumentā*, tehniskajā vēstulē vai laboratoriju vadlīnijās nav noteikts citādi. [↑](#footnote-ref-17)
18. 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 jābūt pieejamām analīžu veicējiem analītiskās *pārbaudes* procedūru veikšanai. Tomēr uz tāda *parauga* alikvotu(-ām), kas saglabājas pēc analītiskās *pārbaudes* pabeigšanas, attiecas minimālais un maksimālais glabāšanas termiņš. [↑](#footnote-ref-18)
19. 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. Tomēr pēc saviem ieskatiem un par saviem līdzekļiem laboratorija *paraugus* var glabāt pēc piemērojamā minimālā glabāšanas termiņa beigām. Šādā gadījumā laboratorija par to informē atbildīgo *pārbaudes* iestādi. Lai šiem *paraugiem* veiktu papildu analīzi, ir nepieciešams *pārbaudes* iestādes vai *WADA* apstiprinājums. [↑](#footnote-ref-19)
20. Ja “B” *parauga* apstiprināšanas procedūra netiek veikta, laboratorija var iznīcināt gan “A”, gan “B” *paraugus* sešus (6) mēnešus pēc “A” *parauga* analīžu rezultāta paziņošanas. Tomēr, ja “B” *parauga* apstiprināšanas procedūra tiek veikta, laboratorija patur gan “A”, gan “B” urīna vai plazmas/seruma *paraugu(-us)* vismaz sešus (6) mēnešus pēc “B” *parauga* analīžu rezultāta paziņošanas. [↑](#footnote-ref-20)
21. Pirms iznīcināt *paraugus*, kuriem ir *nelabvēlīgs analīžu rezultāts* un attiecībā uz kuriem *pārbaudes* iestāde vai *rezultātu pārvaldības* iestāde (ja tās atšķiras) nav sniegusi norādījumus par to, vai veicama “B” apstiprināšanas procedūra (sk. 5. panta 3. punkta 6. apakšpunkta 2. daļas 3. punktu), laboratorija tomēr sazinās ar attiecīgo *pārbaudes* iestādi un *WADA* un informē tās par situāciju. [↑](#footnote-ref-21)
22. Ja “B” *parauga* apstiprināšanas procedūra netiek veikta, laboratorija var iznīcināt gan “A”, gan “B” veselu asiņu *paraugus* trīs (3) mēnešu laikā pēc “A”*parauga* analīžu rezultāta paziņošanas. Tomēr, ja “B” *parauga* apstiprināšanas procedūra tiek veikta, laboratorija patur gan “A”, gan “B” veselu asiņu *paraugu(-us)* vismaz trīs (3) mēnešus pēc “B” *parauga* analīžu rezultāta paziņošanas. [↑](#footnote-ref-22)
23. Divpadsmit (12) mēnešu periods, par kuru nosaka to soda punktu kopskaitu, ko laboratorija vai pārbaudāmā laboratorija sakrājusi saskaņā ar punktu skalas tabulu, ir definēts kā pēdējais secīgais divpadsmit (12) mēnešu intervāls, kas sākas no dienas, kad laboratorija vai pārbaudāmā laboratorija ir paziņojusi neatbilstošu rezultātu (attiecīgos gadījumos *EQAS* vai kārtējās analītiskās *pārbaudes* rezultātu) *ADAMS* sistēmā, vai arī no dienas, kad *WADA* ir rakstveidā informējusi laboratoriju vai pārbaudāmo laboratoriju par piešķirto soda punktu kopskaitu, atkarībā no tā, kurš datums laboratorijai vai pārbaudāmajai laboratorijai ir izdevīgāks). Visi piešķirtie soda punkti pēc divpadsmit (12) mēnešu perioda tiek dzēsti; tomēr soda punktu kopskaits jebkurā secīgā divpadsmit (12) mēnešu periodā nedrīkst sasniegt maksimālo pieļaujamo soda punktu skaitu, kas noteikts punktu skalas tabulā. [↑](#footnote-ref-23)
24. *z*–skaitli aprēķina pēc šādas formulas un saīsina līdz vienam (1) ciparam aiz komata:



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-24)
25. Laboratorija nedrīkst atkārtoti veikt analīzi *paraugam(-iem)*, attiecībā uz kuru(-iem) iepriekš ticis paziņots *nelabvēlīgs analīžu rezultāts*, ja atbildīgā *antidopinga organizācija* ir izvirzījusi *sportistam* apsūdzību antidopinga noteikumu pārkāpumā saskaņā ar *Kodeksa* 2. panta 1. punktu, kuras iemesls ir *parauga* analīze, bez *sportista* piekrišanas vai lietas izskatīšanas komisijas apstiprinājuma. Tomēr saistībā ar laboratorijas uzraudzību *WADA* var norīkot papildu analīzes veikšanu *paraugam*, kura rezultātā izvirzīta apsūdzība par antidopinga noteikumu pārkāpumu saskaņā ar 2. panta 1. punktu, bez *sportista* piekrišanas vai lietas izskatīšanas komisijas apstiprinājuma saskaņā ar *Kodeksa* 6. panta 5. punktu, ja analīžu rezultāts no šīs analīzes nav izmantojams pret *sportistu* [piemēram, atkārtota *paraugu* analīze, par kuru laboratorija ir paziņojusi, ka tie ir *nelabvēlīgi analīžu rezultāti*, ja attiecību uz citu(-iem) *paraugu(-iem)*, kuru(-us) laboratorija ir analizējusi, izmantojot to pašu analīzes metodi, ir konstatēts, ka tie ir kļūdaini *nelabvēlīgi analīžu rezultāti*.] [↑](#footnote-ref-25)
26. Saistībā ar laboratorijas darbības rezultātu izvērtēšanu pārrakstīšanās/administratīvās kļūdas definē kā tādas nejaušas, nesistemātiskas kļūdas, kuras nav radušās tehnisku vai metodoloģisku iemeslu dēļ un kuras laboratorija ir pieļāvusi, veicot analītisko *pārbaudi* (piemēram, drukas kļūda, kas radusies, manuāli pierakstot analīžu rezultātu). Laboratorija nav atbildīga par pārrakstīšanās/administratīvajām kļūdām laboratorijas dokumentācijā, kuras pieļāvusi, piemēram, *paraugu* vākšanas iestāde vai *pārbaudes* iestāde. [↑](#footnote-ref-26)
27. 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 7. panta 2. punkta 1. un 2. apakšpunktā. [↑](#footnote-ref-27)
28. Šis noteikums neattiecas uz brīvprātīgu laboratorijas darbību pārtraukšanu (sk. 4. panta 6. punkta 7. apakšpunktu). [↑](#footnote-ref-28)
29. Brīvprātīga ziņošana par savu rezultātu nav attiecināma uz aklajiem *EQAS* paraugiem. [↑](#footnote-ref-29)
30. Papildu *EQAS* paraugu analīzes rezultāti tiks novērtēti saskaņā ar punktu skalas tabulu. [↑](#footnote-ref-30)
31. 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 7. panta 2. punkta 1. apakšpunkta 2. daļu un 7. panta 2. punkta 2. apakšpunktu. [↑](#footnote-ref-31)
32. Sk. 6. panta 3. punkta 1. apakšpunktu un 6. panta 3. punkta 2. apakšpunktu. [↑](#footnote-ref-32)
33. Lēmums var tikt pamatots kopsavilkumā. [↑](#footnote-ref-33)