

**WORLD
ANTIDOPING
AGENCY**

Codice mondiale antidoping

Standard internazionale per i laboratori

Versione 4.0

agosto 2004

PREMESSA

Lo *Standard internazionale* per i Laboratori del Codice mondiale antidoping rappresenta il livello 2 obbligatorio dello *Standard internazionale* elaborato nell'ambito del Programma mondiale antidoping.

Il fondamento dello *Standard internazionale per i Laboratori* è rappresentato dai relativi Capitoli del Codice Antidoping del Movimento Olimpico. Un gruppo di esperti, di concerto con il Comitato Accreditamento Laboratori WADA, ha elaborato il documento, le cui stesure preliminari sono state divulgate ai fini di una prima verifica da parte di tutti i Laboratori antidoping accreditati CIO e della Sotto Commissione CIO su doping e biochimica dello sport.

Nel novembre 2002, la versione 1.0 dello *Standard Internazionale per i Laboratori* è stata fatta circolare presso tutti i *Firmatari*, i governi ed i laboratori accreditati affinché questi potessero prenderne visione e formulare eventuali commenti. La versione 2.0 ha recepito i commenti e le proposte pervenute dai *Firmatari* e dai governi.

Tutti i *Firmatari*, i governi e i Laboratori sono stati contattati affinché prendessero visione e formulassero commenti sulla versione 2.0. La presente bozza della versione 3.0 è stata sottoposta all'approvazione del Comitato Esecutivo WADA il 7 giugno 2003.

Lo *Standard internazionale* per i Laboratori entrerà in vigore il 1 gennaio 2004.

Attualmente, i Laboratori vengono accreditati dal Comitato Olimpico Internazionale (CIO). Secondo la fase di transizione del programma dall'attuale accreditamento CIO all'accREDITAMENTO WADA, gli organi preposti sono tenuti a richiedere ai Laboratori a cui concedono e confermano l'accREDITAMENTO, di conformarsi ai requisiti previsti dallo *Standard internazionale per i Laboratori* nonché dallo standard ISO/IEC 17025 entro e non oltre il 1 gennaio 2004. Per i Laboratori che passano dall'accREDITAMENTO CIO all'accREDITAMENTO WADA (cfr. paragrafo 4.1.7) sarà necessaria una verifica interna entro il 1 gennaio 2004 ai sensi dello *Standard internazionale per i Laboratori*. La successiva verifica di controllo o di riaccREDITAMENTO condotta dall'ente nazionale preposto alla concessione dell'accREDITAMENTO nel 2004 documenterà la conformità con lo *Standard internazionale per i Laboratori*. I Laboratori che desiderino ottenere il primo accREDITAMENTO WADA saranno sottoposti ad una verifica sul posto condotta dal rispettivo ente nazionale responsabile dell'accREDITAMENTO, in ottemperanza al presente standard.

L'aggiornamento del testo ufficiale del *Codice* sarà a cura della WADA e verrà pubblicato nelle lingue inglese e francese. In caso di disaccordo tra la versione inglese e quella francese farà fede la versione inglese.

INDICE

PARTE PRIMA: INTRODUZIONE, DISPOSTI E DEFINIZIONI DEL <i>CODICE</i>	4
1.0 Introduzione, finalità e riferimenti	4
2.0 I disposti del Codice	7
3.0 Termini e definizioni.....	8
3.1 Termini definiti dal <i>Codice</i>	8
3.2 Termini definiti dallo <i>Standard Internazionale</i> per i Laboratori	10
PARTE SECONDA: REQUISITI PER L'ACCREDITAMENTO DEL LABORATORIO E STANDARD OPERATIVI	12
4.0 Requisiti per l'accREDITamento WADA.....	12
4.1 AccredITamento preliminare WADA	12
4.2 Mantenimento dell'AccREDITamento WADA	13
4.3 Requisiti speciali per le <i>Principali Manifestazioni</i>	15
5.0 Applicazione dello standard ISO 17025 all'analisi dei Campioni dei controlli antidoping	16
5.1 Introduzione e finalità	16
5.2 Processi di analisi e tecnici	16
5.3 Processi di controllo della qualità	23
5.4 Processi di supporto	26
6.0 Processo di accREDITamento WADA	33
6.1 Richiesta di accREDITamento WADA del <u>Laboratorio</u>	33
6.2 Preparazione del <u>Laboratorio</u> all'accREDITamento WADA.....	34
6.3 Ottenimento dell'accREDITamento WADA.....	35
6.4 Mantenimento dell'accREDITamento WADA	36
6.5 Requisiti per l'accREDITamento delle strutture satellite per le principali <i>Manifestazioni</i>	39
7.0 Requisiti per comprovare l' <i>Esito avverso delle analisi</i> in caso di giudizio.....	41
7.1 Fascicolo della Documentazione di Laboratorio	41
PARTE TERZA: ALLEGATI	42
ALLEGATO A - PROGRAMMA DI VERIFICA DELLE COMPETENZE (PROFICIENCY TESTING PROGRAM) WADA	42
1. Periodo di prova	42
2. Periodo di mantenimento/riaccREDITamento	42
3. Composizione dei campioni per la verifica delle competenze (<i>Proficiency Test</i>)	43
4. Valutazione dei risultati della Verifica delle competenze (<i>Proficiency Testing</i>).....	44
ALLEGATO B - CODICE ETICO DEL LABORATORIO	47
1. Riservatezza	47
2. Ricerca	47
3. Controlli	47
4. Condotta lesiva nei confronti del programma antidoping.....	49
ALLEGATO C - ELENCO DEI DOCUMENTI TECNICI.....	50

PARTE PRIMA: INTRODUZIONE, DISPOSTI E DEFINIZIONI DEL CODICE

1.0 Introduzione, finalità e riferimenti

La finalità principale dello *Standard internazionale per i Laboratori* è quella di garantire la realizzazione di test di laboratorio e prove documentali validi al fine di ottenere l'uniformità e l'armonizzazione dei risultati e delle relazioni da parte di tutti i *Laboratori antidoping* accreditati.

Lo *Standard internazionale* per i *Laboratori* comprende anche i requisiti per l'accreditamento WADA dei laboratori antidoping, gli standard operativi per il funzionamento dei laboratori e la descrizione del processo di accreditamento.

Lo *Standard internazionale* per i *Laboratori*, inclusi tutti gli Allegati e i Documenti Tecnici, ha carattere obbligatorio per tutti i *Firmatari* del Codice.

Il Programma mondiale antidoping riunisce tutti gli elementi necessari a garantire l'ottimale armonizzazione e la migliore pratica dei programmi antidoping nazionali ed internazionali. Il programma si compone dei seguenti strumenti principali: *Codice* (Livello 1), *Standard internazionali* (Livello 2) e *Modelli di buona pratica* (Livello 3).

Nell'introduzione al *Codice* Mondiale antidoping (*Codice*), la finalità e le modalità attuative degli *Standard internazionali* vengono così riassunte:

«Gli *Standard internazionali* relativi ai vari settori tecnici e operativi del programma antidoping verranno elaborati previa consultazione con i *Firmatari* e i governi e quindi approvati dalla WADA. L'obiettivo degli *Standard Internazionali* è quello di attuare l'armonizzazione tra le *Organizzazioni antidoping* responsabili delle specifiche parti tecniche e operative dei programmi antidoping. L'osservanza degli *Standard internazionali* è obbligatoria ai fini del rispetto del *Codice*. Gli *Standard internazionali* potranno essere soggetti a modifiche e integrazioni a cura del Comitato Esecutivo WADA, previa consultazione con i *Firmatari* e i governi. Salvo diversa disposizione all'interno del *Codice*, gli *Standard internazionali* e tutte le versioni rivedute entreranno in vigore alla data indicata nello *Standard internazionale* o nella relativa versione riveduta».

La conformità allo *Standard Internazionale* (rispetto ad altri standard, pratiche o procedure) è sufficiente a ritenere la corretta esecuzione delle procedure ivi contemplate.

Il presente documento sancisce i requisiti previsti per i *Laboratori Antidoping* che desiderino dimostrare la loro competenza tecnica, l'efficienza del loro sistema di controllo di qualità e che siano in grado di fornire risultati validi dal punto di vista medico legale. I *Controlli antidoping* prevedono la rilevazione, l'identificazione ed in alcuni casi la dimostrazione della presenza, nei fluidi biologici o nei tessuti umani, di una concentrazione di farmaci o di altre sostanze ritenute proibite ai sensi dell'Elenco delle Sostanze vietate e dei metodi proibiti (*Elenco delle Sostanze vietate e dei metodi proibiti*) superiore ai limiti previsti.

La procedura di accreditamento del *Laboratorio* comprende due parti principali, ovvero: Parte Seconda: requisiti per l'accreditamento del *Laboratorio* e standard operativi e Parte Terza: Allegati e Documenti Tecnici. La Parte Seconda espone i requisiti necessari per ottenere il riconoscimento da parte della WADA nonché le procedure previste per adempiere a tali requisiti. Inoltre, essa illustra l'applicazione dello standard ISO/IEC 17025 ai *controlli antidoping*. La finalità di questa parte del documento è quella di agevolare un'applicazione ed una valutazione coerenti sia degli orientamenti ISO/IEC

17025 sia dei requisiti specifici *WADA* per i *Controlli Antidoping* da parte degli organismi di accreditamento che operano ai sensi della Guida 58 ISO/IEC. Inoltre, lo *Standard Internazionale* sancisce i requisiti previsti per i Laboratori Antidoping laddove una sentenza sia scaturita da un *Esito avverso delle analisi*.

La Parte Terza dello Standard contiene tutti gli Allegati. L'Allegato A offre una descrizione del Programma di verifica delle competenze (*Proficiency Testing Program*) *WADA*, inclusi i criteri operativi necessari per ottenere un buon risultato nell'ambito del *Proficiency Testing*. L'Allegato B contiene gli standard etici necessari ai fini del mantenimento del riconoscimento del Laboratorio da parte della *WADA*. L'Allegato C elenca i Documenti Tecnici, elaborati, modificati o eliminati dalla *WADA*, necessari per fornire direttive ai Laboratori in merito a specifiche questioni tecniche. Una volta emanati, i Documenti Tecnici divengono parte integrante dello *Standard internazionale* per i Laboratori. L'inserimento dei disposti dei Documenti Tecnici nel sistema di controllo di qualità del Laboratorio è obbligatorio ai fini dell'accREDITAMENTO *WADA*.

Ai fini dell'armonizzazione delle procedure di accREDITAMENTO dei Laboratori con i requisiti dello standard ISO/IEC 17025 nonché con i requisiti specifici previsti dalla *WADA* ai fini del riconoscimento, gli organi nazionali preposti all'accREDITAMENTO sono tenuti ad impiegare il presente standard, inclusi gli allegati, quale documento di riferimento nei processi di revisione dell'accREDITAMENTO.

I termini contenuti nel *Codice*, e inclusi nel presente standard, sono scritti in corsivo. I termini definiti dal presente standard sono invece riportati con carattere sottolineato.

Riferimenti

Ai fini dell'elaborazione del presente documento sono stati utilizzati i riferimenti indicati a continuazione. I requisiti ed i concetti specifici contenuti in tali documenti non prevalgono né in altro modo modificano i requisiti contenuti nello *Standard internazionale per i Laboratori*.

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

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

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

Eurachem/CITAG Guide, 2ND Edition (2000) Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement.

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

ISO/IEC17025:1999. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

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

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

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

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

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

National Clinical Chemistry Laboratory Standards Document C-43A 2002 [ISBN 1-56238-475-9]. "Gas Chromatography/Mass Spectrometry (GC/MS). Confirmation of Drugs, Approved Guideline".

Olympic Movement Anti-Doping Code (1999).

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

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

World Anti-Doping Code

2.0 I disposti del Codice

I seguenti articoli del *Codice* riguardano direttamente lo *Standard Internazionale per i Laboratori*:

Articolo 3.2 del Codice Metodi per stabilire fatti e supposizioni

3.2.1 Si presuppone che i Laboratori accreditati WADA abbiano svolto le analisi dei *Campioni* e le procedure di custodia in conformità allo *Standard Internazionale* per le analisi di laboratorio. L'*Atleta* può confutare tale supposizione comprovando l'avvenuta inosservanza allo *Standard Internazionale*. Qualora l'*Atleta* confuti la suddetta supposizione dimostrando l'avvenuta inosservanza allo *Standard Internazionale*, l'*Organizzazione antidoping* avrà il compito di stabilire se tale inosservanza abbia o meno determinato un *Esito avverso delle analisi*.

Articolo 6 del Codice Analisi dei Campioni

I *Campioni dei controlli antidoping* vengono analizzati in conformità ai seguenti principi:

6.1 Uso di Laboratori Approvati I *Campioni dei Controlli antidoping* vengono analizzati esclusivamente da Laboratori accreditati WADA o da laboratori approvati dalla WADA. La scelta del laboratorio accreditato WADA (o di un altro metodo approvato dalla WADA) per l'analisi del *Campione* sarà determinata esclusivamente dall'*Organizzazione antidoping* responsabile della gestione dei risultati.

[Commento: la frase "o altro metodo approvato dalla WADA" si riferisce, ad esempio, alle *Procedure di analisi del sangue mobili esaminate e ritenute attendibili dalla WADA*].

6.2 Sostanze soggette a rilevamento I *Campioni dei Controlli antidoping* vengono analizzati al fine di rilevare la presenza delle *Sostanze vietate e dei Metodi proibiti* riportati nell'*Elenco delle Sostanze vietate e dei metodi proibiti* nonché di altre sostanze eventualmente comunicate dalla WADA ai sensi dell'Articolo 4.5 (Programma di Controllo).

6.3 Ricerca sui Campioni Nessun *Campione* può essere utilizzato per motivi diversi dal rilevamento delle sostanze (o classi di sostanze) o dei metodi riportati nell'*Elenco delle sostanze vietate e dei metodi proibiti* o identificati in altro modo dalla WADA ai sensi dell'Articolo 4.5 (Programma di Controllo) senza il consenso scritto dell'*Atleta*.

6.4 Standard per l'analisi dei Campioni e Comunicazione dei risultati I Laboratori provvedono ad analizzare i *Campioni per i controlli antidoping* comunicando i risultati in conformità allo *Standard Internazionale* per le analisi di Laboratorio.

Articolo 13.5 del Codice Appelli contro le sentenze di sospensione o revoca dell'accreditamento del Laboratorio

Gli appelli relativi alla decisione della WADA di sospendere o revocare l'accreditamento WADA a un Laboratorio possono essere inoltrati esclusivamente al TAS e solo dal Laboratorio interessato.

Articolo 14.1 del Codice Informazioni relative all'Esito avverso delle analisi ed altre potenziali violazioni alle norme antidoping

Un *Atleta* il cui *Campione* abbia dato luogo ad un *Esito avverso delle analisi*, oppure un *Atleta* o un altro *Soggetto* che possa aver violato una norma antidoping verrà informato in merito dall'*Organizzazione antidoping*. A tal fine, la responsabilità della gestione dei risultati è definita nell'Articolo 7 (Gestione dei risultati). L'*organizzazione antidoping nazionale dell'Atleta*, la Federazione internazionale e la WADA saranno informate anch'esse in merito entro il completamento del processo descritto nei paragrafi 7.1 e 7.2. La notifica dovrà contenere i seguenti dati: nome, paese di appartenenza, disciplina sportiva e specialità dell'*Atleta*, indicazione di controllo *in gara* o *fuori gara*, data della raccolta del *Campione* e risultato delle analisi riportato dal laboratorio. Gli stessi *Soggetti* e le *Organizzazioni antidoping* verranno tenute costantemente aggiornate circa lo stato di avanzamento e gli esiti di eventuali revisioni o procedure condotte ai sensi degli Articoli 7 (Gestione dei risultati), 8 (Diritto ad un'equa udienza) o 13 (Appelli). Nel caso in cui il periodo di *Inammissibilità* sia revocato ai sensi dell'Articolo 10.5.1 (*Assenza di colpa o negligenza*) o ridotto ai sensi dell'Articolo 10.5.2 (*Assenza di colpa o negligenza gravi*), sarà opportuno offrire per iscritto una spiegazione circostanziata dei motivi alla base della revoca o della riduzione. Le organizzazioni destinatarie saranno tenute a non divulgare questa informazione ad altri che non siano i *Soggetti* dell'organizzazione che necessitano di conoscere la situazione, fino a che l'*Organizzazione antidoping* che ha la responsabilità della gestione dei risultati non avrà provveduto a rendere o non rendere pubblici i risultati conformemente a quanto previsto dall'Articolo 14.2.

3.0 Termini e definizioni

3.1 Termini definiti dal Codice

Esito avverso delle analisi: referto di un Laboratorio o di un altro organismo preposto alle *Analisi* approvato che abbia rilevato all'interno di un *Campione* la presenza di una *Sostanza vietata* o di suoi *Metaboliti* o *Marker* (incluse elevate quantità di sostanze endogene) o elementi probatori del *Ricorso a un Metodo Proibito*.

Organizzazione antidoping: *Firmatario* responsabile dell'adozione delle norme, della promozione, dell'attuazione o applicazione di uno qualsiasi dei processi dei *Controlli antidoping*. A tal fine, sono inclusi, a titolo esemplificativo, il Comitato Olimpico Internazionale, il Comitato Paralimpico Internazionale, altre *Organizzazioni di Principali Manifestazioni* che svolgono i *Controlli* in occasione delle loro *Manifestazioni*, la WADA, le Federazioni Internazionali e le *Organizzazioni Antidoping Nazionali*.

Atleta: ai fini dei *Controlli Antidoping*, per *Atleta* si intende un soggetto che pratichi una disciplina sportiva a livello internazionale (secondo quanto definito dalla Federazione Internazionale di appartenenza) o a livello nazionale (secondo quanto previsto da ciascuna *Organizzazione antidoping nazionale*) e ogni ulteriore *Soggetto* che partecipi all'attività sportiva a livello minore qualora designato dall'*Organizzazione antidoping nazionale* di tale *Soggetto*. Ai fini delle informazioni e della formazione in materia di antidoping, ogni *Soggetto* che partecipi all'attività sportiva sotto l'autorità di uno qualsiasi dei *Firmatari*, del governo o di altre organizzazioni sportive che abbiano recepito il *Codice*.

Codice : Il *Codice* Mondiale Antidoping.

Controllo antidoping: Il processo che prevede la pianificazione della distribuzione dei controlli, la raccolta e la gestione *Campione*, l'analisi di Laboratorio, la gestione dei risultati, le udienze e gli appelli.

Manifestazione: una serie di singole *Gare* svolte collettivamente sotto l'autorità di un organo competente (ad es. Olimpiadi, Campionati Mondiali FINA o Giochi Panamericani).

In gara: al fine di differenziare i *Controlli in gara* da quelli *fuori gara*, salvo diversa disposizione contenuta nelle norme della Federazione Internazionale o delle altre *Organizzazioni antidoping*, per controllo *in gara* si intende un'analisi per cui l'*Atleta* viene sorteggiato ai fini del *Controllo* durante una determinata *Competizione*.

Standard internazionale: standard adottato dalla WADA a supporto del *Codice*. Il rispetto di uno *Standard Internazionale* (piuttosto che di altro standard, prassi o procedura alternativi), sarà sufficiente per ritenere che le procedure previste dallo *Standard internazionale*, sono state eseguite correttamente.

Marker: composto, gruppo di composti o parametri biologici che indicano l'*Uso* di una *Sostanza vietata* o di un *Metodo proibito*.

Metabolita: Una qualsiasi delle sostanze prodotte dai processi di biotrasformazione.

Organizzazione Antidoping Nazionale: l'ente/gli enti designato/i da ciascun paese quale organo investito della suprema autorità e responsabilità in ordine all'adozione e attuazione delle norme antidoping, alla conduzione dei prelievi dei *Campioni*, alla gestione dei risultati delle analisi e allo svolgimento delle udienze in ambito nazionale. Qualora tale designazione non

venisse effettuata dalla/e autorità pubblica/e competente/i, l'ente sarà rappresentato dal *Comitato Olimpico Nazionale* o da un organismo da questi designato.

Comitato Olimpico Nazionale: l'organizzazione riconosciuta dal Comitato Olimpico Internazionale. Il termine *Comitato Olimpico Nazionale* include anche la Confederazione Sportiva Nazionale di quei paesi in cui tale Confederazione assume le responsabilità tipiche del *Comitato Olimpico Nazionale* in materia di antidoping.

Fuori gara: *Controllo antidoping* non effettuato *In gara*.

Soggetto: persona fisica o organizzazione o altra entità.

Elenco delle sostanze vietate e dei metodi proibiti: l'elenco che riporta le *Sostanze vietate e i metodi proibiti*.

Metodo Proibito: uno qualunque dei metodi descritti nell'*Elenco delle sostanze vietate e dei metodi proibiti*.

Rendere pubblico o Riferire pubblicamente: divulgare o distribuire informazioni al pubblico o a *Soggetti* diversi da quelli aventi diritto alla previa comunicazione, ai sensi dell'Articolo 14.

Campione: materiale biologico prelevato ai fini del *Controllo antidoping*.

Firmatari: le entità che hanno sottoscritto e accettato di rispettare il *Codice*, inclusi: il Comitato Olimpico Internazionale, le Federazioni Internazionali, il Comitato Paraolimpico Internazionale, i *Comitati Olimpici Nazionali*, i *Comitati Paraolimpici Nazionali*, le *Organizzazioni di Principali Manifestazioni*, le *Organizzazioni antidoping nazionali* e la WADA.

Controlli: le fasi del processo dei *Controlli antidoping* che prevedono la pianificazione della distribuzione dei controlli, la raccolta, la gestione e il trasporto dei *Campioni* al Laboratorio.

Uso: applicazione, ingestione, iniezione o consumo, con qualunque mezzo, di una Sostanza vietata o di un metodo proibito.

WADA: World Antidoping Agency.

3.2 Termini definiti dallo *Standard Internazionale* per i Laboratori

Aliquota: porzione del *Campione* di fluido o tessuto biologico (ad es. urina, sangue, ecc.) prelevata dall'*Atleta* durante il processo del controllo.

Materiale di riferimento certificato: Materiale di riferimento, corredato da un certificato, i cui valori delle proprietà, uno o più di uno, sono certificati attraverso una procedura che ne stabilisce la rintracciabilità, per un'accurata realizzazione dell'unità, in cui sono espressi i valori della proprietà e in cui ciascuno dei valori certificato è accompagnato da un intervallo di incertezza ad un livello di confidenza prestabilito.

Analisi di conferma: procedura delle analisi il cui scopo è quello di rilevare la presenza di una specifica *Sostanza vietata* all'interno di un *Campione*. [Commento: *Un'Analisi di conferma può indicare anche una quantità di Sostanza vietata superiore al valore limite oppure indicare la quantità di una sostanza vietata in un Campione*].

Accreditamento flessibile: approvazione concessa a un Laboratorio di effettuare alcune lievi modifiche all'accreditamento senza il previo coinvolgimento dell'ente nazionale preposto all'accreditamento.

Precisione intermedia, s_z : variazione dei risultati osservata in presenza di variazioni di uno o più fattori all'interno del Laboratorio, quali tempo, attrezzature e operatore. Il valore i indica il numero di fattori modificati.

Ciclo di custodia interno al Laboratorio: documentazione della sequenza dei *Soggetti* che entrano in possesso del *Campione* e le eventuali porzioni di *Campione* prelevate per il *Controllo*. [Commento: *Il Ciclo di custodia interno al Laboratorio viene generalmente documentato da un rapporto scritto indicante la data, la sede, le misure adottate e la persona che ha compiuto tali azioni in relazione al Campione o all'Aliquota*].

Laboratorio: un laboratorio accreditato che applica i metodi ed i processi di analisi al fine di fornire prove documentali della rilevazione e, ove possibile, della ricerca quantitativa di una delle *Sostanze con soglia* (*Threshold Substance*) riportate nell'*Elenco delle sostanze vietate e dei metodi proibiti*, nell'urina e in altri *Campioni* biologici.

Fascicoli della documentazione di laboratorio: il materiale prodotto dal Laboratorio a supporto di un *Esito avverso delle analisi*, conformemente a quanto indicato nel Documento Tecnico WADA Fascicoli della documentazione di laboratorio.

Limite minimo richiesto (*Minimum Required Performance Limit – MRPL*): concentrazione di una *Sostanza vietata* o di un *Metabolita* di una *Sostanza vietata* o di un *Marker* di una *Sostanza vietata* o *Metodo proibito* che un Laboratorio antidoping deve essere in grado di rilevare in modo attendibile nell'ambito dell'attività di routine di Laboratorio. Fare riferimento al Documento Tecnico Limite minimo richiesto (*Minimum Required Performance Limit – MRPL*) per la rilevazione delle *Sostanze vietate*.

Sostanza senza soglia (*Non-threshold substance*): sostanza contenuta nell'*Elenco delle sostanze vietate e dei metodi proibiti* la cui rilevazione documentabile, in qualsiasi quantità, è ritenuta una violazione alle norme antidoping.

Identificazione presuntiva delle analisi: lo status del risultato delle analisi di un *Campione* il cui test di screening ha dato esito avverso, ma sul quale non è ancora stata effettuata la controanalisi.

Prelievo di riferimento prelievo di campioni di origine conosciuta che può essere utilizzato ai fini dell'identificazione di una sostanza sconosciuta. A titolo di esempio, un campione avente caratteristiche ben definite, prelevato attraverso uno studio della somministrazione verificato, in ordine al quale è disponibile la documentazione scientifica sull'identità del/dei Metabolita/i.

Materiale di riferimento: materiale o sostanza le cui proprietà, una o più, risultano sufficientemente omogenee e ben definite, e quindi utilizzabili per la taratura di apparecchiature, la valutazione di un metodo di misurazione o l'assegnazione di valori ai materiali.

Ripetibilità, s_r : variabilità osservata all'interno di un laboratorio in un breve periodo di tempo, utilizzando un solo operatore, una sola attrezzatura, ecc.

Riproducibilità, s_R : variabilità ottenuta quando diversi laboratori analizzano lo stesso *Campione*.

Revoca: ritiro permanente dell'accreditamento WADA ad un Laboratorio.

Procedura di screening: procedura di analisi avente lo scopo di identificare i *Campioni* che risultano sospetti relativamente ad una *Sostanza* o *Metabolita* vietati o *Marker* di un *Metodo proibito* e che richiedono un'ulteriore analisi di conferma.

Campione diviso: divisione di un *Campione* in due porzioni in fase di prelievo, generalmente identificato con i codici "A" e "B".

Sospensione: ritiro temporaneo dell'accreditamento WADA ad un Laboratorio.

Autorità preposta ai Controlli: Il Comitato Olimpico Internazionale, la *World Anti-Doping Agency*, la Federazione Internazionale, l'Organizzazione Sportiva Nazionale, l'Organizzazione antidoping nazionale, il Comitato Olimpico Nazionale, l'Organizzazione responsabile delle principali manifestazioni, o altre autorità, in conformità a quanto sancito dal Codice, responsabili della raccolta e del trasporto dei *Campioni*, per i *controlli in gara* o *fuori gara*, e/o della gestione dei risultati delle analisi.

Sostanza con soglia (*Threshold substance*) sostanza contenuta nell'*Elenco delle sostanze vietate e dei metodi proibiti* la cui rilevazione in una quantità superiore al limite stabilito da luogo ad un *Esito avverso delle analisi*.

PARTE SECONDA: REQUISITI PER L'ACCREDITAMENTO DEL LABORATORIO E STANDARD OPERATIVI

4.0 Requisiti per l'accREDITAMENTO WADA

4.1 AccredITamento preliminare WADA

Il presente capitolo illustra i requisiti specifici necessari per l'accREDITamento preliminare WADA del laboratorio. Al fine di ottenere l'accREDITamento preliminare WADA è necessario adempiere a tutti i requisiti. Per alcuni di questi, il laboratorio è tenuto a dimostrare la conformità durante il periodo di prova, mentre per altri tale conformità viene verificata e controllata in sede di verifica dell'accREDITamento (cfr. 5.1, 5.2 e 5.3).

4.1.1 ISO/IEC 17025

Il laboratorio viene accREDITato a cura dell'ente nazionale di accREDITamento di appartenenza in conformità allo standard ISO/IEC 17025, con particolare riferimento all'interpretazione e all'applicazione dei requisiti, così come descritti nell'Applicazione degli orientamenti ISO/IEC 17025 all'Analisi dei *Campioni dei Controlli antidoping* (Capitolo 5). L'accREDITamento ISO/IEC 17025 deve essere ottenuto prima del rilascio dell'AccREDITamento preliminare WADA.

4.1.2 Lettera di supporto

Il laboratorio è tenuto a fornire una lettera ufficiale di supporto rilasciata dal relativo ente pubblico nazionale responsabile del programma nazionale antidoping, oppure una lettera di supporto analoga rilasciata dal *Comitato Olimpico Nazionale* o dall'*Organizzazione Nazionale antidoping*. La lettera di supporto deve contenere i seguenti dati:

- garanzia di un adeguato sostegno economico annuale per un periodo minimo di 3 anni
- garanzia di un numero annuale di *Campioni* sufficiente per un periodo di 3 anni
- garanzia della disponibilità delle necessarie strutture e strumentazioni per le analisi, ove previsto.

Inoltre, l'eventuale illustrazione di circostanze eccezionali verrà tenuta in debita considerazione dalla WADA. La lettera di supporto triennale non contempla in alcun modo il supporto esclusivo per un solo laboratorio.

Oltre alle lettere summenzionate, è possibile presentare anche altre lettere di supporto rilasciate da organizzazioni sportive internazionali, come le Federazioni Internazionali.

Qualora il laboratorio sia collegato ad organizzazioni ospitanti (come ad esempio università, ospedali, ecc.) sarà necessaria anche una lettera ufficiale di supporto rilasciata da tali organizzazioni ospitanti. Tale lettera dovrà contenere i seguenti dati:

- documentazione del supporto amministrativo fornito al laboratorio
- sostegno economico al laboratorio, ove necessario
- sostegno alle attività di ricerca e sviluppo
- garanzia della fornitura delle necessarie strutture e strumentazioni per le analisi.

4.1.3 Codice etico

Il laboratorio è tenuto a firmare e a rispettare tutti i disposti del Codice Etico (Allegato B), che costituisce un elemento importante per il laboratorio durante il periodo di prova.

4.1.4 Programma di verifica delle competenze (*Proficiency testing program*)

Durante il periodo di prova il laboratorio è tenuto ad analizzare con buon esito un numero non inferiore a quattro serie di campioni di verifica composte ciascuna da almeno cinque campioni.

Il test per l'accreditamento finale valuterà sia la competenza scientifica che la capacità del laboratorio di gestire più *Campioni*.

4.1.5 Condivisione delle conoscenze

Durante il periodo di prova, il laboratorio è tenuto a dimostrare la sua disponibilità e capacità di condividere le proprie conoscenze con altri Laboratori accreditati WADA. Una descrizione a tal senso è contenuta nel Codice Etico (Allegato B).

4.1.6 Ricerca

Il laboratorio è tenuto a documentare nel proprio bilancio uno stanziamento destinato alle attività di ricerca e sviluppo nel campo dei *Controlli antidoping* in misura non inferiore al 7% del bilancio annuale del triennio iniziale. Le attività di ricerca possono essere condotte dal laboratorio oppure in collaborazione con altri Laboratori accreditati WADA o con altre organizzazioni che operano nel campo della ricerca.

4.1.7 Accredитamento preliminare dei Laboratori già accreditati CIO

I Laboratori accreditati dal CIO nel 2003, che hanno superato con successo il test di riaccreditamento congiunto CIO/WADA 2003 ed hanno condotto almeno una verifica interna, conformemente a quanto previsto dal Capitolo 5 dello *Standard Interno* per i Laboratori, riceveranno l'accreditamento WADA 2004. I requisiti relativi agli *Standard Internazionali* per i Laboratori entreranno pienamente in vigore a partire dal 1 gennaio 2004. I Laboratori che sono stati retrocessi o che non hanno superato il test di riaccreditamento CIO/WADA 2003, si vedranno sospendere o revocare il loro accreditamento da parte della WADA ai sensi del paragrafo 6.4.8. I Laboratori che hanno richiesto l'accreditamento CIO e non lo hanno ancora ricevuto, dovranno completare il periodo di prova ai sensi degli *Standard Internazionali* per i Laboratori.

4.2 Mantenimento dell'Accreditamento WADA

Il presente capitolo illustra i requisiti specifici necessari per il riaccreditamento WADA del Laboratorio.

4.2.1 Accredитamento ISO/IEC 17025

Il Laboratorio è tenuto a documentare di essere in possesso di un valido accreditamento rilasciato dall'ente nazionale di accreditamento ai sensi dello standard ISO/IEC 17025 con particolare riferimento all'interpretazione e all'applicazione dei requisiti ISO/IEC 17025, descritti nell'Applicazione dello standard ISO/IEC 17025 per l'Analisi dei *Campioni dei Controlli antidoping* (Capitolo 5).

4.2.2 Accredитamento flessibile

I Laboratori accreditati WADA possono integrare o modificare i metodi scientifici oppure aggiungere analiti senza la necessità dell'approvazione da parte dell'organo che ha completato la procedura di accreditamento ISO/IEC 17025 di tale Laboratorio. Nel caso in cui vengano utilizzati per l'analisi dei *Campioni dei controlli antidoping*, i metodi o le procedure di analisi dovranno essere opportunamente selezionati, convalidati e inseriti nell'ambito operativo del Laboratorio in sede di successiva verifica ISO.

4.2.3 Lettera di supporto

Il Laboratorio è tenuto a fornire una nuova lettera ufficiale di supporto rilasciata dal relativo ente pubblico nazionale responsabile del programma nazionale antidoping, oppure una lettera di supporto analoga rilasciata dal *Comitato Olimpico Nazionale* o dall'*Organizzazione Nazionale antidoping* negli anni in cui il Laboratorio viene sottoposto ad una verifica ISO per il riaccreditamento. La nuova lettera di supporto deve contenere i seguenti dati:

- garanzia di un adeguato sostegno economico annuale per un periodo minimo di 3 anni
- garanzia di un numero annuale sufficiente di *Campioni*
- garanzia della disponibilità delle necessarie strutture e strumentazioni per le analisi, ove previsto.

Inoltre, l'eventuale illustrazione di circostanze eccezionali verrà tenuta in debita considerazione della WADA. La lettera di supporto non prevede in alcun modo il supporto esclusivo per un solo Laboratorio.

Oltre alle lettere summenzionate, è possibile presentare anche altre lettere di supporto rilasciate da organizzazioni sportive internazionali, come le Federazioni Internazionali.

Qualora il Laboratorio sia collegato ad organizzazioni ospitanti (come ad esempio università, ospedali, ecc.) la lettera ufficiale di supporto di tali organizzazioni dovrà essere rinnovata in ogni anno in cui il Laboratorio viene sottoposto ad una verifica ISO per il riaccreditamento. La lettera dovrà contenere i seguenti dati:

- documentazione del supporto amministrativo fornito al Laboratorio
- sostegno economico al Laboratorio, ove necessario
- garanzia della fornitura delle necessarie strutture e strumentazioni per le analisi.
- sostegno alle attività di ricerca

4.2.4 Numero minimo di *Campioni per il controllo*

Il Laboratorio è tenuto a fornire periodicamente, su richiesta della WADA, una relazione che documenti tutti i risultati dei test in un formato che sarà stabilito dalla WADA.

Ai fini del mantenimento del livello di competenza (*proficiency*) i Laboratori accreditati WADA sono tenuti ad analizzare un minimo di 1500 *Campioni per i controlli antidoping* all'anno, forniti dall'*Autorità preposta ai controlli*. Qualora il Laboratorio non riesca ad analizzare il numero di *Campioni* sopra indicato, l'accREDITAMENTO verrà sospeso o revocato, a seconda delle circostanze.

4.2.5 Programma di verifica delle competenze (*Proficiency testing program*)

I Laboratori sono tenuti a partecipare con successo al Programma di verifica delle competenze (*Proficiency testing program*) WADA. La descrizione del programma è illustrata in modo dettagliato nell'Allegato A.

4.2.6 Comunicazioni

Il Laboratorio è tenuto a comunicare contemporaneamente alla WADA ed alla Federazione Internazionale di competenza tutti gli *Esiti avversi delle analisi* che sono stati riferiti all'*Autorità preposta ai controlli*. Tutte le comunicazioni dovranno avvenire nel rispetto dei principi di riservatezza previsti dal Codice.

4.2.7 Codice Etico

Il Laboratorio è tenuto a documentare la conformità ai disposti del Codice Etico (Allegato B) previsti per i Laboratori accreditati WADA. Il Direttore del Laboratorio è tenuto ad inviare ogni anno una lettera di conformità alla WADA.

4.2.8 Condivisione delle conoscenze

Il Laboratorio è tenuto a dimostrare la propria disponibilità e capacità di condividere le sue conoscenze con altri Laboratori accreditati WADA. Una descrizione a tale proposito è contenuta nel Codice Etico (Allegato B).

4.2.9 Ricerca

Il Laboratorio è tenuto a gestire un piano triennale di attività di ricerca e sviluppo nel campo dei *Controlli Antidoping*, comprensivo di relativo budget annuale.

Il Laboratorio è tenuto a documentare la pubblicazione dei risultati della ricerca nella letteratura scientifica di pari grado. Tale documentazione sarà messa a disposizione della WADA su richiesta di quest'ultima. Il Laboratorio potrà inoltre fornire la dimostrazione della gestione del

programma di ricerca documentando eventuali richieste di stanziamento per la ricerca già accolte o in fase di accoglimento.

4.3 Requisiti speciali per le *Principali Manifestazioni*

Il supporto richiesto al Laboratorio in occasione delle Olimpiadi e di altre *Principali Manifestazioni* potrebbe essere tale che le strutture del Laboratorio accreditato potrebbero risultare inadeguate. A tal fine, può rendersi necessario lo spostamento del Laboratorio verso una nuova struttura, l'integrazione di personale, l'acquisto di nuove attrezzature. Il Direttore del Laboratorio accreditato WADA designato per svolgere i controlli sarà responsabile di garantire il mantenimento del sistema di controllo della qualità.

4.3.1 Struttura satellite del Laboratorio accreditato

Qualora il Laboratorio dovesse essere spostato o estendere temporaneamente le proprie attività ad una nuova sede, il Laboratorio in questione dovrà dimostrare che tale nuova struttura ("struttura satellite") è in possesso di un valido accreditamento ISO/IEC 17025, con particolare riferimento alla conformità ai requisiti dell'Applicazione dello standard ISO/IEC 17025 all'analisi dei *Campioni dei controlli antidoping*.

Eventuali metodi o attrezzature impiegati in modo esclusivo dalla struttura satellite dovranno essere convalidati prima della verifica per l'accreditamento di tale struttura. Inoltre, anche eventuali modifiche apportate ai metodi o alle altre procedure all'interno del manuale di qualità dovranno essere convalidati prima della verifica.

4.3.2 Personale

Il Laboratorio dovrà comunicare alla WADA i membri del personale anziano (ad es. gli scienziati certificatori, il personale addetto alla gestione del sistema di qualità, i supervisori, ecc.) temporaneamente impiegati presso il Laboratorio. Il Direttore del Laboratorio dovrà garantire l'adeguata preparazione del personale in relazione ai metodi, alle politiche ed alle procedure del Laboratorio. Particolare attenzione dovrà essere dedicata al Codice Etico ed al carattere di riservatezza dei processi di gestione dei risultati. Adeguata documentazione della formazione di tale personale temporaneo dovrà essere custodita presso il Laboratorio.

4.3.3 Verifica delle competenze (*Proficiency Testing*)

La WADA, a sua esclusiva discrezione, può far analizzare al Laboratorio dei campioni di verifica. I campioni dovranno essere analizzati utilizzando gli stessi metodi impiegati nei controlli dei *Campioni* provenienti dall'Autorità preposta ai controlli. Tali campioni potranno far parte della verifica ISO/IEC 17025 di concerto con l'ente nazionale preposto agli accreditamenti. Il mancato superamento della verifica delle competenze sarà tenuto in considerazione dalla WADA in sede di decisione sull'accreditamento del Laboratorio. In caso di esito insoddisfacente, il Laboratorio dovrà documentare i cambiamenti posti in essere per rimediare a tale situazione.

Il processo di verifica delle competenze dovrà prevedere la partecipazione di personale integrativo che verrà aggiunto all'organico già impiegato in occasione delle *Principali Manifestazioni*. I campioni dovranno essere analizzati utilizzando i protocolli e le procedure che saranno impiegati per le analisi dei *Campioni* durante le *Manifestazioni*.

4.3.4 Comunicazioni

Il Laboratorio è tenuto a documentare il rispetto della riservatezza nella comunicazione dei risultati delle analisi.

5.0 Applicazione dello standard ISO 17025 all'analisi dei Campioni dei controlli antidoping

5.1 Introduzione e finalità

Il presente capitolo del documento riguarda l'applicazione, come descritto nell'Allegato B.4, (Direttive per l'applicazione in settori specifici) dello standard ISO/IEC 17025 ai *Controlli antidoping*. Eventuali aspetti relativi alle analisi o alla gestione non specificatamente trattati nel presente documento saranno regolati dallo standard ISO/IEC 17025 e, ove applicabile, dallo standard ISO 9001. L'applicazione si concentra sulle parti specifiche dei processi cruciali per la qualità dell'attività svolta dal laboratorio in quanto Laboratorio per i *Controlli antidoping*. Tali processi sono stati ritenuti fondamentali rispetto ai criteri definiti nello standard ISO/IEC 17025 e pertanto significativi al fine della valutazione e dell'accreditamento.

Il presente capitolo introduce gli standard specifici dell'attività per il Laboratorio dei *Controlli antidoping*. Lo svolgimento del test è considerato un processo che rientra nelle definizioni dello standard ISO 9001. Gli standard operativi vengono definiti secondo un modello di processo in virtù del quale la pratica del Laboratorio dei *Controlli Antidoping* viene suddivisa in tre principali categorie:

- processi di analisi e tecnici
- processi di gestione
- processi di supporto

Ove possibile, l'applicazione seguirà gli orientamenti del documento ISO/IEC 17025. I concetti quali: sistema del controllo di qualità, costante miglioramento e soddisfazione del cliente, previsti dallo standard ISO 9001, sono stati inclusi.

5.2 Processi di analisi e tecnici

5.2.1 Ricevimento dei *Campioni*

- 5.2.1.1 Il ricevimento dei *Campioni* può avvenire in conformità ad uno qualsiasi dei metodi autorizzati dallo *Standard Internazionale per i Controlli*.
- 5.2.1.2 Il contenitore per il trasporto dovrà essere dapprima ispezionato ed eventuali irregolarità dovranno essere annotate.
- 5.2.1.3 Il nome e la firma (o altro mezzo di identificazione e registrazione) del *Soggetto* che consegna o trasferisce la custodia dei *Campioni* inviati, la data, l'orario di ricevimento, il nome e la firma del rappresentante del Laboratorio che riceve i *Campioni* dovranno essere documentati conformemente al Ciclo di custodia interno al Laboratorio.

5.2.2 Gestione dei *Campioni*

- 5.2.2.1 Il Laboratorio dovrà disporre di un sistema in grado di identificare in modo inequivocabile i *Campioni* e di associare ciascun *Campione* al documento di prelievo o ad altri cicli di custodia esterni.
- 5.2.2.2 Il Laboratorio dovrà disporre di un Ciclo di custodia interno al Laboratorio volto a garantire il controllo e la rintracciabilità dei *Campioni* dal momento del ricevimento a quello della distruzione finale dei *Campioni*. Le procedure dovranno seguire i principi contenuti nel Documento Tecnico WADA relativo al Ciclo di custodia interno al Laboratorio (Allegato C).
- 5.2.2.3 Il Laboratorio è tenuto ad osservare e documentare eventuali condizioni, presenti al momento del ricevimento, che potrebbero influire sull'integrità del *Campione*. Eventuali irregolarità rilevate dal Laboratorio dovranno includere, a titolo esemplificativo e non tassativo:

- Evidente manomissione del *Campione*
- Assenza del sigillo con dispositivo anti-soffisticazione o mancanza di sigillo sul *Campione* al momento del ricevimento.
- Assenza del modulo di prelievo del *Campione* (indicante il codice identificativo del *Campione*), oppure il *Campione* pervenuto con un modulo in bianco.
- L'identificazione del *Campione* non è accettabile. Ad esempio il numero di flaconi non corrisponde al numero identificativo del *Campione* riportato sul modulo.
- Il volume del *Campione* è troppo scarso.

5.2.2.4 Il Laboratorio è tenuto ad informare ed a richiedere la consulenza dall'Autorità preposta ai controlli in presenza di rifiuto e di controllo di *Campioni* per i quali sono state rilevate delle irregolarità.

5.2.2.5 Il Laboratorio è tenuto a conservare il *Campione/i* A e B per un periodo minimo di 3 (tre) mesi successivi al momento in cui l'Autorità preposta ai controlli riceve un referto negativo. I campioni dovranno essere conservati congelati in condizioni adeguate.

I *Campioni* che presentano irregolarità dovranno essere conservati per almeno tre (3) mesi successivi al momento della consegna del referto all'Autorità preposta ai controlli.

5.2.2.6 Il Laboratorio è tenuto a conservare il/i *Campione/i* che hanno dato luogo ad un *Esito avverso delle analisi* per un periodo minimo di tre mesi successivi alla data di ricevimento del referto finale delle analisi (*Campione A* o *B*) da parte dell'Autorità preposta ai controlli. Durante la custodia a lungo termine, il *Campione* dovrà essere conservato congelato in condizioni adeguate.

5.2.2.7 Qualora il Laboratorio venga informato dall'Autorità preposta ai controlli, in merito al fatto che l'analisi di un *Campione* è stata riacusata o contestata, il *Campione* in questione dovrà essere conservato congelato in condizioni adeguate e tutti i referti relativi all'*Analisi* di tale *Campione* dovranno essere conservati fino al termine delle eventuali controversie.

5.2.2.8 Il Laboratorio è tenuto ad osservare una prassi in materia di conservazione, rilascio e distruzione dei *Campioni* o delle *Aliquote*.

5.2.2.9 Il Laboratorio è tenuto a mantenere le informazioni di custodia relative al trasferimento dei *Campioni*, o parti di essi, ad un altro Laboratorio.

5.2.3 Campionatura e preparazione delle Aliquote per le analisi

5.2.3.1 Il Laboratorio è tenuto ad osservare il Ciclo di custodia interno al Laboratorio ai fini del controllo e della rintracciabilità di tutte le Aliquote, dalla preparazione alla distruzione. Le procedure dovranno rispettare i principi contenuti nel Documento Tecnico WADA relativo al Ciclo di custodia interno al Laboratorio.

5.2.3.2 Prima dell'apertura iniziale del flacone contenente il *Campione*, il dispositivo utilizzato per garantirne l'integrità (ad es. nastro di sicurezza o sistema di sigillatura del flacone) dovrà essere ispezionato e la relativa integrità opportunamente documentata.

5.2.3.3 La procedura di preparazione dell'Aliquota per la Procedura di Screening o l'Analisi di conferma dovrà garantire l'assenza di rischi di contaminazione del Campione o dell'Aliquota.

5.2.4 Analisi

5.2.4.1 Controllo dell'integrità dell'urina

- 5.2.4.1.1. Il Laboratorio deve disporre di direttive scritte che stabiliscano le procedure ed i criteri da seguire per verificare l'integrità del Campione.
- 5.2.4.1.2. Il Laboratorio è tenuto ad annotare eventuali condizioni insolite presenti nell'urina, ad esempio: colore, odore o schiuma. Eventuali condizioni insolite dovranno essere registrate e inserite nella relazione destinata all'Autorità preposta ai controlli.
- 5.2.4.1.3. Il Laboratorio è tenuto ad analizzare il pH ed il peso specifico del Campione A, che rappresentano i parametri di integrità dell'urina. Altre analisi potranno essere effettuate qualora richiesto dall'Autorità preposta ai controlli e approvate dalla WADA.

5.2.4.2 Test di screening dell'urina

- 5.2.4.2.1 La/le Procedura/e di screening dovranno rilevare la presenza di una o più Sostanze vietate oppure di uno o più Metaboliti di sostanze vietate oppure uno o più Marker di Sostanze vietate o Metodi proibiti in relazione a tutte le sostanze indicate nel Capitolo *Controlli fuori gara o in gara dell'Elenco delle sostanze vietate e dei metodi proibiti*, in ordine al quale è prevista una procedura di screening approvata dalla WADA. La WADA potrà effettuare delle eccezioni specifiche a tale riguardo.
- 5.2.4.2.2 La Procedura di screening dovrà essere effettuata attraverso una metodologia convalidata ed approvata dalla WADA, appropriata per la sostanza o il metodo sottoposto ad analisi. I criteri per l'accettazione dei risultati dello screening e per consentire di procedere all'analisi del Campione devono avere una valenza scientifica.
- 5.2.4.2.3 Tutte le analisi di screening dovranno includere controlli negativi e positivi anche sui Campioni che vengono analizzati.
- 5.2.4.2.4 Per quanto riguarda gli analiti che per poter dar luogo ad un Esito avverso delle analisi devono superare un valore soglia consentito, la procedura di screening dovrà prevedere controlli adeguati. Le Procedure di screening per le Sostanze con soglia non devono rispondere a requisiti quantitativi o di incertezza.

5.2.4.3 Controanalisi dell'urina

Tutte le Analisi di conferma devono essere documentate e rispondere ai requisiti di incertezza applicabili. L'obiettivo dell'Analisi di conferma è quello di garantire l'identificazione e/o ricerca quantitativa, escludendo eventuali lacune tecniche nella Procedura di screening. Poiché l'obiettivo delle analisi di conferma è quello di raccogliere ulteriori informazioni circa un eventuale esito avverso, tali Analisi di conferma dovrebbero avere una maggiore selettività/discriminazione rispetto alla Procedura di screening.

5.2.4.3.1 Controanalisi del Campione "A"

- 5.2.4.3.1.1 L'identificazione presuntiva di una *Sostanza vietata*, *Metabolita(i)* di una *Sostanza vietata* o di uno o più *Marker* di una *Sostanza* o *Metodo proibito* successivamente a una Procedura di screening deve essere confermata utilizzando una seconda Aliquota(e) prelevata dal *Campione "A"* originale.
- 5.2.4.3.1.2 La spettrometria di massa abbinata alla Cromatografia a gas o liquida rappresenta il metodo migliore per confermare la presenza di una *Sostanza vietata*, *Metabolita(i)* di una *Sostanza vietata* o di uno o più *Marker* di una *Sostanza vietata* o *Metodo proibito*. La GC/MS o HPLC/SM sono accettabili sia per la Procedura di screening che per le Analisi di Conferma di uno specifico analita.
- 5.2.4.3.1.3 E' consentito L'immunoassay (analisi immunitaria) per la conferma di una proteina vietata, di peptidi, di sostanze mimetiche o analoghe o *Marker* del relativo *Uso*. La procedura dell'immunoassay utilizzata per la conferma deve impiegare un diverso anticorpo, in grado di riconoscere un differente epitopo del peptide/proteina che l'analisi ha impiegato per lo screening.
- 5.2.4.3.1.4 Il Laboratorio deve disporre di direttive per la definizione delle circostanze in cui l'analisi di conferma di un *Campione "A"* può essere ripetuta (ad es. errore nel controllo di qualità del batch). Ciascuna ripetizione dell'analisi di conferma deve essere documentata e condotta su una nuova Aliquota del *Campione A*.
- 5.2.4.3.1.5 Il Laboratorio non è tenuto a confermare ciascuna *Sostanza vietata* rilevata dalle Procedure di screening. La decisione in merito alla priorità o all'ordine della/e analisi di conferma deve essere presa di concerto con l'Autorità preposta ai controlli e documentata. A tal fine inoltre, non dovrà essere emesso alcun Certificato di analisi o Referto scritto finale delle analisi comprensivo di Esito presunto delle analisi.
- 5.2.4.3.2 Controanalisi del *Campione "B"*
- 5.2.4.3.2.1. Nei casi in cui la conferma della presenza di una *Sostanza vietata*, *Metabolita(i)* di una *Sostanza vietata* o di uno o più *Marker* di una *Sostanza vietata* o *Metodo proibito*, venga richiesta per il *Campione "B"*, l'analisi del *Campione "B"* dovrà essere eseguita appena possibile e completata entro trenta (30) giorni dalla notifica dell'*Esito avverso delle analisi del Campione "A"*.
- 5.2.4.3.2.2. La controanalisi del *Campione "B"* deve essere effettuata dallo stesso Laboratorio che ha eseguito la controanalisi del *Campione "A"*. La procedura di analisi del campione "B" deve essere eseguita da un diverso analista. Lo stesso/gli stessi individuo/i che hanno eseguito l'analisi sul campione "A" possono eseguire la configurazione della strumentazione, operare verifiche operative e controllare i risultati.
- 5.2.4.3.2.3. Il risultato del *Campione B* deve confermare la validità dell'*Esito avverso delle analisi* sul *Campione A*. Il valore medio del *Campione B* relativo alle Sostanze con soglia deve superare tale limite, tenuto conto del fattore incertezza.
- 5.2.4.3.2.4. L'*Atleta* e/o un suo rappresentante, un rappresentante dell'ente responsabile della raccolta del *Campione* o della gestione dei risultati, un rappresentante del *Comitato Olimpico Nazionale*, della

Federazione Sportiva Nazionale, della Federazione Internazionale, ed un traduttore saranno autorizzati a presenziare alla controanalisi del Campione "B".

In assenza di tutte le persone summenzionate, l'Autorità preposta ai controlli o il Laboratorio nomineranno un sostituto (testimone esterno) il quale verificherà l'assenza di segni di manomissione sul contenitore del *Campione "B"* e che i numeri identificativi corrispondano a quelli riportati sulla documentazione relativa al prelievo.

Il Direttore del Laboratorio potrà restringere il numero di persone nelle Aree Controllate del Laboratorio per motivi di sicurezza.

Il Direttore del Laboratorio potrà allontanare, o far allontanare dalle autorità competenti, eventuali *Atleti* o rappresentanti che interferiscano con il processo dei controlli. Un'eventuale condotta che determini tale allontanamento dovrà essere riferita all'Autorità preposta ai controlli e potrà essere considerata una *violazione alle norme antidoping* ai sensi dell'Articolo 2.5 del *Codice*, "*Manomissione o Tentativo* di interferenza con una qualsiasi parte dei Controlli antidoping".

- 5.2.4.3.2.5. Le Aliquote destinate alle analisi devono essere prelevate dal Campione "B" originale.
- 5.2.4.3.2.6. Il Laboratorio è tenuto a disporre di direttive volte a definire le circostanze in cui è possibile ripetere le controanalisi sul *Campione "B"*. Ciascuna ripetizione dell'analisi di conferma dovrà essere condotta su una nuova Aliquota del *Campione "B"*.
- 5.2.4.3.2.7. Qualora la controanalisi del *Campione "B"* non fornisca elementi a conferma dei risultati del Campione "A", il Campione verrà considerato negativo e l'Autorità preposta ai controlli verrà informata del nuovo esito delle analisi.

5.2.4.4 Test di screening e di conferma delle matrici biologiche alternative

- 5.2.4.4.1 Salvo diversa definizione, questa disposizione riguarda soltanto l'analisi dei *Campioni* d'urina. Il sangue, il plasma ed il siero costituiscono matrici accettabili ai fini delle analisi in determinate circostanze. I requisiti specifici per le analisi di tali matrici non rientrano nell'ambito del presente documento e saranno disciplinati separatamente.
- 5.2.4.4.2 Eventuali risultati delle analisi dei capelli, delle unghie, delle secrezioni orali o di altro materiale biologico non potranno essere utilizzati per confutare un *Esito avverso delle analisi* delle urine.

5.2.5 Gestione dei risultati

5.2.5.1 Revisione dei risultati

- 5.2.5.1.1 Almeno due scienziati certificatori dovranno esaminare in modo indipendente tutti gli *Esiti avversi delle analisi* prima dell'emissione del referto. Il processo di revisione dovrà essere documentato.
- 5.2.5.1.2 La revisione di cui sopra dovrà prevedere almeno quanto segue:

- Documentazione del Ciclo di custodia interno al Laboratorio
- Dati relativi all'integrità dell'urina
- Validità dei dati e dei calcoli delle procedure screening e di conferma
- Dati relativi al controllo di qualità
- Documentazione completa a sostegno degli esiti delle analisi riportati nel referto

5.2.5.1.3 In caso di riconsiderazione di un *Esito avverso delle analisi* il/i relativo/i motivo/i dovranno essere documentati.

5.2.6 Documentazione e archivio

5.2.6.1 Il Laboratorio è tenuto a disporre di procedure documentate volte a garantire il mantenimento di un archivio coordinato di ciascun *Campione* analizzato. In caso di *Esito avverso delle analisi*, l'archivio dovrà contenere i dati necessari a sostenere le conclusioni ivi riportate (conformemente a quanto sancito nel Documento Tecnico, Fascicoli della documentazione di laboratorio). In linea generale, l'archivio deve essere strutturato in modo tale che in assenza dell'analista, un altro analista competente possa valutare quali analisi sono state condotte ed interpretarne i dati.

5.2.6.2 Ciascuna fase delle analisi deve poter essere rintracciabile dal membro del personale che l'ha eseguita.

5.2.6.3 Variazioni significative rispetto alla procedura scritta dovranno essere documentate all'interno dell'archivio (ad es. promemoria per l'archivio).

5.2.6.4 In caso di svolgimento di analisi strumentali, i parametri operativi di ciascun "run" dovranno essere registrati.

5.2.6.5 Il referto relativo ai risultati di un *Campione "A"* dovrà essere emesso entro dieci (10) giorni lavorativi dal ricevimento del *Campione*. I tempi di comunicazione necessari per le specifiche competizioni dovranno essere notevolmente inferiori ai dieci giorni. I tempi di comunicazione potranno essere modificati previo accordo tra il Laboratorio e l'Autorità preposta ai controlli.

5.2.6.6 Oltre a quanto previsto dallo standard ISO 17025, il Certificato delle Analisi o Referto del Controllo del Laboratorio dovrà includere i seguenti dati:

- Numero identificativo del *Campione*
- (eventuale) numero identificativo del Laboratorio
- Tipo di controllo (*Fuori gara/In gara*)
- Denominazione della gara e/o sport
- Data di ricevimento del *Campione*
- Data del referto
- Tipo di campione (urina, sangue, ecc.)
- Risultati del test
- Firma del soggetto certificatore
- Altre informazioni, secondo quanto richiesto dall'Autorità preposta ai controlli.

5.2.6.7 Il Laboratorio non è tenuto a misurare o a rendere nota la concentrazione di *Sostanza vietata* in relazione a un analita senza soglia. Il Laboratorio è tenuto a riferire la/re reale/i *Sostanza/e vietata/e*, *Metabolita/i di sostanza/e vietata/e* o *metodo/i proibito/i* o *Marker* rilevati nel *Campione*.

5.2.6.8 Per quanto riguarda le Sostanze con soglia, nel concludere che la concentrazione nel *Campione* supera il limite consentito, il referto del Laboratorio deve stabilire che la *Sostanza vietata* o suo *Metabolita* o *Marker* di un *Metodo proibito* è presente in concentrazioni superiori rispetto alla concentrazione limite, tenuto conto del fattore incertezza. La stima di tale incertezza non deve essere inclusa nel Certificato di analisi o Referto delle analisi, bensì nei Fascicoli della documentazione di laboratorio.

5.2.6.9 Il Laboratorio è tenuto a disporre di direttive in materia di pareri e interpretazione dei dati. Il parere o l'interpretazione potranno essere inseriti nel Certificato di analisi o Referto delle analisi a condizione che vengano chiaramente identificati come tali. I presupposti su cui si fonda tale parere dovranno essere documentati.

Nota: Il parere o l'interpretazione possono includere, a titolo esemplificativo e non tassativo, raccomandazioni sulle modalità d'impiego dei risultati, informazioni di carattere farmacologico, informazioni sul metabolismo e sulla farmacocinesi di una sostanza ed indicare se un risultato rilevato sia o meno coerente con una serie di condizioni riportate.

5.2.6.10 Oltre a riferire gli esiti all'Autorità preposta ai controlli il Laboratorio è tenuto a comunicare contemporaneamente eventuali *Esiti avversi delle analisi* alla WADA e alla Federazione Internazionale di competenza. Nel caso in cui lo sport o la *Manifestazione* non siano associate ad una Federazione Internazionale (ad es. sport universitari), oppure qualora l'*Atleta* non sia affiliato ad una Federazione Internazionale, il Laboratorio sarà tenuto a riferire gli *Esiti avversi delle analisi* soltanto alla WADA. Tutti i referti dovranno avere il carattere di riservatezza previsto dal Codice.

5.2.6.11 Il Laboratorio è tenuto a fornire con cadenza trimestrale alla WADA, nel formato specificato dalla WADA, un rendiconto riassuntivo dei risultati di tutti i test eseguiti. A tal fine, non dovrà essere riportata alcuna informazione che possa collegare un *Atleta* ad un risultato. Il referto inoltre dovrà contenere l'indicazione di eventuali *Campioni* confutati e la relativa motivazione.

Laddove sia prevista la stanza di compensazione, il Laboratorio dovrà riferire simultaneamente alla WADA tutte le informazioni rese note all'Autorità preposta ai controlli, secondo i requisiti indicati al paragrafo 5.2.6.6, in alternativa al paragrafo in alto. Le informazioni verranno utilizzate per compilare referti riassuntivi.

5.2.6.12 I Fascicoli della documentazione di laboratorio dovranno contenere i dati specificati nel Documento Tecnico WADA Fascicoli della documentazione di laboratorio.

5.2.6.13 La riservatezza nei confronti dell'*Atleta* rappresenta la principale preoccupazione di tutti i Laboratori impegnati nei *Controlli antidoping*. Tale riservatezza richiede misure di sicurezza supplementari, in virtù della la particolare natura delle analisi.

5.2.6.13.1 Le richieste di informazioni da parte dell'Autorità preposta ai controlli dovranno essere inviate per iscritto ai Laboratori.

5.2.6.13.2 Gli *Esiti avversi delle analisi* non potranno essere comunicati per telefono.

5.2.6.13.3 Le informazioni inviate tramite fax potranno essere accettate soltanto se la sicurezza dell'apparecchio fax ricevente sarà stata opportunamente

controllata ed a condizione che siano poste in essere procedure tali da garantire che il fax sia stato trasmesso al numero corretto.

- 5.2.6.13.4 Ai fini della comunicazione o della disamina degli *Esiti avversi delle analisi* non è consentito usare e-mail non criptate qualora esse consentano di identificare l'*Atleta* o qualora tali e-mail contengano informazioni relative all'identità dell'*Atleta*. Il Laboratorio sarà tenuto inoltre a fornire le informazioni richieste dalla *WADA* in relazione Programma di Controllo, conformemente a quanto riportato nell'Articolo 4.5 del *Codice*.

5.3 Processi di controllo della qualità

5.3.1 Organizzazione

- 5.3.1.1 Ai sensi dello standard ISO/IEC 17025, il Laboratorio viene considerato un laboratorio d'analisi (e non un laboratorio di taratura).
- 5.3.1.2 Salvo diversa disposizione, il Direttore (Scientifico) del Laboratorio è investito della responsabilità di Direttore Generale.

5.3.2 Direttive ed obiettivi in materia di qualità

- 5.3.2.1 Le direttive in materia di qualità e la relativa attuazione devono rispondere ai requisiti sanciti dallo standard ISO/IEC 17025, paragrafo 4.2 Sistema di controllo della qualità, e prevedere un manuale della qualità che descriva il sistema di controllo della qualità.
- 5.3.2.2 Un membro del personale verrà designato quale Dirigente responsabile della qualità e sarà investito della responsabilità e dell'autorità di attuare e garantire la conformità con il sistema di qualità.

5.3.3 Verifica della documentazione

La verifica della documentazione che compone il Sistema di Controllo di qualità deve rispondere ai requisiti specificati nello standard ISO/IEC 17025, paragrafo 4.3 Verifica della Documentazione.

- 5.3.3.1 Il Direttore del Laboratorio (o persona da questi designata) è tenuto ad approvare il Manuale della Qualità e tutta la documentazione utilizzata dai membri del personale per svolgere le analisi.
- 5.3.3.2 Il Sistema di controllo di qualità deve garantire che il contenuto dei Documenti Tecnici WADA sia incorporato nei relativi manuali entro la data di entrata in vigore e che la relativa formazione sia opportunamente impartita e documentata. Qualora ciò non fosse possibile, sarà opportuno richiedere una proroga per iscritto alla WADA.

5.3.4 Esame delle richieste, delle gare d'appalto e dei contratti

L'esame della documentazione legale o dei contratti relativi ai controlli deve rispondere ai requisiti sanciti dallo standard ISO/IEC 17025, paragrafo 4.4.

Il Laboratorio è tenuto a garantire che l'Autorità preposta ai controlli sia informata in merito ai controlli che possono essere svolti sui *Campioni* sottoposti ad analisi.

5.3.5 Subappalto delle analisi

Un Laboratorio accreditato WADA deve svolgere tutto il lavoro previsto attraverso il proprio personale e le proprie attrezzature all'interno della sua struttura accreditata. Qualora fossero necessarie tecnologie specifiche, non disponibili presso il Laboratorio (ad es. GC/C/IRMS, *Isoelectric Focusing* [EPO/NESP]), il *Campione* potrà essere trasferito ad un altro Laboratorio accreditato WADA che dispone di tali tecnologie richieste per l'analisi.

In casi eccezionali, la WADA può decidere di concedere un'autorizzazione speciale per la concessione in subappalto di una parte di tali mansioni. In tal caso, la garanzia del mantenimento del livello di qualità e del ciclo di custodia nell'ambito dell'intero processo sarà una responsabilità del Direttore del Laboratorio accreditato WADA.

5.3.6 Acquisto di servizi e forniture

5.3.6.1 Agenti e reagenti chimici

Gli agenti ed i reagenti chimici devono essere idonei allo scopo e risultare di purezza comprovata. La documentazione relativa alla purezza di riferimento, qualora disponibile, dovrà essere fornita e conservata all'interno della documentazione del sistema di controllo di qualità.

In caso di reagenti, Materiale di riferimento, o Prelievi di riferimento rari o difficili da ottenere, in particolare per quanto riguarda l'impiego nei metodi qualitativi, la data di scadenza della soluzione potrà essere prolungata a condizione che esista una documentazione che attesti l'assenza di qualsiasi deterioramento significativo.

5.3.6.2 Lo smaltimento dei rifiuti dovrà avvenire conformemente alle leggi nazionali e a tutte le altre normative previste in ordine a materiale che presenta pericoli biologici, agenti chimici, sostanze controllate e radioisotopi, qualora utilizzati.

5.3.6.3 Le direttive in materia di salute e sicurezza ambientale dovranno tutelare il personale, il pubblico e l'ambiente.

5.3.7 Servizio alla clientela

5.3.7.1 Il servizio alla clientela dovrà essere erogato conformemente al paragrafo 4.7 dello standard ISO/IEC 17025.

5.3.7.2 Garanzia di soddisfacimento delle esigenze WADA

Il Direttore del Laboratorio, o persona da questi designata, è tenuto a:

- Garantire un'adeguata comunicazione
- Riferire alla WADA eventuali circostanze insolite o informazioni relative al programma dei controlli, al tipo di irregolarità rilevata nei *Campioni* o potenziale *Uso* di nuove sostanze.
- Fornire alla WADA informazioni complete e tempestive, secondo quanto previsto e richiesto ai fini di un accreditamento di qualità.

5.3.7.3 Garantire la massima attenzione verso l'Autorità preposta ai controlli

5.3.7.3.1 Il Direttore del Laboratorio dovrà avere una conoscenza approfondita delle norme dell'Autorità preposta ai controlli e dell'*Elenco delle sostanze e dei metodi vietati*,

5.3.7.3.2 Il Direttore del Laboratorio dovrà interagire con l'Autorità preposta ai controlli in ordine a tempistiche, informazioni sui referti e altre esigenze operative. Tale collaborazione dovrà includere, a titolo esemplificativo e non tassativo, quanto segue:

- Comunicare con l'Autorità preposta ai controlli in merito a questioni significative legate alle esigenze dei controlli o a circostanze anomale registrate nel processo dei controlli (incluso il ritardo nelle comunicazioni).
- Operare in modo imparziale per quanto attiene all'affiliazione nazionale dell'Autorità preposta ai controlli
- Fornire spiegazioni esaustive e tempestive all'Autorità preposta ai controlli ove richiesto o quando il Referto del controllo o il Certificato dell'analisi possono essere potenzialmente fraintesi.
- Fornire la prova e/o la testimonianza di un perito in merito ad eventuali risultati o referti di test forniti dal Laboratorio, ove previsto dai procedimenti amministrativi, d'arbitrato o legali.
- Rispondere a eventuali commenti o reclami presentati da un'Autorità preposta ai controlli o da un'*Organizzazione antidoping* in ordine al Laboratorio ed alla sua attività.

5.3.7.3.3 Il Laboratorio dovrà verificare il livello di soddisfazione dell'Autorità preposta ai controlli. All'uopo, è opportuno fornire documentazione attestante l'inserimento delle questioni di particolare interesse per l'Autorità preposta ai controlli nel Sistema di controllo di qualità del Laboratorio, ove appropriato.

5.3.7.3.4 Il Laboratorio è tenuto a creare un sistema, conformemente a quanto previsto dallo standard ISO 17025 per il controllo degli indicatori chiave del funzionamento del Laboratorio.

5.3.8 Reclami

I reclami saranno gestiti in conformità ai disposti dell'Articolo 4.8 dello standard ISO/IEC 17025.

5.3.9 Verifica dell'attività non conforme dei controlli

5.3.9.1 Il Laboratorio è tenuto a disporre di direttive e procedure da attuare nel caso gli aspetti o i risultati dei controlli eseguiti non risultassero conformi alle prassi prestabilite.

5.3.9.2 La documentazione relativa all'eventuale non conformità o deroga dalle procedure o dai protocolli relativi all'analisi di un *Campione* sarà conservata all'interno dell'archivio permanente relativo a tale *Campione*.

5.3.10 Misure correttive

Le misure correttive verranno adottate in conformità ai disposti dell'Articolo 4.10 dello standard ISO/IEC 17025.

5.3.11 Misure preventive

Le misure preventive verranno adottate in conformità ai disposti dell'Articolo 4.11 dello standard ISO/IEC 17025.

5.3.12 Verifica dei referti

5.3.12.1 Referti tecnici

- 5.3.12.1.1. I referti delle analisi su *Campioni* negativi, inclusa la documentazione sul Ciclo di custodia interno del Laboratorio e le informazioni di carattere medico (rapporto T/E, profilo steroideo e parametri ematici) dovranno essere conservati in un luogo sicuro per almeno due (2) anni. I referti relativi a *Campioni* che presentano irregolarità o a *Campioni* che

sono stati rifiutati dovranno essere conservati in un luogo sicuro per almeno due (2) anni.

5.3.12.1.2. Tutti i referti delle analisi sui *Campioni* con *Esito avverso* dovranno essere conservati in un luogo sicuro per almeno cinque (5) anni, salvo diversa disposizione da parte dell'Autorità preposta ai controlli o disposizione contrattuale.

5.3.12.1.3. I dati grezzi a sostegno di tutti i risultati delle analisi dovranno essere conservati in un luogo sicuro per almeno cinque (5) anni.

5.3.13 Verifiche interne

5.3.13.1 Le Verifiche interne saranno effettuate in conformità ai requisiti sanciti dall'Articolo 4.13 dello standard ISO/IEC 17025.

5.3.13.2 Le responsabilità relative alle Verifiche interne saranno condivise tra il personale, a condizione che ogni *Soggetto* non effettui la verifica del proprio settore.

5.3.14 Revisioni amministrative

5.3.14.1 Le Revisioni amministrative saranno effettuate in conformità ai requisiti sanciti dall'Articolo 4.14 dello standard ISO/IEC 17025.

5.3.14.2 La WADA provvederà alla regolare pubblicazione di raccomandazioni tecniche specifiche all'interno di un Documento Tecnico. L'attuazione delle raccomandazioni tecniche riportate nei Documenti Tecnici è obbligatoria e dovrà avvenire entro la data di entrata in vigore.

I Documenti Tecnici prevalgono su qualsiasi pubblicazione precedente relativa ad argomenti simili oppure, ove applicabile, sul presente documento. Il documento vigente sarà rappresentato dal Documento Tecnico la cui data di entrata in vigore sia precedente alla data di ricevimento del *Campione*. L'attuale versione del Documento Tecnico sarà disponibile sul sito web della WADA.

5.4 Processi di supporto

5.4.1. Aspetti generali

Il supporto generale sarà fornito in conformità allo standard ISO/IEC 17025.

5.4.2. Personale

5.4.2.1. Ciascuna persona impiegata o sotto contratto con il Laboratorio deve disporre di una pratica personale accessibile ai revisori. La pratica deve contenere copia del curriculum vitae, o documentazione attestante le qualifiche, una descrizione delle mansioni svolte e la documentazione relativa alla formazione iniziale e successiva. Il Laboratorio è tenuto a trattare con riservatezza le informazioni personali.

5.4.2.2. Tutto il personale deve possedere una conoscenza approfondita delle proprie responsabilità, incluse quelle che riguardano la sicurezza del Laboratorio, la riservatezza dei risultati, i protocolli del Ciclo di custodia interno al Laboratorio, e le procedure operative standard inerenti ai metodi applicati.

5.4.2.3. Il Direttore del Laboratorio è tenuto a garantire l'adeguata formazione del personale del Laboratorio che dovrà disporre dell'esperienza necessaria per svolgere le proprie

mansioni. La certificazione dovrà essere documentata all'interno della pratica personale.

5.4.2.4. Il Direttore del Laboratorio dei *Controlli antidoping* deve essere una persona qualificata in grado di assumersi le responsabilità professionali, organizzative, formative ed amministrative. Le qualifiche del Direttore del Laboratorio devono essere le seguenti:

- Dottorato di ricerca, o titolo equivalente, in scienze naturali oppure formazione equivalente al Dottorato di ricerca in una delle scienze naturali, quali laurea in medicina o scientifica, con adeguata esperienza o formazione.
- Esperienza nell'analisi di materiale biologico per la ricerca delle sostanze utilizzate nel doping.
- Adeguata formazione o esperienza nelle applicazioni forensi dei *Controlli antidoping*.

5.4.2.5. Il Direttore del Laboratorio dei *Controlli antidoping* deve disporre di personale qualificato che svolga le funzioni di Scienziato/i Certificatore/i al fine di operare la verifica di tutti i dati necessari, dei risultati del controllo di qualità e attestare al validità dei referti delle analisi del Laboratorio. Le qualifiche necessarie a tal fine sono le seguenti:

- Laurea in Tecnologia medica, chimica, biologia o scienze naturali collegate o titolo equivalente. Ai fini di questa carica, l'esperienza documentata maturata per un periodo di almeno 8 anni presso un Laboratorio Antidoping equivale al titolo di laurea.
- Esperienza nell'analisi di sostanze doping nei fluidi biologici.
- Esperienza nell'uso di tecniche di analisi quali cromatografia, *immunoassay*, e gas cromatografia/spettrometria di massa.

5.4.2.6. Il personale addetto alla supervisione deve possedere una conoscenza approfondita delle procedure relative a: Controllo di qualità; revisione, interpretazione e stesura dei referti dei risultati delle analisi; mantenimento del Ciclo di custodia interno al laboratorio; interventi correttivi da porre in essere in caso di problemi legati alle analisi. Le qualifiche del supervisore sono le seguenti:

- Laurea in Tecnologia medica, chimica, biologia o scienze naturali collegate o titolo equivalente. Ai fini di questa carica, l'esperienza documentata maturata per un periodo di almeno 5 anni presso un Laboratorio Antidoping equivale al titolo di laurea.
- Esperienza nelle analisi pertinenti, inclusa l'analisi di *Sostanze vietate* nel materiale biologico.
- Esperienza nell'uso di tecniche di analisi quali cromatografia, *immunoassay*, e gas cromatografia/spettrometria di massa.
- Capacità di garantire la conformità con i sistemi di gestione della qualità e con i processi di controllo di qualità.

5.4.3. Aspetti logistici e condizioni ambientali

5.4.3.1 Controllo ambientale

5.4.3.1.1 Mantenimento dei servizi elettrici adeguati

5.4.3.1.1.1 Il Laboratorio è tenuto a garantire la disponibilità di un servizio elettrico adeguato onde evitare interruzioni o danneggiamento dei dati memorizzati.

5.4.3.1.1.2 Tutti i computer, le periferiche e i dispositivi di comunicazione devono essere alimentati in modo tale che il servizio non venga interrotto.

5.4.3.1.1.3 Il Laboratorio deve disporre di direttive in grado di garantire l'integrità dei campioni refrigerati e/o congelati in caso di mancanza di corrente.

5.4.3.1.2 Il Laboratorio deve disporre di direttive scritte in materia di sicurezza. Inoltre, il rispetto delle direttive sulla sicurezza del Laboratorio deve essere garantito.

5.4.3.1.3 La conservazione e movimentazione delle sostanze controllate deve avvenire in modo conforme alla vigente legge nazionale.

5.4.3.2 Sicurezza della struttura

5.4.3.2.1 Il Laboratorio deve disporre di direttive per la sicurezza della struttura. Tali direttive possono includere una valutazione dei pericoli e dei rischi.

5.4.3.2.2 Il manuale della qualità o il piano di valutazione dei pericoli devono prevedere tre livelli di accesso:

- Area di accoglienza. Punto di controllo iniziale oltre il quale le persone non autorizzate devono essere accompagnate.
- Aree operative comuni.
- Aree controllate. L'accesso a tali settori deve essere controllato. Inoltre, è necessario registrare l'accesso di eventuali visitatori.

5.4.3.2.3 Il Laboratorio è tenuto a limitare l'accesso alle Aree controllate soltanto a persone autorizzate. Ad uno dei membri del personale dovrà essere assegnato l'incarico di addetto alla sicurezza con conoscenza generale e controllo del sistema di sicurezza.

5.4.3.2.4 Per accedere alle Aree controllate, le persone non autorizzate devono essere accompagnate. Un'autorizzazione temporanea potrà essere concessa agli individui che devono accedere alle Aree controllate, come ad esempio le équipes dei revisori e gli addetti alla manutenzione o alle riparazioni.

5.4.3.2.5 E' consigliabile disporre di Aree controllate separate per il ricevimento dei *Campioni* e per la preparazione delle Aliquote.

5.4.4. Metodi d'analisi e convalida dei metodi

5.4.4.1 Selezione dei metodi

Generalmente, per le analisi dei *Controlli antidoping* non sono disponibili metodi standard. Il Laboratorio è tenuto ad istituire, convalidare e documentare i metodi interni per i composti presenti nell'*Elenco delle sostanze vietate* e per le sostanze affini. I metodi verranno selezionati e convalidati in modo tale da poter rispondere allo scopo.

5.4.4.1.1 Sostanze senza soglia

I Laboratori non sono tenuti a misurare o a riferire la concentrazione delle Sostanze senza soglia.

Il Laboratorio deve istituire, nell'ambito del processo di convalida dei metodi, standard accettabili per l'identificazione delle *Sostanze vietate*. (cfr. Documento Tecnico sui Criteri di Identificazione per le Analisi qualitative).

In caso di disponibilità di standard appropriati, il Laboratorio deve dimostrare di essere in grado di raggiungere Limiti Minimi Richiesti impiegando una o più sostanze rappresentative. Nel caso in cui venga

usato un Prelievo di riferimento per l'identificazione, sarà necessario fornire una stima dei limiti di rilevazione del metodo analizzando una sostanza rappresentativa.

5.4.4.1.2

Sostanze con soglia

Il Laboratorio è tenuto a creare dei metodi che abbiano un intervallo di incertezza vicino alla concentrazione soglia. Il metodo deve essere in grado di documentare sia la concentrazione relativa sia l'identità della *Sostanza vietata o Metabolita/i o Marker*.

Nel caso in cui si esegua la controanalisi del campione "B", i metodi di conferma delle Sostanze con soglia dovranno essere eseguiti su tre Aliquote prelevate dal flacone "A" e tre Aliquote prelevate dal flacone "B". Nel caso in cui il volume del *Campione* sia insufficiente per analizzare tre Aliquote, verrà analizzata la quantità massima di Aliquote che è possibile preparare. Le decisioni in ordine ad un *Esito avverso delle analisi* dovranno essere basate sulla media delle concentrazioni misurate, tenendo conto dell'intervallo di incertezza con un fattore di copertura *k* che rifletta il numero di Aliquote analizzate ed un livello di confidenza pari al 95%. I referti e la documentazione, ove necessario, dovranno riportare la concentrazione media.

5.4.4.1.3

Limite Minimo Richiesto

Sia per le Sostanze senza soglia che per le Sostanze con soglia, il Laboratorio sarà tenuto a rispettare un Limite Minimo Richiesto per la rilevazione, identificazione e dimostrazione del superamento del limite da parte di una sostanza (ove richiesto).

5.4.4.2 Convalida dei metodi

5.4.4.2.1

I metodi di conferma per le Sostanze senza soglia devono essere convalidati. Esempi di fattori rilevanti per determinare se un metodo risponde o meno allo scopo sono i seguenti:

- Specificità. La capacità dell'analisi di rilevare soltanto la sostanza d'interesse deve essere determinata e documentata. L'analisi deve essere in grado di operare una distinzione tra composti di strutture strettamente legate.
- Capacità di identificazione. Poiché i risultati riferiti ad una Sostanza senza soglia non sono di tipo quantitativo, il Laboratorio è tenuto a stabilire i criteri per garantire che l'identificazione di una sostanza rappresentativa della classe di *Sostanze vietate* possa essere più volte identificata e rilevata come presente nel campione a concentrazioni vicine al Limite Minimo Richiesto (*Minimum Required Performance Limit – MRPL*)
- Affidabilità. Il metodo deve poter produrre gli stessi risultati anche rispetto a minime variazioni nelle condizioni d'analisi. Tali condizioni, fondamentali per la riproducibilità dei risultati, devono essere controllate.
- Residuo. Necessità di determinare e attuare condizioni in grado di eliminare i residui della sostanza d'interesse da un campione a un altro durante l'elaborazione o l'analisi strumentale.

- Interferenze della matrice. Il metodo deve evitare interferenze nella rilevazione di *Sostanze vietate* o relativi *Metaboliti* o *Marker* da parte di componenti della matrice del campione.
- Standard. Gli standard di riferimento, ove disponibili, devono essere impiegati ai fini dell'identificazione. In caso di assenza di standard di riferimento, è accettabile l'impiego di dati o di campioni di un Prelievo di riferimento convalidato.

5.4.4.2.2

I metodi delle controanalisi per le Sostanze con soglia devono essere convalidati. Esempi di fattori rilevanti per determinare se un metodo risponde o meno allo scopo sono i seguenti:

- Specificità. La capacità dell'analisi di rilevare soltanto la sostanza d'interesse deve essere determinata e documentata. L'analisi deve essere in grado di operare una distinzione tra composti di strutture strettamente legate.
- Precisione intermedia. Il metodo deve consentire la ripetizione attendibile dei risultati in tempi diversi e con operatori diversi. La Precisione intermedia al livello di soglia deve essere documentata.
- Affidabilità. Il metodo deve poter produrre gli stessi risultati anche rispetto a minime variazioni nelle condizioni d'analisi. Tali condizioni, fondamentali per la riproducibilità dei risultati, devono essere controllate.
- Residuo. Necessità di determinare e attuare condizioni in grado di eliminare i residui della sostanza d'interesse da un campione a un altro durante l'elaborazione o l'analisi strumentale.
- Interferenze della matrice. Il metodo deve evitare interferenze nella rilevazione di *Sostanze vietate* o relativi *Metaboliti* o *Marker* da parte di componenti della matrice del campione.
- Standard. Gli standard di riferimento, ove disponibili, devono essere impiegati ai fini della ricerca quantitativa. In caso di assenza di standard di riferimento, è accettabile l'impiego di dati o di campioni di un Prelievo di riferimento convalidato.
- Limiti Minimi Richiesti *Minimum Required Performance Limits* (MRPL). Il Laboratorio deve dimostrare di essere in grado di rilevare composti rappresentativi di ciascuna classe vietata a MRPL prestabiliti. Il Laboratorio deve inoltre determinare il limite di rilevazione ed il limite di quantificazione nel caso in cui l'MRPL sia prossimo a tali limiti.
- La linearità deve essere documentata in un range del 50% - 200% del valore soglia, salvo diversa disposizione contenuta nel Documento Tecnico.

5.4.4.3

Valutazione dell'incertezza del metodo

Nella maggior parte dei casi, l'identificazione di una *Sostanza vietata*, del/i suo/suoi *Metabolita/i* o *Marker* è sufficiente a determinare un *Esito avverso delle analisi*. Pertanto, l'incertezza quantitativa, definita nello standard ISO/IEC 17025 non si applica in questo caso.

Nell'identificazione di un composto attraverso la GS/MS o HPLC/MS vi sono dei parametri qualitativi che riducono significativamente l'incertezza della rilevazione.

Nel caso di una Sostanza con soglia, è necessario tener conto dell'incertezza relativa sia all'identificazione che alla determinazione del fatto che la sostanza è presente in quantità superiori rispetto alla concentrazioni limite.

5.4.4.3.1 Incertezza dell'identificazione

Ai fini di una determinata analisi, la presenza di caratteristiche analitiche appropriate deve essere documentata. Il Laboratorio deve stabilire i criteri per l'identificazione di un composto il cui rigore deve essere uguale almeno a quello previsto nel relativo Documento Tecnico.

5.4.4.3.2 Livello di Incertezza nella determinazione del superamento della soglia da parte di una sostanza

Lo scopo dell'indicazione della soglia nei *Controlli antidoping* è quello di stabilire che la *Sostanza vietata* o suo/suoi *Metabolita/i* o *Marker* è presente in concentrazioni superiori al valore limite. Il metodo usato, inclusa la selezione degli standard e dei controlli, e la rilevazione dell'incertezza dovrebbero rispondere a questo scopo.

5.4.4.3.2.1. L'incertezza dei risultati quantitativi, in particolare per quanto riguarda il valore limite, dovrebbe essere affrontata, ove possibile, in sede di convalida dell'analisi attraverso la misurazione dei seguenti parametri: Ripetibilità, Precisione intermedia e bias.

5.4.4.3.2.2. L'espressione di incertezza dovrebbe utilizzare l'incertezza estesa utilizzando un fattore di copertura k , al fine di riflettere un livello di confidenza del 95%. L'espressione di incertezza può anche assumere la forma di *t-test* di tipo *one-sided* con un livello di confidenza del 95%.

5.4.4.3.2.3. L'incertezza può inoltre essere indicata nei Documenti Tecnici al fine di evidenziare l'obiettivo dell'analisi di sostanze specifiche.

5.4.4.4 Controllo dei dati

5.4.4.4.1 Sicurezza dei dati e dei computer

5.4.4.4.1.1. L'accesso ai terminali, ai computer o ad altre attrezzature operative dovrà essere tenuto sotto sorveglianza sia attraverso l'accesso fisico, sia attraverso livelli multipli d'accesso controllati da password o da altre modalità di riconoscimento e identificazione dei dipendenti. A titolo esemplificativo e non tassativo, tali modalità includono, privilegi, codici identificativi utente, accesso al disco e controllo dell'accesso ai file.

5.4.4.4.1.2. Il software operativo e tutti i file saranno sottoposti a copie di back-up ad intervalli regolari. Una copia di back-up aggiornata

dovrà essere conservata al di fuori della struttura, presso un luogo sicuro.

- 5.4.4.4.1.3. Il software dovrà essere in grado di impedire che vengano apportate modifiche ai risultati, salvo nel caso in cui esista un sistema in grado di documentare quale persona ha effettuato le modifiche e di garantire che queste ultime possano essere effettuate soltanto da utenti in possesso di un adeguato livello d'accesso.
- 5.4.4.4.1.4. Tutti gli inserimenti dei dati, delle registrazioni e dei referti e tutte le modifiche apportate ai dati memorizzati dovranno essere registrati attraverso un *audit trail* che indichi quanto segue: data, ora, informazione modificata, operatore che ha apportato la modifica.

5.4.5 Attrezzature

- 5.4.5.1 L'elenco delle attrezzature disponibili dovrà essere redatto ed aggiornato.
- 5.4.5.2 In base a quanto previsto dal sistema controllo di qualità, i Laboratori dovranno gestire un programma per la manutenzione e la calibratura delle attrezzature, in conformità all'Articolo 5.5. dello standard ISO/IEC 17025.
- 5.4.5.3 La manutenzione delle attrezzature per i servizi generali, che non vengono utilizzate per effettuare misurazioni, dovrà avvenire tramite controlli visivi, controlli di sicurezza e, ove necessario, operazioni di pulitura. Le operazioni di calibratura sono necessarie soltanto quando le impostazioni possono modificare in modo sostanziale i risultati delle analisi. Il programma degli interventi di manutenzione dovrà essere stabilito per ciascun elemento: cappe, centrifughe, evaporatori, ecc. utilizzati nell'ambito dei metodi di analisi.
- 5.4.5.4 Le attrezzature o i dispositivi volumetrici utilizzati per la misurazione devono essere sottoposti a verifiche di funzionamento periodiche, manutenzione, pulitura e riparazione.
- 5.4.5.5 Per le operazioni di assistenza, manutenzione e riparazione delle attrezzature di misurazione potranno essere utilizzati fornitori qualificati con licenza di subappalto.
- 5.4.5.6 Tutti gli interventi di manutenzione, assistenza e riparazione delle attrezzature dovranno essere debitamente documentati.

5.4.6 Rintracciabilità delle rilevazioni

5.4.6.1 Standard di riferimento

Sono pochi i farmaci e i *Metabolita/i* dei farmaci di riferimento disponibili ricondotti a standard nazionali o internazionali. Ove disponibili, è necessario impiegare i farmaci e i *Metabolita/i* dei farmaci di riferimento ricondotti a uno standard nazionale o certificati da organi riconosciuti, quali USP, BP, Ph.Eur, o OMS. Inoltre, ove possibile, è necessario ottenere il certificato dell'analisi o di autenticità.

Quando uno standard di riferimento non è certificato, il Laboratorio è tenuto a verificarne l'identità e la purezza, comparando i dati pubblicati o la caratterizzazione chimica.

5.4.6.2 Prelievi di riferimento

Una raccolta di campioni o isolati potrà essere ottenuta da una matrice biologica successivamente alla somministrazione reale e verificabile di una *Sostanza vietata* o di un *Metodo Proibito*, a condizione che i dati delle analisi siano sufficienti per identificare il relativo picco cromatografico o l'isolato come una *Sostanza vietata* o un *Metabolita* di una *Sostanza vietata* o il *Marker* di una *Sostanza vietata* o di un *Metodo proibito*.

5.4.7 Garanzia della qualità dei risultati dei controlli

5.4.7.1. Il Laboratorio ha l'obbligo di partecipare al Programma di verifica delle competenze (*Proficiency Testing Program*) WADA.

5.4.7.2. Il Laboratorio è tenuto a disporre di un sistema di controllo di qualità che preveda l'uso di campioni per il controllo della qualità in cieco e la verifica dell'intero iter del processo dei controlli (ovvero, modalità di ricevimento e accesso ai campioni attraverso la comunicazione dei risultati).

5.4.7.3. L'efficacia delle analisi deve essere verificata attraverso programmi di controllo di qualità appropriati alla frequenza dei controlli eseguiti dal Laboratorio. Le attività di controllo della qualità includono quanto segue:

- Controlli con esito positivo e negativo effettuati nello stesso processo (*run*) di analisi che ha determinato un presunto *Campione* con *Esito avverso*.
- Impiego di standard deuterati o di altri standard interni o aggiunta di standard.
- Confronto tra spettri di massa o rapporti tra ioni derivanti dal processo denominato Monitoraggio dello ione selezionato *selected ion monitoring* (SIM) con un campione del Materiale di riferimento o Prelievo di riferimento analizzato nello stesso processo di analisi (*run*).
- Conferma dei Campioni divisi in campione "A" e campione "B"
- Grafici dei controlli di qualità utilizzando limiti di controllo appropriati (ad es. $\pm 20\%$ del valore di riferimento) a seconda del metodo di analisi utilizzato.
- Le procedure del controllo di qualità devono essere documentate presso il Laboratorio.

6.0 Processo di accreditamento WADA

Il presente capitolo descrive i requisiti di natura tecnica e finanziaria che il laboratorio è tenuto a rispettare nell'ambito del processo di accreditamento WADA. La descrizione delle fasi del processo di accreditamento sono collegate ai requisiti specifici esposti al Capitolo 4.

6.1 Richiesta di accreditamento WADA del Laboratorio

6.1.1 Presentazione del modulo di richiesta

Il laboratorio è tenuto ad inserire tutte le necessarie informazioni all'interno del Modulo di Richiesta, conformemente a quanto richiesto dalla WADA, ed a consegnare il predetto Modulo alla WADA unitamente alla quota prevista. La Richiesta dovrà essere firmata dal Direttore del Laboratorio e, ove previsto, dal Direttore dell'organizzazione ospitante.

6.1.2 Descrizione del Laboratorio

Nell'ambito dei preparativi per l'ispezione iniziale da parte della WADA, il laboratorio dovrà compilare il questionario fornito dalla WADA e riconsegnarlo alla WADA entro e non oltre le quattro settimane successive al ricevimento del questionario medesimo. Il questionario dovrà contenere i seguenti dati:

- Elenco del personale e relative qualifiche
- Descrizione delle strutture fisiche, inclusa una descrizione delle misure di sicurezza relative ai *Campioni* ed all'archivio
- Elenco delle risorse strumentali e delle attrezzature reali e proposte

- Elenco del Materiale di riferimento o degli standard disponibili, o dei piani per l'acquisizione del Materiale di riferimento o degli standard, inclusi i Prelievi di riferimento di *Campioni* biologici opportunamente convalidati
- Business plan o piano finanziario del laboratorio.

La WADA potrà richiedere un aggiornamento alla succitata documentazione nel corso del processo di accreditamento.

6.1.3 Fornitura della lettera di supporto

Conformemente al paragrafo 4.1.2, il laboratorio è tenuto a fornire le necessarie lettere di supporto, contenenti le informazioni richieste e rilasciate dalle competenti autorità pubbliche nazionali o dal *Comitato Olimpico Nazionale* o dall'*Organizzazione Nazionale Antidoping*.

6.1.4 Svolgimento dell'ispezione iniziale

Ove necessario, la WADA condurrà un'ispezione iniziale (2-3 giorni) al laboratorio le cui spese saranno a carico di quest'ultimo. Scopo dell'ispezione è quello di chiarire gli aspetti legati al processo di accreditamento e i requisiti previsti dallo *Standard Internazionale* per i Laboratori ed ottenere le informazioni sui vari aspetti del Laboratorio rilevanti d'interesse ai fini dell'accREDITAMENTO.

6.1.5 Relazione finale e raccomandazioni

Entro otto (8) giorni dalla data dell'ispezione iniziale o dal ricevimento del questionario, la WADA redigerà e invierà al Laboratorio la propria relazione nella quale formulerà le necessarie raccomandazioni per il conferimento dello status di laboratorio WADA in Prova (*Probatory laboratory*), oppure, ove tale status non possa essere concesso, indicherà gli interventi migliorativi necessari ai fini del relativo ottenimento.

6.2 Preparazione del Laboratorio all'accREDITAMENTO WADA

Il Laboratorio WADA in Prova dovrà essere sottoposto ad un periodo di verifica, la cui durata andrà dai 12 ai 24 mesi, a seconda dello status del laboratorio ed in relazione ai requisiti previsti (cfr. paragrafo 4.1.). Il principale obiettivo del periodo di prova è quello di preparare il laboratorio all'accREDITAMENTO iniziale. Durante tale periodo, la WADA fornirà il proprio supporto al fine di assistere il laboratorio a migliorare la qualità dei suoi processi di analisi. Durante il periodo di prova, il laboratorio è tenuto a fare quanto segue.

6.2.1 Ottenimento dell'accREDITAMENTO ISO 17025

Il laboratorio è tenuto a predisporre la documentazione ed il sistema previsti dai requisiti applicativi dello standard ISO 17025 sull'Analisi dei *Campioni per i controlli antidoping* (Capitolo 5) e dallo stesso standard ISO 17025. Sulla base di questi presupposti, il laboratorio avvierà il processo di accREDITAMENTO consultando l'ente nazionale di accREDITAMENTO di competenza. L'equipe addetta alla verifica, composta da rappresentanti di un ente nazionale per l'accREDITAMENTO, incluso un valutatore tecnico indipendente raccomandato dalla WADA, opererà una verifica del laboratorio. Copie della Relazione della verifica saranno inviate alla WADA. Il laboratorio sarà tenuto predisporre interventi correttivi in ordine ad eventuali difformità rilevate durante un periodo di tempo prestabilito ed a documentare tali interventi. Copie della documentazione relativa agli interventi correttivi per le difformità dovranno essere inviate alla WADA.

6.2.2 Partecipazione al Programma di verifica delle competenze (*Proficiency Testing Program*) WADA

Prima di ricevere l'accREDITAMENTO iniziale, il laboratorio è tenuto a partecipare per almeno un anno, riportando risultati positivi, al Programma di verifica delle competenze (*Proficiency Testing Program*) WADA (per una descrizione del Programma di verifica delle competenze fare riferimento all'Appendice A).

Quale prova finale del Programma di verifica delle competenze il laboratorio dovrà analizzare 20-50 *Campioni* di urina alla presenza di un rappresentante WADA. I costi legati all'ispezione sul posto da parte della WADA saranno a carico del laboratorio. Inoltre, il laboratorio dovrà riuscire a identificare e/o documentare una concentrazione superiore alla soglia di tutte le *Sostanze vietate*, *Metabolita(i)* di *Sostanze vietate* o *Marker* di *Sostanze vietate* o *Metodi proibiti* entro cinque (5) giorni dalla data di apertura dei *Campioni*. Inoltre, il laboratorio dovrà rilasciare un Certificato di Analisi per ciascuno dei *Campioni* che rientrano nella verifica delle competenze. Per i *Campioni* negativi, la WADA potrà richiedere tutti i dati relativi all'analisi negativa o parte di essi. Per ciascuno dei *Campioni* che hanno prodotto un *Esito avverso*, il laboratorio è tenuto a fornire un Fascicolo della Documentazione di Laboratorio. I dati in questione dovranno essere presentati entro due (2) settimane dalla data di presentazione del referto iniziale.

6.2.3 Attuazione del Codice etico

Il laboratorio è tenuto a rendere noto il Codice Etico (Allegato B) a tutti i dipendenti ed a garantire la comprensione e l'impegno in relazione ai diversi aspetti del Codice medesimo.

6.2.4 Pianificazione e svolgimento delle attività di ricerca

Il laboratorio è tenuto a realizzare un programma di ricerca e sviluppo nel campo dei *Controlli antidoping* nell'arco di un periodo di tre anni. Il programma sarà comprensivo un budget di spesa. Almeno due delle attività di ricerca e sviluppo dovranno essere avviate e attuate nel corso del periodo di prova.

6.2.5 Pianificazione ed attuazione della condivisione delle conoscenze

Nel corso del periodo di prova il laboratorio è tenuto ad elaborare e diffondere informazioni e conoscenze su almeno due temi specifici agli altri Laboratori accreditati WADA.

6.3 Ottenimento dell'accreditamento WADA

6.3.1 Partecipazione alla verifica per l'accreditamento WADA

Nell'ultima fase del periodo di prova, la WADA predisporrà, in collaborazione con il laboratorio, una verifica finale per l'accreditamento WADA. I rappresentanti della WADA verificheranno la conformità dei parametri definiti nell'Applicazione dello standard ISO 17025 all'Analisi dei *Campioni dei controlli antidoping* (Capitolo 5) nonché la pratica e la documentazione del laboratorio. Nel caso in cui la WADA abbia partecipato alla verifica iniziale ISO, la verifica finale WADA sarà soltanto una verifica documentale. In caso contrario, la verifica sarà condotta unitamente all'organo nazionale preposto all'accreditamento o separatamente, a seconda di quale soluzione risulti più pratica. Qualora una verifica sul posto venga condotta dalla WADA, le relative spese saranno a carico del Laboratorio. In base all'esito della verifica, la WADA redigerà un Rapporto della Verifica che verrà presentato al laboratorio. Ove necessario, il laboratorio sarà tenuto a correggere eventuali difformità rilevate nell'arco di tempi prestabiliti ed a fornire comunicazione in merito alla WADA.

6.3.2 Relazione e raccomandazioni WADA

Sulla base della documentazione del laboratorio, dell'eventuale riscontro del consulente tecnico WADA e del relativo organismo di accreditamento (Rapporto della Verifica), la WADA elaborerà una relazione finale, comprensiva delle raccomandazioni, per l'accreditamento del laboratorio. La relazione e le raccomandazioni saranno sottoposte all'approvazione del Comitato Esecutivo WADA. Nel caso in cui la raccomandazione sia quella di non accreditare il laboratorio, quest'ultimo disporrà di un massimo di sei (6) mesi per porre in essere dei correttivi e migliorare determinati aspetti della propria attività. Dopo tale termine, la WADA elaborerà un'ulteriore relazione.

6.3.3 Emissione e pubblicazione del Certificato di accreditamento

A testimonianza dell'avvenuto accreditamento verrà emesso un certificato firmato da un rappresentante debitamente autorizzato dalla WADA. Il certificato dovrà riportare la denominazione del Laboratorio ed il periodo di validità. I certificati possono essere emessi dopo la data di entrata in vigore ed avere quindi effetto retroattivo. L'elenco dei Laboratori accreditati viene pubblicato annualmente dalla WADA.

6.4 Mantenimento dell'accreditamento WADA

6.4.1 Fornitura di una nuova lettera di supporto

Negli anni delle verifiche di riaccreditamento ISO 17025 sarà/saranno necessaria/e la/e lettera/e di supporto rilasciata/e da un ente pubblico nazionale o dal *Comitato Olimpico Nazionale* o da una *Organizzazione Nazionale antidoping* responsabile del programma nazionale dei *Controlli antidoping* o una Federazione Internazionale responsabile di un programma internazionale di *Controlli Antidoping*.

La lettera di supporto dell'organizzazione ospitante che rinnova il proprio impegno nei confronti del Laboratorio sarà necessaria in occasione di ciascuna verifica di riaccreditamento ISO 17025.

6.4.2 Documentazione del numero annuale di controlli

Il Laboratorio dovrà comunicare periodicamente, utilizzando una modalità prestabilita, i risultati di tutti i test eseguiti per la WADA. Quest'ultima controllerà il volume dei controlli sui *Campioni* eseguiti dal Laboratorio. Qualora il numero di *Campioni* risultasse inferiore ai 1500 all'anno, l'accreditamento WADA del Laboratorio verrà sospeso o revocato in conformità al paragrafo 6.4.8.

6.4.3 Accreditamento flessibile

I Laboratori accreditati WADA potranno aggiungere o modificare i metodi scientifici o integrare gli analiti senza che sia necessaria l'approvazione dell'ente che ha completato il processo di accreditamento ISO/IEC 17025 del Laboratorio. Ciascun metodo o procedura di analisi utilizzato in modo continuativo dovrà essere adeguatamente selezionato, convalidato ed incluso nella sfera di competenza del Laboratorio in occasione della successiva verifica ISO.

6.4.4 Documentazione della conformità al Codice Etico del Laboratorio WADA

Il Direttore del Laboratorio è tenuto ad inviare ogni anno una lettera di conformità alla WADA. Al Laboratorio potrà essere richiesto di fornire la documentazione della conformità ai disposti del Codice Etico (Allegato B).

6.4.5 Documentazione delle attività di ricerca svolte

Il Laboratorio è tenuto a fornire alla WADA una relazione sui progressi annuali documentando i risultati della attività di ricerca e sviluppo nel campo dei *Controlli antidoping* e la divulgazione dei risultati. Il Laboratorio inoltre è tenuto ad operare un collegamento con i programmi di ricerca e sviluppo dell'anno successivo.

6.4.6 Documentazione delle condivisione di conoscenze

Il Laboratorio è tenuto a fornire una relazione annuale sulla condivisione delle proprie conoscenze con tutti gli altri Laboratori accreditati WADA.

6.4.7 Partecipazione alle verifiche periodiche WADA/ISO e alle verifiche di riaccreditamento

La WADA si riserva il diritto di ispezionare e verificare il Laboratorio in qualsiasi momento. L'avviso della verifica/ispezione dovrà essere reso per iscritto al Direttore del Laboratorio. In casi eccezionali, la verifica/ispezione potrà avvenire senza preavviso.

6.4.7.1 Verifica di riaccreditamento WADA/ISO

Il Laboratorio deve ricevere l'accreditamento ISO/IEC 17025, comprensivo della conformità all'Applicazione degli orientamenti ISO 17025 alle Analisi dei *Campioni per i Controlli antidoping* (Capitolo 5 del presente documento). L'équipe responsabile della verifica potrà comprendere un Consulente WADA

che integrerà l'équipe selezionata dall'ente nazionale preposto all'accreditamento ai fini della verifica di riaccreditamento.

Copie della relazione riassuntiva della verifica, nonché le risposte del Laboratorio, dovranno essere inviate alla WADA. Il Laboratorio fornirà inoltre una copia del certificato ISO 17025 rilasciato dall'ente certificatore nazionale.

6.4.7.2 Verifica periodica ISO

Negli anni in cui è prevista la verifica periodica ISO/IEC 17025, il Laboratorio è tenuto a fornire alla WADA una copia di eventuali verifiche esterne, nonché le prove degli interventi correttivi posti in essere per rimediare ad eventuali difformità.

6.4.8 Relazione e raccomandazione WADA

La WADA effettuerà annualmente una revisione della conformità del Laboratorio con i requisiti elencati nei Capitoli 4 e 5. Fatte salve le verifiche di riaccreditamento e le altre verifiche sul posto necessarie, per la revisione annuale è prevista anche una verifica della documentazione. La WADA potrà richiedere la documentazione al Laboratorio. La mancata fornitura delle informazioni richieste per la valutazione dell'attività da parte del Laboratorio entro la data specificata verrà considerata come un rifiuto a collaborare e darà luogo ad una Sospensione o Revoca dell'accreditamento.

La WADA esaminerà la condotta generale del Laboratorio in sede di decisione sul prolungamento dell'accreditamento. La condotta del Laboratorio richiedente in ordine agli standard di cui al Capitolo 5 (tempi di risposta, contenuto dei Fascicoli della Documentazione e riscontro da parte delle organizzazioni committenti) potrà essere considerata ai fini di questa verifica.

6.4.8.1 Mantenimento dell'accreditamento

Nel caso in cui il Laboratorio abbia mantenuto un profilo operativo soddisfacente, la WADA raccomanderà al proprio Comitato Esecutivo di procedere al riaccreditamento del Laboratorio.

6.4.8.2 Sospensione dell'accreditamento

Laddove la WADA abbia motivo di ritenere opportuna una Sospensione e unitamente ad un intervento immediato al fine di proteggere gli interessi della WADA e del Movimento Olimpico, essa potrà sospendere con effetto immediato l'accreditamento del Laboratorio. Ove necessario, tale decisione potrà essere adottata dal Presidente del Comitato Esecutivo WADA.

Esempi di interventi che potrebbero dare luogo a una Sospensione dell'accreditamento includono:

- Sospensione dell'accreditamento ISO 17025;
- mancata adozione di interventi correttivi appropriati per rimediare a un profilo operativo insoddisfacente;
- mancata conformità ad uno qualsiasi dei requisiti o standard elencati nello *Standard Internazionale WADA* per i Laboratori (incluso l'Allegato A. Verifica delle competenze (*Proficiency Testing*));
- mancata collaborazione con la WADA o con la competente Autorità preposta ai controlli nel fornire la documentazione;
- mancato adempimento al Codice Etico da parte del Laboratorio WADA.

La WADA potrà raccomandare una Sospensione dell'accreditamento in qualsiasi momento, sulla base dei risultati del Programma di verifica delle competenze.

Il periodo e i termini della Sospensione saranno appropriati alla gravità della/delle inadempienza/e o alla mancata operatività, nonché alla necessità di garantire un controllo affidabile ed accurato degli Atleti. Il periodo di Sospensione avrà una durata fino a 6 mesi, durante i quali, eventuali inadempienze dovranno essere corrette. In caso di mancata correzione durante il periodo di Sospensione, l'accreditamento del Laboratorio sarà revocato.

In caso di inadempienza, la WADA potrà sospendere il Laboratorio dall'attività di analisi di qualsiasi *Sostanza vietata*. Qualora la WADA ritenga che l'inadempienza sia limitata ad una classe di *Sostanze vietate*, potrà limitare la sospensione all'analisi della classe dei componenti in ordine ai quali si è verificata l'inadempienza.

6.4.8.3 Revoca dell'accreditamento

Il Comitato Esecutivo WADA revocherà l'accreditamento di ciascun Laboratorio accreditato ai sensi dei presenti disposti qualora la WADA stabilisca che la Revoca si renda necessaria al fine di garantire la piena affidabilità ed accuratezza dei controlli e dei referti relativi ai risultati dei controlli. La Revoca dell'accreditamento potrà scaturire, a titolo esemplificativo e non tassativo, dalle seguenti cause:

- perdita dell'accreditamento ISO 17025;
- profilo operativo inadeguato in ordine all'analisi e ai referti dei risultati dei controlli;
- esito insoddisfacente della partecipazione alla valutazione del profilo operativo o delle verifiche sul posto del Laboratorio;
- mancata adozione di interventi correttivi appropriati a seguito di carenze operative riscontrate nell'ambito dei *Controlli* o della verifica delle competenze (*Proficiency Test*);
- violazione sostanziale al presente standard o ad altra condizione imposta al Laboratorio dalla WADA;
- mancata correzione di eventuali inadempienze in ordine ad uno qualsiasi dei requisiti o standard elencati nello *Standard Internazionale WADA* per i Laboratori (incluso l'Allegato A. Verifica delle competenze (*Proficiency Testing*)) durante il periodo di Sospensione;
- mancata collaborazione con la WADA o con la competente Autorità preposta ai controlli durante il periodo di Sospensione;
- grave violazione del Codice Etico;
- arresto di uno qualsiasi dei dipendenti chiave per reato commesso in relazione all'attività del Laboratorio, oppure
- eventuali altre cause che influiscano in modo sostanziale sulla capacità del Laboratorio di garantire la piena affidabilità e accuratezza dei controlli nonché la precisione dei referti dei risultati.

Un Laboratorio al quale sia stato revocato l'accreditamento non potrà condurre alcuna analisi sui *Campioni per i controlli antidoping* per conto di qualsiasi Autorità preposta ai Controlli.

Qualora un Laboratorio al quale sia stato revocato l'accreditamento desideri essere nuovamente accreditato, dovrà ricominciare l'iter previsto per i nuovi laboratori, conformemente a quanto previsto nel paragrafo 4.1, salvo casi eccezionali o in presenza di motivi ad esclusiva discrezione della WADA. In circostanze eccezionali, la WADA potrà determinare le procedure da intraprendere prima di rilasciare un nuovo accreditamento.

6.4.9 **Notifica**

6.4.9.1 Notifica scritta

Laddove un Laboratorio venga sospeso, o nel caso in cui la WADA decida di revocare l'accreditamento, la WADA sarà tenuta a fornire immediatamente al Laboratorio una notifica scritta della Sospensione o della proposta di Revoca tramite fax, posta, recapito personale o lettera raccomandata con ricevuta di ritorno. La notifica dovrà contenere quanto segue:

1. Motivo della Sospensione o della proposta di Revoca;
2. Termini della Sospensione o della proposta di Revoca;
3. Durata della Sospensione.

6.4.9.2. Data di entrata in vigore

La Sospensione ha effetto immediato. La proposta di Revoca è valida a partire dai 30 giorni successivi alla data indicata nella notifica scritta oppure, in caso di richiesta di revisione, a partire dalla decisione della WADA di accogliere la proposta di Revoca. Un Laboratorio che sia stato informato circa il fatto che il proprio accreditamento è in procinto di essere revocato, sarà sospeso fino a che la Revoca non sarà resa definitiva e ritirata dalla WADA. Qualora la WADA decida di non accogliere la Sospensione o la proposta di Revoca, la Sospensione decadrà immediatamente e l'eventuale Revoca proposta non avrà alcun seguito.

6.4.9.3 Notifica pubblica

La WADA comunicherà immediatamente a tutte le autorità pubbliche nazionali interessate, alle *Organizzazioni nazionali antidoping*, ai *Comitati Olimpici Nazionali*, alle Federazioni Internazionali ed al CIO i nomi e gli indirizzi dei Laboratori con accreditamento sospeso o revocato, nonché il nome di eventuali Laboratori a cui è stata ritirata la Sospensione.

La WADA fornirà per iscritto all'Autorità preposta ai controlli, previa richiesta scritta, la sua decisione di accogliere o respingere la Sospensione o la proposta di Revoca.

6.4.10 Spese di riaccreditamento

Ogni anno la WADA invierà al Laboratorio la fattura relativa ad una parte dei costi connessi al processo di riaccreditamento. Il Laboratorio è tenuto a farsi carico delle spese di viaggio e alloggio del/dei rappresentante/i WADA in caso di ispezioni sul posto.

6.4.11 Emissione e pubblicazione del Certificato di accreditamento

In caso di estensione dell'accreditamento il Laboratorio riceverà un certificato, firmato da un rappresentante debitamente atomizzato della WADA, a conferma dell'accreditamento. Tale certificato recherà il nome del Laboratorio ed il relativo periodo di validità. I certificati potranno essere rilasciati dopo la data di entrata in vigore ed avere effetto retroattivo.

6.5 Requisiti per l'accreditamento delle strutture satellite per le principali *Manifestazioni*

In linea generale, i requisiti relativi ai tempi di raggiungimento della sede, per quanto attiene alle principali *Manifestazioni*, prevedono che la struttura del Laboratorio si trovi in prossimità della sede di gara, in modo tale che i *Campioni* possano essere consegnati dal personale addetto ai *Controlli Antidoping della Manifestazione*. Tale requisito può rendere necessario lo spostamento della sede di un Laboratorio esistente presso una struttura satellite dove verranno condotti i controlli della *Manifestazione* per un periodo sufficiente allo svolgimento delle attività.

In casi straordinari, i *Campioni* potranno essere trasferiti alla struttura di un Laboratorio esistente. A tal fine, è necessario l'accordo tra l'*Organizzazione della principale Manifestazione* e la WADA in ordine alla possibilità che i requisiti legati ai controlli, quali il tempo di risposta e i diritti dell'*Atleta* siano comunque rispettati. Qualora il Laboratorio svolga le proprie funzioni all'interno della propria normale struttura, i requisiti sotto riportati in ordine alle altre strutture

non avranno valore. Tuttavia, il Laboratorio dovrà fornire informazioni sul personale, le attrezzature e gli aspetti legati al trasporto dei *Campioni*.

Il Laboratorio dovrà fornire alla WADA, a scadenze regolari, gli aggiornamenti sull'andamento dell'attività delle strutture preposte ai controlli.

6.5.1 Partecipazione alla visita/ispezione iniziale WADA/ISO

La WADA potrà ispezionare la struttura del Laboratorio non appena lo riterrà opportuno al fine di determinarne l'adeguatezza. Le spese legate a tale ispezione saranno a carico del Laboratorio. Particolare risalto sarà dedicato all'adeguatezza degli aspetti legati alla sicurezza, alla disposizione fisica degli spazi, volta ad assicurare il mantenimento di una idonea separazione delle varie aree del Laboratorio ed a garantire una revisione preliminare di altri elementi di supporto fondamentali.

6.5.2 Documentazione dell'accreditamento ISO/IEC 17025 della struttura satellite

Almeno un mese prima della principale *Manifestazione*, il Laboratorio dovrà fornire la documentazione a riprova del rilascio l'accreditamento ISO/IEC alla struttura satellite da parte dell'organo nazionale preposto all'accreditamento, in conformità all'Applicazione dello standard ISO/IEC 17025 per le Analisi dei *Campioni dei controlli antidoping* (Capitolo 5). La WADA potrà richiedere la presenza di un consulente WADA alla verifica operata dall'organo nazionale preposto all'accreditamento alla struttura satellite. Le spese sostenute dalla WADA per tale verifica saranno a carico del Laboratorio.

6.5.3 Elaborazione della relazione Pre-*Manifestazione* sulla struttura e sul personale

Almeno un (1) mese prima della *Manifestazione*, il Laboratorio dovrà fornire informazioni in merito a quanto segue:

- elenco del personale del Laboratorio
- elenco degli scienziati facenti parte del personale che non vengono normalmente impiegati dal Laboratorio (ove richiesto)
- programma di formazione per i nuovi scienziati facenti parte del personale
- elenco dei beni strumentali e delle attrezzature
- manuale delle procedure specifico per la struttura satellite, comprensivo dei metodi di analisi
- sommario del processo di gestione dei risultati, comprensivo dei criteri per la determinazione di risultati positivi e negativi
- metodi per la comunicazione sicura dei risultati delle analisi alle autorità competenti.

Eventuali modifiche occorse prima della *Manifestazione* dovranno essere riferite immediatamente alla WADA.

Anche laddove le analisi debbano essere svolte presso la normale struttura del Laboratorio, la Relazione Pre-*Manifestazione* deve essere compilata, in particolare per quanto attiene ad eventuali cambiamenti di personale o ad attrezzature supplementari.

6.5.4 Partecipazione alla verifica di accreditamento WADA

La WADA potrà scegliere di eseguire una verifica sul posto indipendente o una verifica documentale della struttura satellite. In caso di verifica sul posto, le spese sostenute dalla WADA a tale proposito saranno a carico del Laboratorio. La verifica potrà comprendere l'analisi di una serie di campioni facenti parte del *Proficiency Testing*. L'intero organico dovrà essere presente. Particolare risalto verrà dedicato al coinvolgimento dei nuovi membri del personale al fine di valutare le loro competenze.

6.5.5 Revisione delle relazioni e correzione delle difformità

Il Direttore del Laboratorio è tenuto a rilevare e correggere le eventuali difformità. La relazione sull'ispezione e la documentazione relativa alle misure correttive dovranno essere presentate alla WADA.

6.5.6 Emissione e pubblicazione di un certificato di accreditamento provvisorio e limitato

Sulla base della documentazione fornita, la WADA prenderà una decisione in merito all'accREDITamento del Laboratorio. In caso di concessione dell'accREDITamento, la WADA emetterà un accREDITamento valido per il periodo della *Manifestazione* e per un arco di tempo appropriato prima e dopo la competizione vera e propria.

6.5.7 Controllo e valutazione durante la *Manifestazione*

La WADA potrà scegliere, a propria discrezione, di disporre di un osservatore presso il Laboratorio durante la *Manifestazione*. Il Direttore del Laboratorio è tenuto ad offrire la massima collaborazione all'osservatore.

La WADA, di concerto con *l'Organizzazione della principale Manifestazione*, sottoporrà al Laboratorio dei campioni per la verifica delle competenze (*Proficiency Testing*) in doppio cieco.

In caso di falso positivo, il Laboratorio dovrà cessare immediatamente l'analisi di quella classe di *Sostanze vietate o Metodi proibiti*. A tal fine, il Laboratorio dovrà porre in essere tutti gli interventi correttivi del caso entro le 12 ore successive alla notifica del falso positivo. Tutti i *Campioni* analizzati prima del falso positivo dovranno essere nuovamente analizzati nella classe di *Sostanze vietate o Metodi proibiti* per le quali è stata riscontrata la difformità. I risultati dell'indagine e dell'analisi verranno presentati alla WADA entro 24 ore, salvo diverso accordo scritto.

In caso di falso negativo, il Laboratorio sarà tenuto ad indagare la causa alla base di tale esito ed a porre in essere gli interventi correttivi entro le 24 ore successive alla notifica del falso negativo. Un gruppo rappresentativo di *Campioni* in numero adeguato, al fine di garantire la massima riduzione del rischio di falso negativo, verrà rianalizzato nella classe di *Sostanze vietate o metodi proibiti* per le quali è stata riscontrata la difformità. I risultati dell'indagine e dell'analisi verranno presentati alla WADA entro 48 ore, salvo diverso accordo scritto.

7.0 Requisiti per comprovare l'*Esito avverso delle analisi* in caso di giudizio

Il presente capitolo descrive le procedure da seguire nel caso in cui un *Atleta* ricorra in giudizio al fine di confutare un *Esito avverso delle analisi*, conformemente ai disposti del Codice.

7.1 Fascicolo della Documentazione di Laboratorio

A sostegno dell'*Esito avverso delle analisi* il Laboratorio è tenuto a fornire il Fascicolo della Documentazione di Laboratorio, la cui descrizione dettagliata è contenuta nel Documento Tecnico relativo ai Fascicoli della Documentazione di Laboratorio.

Il Laboratorio non è tenuto a fornire alcuna documentazione che non sia specificatamente indicata nel Fascicolo della Documentazione di Laboratorio. Pertanto, il Laboratorio non è tenuto a sostenere l'*Esito avverso delle analisi* fornendo all'Autorità preposta ai controlli, in risposta ad eventuali richieste legate all'udienza, le procedure operative standard, i documenti generali della gestione della qualità (ad es. documenti di conformità ISO) o qualsiasi altro documento non specificatamente richiesto dal Documento Tecnico in ordine ai Fascicoli della Documentazione di Laboratorio. I riferimenti dello *Standard Internazionale* per i Laboratori ai requisiti ISO si intendono esclusivamente per fini di controllo della qualità generale e non sono applicabili ad alcun ricorso in giudizio in ordine a specifici *siti avversi delle analisi*.

PARTE TERZA: ALLEGATI

ALLEGATO A - PROGRAMMA DI VERIFICA DELLE COMPETENZE (PROFICIENCY TESTING PROGRAM) WADA

Il Programma di verifica delle competenze (*Proficiency Testing Program*) (PT) WADA è stato creato per valutare il livello di competenza del Laboratorio nonché per migliorare l'uniformità dei risultati dei controlli tra Laboratori e fornire opportunità di formazione ai Laboratori accreditati WADA. Lo scopo del singolo campione PT è quello di determinare la sua composizione e forma.

1. Periodo di prova

Il Programma di verifica delle competenze (*Proficiency Testing Program*) (PT) rientra nella valutazione iniziale del Laboratorio che richiede l'accreditamento. Oltre a fornire i campioni facenti parte del programma PT trimestrale, la WADA assegna, su richiesta, anche campioni appartenenti a precedenti serie di PT al fine di consentire al Laboratorio che presenta la richiesta l'opportunità di valutare il proprio profilo operativo rispetto a quello degli altri Laboratori accreditati.

Tutte le procedure associate alla gestione ed al controllo dei campioni di PT da parte del Laboratorio devono, nella misura maggiore possibile, essere svolte in modo identico a quelle impiegate per i *Campioni* di Laboratorio di routine, salvo diversa disposizione. Non dovrà essere fatto alcun tentativo di ottimizzare gli strumenti (ad es. cambiare i *multiplier* o le colonne cromatografiche) o i metodi prima dell'analisi dei campioni PT, salvo nel caso in cui ciò sia previsto dal programma di manutenzione. Pertanto, dovranno essere impiegati i metodi e le procedure utilizzate nelle analisi di routine.

L'esito positivo nella fase di analisi dei campioni di PT, della durata di 12-24 mesi, è necessario affinché il Laboratorio possa essere preso in esame ai fini dell'accreditamento. I campioni di PT verranno analizzati con cadenza almeno trimestrale e saranno composti da un minimo di cinque (5) campioni per volta. Almeno quattro (4) campioni conterranno Sostanze con soglia. Potranno essere inclusi anche campioni bianchi (blank) o campioni contraffatti.

2. Periodo di mantenimento/riaccreditamento

Successivamente all'accreditamento, il Laboratorio sarà sottoposto a prove con cadenza trimestrale composte da almeno cinque (5) campioni PT. Ogni anno, almeno due (2) campioni conterranno Sostanze con soglia. Inoltre, potranno essere inclusi anche campioni bianchi (blank) e campioni contraffatti.

Tutte le procedure associate alla gestione ed al controllo dei campioni di PT da parte del Laboratorio devono, nella misura maggiore possibile, essere svolte in modo identico a quelle impiegate per i *Campioni* di Laboratorio di routine, salvo diversa disposizione. Non dovrà essere fatto alcun tentativo di ottimizzare gli strumenti (ad es. cambiare i *multiplier* o le colonne cromatografiche) o i metodi prima dell'analisi dei campioni PT, salvo nel caso in cui ciò sia previsto dal programma di manutenzione. Pertanto, non dovranno essere impiegati metodi e procedure diversi da quelli utilizzati per le analisi di routine.

2.1. Campioni PT aperti

Al Laboratorio potrà essere richiesto di analizzare un campione PT per la rilevazione di una specifica *Sostanza vietata*. In linea generale, questo approccio viene utilizzato per fini didattici o per la raccolta di dati.

2.2. Campioni PT ciechi

Il Laboratorio sarà informato del fatto che il campione analizzato è un campione PT, tuttavia, non ne conoscerà il contenuto. L'analisi dei campioni PT ciechi dovrà avere lo stesso livello dei campioni PT aperti o non-ciechi.

2.3. Referto – Campioni di verifica aperti e ciechi

Il Laboratorio è tenuto a fornire i risultati dei campioni PT aperti e ciechi alla WADA con le stesse modalità previste per i *Campioni* di routine. Per alcuni campioni o serie di campioni PT, al Laboratorio potranno essere richieste ulteriori informazioni.

2.4. Campione di verifica in doppio cieco

La serie di campioni PT pervenuta al Laboratorio non sarà distinguibile dai normali campioni per i controlli. La serie di campioni potrà contenere un campione bianco, campioni contraffatti o positivi. Tali campioni potranno essere utilizzati per verificare i tempi di risposta, la conformità ai requisiti dei fascicoli della documentazione, e altri criteri operativi non legati all'analisi, nonché il livello di competenza del Laboratorio.

3. Composizione dei campioni per la verifica delle competenze (Proficiency Test)

3.1. Descrizione dei farmaci

I campioni PT contengono le *Sostanze vietate*, il/i *Metabolita/i* di una *Sostanza vietata* e i *Marker* di *Sostanze e Metodi proibiti* che ciascun Laboratorio accreditato deve essere in grado di rilevare in concentrazioni tali da consentire l'identificazione degli analiti attraverso le tecniche di analisi comunemente utilizzate. In linea di massima, si tratta di concentrazioni comunemente presenti nelle urine di soggetti che fanno uso di farmaci. Nel caso di alcuni analiti, la composizione del campione può contenere sia il farmaco progenitore sia i principali *Metaboliti*. La reale composizione di un determinato campione facente parte dei campioni PT forniti ai vari Laboratori può variare. Tuttavia, nell'arco di un anno, tutti i Laboratori che partecipano al programma dovranno aver analizzato la stessa quantità e tipologia di campioni.

Un campione potrà contenere più di una *Sostanza vietata*, *Metabolita* o *Marker* di una *Sostanza vietata* o *Metodo proibito*. Un campione PT non dovrà contenere più di tre sostanze, o relativi *Metaboliti* o *Marker* di *Sostanze vietate* o *metodi proibiti*. E' inoltre possibile che un campione contenga più *Metaboliti* di una singola *Sostanza*, il che corrisponderebbe alla presenza di una singola *Sostanza vietata*. Tutti i *Metaboliti* rilevati dovranno essere riferiti in base alle procedure operative standard del Laboratorio.

3.2. Concentrazioni

I campioni PT possono essere corretti con *Sostanze vietate* e/o i relativi *Metaboliti* oppure possono provenire da reali studi sulla somministrazione. Per quanto riguarda le *Sostanze con soglia* la concentrazione all'interno del campione avrà, a titolo esemplificativo e non tassativo, una delle seguenti caratteristiche:

- i) superiore almeno del 20 per cento alla soglia dell'analisi iniziale o della controanalisi, a seconda di quale debba essere valutata
- ii) vicina o al di sotto della soglia, per scopi speciali. In questo caso, al Laboratorio viene ordinato di analizzare il *Campione* per ricercare una particolare *Sostanza vietata* nell'ambito di una prova didattica. Tale analisi non verrà valutata ai fini del programma PT.

Per quanto riguarda le *Sostanze senza soglia* la concentrazione all'interno del campione avrà, a titolo esemplificativo e non tassativo, una delle seguenti caratteristiche:

- i) la *Sostanza vietata* e/o suo principale *Metabolita/i* sarà presente in quantità superiori al Limite Minimo Richiesto;

- ii) la *Sostanza vietata* e/o suo principale *Metabolita/i* sarà presente in quantità vicine al limite della rilevazione, per scopi speciali. In questo caso, al Laboratorio verrà ordinato di analizzare il *Campione* per ricercare una particolare *Sostanza vietata* nell'ambito di una prova didattica. Tale analisi non verrà valutata ai fini del programma PT.

Tali concentrazioni e tipologie di farmaci potranno variare periodicamente a seguito di vari fattori quali: cambiamenti intervenuti nelle tecnologie di rilevazione e modalità di assunzione di farmaci.

Nei campioni negativi analizzati attraverso i metodi comunemente impiegati, le concentrazioni di uno qualsiasi dei farmaci di riferimento non sono superiori al Limite Minimo Richiesto.

3.3. Campioni bianchi o campioni contraffatti

Tra i campioni PT sono inclusi campioni che non contengono sostanze vietate oppure campioni che sono stati deliberatamente contraffatti attraverso l'aggiunta di sostanze estranee, allo scopo di diluire il campione, deteriorare o mascherare l'analita durante la rilevazione.

4. Valutazione dei risultati della Verifica delle competenze (Proficiency Testing)

4.1. Valutazione dei risultati quantitativi

Nel caso di una rilevazione di natura quantitativa, i risultati si ottengono calcolando il valore effettivo o di consenso del campione analizzato e la deviazione standard, che può essere determinata attraverso un gruppo di risultati, oppure in base alla precisione attesa della misurazione. Il punteggio z viene calcolato utilizzando la seguente equazione:

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

Dove x è il valore rilevato

$\hat{x}$ è il valore assegnato
 δ è il valore di riferimento per la deviazione standard

Il valore di riferimento della deviazione standard verrà determinato in modo tale che un punteggio z assoluto tra due (2) e tre (3) sarà considerato un risultato **contestabile**. Un punteggio z superiore a tre (3) sarà considerato come un risultato **inaccettabile**.

Vengono calcolate anche la somma riscalata del valore (RSZ) e quella dei valori al quadrato (RSSZ). Mentre il punteggio z fornisce una stima del bias, l'RSZ, conservando il segno dei bias, consente di evidenziare importanti bias sistematici. L'RSSZ rappresenta un altro indicatore di bias in quanto evita che i bias positivi e negativi possano essere annullati. L'RSZ e l'RSSZ vengono calcolati attraverso le seguenti equazioni

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

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

dove m rappresenta il numero di test.

4.2. Periodo di prova

- 4.2.1** Ogni falso positivo pregiudica automaticamente il proseguimento dell'iter per l'accreditamento del Laboratorio. Il Laboratorio sarà quindi idoneo per essere riammesso quando avrà fornito alla WADA documentazione soddisfacente in ordine all'adozione di interventi correttivi e preventivi.
- 4.2.2** Un Laboratorio richiedente dovrà raggiungere un punteggio generale pari al 90 per cento relativamente ai campioni PT durante il periodo di prova, ovvero, dovrà rilevare e confermare correttamente, il 90 per cento del totale dei farmaci ricercati (qualitativi, inclusi i campioni contraffatti).
- 4.2.3** Un Laboratorio richiedente dovrà ottenere punteggi Z soddisfacenti per ciascun risultato quantitativo riportato in base alla media di tre successive determinazioni. Ai fini dell'accreditamento, per i farmaci con soglia è necessario un risultato quantitativo. La relativa deviazione standard dovrà essere in linea con i dati per la convalida.

Un Laboratorio che non ottenga un punteggio soddisfacente per almeno il 90% delle rilevazioni quantitative nel corso del periodo di prova sarà escluso da qualsiasi ulteriore valutazione. Nel caso in cui il Laboratorio riceva meno di 10 campioni per la valutazione quantitativa nel corso dell'anno, allo stesso sarà consentito un solo risultato insoddisfacente nella porzione quantitativa del programma PT nell'arco di 12 mesi. Il Laboratorio avrà diritto ad essere riammesso a condizione che fornisca alla WADA documentazione soddisfacente in ordine all'adozione di interventi correttivi e preventivi.

4.3. Periodo di mantenimento/riaccreditamento

- 4.3.1.** In ordine alla rilevazione dei farmaci non è possibile accettare alcun falso positivo in ordine a qualsiasi farmaco. In presenza di una simile situazione, dovranno essere eseguite le seguenti procedure:
- i) Il Laboratorio verrà informato immediatamente dalla WADA circa l'errore di un falso positivo
 - ii) Il Laboratorio sarà tenuto a fornire alla WADA una spiegazione scritta dei motivi alla base dell'errore entro cinque (5) giorni lavorativi. Nel caso si tratti di un errore di natura tecnica/scientifica, nella spiegazione dovranno essere inclusi tutti i dati del controllo di qualità relativi all'insieme di campioni dai quali è emerso il falso positivo.
 - iii) La WADA esaminerà prontamente la spiegazione fornita dal Laboratorio e deciderà in merito ad eventuali ulteriori provvedimenti.
 - iv) Qualora l'errore sia stato determinato da una imprecisione di tipo amministrativo (dell'ufficio, scambio di campioni, ecc.) la WADA potrà ordinare al Laboratorio di adottare interventi correttivi al fine di ridurre al minimo l'incidenza di quel tipo di errore in futuro e, qualora vi sia motivo di ritenere che si sia trattato di un errore sistematico, la WADA potrà richiedere al Laboratorio di rivedere e ricontrollare i *Campioni* precedentemente analizzati.
 - v) Nel caso in cui l'errore sia stato determinato da una imprecisione di tipo tecnico o metodologico, al Laboratorio potrà essere richiesto di analizzare nuovamente tutti i *Campioni* trovati positivi andando a ritroso dal momento della risoluzione finale dell'errore alla data dell'ultima fase della verifica delle competenze (proficiency testing) ritenuta soddisfacente. Una dichiarazione firmata dal Direttore del Laboratorio documenterà tali nuove analisi. Nel contesto del sistema di controllo della qualità, al Laboratorio potrà inoltre essere richiesto di informare tutti i clienti i cui risultati potrebbero aver risentito di tale errore. A seconda del tipo di errore che ha determinato il falso positivo, le nuove analisi potranno essere limitate ad un solo analita, ad una classe di *Sostanze vietate o Metodi proibiti*, oppure riguardare una qualsiasi sostanza vietata. Il Laboratorio

è tenuto ad informare immediatamente la WADA nel caso in cui il risultato del Campione comunicato ad un cliente sia stato identificato come falso positivo. La WADA potrà sospendere o revocare l'accreditamento al Laboratorio. Tuttavia, nel caso in cui ci si trovi in presenza di un errore meno grave, per il quale sono già state adottate delle misure correttive efficaci e in grado di garantire che tale errore non sarà ripetuto nuovamente, la WADA potrà decidere di non adottare ulteriori interventi.

- vi) Durante il periodo di tempo necessario per rimediare all'errore, il Laboratorio continuerà ad essere accreditato, tuttavia, una definizione all'uopo indicherà che il risultato falso positivo è in attesa di risoluzione. Qualora la WADA ritenga che l'accreditamento del Laboratorio debba essere sospeso o revocato, lo status ufficiale del Laboratorio diverrà "Sospeso" o "Revocato", fino a che la Sospensione o la Revoca non saranno ritirati ed i processi in corso completati.

4.3.2. Per poter superare con successo la prova costituita dalla serie di campioni PT, un Laboratorio accreditato deve identificare correttamente il 100 per cento delle Sostanze vietate. Inoltre, esso dovrà rilevare correttamente e confermare il 100 per cento del totale dei campioni PT (qualitativi, inclusi i campioni contraffatti).

4.3.3. Un Laboratorio accreditato dovrà ottenere punteggi Z soddisfacenti per ciascun risultato quantitativo riportato in base alla media di tre successive determinazioni. Ai fini dell'accreditamento, per i farmaci con soglia è necessario un risultato quantitativo. La relativa deviazione standard dovrà essere in linea con i dati per la convalida.

Un Laboratorio che non raggiunga un punteggio soddisfacente nelle determinazioni quantitative non avrà superato la prova relativa a tale campione. Il Laboratorio deve raggiungere un punteggio soddisfacente sul 90 per cento dei campioni quantitativi nel corso dell'anno. Nel caso in cui nel corso dell'anno un Laboratorio riceva meno di 10 campioni per l'analisi quantitativa, a tale laboratorio sarà consentito conseguire un solo risultato insoddisfacente nella porzione quantitativa del programma PT nell'arco di 12 mesi.

4.4 I Laboratori che non superano la verifica delle competenze (Proficiency Test) saranno informati immediatamente dalla WADA. I Laboratori dovranno adottare, riferendo in merito alla WADA, le misure correttive del caso entro 30 giorni. In caso contrario, la WADA consiglierà ai Laboratori di adottare misure correttive per un determinato motivo, oppure di modificare gli interventi correttivi, precedentemente comunicati alla WADA, che dovranno essere attuati nell'ambito delle attività di routine del Laboratorio. La ripetizione di errori dello stesso tipo determinerà la necessità, da parte della WADA di richiedere misure correttive.

I Laboratori che non superano per due volte consecutive le fasi del programma PT verranno sospesi immediatamente. Il Laboratorio dovrà fornire la documentazione riguardante gli interventi correttivi entro 10 giorni lavorativi successivi alla notifica di Sospensione. L'eventuale inadempienza a tale proposito determinerà la Revoca immediata dell'accreditamento. Il ritiro della Sospensione avverrà soltanto quando le misure correttive saranno state adottate e comunicate alla WADA. La WADA potrà scegliere, a sua totale discrezione, di fornire al Laboratorio ulteriori campioni di PT o richiedere una nuova verifica del Laboratorio, a spese di quest'ultimo, dopo che questo avrà fornito risultati soddisfacenti in un'altra fase di verifica delle competenze (proficiency testing)

4.5 La WADA valuterà il profilo operativo annuale di tutti i Laboratori accreditati.

ALLEGATO B - CODICE ETICO DEL LABORATORIO

1. Riservatezza

I Direttori dei Laboratori, i loro delegati ed il personale del Laboratorio sono tenuti a non commentare con i media i singoli risultati prima del termine di qualsiasi procedimento legale senza il consenso dell'organizzazione che ha fornito il campione al Laboratorio e dell'organizzazione che ha dichiarato l'*Esito avverso delle analisi*

2. Ricerca

I Laboratori possono partecipare ai programmi di ricerca a condizione che il Direttore di Laboratorio sia convinto della buona fede dei programmi medesimi e che gli stessi abbiano ricevuto idonea approvazione sotto il profilo etico (ad es. soggetti umani).

2.1 Ricerca in supporto dei *Controlli antidoping*

I Laboratori sono tenuti a elaborare un programma di ricerca e sviluppo al fine di sostenere il fondamento scientifico dei *Controlli antidoping*. Tale ricerca può consistere nello sviluppo di nuovi metodi o tecnologie, nella caratterizzazione farmacologica di un nuovo agente dopante, nella caratterizzazione di un agente o metodo mascherante, o riguardare altri temi attinenti ai *Controlli antidoping*.

2.2 Soggetti umani

I Laboratori sono tenuti al rispetto della Dichiarazione di Helsinki e degli standard nazionali vigenti in quanto connessi al coinvolgimento dei soggetti umani nella ricerca.

Il consenso informato volontario dovrà essere ottenuto dai soggetti umani in relazione a qualsiasi studio sulla somministrazione dei farmaci ai fini dello sviluppo di una Raccolta di riferimento o di materiale destinato alla verifica delle competenze (*proficiency testing*)

2.3 Sostanze controllate

I Laboratori sono tenuti al rispetto delle vigenti leggi nazionali in materia di gestione e conservazione delle sostanze (illegali) controllate.

3. Controlli

3.1 In gara

I Laboratori dovranno accettare ed analizzare soltanto i *Campioni* provenienti da fonti conosciute, nell'ambito dei programmi di *Controllo antidoping* condotti nelle competizioni organizzate dagli organismi sportivi nazionali e internazionali. In tale definizione rientrano: le federazioni nazionali e internazionali, i *Comitati Olimpici Nazionali*, le associazioni nazionali, le università e le altre organizzazioni similari. Questa regola vige sia per gli sport Olimpici che per gli sport non Olimpici.

I Laboratori sono tenuti ad esercitare la dovuta diligenza nel verificare che i *Campioni* siano stati raccolti in conformità allo *Standard Internazionale* per i Controlli del *Codice Mondiale antidoping* o lo *Standard Internazionale* per i Controlli antidoping (ISO/PAS 18873) o direttive analoghe. Tali direttive dovranno regolamentare la raccolta di Campioni divisi; le disposizioni in materia di sicurezza del contenitore del *Campione*; e le condizioni relative al ciclo di custodia ufficiale.

3.2 Fuori gara

I Laboratori dovranno accettare i *Campioni* prelevati durante l'allenamento (*fuori gara*) soltanto se saranno rispettate contemporaneamente le condizioni riportate a continuazione:

- (a) che i *Campioni* siano stati raccolti e sigillati conformemente alle condizioni previste durante le gare, secondo quanto riportato nel paragrafo 3.1 in alto;
- (b) che la raccolta faccia parte di un programma antidoping, e
- (c) che in caso di risultato positivo vengano applicate sanzioni adeguate.

Ove le condizioni del paragrafo precedente non siano state rispettate, i Laboratori non dovranno accettare *Campioni* provenienti da fonti commerciali o di altro tipo per finalità di operare verifiche o identificazioni.

I Laboratori inoltre non dovranno accettare *Campioni* provenienti da singoli *Atleti* sotto forma privata né da individui o organizzazioni che agiscono per conto degli Atleti.

I disposti succitati vigono sia per gli sport Olimpici che per gli sport non Olimpici.

3.3 Attività clinica o forense

Occasionalmente, al Laboratorio può venire richiesto di analizzare un *Campione* per la ricerca di un farmaco vietato o una sostanza endogena, presumibilmente proveniente da una persona ricoverata in ospedale o malata, al fine di aiutare il medico nel processo diagnostico. In questo caso, il Direttore del Laboratorio è tenuto a fornire una spiegazione degli aspetti pre-analisi al richiedente e a convenire successivamente di analizzare il *Campione* soltanto se corredato da una lettera di accompagnamento ove si attesti esplicitamente che il *Campione* viene analizzato soltanto per fini medici diagnostici o terapeutici.

La lettera dovrà inoltre contenere un'indicazione delle ragioni mediche dell'analisi.

L'attività di ausilio alle indagini forensi è consentita a condizione che si rispetti la dovuta diligenza nel garantire che tale attività è stata richiesta da un ente o organismo competente. Il Laboratorio non dovrà essere coinvolto in analisi o perizie che potrebbero mettere in dubbio l'integrità di un individuo o la validità scientifica del lavoro svolto nell'ambito del programma antidoping.

3.4 Altri controlli

Qualora il Laboratorio accetti *Campioni* provenienti da un'entità che non sia l'Autorità preposta ai controlli riconosciuta dal Codice Mondiale antidoping, sarà compito del Direttore del Laboratorio garantire che eventuali *Esiti avversi delle analisi* siano trattati in conformità al Codice e non vengano impiegati in alcun modo da un *Atleta* o *Entità* associata allo scopo di eludere la rilevazione.

Il Laboratorio non deve essere impegnato in controlli che possano minare o danneggiare il programma antidoping WADA. Il Laboratorio inoltre non deve fornire risultati che in qualche modo suggeriscano l'approvazione di prodotti o servizi per *Atleti* o autorità sportive. Il Laboratorio inoltre non deve fornire servizi di analisi in difesa di un *Atleta* nell'ambito di un procedimento legale riguardante un *Controllo antidoping*.

3.5 Condivisione di informazioni e risorse

3.6 Nuove sostanze

I Laboratori per i *Controlli antidoping* accreditati WADA sono tenuti ad informare la WADA quando rilevano un agente dopante nuovo o sospetto.

Laddove possibile, i Laboratori sono tenuti a condividere le informazioni relative alla rilevazione di agenti dopanti potenzialmente nuovi o raramente rilevati.

3.7 Condivisione delle conoscenze

La condivisione delle conoscenze consiste, a titolo esemplificativo e non tassativo, nella divulgazione di informazioni su nuove *Sostanze vietate e metodi proibiti* e sulle modalità di rilevazione entro sessanta (60) giorni dalla scoperta. Tale divulgazione può avvenire attraverso

la partecipazione a riunioni scientifiche, la pubblicazione di risultati delle ricerche, la condivisione di dati specifici sulla metodologia necessaria ai fini della rilevazione e la collaborazione con la WADA nella diffusione delle informazioni attraverso la preparazione di una sostanza di riferimento o lo studio delle secrezioni biologiche oppure di informazioni relative al comportamento della ritenzione cromatografica e degli spettrometri di massa della sostanza o dei suoi *Metaboliti*. Il Direttore o il personale del Laboratorio parteciperà all'elaborazione di standard relativi alle prassi volte a migliorare l'uniformità dei controlli nell'ambito del sistema dei Laboratori accreditati WADA. Un esempio a tale riguardo è rappresentato dalla creazione di standard per i referti ai fini della determinazione di un *Esito avverso delle analisi*.

4. Condotta lesiva nei confronti del programma antidoping

Il personale del Laboratorio non deve essere coinvolto in comportamenti o attività che possano minare o danneggiare il programma antidoping WADA, una Federazione Internazionale, una *Organizzazione nazionale antidoping*, un *Comitato Olimpico Nazionale*, un *Comitato Organizzatore di una principale manifestazione*, oppure il Comitato Olimpico Internazionale. Tale condotta include, a titolo esemplificativo e non tassativo: arresto per truffa, appropriazione indebita, falsa testimonianza, ecc. che potrebbe compromettere l'integrità del programma antidoping.

Nessun dipendente o consulente del Laboratorio potrà fornire pareri, consulenze o informazioni agli *Atleti* o ad altri in ordine alle tecniche o ai metodi per alterare il metabolismo, mascherare la presenza o inibire la secrezione di *Sostanze vietate o Marker di Sostanze vietate o metodi proibiti* al fine di eludere un *Esito avverso delle analisi*. Nessun dipendente del Laboratorio potrà inoltre aiutare un *Atleta* ad evitare la raccolta del *Campione*. Il presente paragrafo non vieta tuttavia eventuali presentazioni volte ad educare gli *Atleti*, gli studenti o gli altri individui sui programmi antidoping e sulle *Sostanze vietate o metodi proibiti*.

ALLEGATO C - ELENCO DEI DOCUMENTI TECNICI

Titolo	Numero di documento	Versione numero	Data di entrata in vigore
Ciclo di custodia interno al Laboratorio	TD2003LCOC	1.2	1 gennaio 2004
Fascicoli della documentazione di laboratorio	TD2003LDOC	1.3	1 gennaio 2004
Limite Minimo Richiesto per la rilevazione di Sostanze vietate	TD2004MRPL	1.0	15 febbraio 2004
Criteri di identificazione per i le analisi qualitative comprensive di cromatografia e spettrometria di massa	TD2003IDCR	1.2	1 gennaio 2004
Referto di rilevazione di Norandrosterone	TD2004NA	1.0	13 agosto 2004
Direttive per il referto e la valutazione di testosterone, epitestosterone, rapporto T/E e altri steroidi endogeni	TD2004EAAS	1.0	13 agosto 2004
Armonizzazione del metodo per l'identificazione dell'Epoietina Alfa e Beta (EPO) e la Darbepoietina Alfa (NESP) attraverso il metodo di rilevazione <i>IEF-Double Blotting and Chemiluminescent</i>	TD2004EPO	1.0	<i>In corso</i>
Misurazione dell'Incertezza nelle analisi antidoping			Futura
Direttive per il referto della gas cromatografia /combustione/Rapporto Isotopo spettrometria di massa			Futura
Direttive per il referto del salbutamolo e di altri Beta-2 agonisti			Futura