

Welt-Anti-Doping-Code Internationaler Standard für Labors*)

Version 4.0

August 2004

Präambel

Der Internationale Standard für Labors des Welt-Anti-Doping-Code ist ein obligatorischer Standard der 2. Stufe, der als Teil des Welt-Anti-Doping-Programms entwickelt wurde.

Der Internationale Standard für Labors wurde auf der Grundlage der entsprechenden Abschnitte im Anti-Doping-Code der Olympischen Bewegung erarbeitet. Eine Expertengruppe bereitete das Dokument gemeinsam mit einem Labor-Akkreditierungsausschuss der WADA vor und die Entwürfe wurden zur ersten Überprüfung und Kommentierung durch alle IOC-akkreditierten Dopinglabors und die Subkommission Doping und Biochemie im Sport versandt.

Version 1.0 des Internationalen Standards für Labors wurde im November 2002 an Unterzeichner, Regierungen und akkreditierte Labors zur Überprüfung und Kommentierung versandt. Version 2.0 wurde auf der Grundlage der Kommentare und Vorschläge dieser Beteiligten ausgearbeitet.

Alle Unterzeichner, Regierungen und Labors wurden zu Rate gezogen und hatten Gelegenheit zur Überprüfung und Kommentierung von Version 2.0. Der vorliegende Entwurf (Version 3) wurde dem WADA-Exekutivkomitee am 7. Juni 2003 zur Verabschiedung vorgelegt.

Der Internationale Standard für Labors tritt am 1. Januar 2004 in Kraft.

Zurzeit werden Labors vom Internationalen Olympischen Komitee (IOC) akkreditiert. Im Rahmen des Übergangs des Programms von der bestehenden Akkreditierung durch das IOC zur Akkreditierung durch die WADA verlangen die Akkreditierungsstellen von den Labors, denen sie die Akkreditierung gewähren und verlängern, dass sie ab dem 1. Januar 2004 die Anforderungen des Internationalen Standards für Labors und der Norm ISO/IEC 17025 einhalten.

Bei Labors, die von der Akkreditierung durch das IOC zur Akkreditierung durch die WADA wechseln (siehe Abschnitt 4.1.7), gilt eine interne Prüfung vor dem 1. Januar 2004 als Einhaltung des Internationalen Standards für Labors. Beim nächsten im Jahr 2004 von der nationalen Akkreditierungsstelle durchgeführten ISO-Überprüfungs- oder Re-Akkreditierungsprüfungen muss die Einhaltung des Internationalen Standards für Labors nachgewiesen werden. Bei Labors, die zum ersten Mal um eine WADA-Akkreditierung ersuchen, wird von deren nationaler Akkreditierungsstelle vor Ort eine Akkreditierungsprüfung durchgeführt, die die Bedingungen dieses Standards erfüllen muss, bevor sie die WADA-Akkreditierung erhalten.

Der offizielle Text des Internationalen Standards für Labors wird bei der WADA geführt und in Englisch und Französisch veröffentlicht. Im Falle von Unstimmigkeiten zwischen der englischen und französischen Fassung gilt die englische Fassung als maßgebliche Fassung.

*) Nicht amtliche Übersetzung

Inhaltsverzeichnis

Teil I: Einleitung, Vorschriften des Code und Begriffsbestimmungen

- 1.0 Einleitung, Geltungsbereich und Bezugsdokumente
- 2.0 Vorschriften des Code
- 3.0 Begriffsbestimmungen
 - 3.1 Begriffsbestimmungen des Code
 - 3.2 Begriffsbestimmungen aus dem Internationalen Standard für Labors

Teil II: Anforderungen an die Labors für die Akkreditierung und Betriebsstandards

- 4.0 Anforderungen für die Akkreditierung durch die WADA
 - 4.1 Erstakkreditierung durch die WADA
 - 4.2 Aufrechterhaltung der WADA-Akkreditierung
 - 4.3 Spezielle Anforderungen für große Sportwettkämpfe
- 5.0 Anwendung von ISO 17025 auf die Analyse von Dopingkontrollproben
 - 5.1 Einleitung und Geltungsbereich
 - 5.2 Analytische und technische Prozesse
 - 5.3 Qualitätsmanagementprozesse
 - 5.4 Unterstützende Prozesse
- 6.0 Das WADA-Akkreditierungsverfahren
 - 6.1 Antrag auf eine Laborakkreditierung durch die WADA
 - 6.2 Vorbereitung für eine WADA-Laborakkreditierung
 - 6.3 Erhalt der WADA-Akkreditierung
 - 6.4 Aufrechterhaltung der WADA-Akkreditierung
 - 6.5 Anforderungen für die Akkreditierung von Außenstellen für große Sportwettkämpfe
- 7.0 Anforderungen für die Absicherung eines positiven Analyseergebnisses im Entscheidungsverfahren
 - 7.1 Labordokumentationspaket

Teil III: Anhänge

Anhang A – Programm für Laborvergleichstests der WADA

- 1. Erprobungsperiode
- 2. Aufrechterhaltungs-/Re-Akkreditierungsperiode
- 3. Zusammensetzung der Laborvergleichstestproben
- 4. Beurteilung der Ergebnisse des Laborvergleichstests

Anhang B – Ehrenkodex für Labors

- 1. Vertraulichkeit
- 2. Forschung
- 3. Dopingkontrollen
- 4. Dem Anti-Doping-Code gegenüber abträgliches Verhalten

Anhang C – Liste technischer Dokumente

Teil I Einleitung, Vorschriften des Code und Begriffsbestimmungen

1.0 Einleitung, Geltungsbereich und Bezugsdokumente

Hauptzweck des Internationalen Standards für Labors ist es, die Erzeugung gültiger Untersuchungsergebnisse und beweiskräftiger Daten zu gewährleisten und einheitliche und harmonisierte Ergebnisse und Berichte von allen akkreditierten Dopingkontroll-Labors zu erreichen.

Der Internationale Standard für Labors beinhaltet die Anforderungen für die Akkreditierung von Dopingkontroll-Labors durch die WADA, die Betriebsstandards für die Leistungsfähigkeit des Labors und die Beschreibung des Akkreditierungsverfahrens.

Der Internationale Standard für Labors ist einschließlich aller Anhänge und technischer Dokumente für alle Unterzeichner des Code verbindlich.

Das Welt-Anti-Doping-Programm umfasst alle zur optimalen Harmonisierung und bestmöglichen praktischen Umsetzung („Best Practice“) in internationalen und nationalen Anti-Doping-Programmen notwendigen Elemente. Die Hauptelemente sind: der Code (Stufe 1), Internationale Standards (Stufe 2) und Models of Best Practice (Empfehlungen für bestmögliche praktische Umsetzung) (Stufe 3).

Zielsetzung und Einführung der Internationalen Standards werden in der Einleitung des Welt-Anti-Doping-Code (Code) wie folgt zusammengefasst:

„Für die verschiedenen fachlichen und operativen Bereiche innerhalb des Anti-Doping-Programms werden in Absprache mit den Unterzeichnern und Regierungen Internationale Standards entwickelt und von der WADA genehmigt. Zweck der Internationalen Standards ist die Harmonisierung zwischen den für die speziellen fachlichen und operativen Teile des Anti-Doping-Programms verantwortlichen Organisationen. Die Befolgung der Internationalen Standards ist zwingende Voraussetzung für die Einhaltung des Code. Die Internationalen Standards können von Zeit zu Zeit nach angemessener Absprache mit den Unterzeichnern und den Regierungen durch das Exekutivkomitee der WADA überarbeitet werden. Unbeschadet anders lautender Bestimmungen des Code treten die Internationalen Standards und alle überarbeiteten Fassungen an dem in dem Internationalen Standard oder der überarbeiteten Fassung genannten Datum in Kraft.“

Das Einhalten der Internationalen Standards (im Gegensatz zu alternativen Maßstäben, Praktiken oder Verfahren) gilt als ausreichend für die Schlussfolgerung, dass die durch den Internationalen Standard abgedeckten Verfahren regelrecht durchgeführt worden sind.

In diesem Dokument werden die Anforderungen für Dopingkontroll-Labors dargelegt, die nachweisen möchten, dass sie fachlich kompetent sind, ein effektives Qualitätsmanagementsystem einsetzen und in der Lage sind, gerichtlich stichhaltige Ergebnisse zu erzeugen. Dopingkontroll-Untersuchungen beinhalten den Nachweis, die Identifizierung und in manchen Fällen den Beweis des Vorhandenseins von über dem Grenzwert liegenden Konzentrationen von Dopingsubstanzen und anderen Wirkstoffen, von denen angenommen wird, dass sie durch die

Liste der verbotenen Wirkstoffe und verbotenen Methoden verboten sind, in menschlichen Körperflüssigkeiten oder Körpergeweben.

Der Rahmen für die Labor-Akkreditierung besteht aus zwei Hauptelementen: Teil II des Standards: Anforderungen an die Labors für die Akkreditierung und Betriebsstandards; und Teil III: Anhänge und Technische Dokumente. Teil II beschreibt die für die Anerkennung durch die WADA notwendigen Anforderungen und die Verfahren, die bei der Erfüllung der Anforderungen angewendet werden. Er enthält auch eine Anwendung der Norm ISO/IEC 17025 für Dopingkontrollverfahren. Ziel dieses Abschnitts in dem Dokument ist es, die Anwendung und Bewertung im Einklang mit der Norm ISO/IEC 17025 und die speziellen Anforderungen der WADA für Dopingkontrollverfahren durch die Akkreditierungsstellen, die gemäß ISO/IEC Guide 58 verfahren, zu erleichtern. Der Internationale Standard legt auch die Anforderungen für Dopingkontroll-Labors dar, falls aufgrund eines positiven Analyseergebnisses ein Urteil ergeht.

Teil III des Standards enthält alle Anhänge. Anhang A beschreibt das Programm für Laborvergleichstests der WADA, einschließlich der Leistungskriterien, die notwendig sind, um bei Laborvergleichstests einen guten Rang zu erhalten. Anhang B beschreibt die ethischen Standards, die für die dauerhafte Anerkennung des Labors durch die WADA erforderlich sind. Anhang C ist eine Liste Technischer Dokumente. Technische Dokumente werden von der WADA von Zeit zu Zeit herausgegeben, geändert oder zurückgezogen und geben den Labors Anweisungen über spezielle technische Themen. Sobald sie bekannt gegeben wurden, werden die Technischen Dokumente Bestandteil des Internationalen Standards für Labors. Die Aufnahme der Vorschriften der Technischen Dokumente in das Qualitätsmanagementsystem des Labors ist für die WADA-Akkreditierung obligatorisch.

Um die Akkreditierung von Labors mit den Anforderungen der Norm ISO/IEC 17025 und den speziellen Anforderungen der WADA für die Anerkennung zu harmonisieren, wird erwartet, dass nationale Akkreditierungsstellen diesen Standard, einschließlich der Anhänge, als Bezugsdokument in ihrem Akkreditierungs-Prüfungsverfahren anwenden.

Die im Code festgelegten Begriffsbestimmungen und hier verwendeten Begriffe sind kursiv gesetzt. Weitere spezielle Begriffsbestimmungen dieses Internationalen Standards sind unterstrichen.

Bezugsdokumente

Bei der Erarbeitung dieses Dokuments wurden die folgenden Bezugsdokumente herangezogen. Die speziellen Anforderungen und Inhalte dieser Dokumente ersetzen weder die im Internationalen Standard für Labors angegebenen Anforderungen noch ändern sie diese anderweitig.

A2LA, 2001. Proficiency Testing Requirement for Accredited Testing and Calibration Laboratories. – Anforderungen an Laborvergleichsprüfungen für akkreditierte Prüf- und Kalibrierungslaboratorien.

EA-03/04 (August 2001). Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing. – Einsatz von Laborvergleichsprüfungen als Instrument für die Akkreditierung bei Untersuchungen.

Eurachem Proficiency Testing Mirror Group (2000). Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes by Laboratories. – Auswahl, Einsatz und Interpretation von Laborvergleichsprüfungs-Verfahren durch Labors.

Eurachem/CITAC Guide, 2nd Edition (2000) Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement. – Quantifizierung der Unsicherheit bei analytischen Messungen.

European Union Decision 2002/657/EC Official Journal of the European Communities 17.8.2002; L 221: 8-36. – Europäischen Union, Entscheidung 2002/657/EG Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, 17.8.2002; L 221: 8-36.

ISO/IEC 17025:1999. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. – Allgemeine Anforderungen für die Akkreditierung von Prüf- und Kalibrierungslaboratorien.

International Labor Accreditation Cooperation (ILAC) Document G-7:1996. Accreditation Requirements and Operating Criteria for Horseracing Laboratories. – Anforderungen für die Akkreditierung und Betriebskriterien für Labors für Pferderennen.

ILAC Document G-15:2001. Guidance for Accreditation to ISO/IEC 17025. – Leitfaden für die Akkreditierung nach 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. – Einführung des Konzeptes der Messunsicherheit bei Untersuchungen im Zusammenhang mit der Anwendung der Norm ISO/IEC 17025.

ILAC Document G-19:2002. Guideline for Forensic Science Laboratories. – Richtlinie für Laboratorien der forensischen Wissenschaft.

ILAC Document P-10:2002. ILAC Policy on Traceability of Measurement Results. – Verfahren der ILAC über die Rückverfolgbarkeit von Messergebnissen.

National Clinical Chemistry Labor Standards Document C-43A, 2002 [ISBN 1-56238-475-9]. "Gas Chromatography/Mass Spectrometry (GC/MS) Confirmation of Drugs; Approved Guideline." – „Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) Bestätigung von Medikamenten; Genehmigte Richtlinie.“

Olympic Movement Anti-Doping Code (1999). – Anti-Doping-Code der Olympischen Bewegung (1999).

Society of Forensic Toxicology and American Academy of Forensic Sciences, Toxicology Section, 2002 (Draft). Forensic Toxicology Laboratory Guidelines. – Richtlinien für Laboratorien der forensischen Toxikologie.

Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA), United States Department of Health and Human Services (DHHS), 2001. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs and Notice of Proposed Revisions (Federal Register 2001; 66: 43876-43882). – Verbindliche Richtlinien für US-bundesweite Untersuchungsprogramme auf Medikamente am Arbeitsplatz und Mitteilung geplanter Revisionen.

World Anti Doping Code – Welt-Anti-Doping-Code.

2.0 Vorschriften des Code

Die folgenden Artikel des Code betreffen unmittelbar den Internationalen Standard für Labors:

Code-Artikel 3.2 Verfahren zur Feststellung von Tatsachen und Vermutungen

3.2.1 Bei von der WADA akkreditierten Labors wird widerlegbar vermutet, dass diese die Analysen der Proben gemäß dem Internationalen Standard für Labors durchgeführt haben und die Proben entsprechend gelagert und aufbewahrt haben (Verwahrungskette). Der Athlet kann diese Vermutung widerlegen, indem er den Nachweis erbringt, dass ein Abweichen von dem Internationalen Standard erfolgte. Wenn der Athlet die Vermutung widerlegt hat, indem er den Nachweis erbringt, dass ein Abweichen von dem Internationalen Standard erfolgte, dann trägt die Anti-Doping-Organisation die Beweislast, dass ein solches Abweichen nicht zu dem positiven Analyseergebnis führte.

Code-Artikel 6 Analyse von Proben

Bei Dopingkontrollen entnommene Proben werden in Übereinstimmung mit den folgenden Grundsätzen analysiert:

6.1 Beauftragung von anerkannten Labors

Die Analyse von Proben wird ausschließlich in den von der WADA akkreditierten oder anderweitig von der WADA anerkannten Labors durchgeführt. Die Auswahl des von der WADA akkreditierten Labors (oder einer anderen von der WADA anerkannten Methode), das mit der Analyse der Probe beauftragt werden soll, wird ausschließlich von der Anti-Doping-Organisation, die für das Ergebnismanagement zuständig ist, getroffen.

6.2 Nachzuweisende Wirkstoffe

Die Analyse von Proben erfolgt zum Nachweis verbotener Wirkstoffe und verbotener Methoden, die in der Liste verbotener Wirkstoffe und Methoden aufgeführt sind, sowie zum Nachweis weiterer Wirkstoffe, die von der WADA gemäß Artikel 4.5 festgelegt wurden (Überwachungsprogramm).

6.3 Verwendung von Proben zu Forschungszwecken

Die Proben dürfen ohne schriftliche Zustimmung nicht für andere Zwecke als zum Nachweis von Wirkstoffen (oder Gruppen von Wirkstoffen) oder Methoden aus der Liste verbotener Wirkstoffe und Methoden oder zum Nachweis weiterer, von der WADA gemäß Artikel 4.5 festgelegten Wirkstoffe (Überwachungsprogramm) verwendet werden.

6.4 Standards für die Analyse von Proben und Berichterstattung

Die Labors analysieren die Proben und melden ihre Ergebnisse gemäß dem Internationalen Standard für Laboranalysen.

Code-Artikel 13.5 Anfechtung von Entscheidungen über den Entzug oder der Suspendierung von Laborakkreditierungen

Gegen Entscheidungen der WADA, die einem Labor die Akkreditierung entziehen oder diese suspendieren, kann nur das betroffene Labor Rechtsbehelf ausschließlich vor dem CAS einlegen.

Code-Artikel 14.1 Informationen über positive Analyseergebnisse und sonstige mögliche Verstöße gegen Anti-Doping-Bestimmungen

Ein Athlet, dessen Probe zu einem positiven Analyseergebnis geführt hat, oder ein Athlet oder eine andere Person, der bzw. die gegen Anti-Doping-Regeln verstoßen haben könnte, wird durch die Anti-Doping-Organisation, die für das Ergebnismanagement zuständig ist, gemäß den Bestimmungen des Artikels 7 (Ergebnismanagement) in Kenntnis gesetzt. Die nationale Anti-Doping-Organisation des Athleten, der internationale Sportfachverband des Athleten und die WADA werden ebenfalls spätestens bis zum Abschluss des in Artikel 7.1 und 7.2 beschriebenen Verfahrens in Kenntnis gesetzt. Die Mitteilung umfasst: den Namen, das Land und die Sportart des Athleten, die Disziplin des Athleten innerhalb der Sportart, Angaben darüber, ob die Kontrolle als Trainings- oder Wettkampfkontrolle erfolgte, das Datum der Probenahme sowie die vom Labor gemeldeten Analyseergebnisse. Dieselben Personen und Anti-Doping-Organisationen erhalten regelmäßig aktuelle Informationen über den Status und die Ergebnisse von Überprüfungen und Verfahren, die nach Artikel 7 (Ergebnismanagement), 8 (Recht auf ein faires Anhörungsverfahren) oder 13 (Rechtsmittelverfahren) durchgeführt werden, und sie erhalten in Fällen, in denen eine Sperre gemäß Artikel 10.5.1 (Kein Verschulden) aufgehoben oder in denen diese gemäß Artikel 10.5.2 (Kein Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit) gemindert wird, eine schriftliche, begründete Entscheidung, in welcher die Grundlage für diese Aufhebung oder Minderung erläutert wird. Die Organisationen, welche diese Informationen erhalten haben, geben diese erst dann an Personen außerhalb des Kreises von Personen innerhalb der Organisation, die unverzüglich informiert werden sollten, weiter, wenn die für das Ergebnismanagement zuständige Anti-Doping-Organisation die Informationen öffentlich weitergegeben hat oder diese es versäumt hat, die Informationen gemäß der Bestimmungen des Artikels 14.2 öffentlich weiterzugeben.

3.0 Begriffsbestimmungen

3.1 Begriffsbestimmungen des Code

Anti-Doping-Organisation: Ein Unterzeichner des WADA Code, der für die Einführung und Verabschiedung von Regeln zur Einleitung, Umsetzung oder Durchführung eines jeglichen Teils der Dopingkontrolle zuständig ist. Dazu zählen z. B. das Internationale Olympische Komitee, das Internationale Paralympische Komitee sowie Veranstalter von großen Sportwettkämpfen, die bei ihren Wettkampfanstaltungen Dopingkontrollen durchführen, die WADA, internationale Sportfachverbände und nationale Anti-Doping-Organisationen.

Anwendung: Die Anwendung, Aufnahme, Injektion oder Einnahme auf jedwede Art und Weise eines verbotenen Wirkstoffs oder einer verbotenen Methode.

Athlet: Im Sinne der Dopingkontrolle eine Person, die auf internationaler Ebene (von den internationalen Sportfachverbänden festgelegt) oder nationaler Ebene (von den nationalen Anti-Doping-Organisationen festgelegt) an Sportveranstaltungen teilnimmt, sowie jede andere Person, die auf einer niedrigeren Ebene an Sportveranstaltungen teilnimmt und von der nationalen Anti-Doping-Organisation der Person als zu kontrollierender Ath-

let benannt wird. Im Sinne der Anti-Doping-Information und -Aufklärung eine Person, die an Sportveranstaltungen unter der Zuständigkeit eines Unterzeichners des WADA Code, einer Regierung oder einer anderen Sportorganisation, die den Code annimmt, teilnimmt.

Code: Der Welt-Anti-Doping-Code.

Dopingkontrollen: Die Bestandteile des Dopingkontrollverfahrens, welche die Organisation der Kontrollen, Probenahme und weitere Bearbeitung der Proben sowie die Beförderung der Proben zum Labor umfassen.

Dopingkontrollverfahren: Das gesamte Verfahren einschließlich Organisation der Kontrollen, Probenahme und weitere Bearbeitung (z. B. Transport), Laboranalyse, Ergebnismanagement, Anhörungen und Rechtsmittel.

Internationaler Standard: Ein von der WADA verabschiedeter Standard zur Unterstützung des Code. Die Erfüllung der Bestimmungen eines Internationalen Standards (im Gegensatz zu einem anderen Standard, einer anderen Vorgehensweise oder einem anderen Verfahren) ist für die Schlussfolgerung ausreichend, dass die im Internationalen Standard geregelten Verfahren regelrecht durchgeführt wurden.

Körpergewebs- und Körperflüssigkeitsprobe: Biologisches Material, das zum Zweck der Dopingkontrolle entnommen wurde.

Liste verbotener Wirkstoffe und verbotener Methoden: Die Liste der verbotenen Wirkstoffe und verbotenen Methoden, in der die verbotenen Wirkstoffe und verbotenen Methoden als solche aufgeführt werden.

Marker: Eine Verbindung, Gruppe von Verbindungen oder biologischen Parametern, welche die Anwendung eines verbotenen Wirkstoffs oder einer verbotenen Methode anzeigen.

Metabolit: Jedes Stoffwechselprodukt, das bei einem biologischen Umwandlungsprozess erzeugt wird.

Nationale Anti-Doping-Organisation: Die von einem Land eingesetzte(n) Institution(en), welche die oberste Autorität und Zuständigkeit zur Einführung, Verabschiedung und Umsetzung von Anti-Doping-Regeln, zur Anordnung für die Entnahme von Proben, zum Management der Kontrollergebnisse und zur Durchführung von Anhörungen, alle auf nationaler Ebene, besitzt bzw. besitzen. Wenn die zuständige(n) Behörde(n) keine solche Institution einsetzt, fungiert das Nationale Olympische Komitee oder eine von diesem eingesetzte Institution als nationale Anti-Doping-Organisation.

Nationales Olympisches Komitee: Die vom Internationalen Olympischen Komitee anerkannte Organisation. Der Begriff Nationales Olympisches Komitee umfasst in denjenigen Ländern, in denen der nationale Sportfachverband typische Aufgaben des Nationalen Olympischen Komitees in der Dopingbekämpfung wahrnimmt, auch den nationalen Sportfachverband.

Person: Eine natürliche Person, eine Organisation oder eine andere Gruppierung.

Positives Analyseergebnis: Protokoll eines Labors oder einer anderen anerkannten Kontrollinstitution, das in einer Körpergewebs- oder Körperflüssigkeitsprobe das Vorhandensein eines verbotenen Wirkstoffes, seiner Metaboliten oder Marker (einschließlich erhöhter Werte endogener Substanzen) bzw. die Anwendung einer verbo-

tenen Methode feststellt.

Trainingskontrollen: Dopingkontrollen, die nicht im Zusammenhang mit einem Wettkampf erfolgen.

Unterzeichner: Diejenigen Institutionen, die den Code unterzeichnen und sich zu dessen Einhaltung verpflichten, insbesondere das Internationale Olympische Komitee, internationale Sportfachverbände, das Internationale Paralympische Komitee, die Nationalen Olympischen Komitees, die Nationalen Paralympischen Komitees, Großveranstalter, nationale Anti-Doping-Organisationen und die WADA.

Verbotene Methode: Jede Methode, die in der Liste verbotener Wirkstoffe und verbotener Methoden als solche beschrieben wird.

Verbotene Wirkstoffe: Jeder Wirkstoff, der in der Liste verbotener Wirkstoffe und verbotener Methoden als solcher beschrieben wird.

WADA: Die Welt-Anti-Doping-Agentur.

Weitergabe von Informationen an die Öffentlichkeit: Die Weitergabe oder Verbreitung von Informationen gemäß Artikel 14 an die Öffentlichkeit oder an Personen, die nicht dem Kreis von Personen angehören, welche ein Recht auf eine vorzeitige Benachrichtigung haben.

Wettkampfveranstaltung: Eine Reihe einzelner Wettkämpfe, die gemeinsam von einem Veranstalter durchgeführt werden (z. B. die Olympischen Spiele, die FINA-Weltmeisterschaft oder die Panamerikanischen Spiele).

Wettkampfkontrollen: Zum Zwecke der Unterscheidung zwischen Wettkampfkontrollen und Trainingskontrollen wird als Wettkampfkontrolle jede Kontrolle bezeichnet, für die ein Athlet im Zusammenhang mit einem bestimmten Wettkampf ausgewählt wird. Dies gilt unbeschadet anderer Vorschriften im Regelwerk eines internationalen Sportfachverbandes oder einer anderen zuständigen Anti-Doping-Organisation.

3.2 Begriffsbestimmungen aus dem Internationalen Standard für Labors

Aufgeteilte Probe: Aufteilung einer Probe bei der Dopingkontrolle in zwei Teile, üblicherweise als A- und B-Probe bezeichnet.

Bestätigungsverfahren: Ein analytisches Untersuchungsverfahren, mit dem das Vorhandensein eines bestimmten verbotenen Wirkstoffs in einer Probe nachgewiesen werden soll. [Kommentar: Ein Bestätigungsverfahren kann auch eine Menge eines verbotenen Wirkstoffs, die über einem Grenzwert liegt, angeben oder die Menge eines verbotenen Wirkstoffs in einer Probe quantifizieren.]

Dopingkontrollinstitution: Das Internationale Olympische Komitee, die Welt-Anti-Doping-Agentur, internationale Verbände, nationale Sportorganisationen, nationale Anti-Doping-Organisationen, Nationale Olympische Komitees, Veranstalter von großen Wettkampfveranstaltungen oder andere vom Code definierte Institutionen, die für Entnahme und Transport der Proben sowohl bei Wettkampf- als auch bei Trainingskontrollen und/oder für das Ergebnismanagement verantwortlich sind.

Flexible Akkreditierung: Genehmigung für ein Labor, eingeschränkte Änderungen am Umfang der Akkreditierung ohne die Beteiligung der nationalen Akkreditierungsstelle vor der Umsetzung der Änderungen vorzu-

nehmen.

Geforderte Mindestnachweisgrenze: Eine Konzentration eines verbotenen Wirkstoffs oder Metaboliten eines verbotenen Wirkstoffs oder Marker eines verbotenen Wirkstoffs oder einer verbotenen Methode, deren zuverlässiger Nachweis von einem Dopinglabor im täglichen Routinebetrieb des Labors erwartet wird. Siehe Technisches Dokument Mindestnachweisgrenzen für den Nachweis verbotener Wirkstoffe.

Labor: Ein akkreditiertes Labor, das Untersuchungsmethoden und -prozesse anwendet, um beweiskräftige Daten zum Nachweis und gegebenenfalls zur Quantifizierung eines mit einem Grenzwert versehenen Wirkstoffs auf der Liste verbotener Wirkstoffe und verbotener Methoden im Urin und anderen biologischen Proben zu liefern.

Labordokumentation: Das vom Labor erstellte Material zur Absicherung des Befunds eines positiven Analyseergebnisses, wie in dem Technischen Dokument der WADA für Labordokumentation ausgeführt.

Laborinterne Verwahrungskette: Dokumentation der Abfolge der Personen, die im Besitz der für die Untersuchung entnommenen Probe und aller Teile der Probe sind. [Kommentar: Die laborinterne Verwahrungskette wird im Allgemeinen durch die schriftliche Aufzeichnung von Datum, Ort, durchgeführter Handlung und der individuellen Durchführung einer Handlung mit einer Probe oder Teilprobe dokumentiert.]

Laborpräzision, Szi: Veränderung an den festgestellten Ergebnissen, wenn einer oder mehrere Faktoren, wie z. B. Zeit, Messgeräte und Prüfer, innerhalb eines Labors verändert werden, wobei „i“ die Anzahl der geänderten Faktoren bezeichnet.

Referenzmaterial: Stoff oder Wirkstoff, bei denen ein oder mehrere Eigenschaften von ausreichender Homogenität sind und genau festgelegt sind, sodass sie zur Kalibrierung eines Gerätes, zur Beurteilung von Messverfahren oder zur Zuordnung von Messwerten zu einem Stoff verwendet werden können.

Referenzsammlung: Eine Sammlung von Proben bekannter Herkunft, die bei der Feststellung der Identität eines unbekanntes Wirkstoffs verwendet werden können. Beispielsweise eine gut charakterisierte Probe, die aus einer überprüften Applikationsstudie gewonnen wurde, in welcher die wissenschaftliche Unterlagen der Identität von Metaboliten gezeigt werden können.

Reproduzierbarkeit, sr: Variabilität, die in einem Labor über einen kurzen Zeitraum beobachtet wird, wenn ein einzelner Prüfer, ein Messgerät etc. eingesetzt wird.

Screening-Verfahren: Ein analytisches Untersuchungsverfahren mit dem Zweck, diejenigen Proben zu identifizieren, die im Verdacht stehen, einen verbotenen Wirkstoff oder Metaboliten oder Marker einer verbotenen Methode zu enthalten, und das zusätzliche Bestätigungsuntersuchungen erfordern.

Suspendierung: Die zeitweilige Entziehung der WADA-Akkreditierung eines Labors.

Teilprobe: Ein Teil der Körperflüssigkeits- oder Körpergewebsprobe (z. B. Urin, Blut, etc.), die dem Athleten entnommen wurde und im Untersuchungsprozess verwendet wird.

Vergleichspräzision, sR: Streuung, die man erhält, wenn unterschiedliche Labors dieselbe Probe analysieren.

Vermutliches Analyseergebnis: Der Status eines Untersuchungsergebnisses einer Probe, für die eine Screening-Untersuchung mit positivem Ergebnis vorliegt, für die jedoch keine Bestätigungsuntersuchung durchgeführt wurde.

Widerruf: Die dauerhafte Entziehung der WADA-Akkreditierung eines Labors.

Wirkstoff mit Grenzwert: Ein in der Liste verbotener Wirkstoffe und verbotener Methoden aufgeführter Wirkstoff, bei dem der Nachweis einer Menge, die einen festgesetzten Grenzwert übersteigt, als positives Analyseergebnis angesehen wird.

Wirkstoff ohne Grenzwert: In der Liste verbotener Wirkstoffe und verbotener Methoden aufgeführter Wirkstoff, bei dem der dokumentierbare Nachweis irgendeiner Menge als Verstoß gegen Anti-Doping-Bestimmungen angesehen wird.

Zertifiziertes Referenzmaterial: Von einem Zertifikat begleitetes Referenzmaterial, dessen einer oder mehrere Merkmalswerte durch ein Verfahren bestätigt werden, das seine Rückverfolgbarkeit auf eine exakte Auswertung der Einheit festlegt, in der die Merkmalswerte ausgedrückt werden, und bei dem jeder bestätigte Wert von einer Unsicherheit auf einem festgesetzten Konfidenzniveau begleitet wird.

Teil II

Anforderungen an die Labors für die Akkreditierung und Betriebsstandards

4.0 Anforderungen für die Akkreditierung durch die WADA

4.1 Erstakkreditierung durch die WADA

In diesem Abschnitt werden die speziellen Anforderungen für die Erstakkreditierung des Labors durch die WADA beschrieben. Alle Anforderungen müssen erfüllt werden, um eine Erstakkreditierung durch die WADA zu erhalten. Bei einigen der Anforderungen muss das Labor die Einhaltung während der Probezeit nachweisen, bei anderen Anforderungen wird die Einhaltung auf der Grundlage einer Akkreditierungsprüfung überprüft und kontrolliert (siehe 5.1, 5.2 und 5.3).

4.1.1 ISO/IEC 17025

Das Labor wird von der jeweiligen nationalen Akkreditierungsstelle gemäß ISO/IEC 17025 unter vorrangigem Bezug auf die Auslegungen und Anwendungen der Anforderungen der Norm ISO/IEC 17025 akkreditiert, wie sie in der Anwendung von ISO/IEC 17025 auf die Analyse von Dopingkontrollproben (Abschnitt 5) beschrieben sind. Die Akkreditierung nach ISO/IEC 17025 muss erteilt worden sein, bevor die Erstakkreditierung durch die WADA gewährt wird.

4.1.2 Empfehlungsschreiben über Unterstützung

Das Labor legt ein offizielles Empfehlungsschreiben von der für das nationale Anti-Doping-Programm verantwortlichen jeweiligen nationalen öffentlichen Institution, sofern vorhanden, oder ein entsprechendes Empfehlungsschreiben vom Nationalen Olympischen Komitee oder der nationalen Anti-Doping-Organisation vor. Das Empfehlungsschreiben enthält mindestens:

- Gewährleistung ausreichender jährlicher finanzieller Unterstützung für mindestens drei Jahre,
- Gewährleistung einer ausreichenden jährlichen Anzahl von Proben für drei Jahre,
- Gewährleistung der Versorgung mit den notwendigen Analyseeinrichtungen und -geräten,
- wo anwendbar.

Darüber hinaus werden alle Erläuterungen außergewöhnlicher Umstände nach Überprüfung durch die WADA abgegeben. Das drei Jahre gültige Empfehlungsschreiben erfordert in keiner Weise die ausschließliche Unterstützung für nur ein einziges Labor.

Empfehlungsschreiben von internationalen Sportorganisationen wie den internationalen Sportfachverbänden können ebenfalls zusätzlich zu den oben genannten Schreiben vorgelegt werden.

Wenn das Labor als Organisationseinheit an Mutterorganisationen angeschlossen ist (z. B. Universitäten, Krankenhäuser ...), ist ein offizielles Empfehlungsschreiben dieser Mutterorganisationen vorzulegen, das die folgenden Informationen enthalten sollte:

- Unterlagen über die Unterstützung bei der Verwaltung für das Labor,
- finanzielle Unterstützung für das Labor, falls zutreffend,
- Unterstützung für Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten,
- Gewährleistung der Versorgung mit den notwendigen Analyseeinrichtungen und -geräten.

4.1.3 Ehrenkodex

Das Labor unterzeichnet den Ehrenkodex (Anhang B) und hält dessen Vorschriften, die für ein Labor in der Probezeit gelten, ein.

4.1.4 Programm für Laborvergleichsprüfungen

Während der Probezeit analysiert das Labor erfolgreich mindestens vier Sets von Eignungsprüfungsproben, die mindestens fünf Proben pro Set enthalten.

Die abschließende Akkreditierungsprüfung bewertet sowohl die wissenschaftliche Kompetenz als auch die Fähigkeit des Labors, mehrfache Proben zu bearbeiten.

4.1.5 Austausch von Kenntnissen

Das Labor weist während der Probezeit seine Bereitschaft und Fähigkeit nach, Kenntnisse mit anderen WADA-akkreditierten Labors auszutauschen. Eine Beschreibung dieses Kenntnisaustauschs ist im Ehrenkodex (Anhang B) angegeben.

4.1.6 Forschung

Das Labor weist in seinem Budget einen Posten für Forschung und Entwicklungsaktivitäten im Bereich Dopingkontrolle von mindestens 7 % des jährlichen Budgets für

den anfänglichen Zeitraum von drei Jahren aus. Die Forschungsaktivitäten können entweder vom Labor oder in Zusammenarbeit mit anderen WADA-akkreditierten Labors oder anderen Forschungsorganisationen durchgeführt werden.

4.1.7 Erstakkreditierung von Labors mit IOC-Akkreditierung

Labors, die im Jahr 2003 vom IOC akkreditiert wurden und die gemeinsame IOC/WADA-Re-Akkreditierungsprüfung von 2003 erfolgreich abschließen und zumindest eine interne Überprüfung gemäß Abschnitt 5 des Internationalen Standards für Labors durchführen, erhalten die WADA-Akkreditierung im Jahr 2004. Die Anforderungen des Internationalen Standards für Labors treten am 1. Januar 2004 endgültig in Kraft. Bei Labors, die zurückgestuft werden oder die IOC/WADA-Re-Akkreditierungsprüfung nicht bestehen, wird deren Akkreditierung von der WADA gemäß Abschnitt 6.4.8 suspendiert oder widerrufen. Labors, die eine IOC-Akkreditierung beantragt, aber nicht erhalten haben, werden ihre Probezeit nach dem Internationalen Standard für Labors abschließen.

4.2 Aufrechterhaltung der WADA-Akkreditierung

Dieser Abschnitt beschreibt die speziellen Anforderungen für eine WADA-Re-Akkreditierung des Labors.

4.2.1 Akkreditierung nach ISO/IEC 17025

Das Labor weist eine gültige Akkreditierung der nationalen Akkreditierungsstelle gemäß ISO/IEC 17025 unter vorrangigem Bezug auf die Auslegungen und Anwendungen der Anforderungen der Norm ISO/IEC 17025 nach, wie sie in der Anwendung von ISO/IEC 17025 auf die Analyse von Dopingkontrollproben (Abschnitt 5) beschrieben sind.

4.2.2 Flexible Akkreditierung

Von der WADA akkreditierte Labors können wissenschaftliche Methoden hinzufügen oder ändern oder Analyte hinzufügen, ohne dass hierfür eine Genehmigung durch die Stelle notwendig ist, die die Akkreditierung nach ISO/IEC 17025 dieses Labors abgeschlossen hat. Alle Analysemethoden oder -verfahren müssen sorgfältig ausgewählt und validiert werden und in den Umfang des Labors bei der nächsten ISO-Überprüfung aufgenommen werden, wenn die Methode zur Analyse von Dopingkontrollproben eingesetzt wird.

4.2.3 Empfehlungsschreiben über Unterstützung

Das Labor legt ein erneutes offizielles Empfehlungsschreiben von der für das nationale Anti-Doping-Programm verantwortlichen jeweiligen nationalen öffentlichen Institution, sofern vorhanden, oder ein entsprechendes Empfehlungsschreiben vom Nationalen Olympischen Komitee oder der nationalen Anti-Doping-Organisation in den Jahren, in denen das Labor ein ISO Re-Akkreditierungsprüfung durchführt, vor. Das erneute Empfehlungsschreiben enthält mindestens:

- Gewährleistung ausreichender jährlicher finanzieller Unterstützung für mindestens drei Jahre,
- Gewährleistung einer ausreichenden jährlichen Anzahl von Proben,
- Gewährleistung der Versorgung mit den notwendigen Analyseeinrichtungen und -geräten, sofern zutreffend.

Alle Erläuterungen außergewöhnlicher Umstände sind von der WADA zu berücksichtigen. Das Empfehlungsschreiben erfordert in keiner Weise die exklusive Unterstützung für nur ein einziges Labor.

Empfehlungsschreiben von internationalen Sportorganisationen wie den internationalen Sportfachverbänden können ebenfalls zusätzlich zu den oben genannten Schreiben vorgelegt werden.

Wenn das Labor als Organisationseinheit an Mutterorganisationen angeschlossen ist (z. B. Universitäten, Krankenhäuser...), ist ein offizielles Empfehlungsschreiben dieser Mutterorganisationen für jedes Jahr, in dem das Labor ein ISO Re-Akkreditierungsprüfung durchführt, erneut vorzulegen, das die folgenden Informationen enthalten sollte:

- Unterlagen über die Unterstützung bei der Verwaltung für das Labor,
- finanzielle Unterstützung für das Labor, falls zutreffend,
- Gewährleistung der Versorgung mit den notwendigen Analyseeinrichtungen und -geräten,
- Unterstützung für Forschungsaktivitäten.

4.2.4 Mindestanzahl an Dopingkontrollproben

Das Labor erstellt auf Verlangen der WADA regelmäßig einen Bericht, in dem alle Untersuchungsergebnisse in einer von der WADA anzugebenden Form gemeldet werden.

Um das Leistungsniveau zu erhalten, wird von den WADA-akkreditierten Labors verlangt, dass sie mindestens 1 500 Dopingkontrollproben pro Jahr analysieren, die von einer Dopingkontrollinstitution bereitgestellt werden. Wenn das Labor es nicht schafft, diese Anzahl von Proben zu analysieren, wird die Akkreditierung je nach den Umständen suspendiert oder widerrufen.

4.2.5 Programm für Laborvergleichsprüfungen

Von den Labors wird verlangt, dass sie erfolgreich an dem Programm für Laborvergleichsprüfungen der WADA teilnehmen. Das Programm ist in Anhang A ausführlich beschrieben.

4.2.6 Berichterstattung

Das Labor meldet gleichzeitig der WADA und dem entsprechenden internationalen Sportfachverband alle positiven Analyseergebnisse, die einer Dopingkontrollinstitution gemeldet wurden. Alle Meldungen haben unter Einhaltung der Vertraulichkeitsanforderungen des Code zu erfolgen.

4.2.7 Ehrenkodex

Das Labor stellt Nachweise über die Einhaltung der Bestimmungen des Ehrenkodex (Anhang B), die für ein WADA-akkreditiertes Labor gelten, zur Verfügung. Der Laborleiter schickt jedes Jahr ein Bestätigungsschreiben über die Einhaltung der Bestimmungen an die WADA.

4.2.8 Austausch von Erkenntnissen

Das Labor weist seine Bereitschaft und Fähigkeit nach, Kenntnisse mit anderen WADA-akkreditierten Labors auszutauschen. Eine Beschreibung dieses Kenntnis-austauschs ist im Ehrenkodex (Anhang B) angegeben.

4.2.9 Forschung

Das Labor unterhält einen aktuellen 3-Jahresplan für Forschung und Entwicklung im Bereich Dopingkontrollverfahren, einschließlich eines jährlichen Budgets in diesem Bereich.

Das Labor dokumentiert die Veröffentlichung der Forschungsergebnisse in entsprechenden wissenschaftlichen Zeitschriften in der von Fachleuten geprüften Literatur. Diese Dokumente werden der WADA auf Anfrage zur Verfügung gestellt. Das Labor kann ein Forschungsprogramm auch durch das Dokumentieren erfolgreicher oder anhängiger Bewerbungen für Forschungsgelder nachweisen.

4.3 Spezielle Anforderungen für große Sportwettkämpfe

Bei der Unterstützung des Labors bei den Olympischen Spielen und anderen großen Sportwettkämpfen kann es unter Umständen vorkommen, dass die Räumlichkeiten des akkreditierten Labors nicht ausreichend sind. Dies kann einen Umzug des Labors in neue Räumlichkeiten, die Einstellung von Mitarbeitern oder die Anschaffung neuer Messgeräte erfordern. Der Laborleiter des WADA-akkreditierten Labors, das die Untersuchungen durchführen soll, ist dafür verantwortlich, zu gewährleisten, dass das Qualitätsmanagementsystem eingehalten wird.

4.3.1 Außenstelle eines akkreditierten Labors

Wenn es erforderlich ist, dass das Labor vorübergehend in ein anderes Gebäude umzieht oder seinen Betrieb dort erweitert, muss das Labor eine gültige Akkreditierung nach ISO/IEC 17025 mit vorrangiger Einhaltung der Anwendung von ISO/IEC 17025 auf die Analyse von Dopingkontrollproben für die neuen Räumlichkeiten („Außenstelle“) nachweisen.

Alle Methoden oder Messgeräte, die nur in der Außenstelle bestehen, müssen vor der Akkreditierungsprüfung der Außenstelle validiert werden. Alle Änderungen an Methoden oder anderen Verfahren im Qualitätshandbuch müssen ebenfalls vor der Prüfung validiert werden.

4.3.2 Mitarbeiter

Das Labor meldet der WADA alle leitenden Mitarbeiter (z. B. zertifizierende Wissenschaftler, Mitarbeiter des Qualitätsmanagementsystems, Überprüfer, etc.), die vorübergehend in dem Labor arbeiten. Der Laborleiter gewährleistet, dass diese Mitarbeiter in den Methoden, Leitlinien und Verfahren des Labors angemessen geschult sind. Besondere Beachtung sollte dem Ehrenkodex und der Vertraulichkeit des Ergebnismanagementverfahrens gewidmet werden. Das Labor sollte angemessene Nachweise über die Schulung dieser zeitweise beschäftigten Mitarbeiter führen.

4.3.3 Laborvergleichsprüfung

Die WADA kann dem Labor nach alleinigem Ermessen Proben für die Leistungsprüfung zur Analyse zukommen lassen. Die Proben werden mit denselben Methoden analysiert, die bei der Untersuchung von Proben von einer Dopingkontrollinstitution verwendet werden. Diese Proben können Teil der Prüfung nach ISO/IEC 17025 in Verbindung mit der nationalen Akkreditierungsstelle sein. Wird die Eignungsprüfung nicht erfolgreich abgeschlossen, wird dies von der WADA bei der Entscheidung, ob das Labor akkreditiert wird, berücksichtigt. Bei einem nicht annehmbaren Bericht muss das Labor die einge-

fürten Änderungen dokumentieren, um den Fehler zu beheben.

Das Verfahren der Leistungsprüfung sollte alle zusätzlichen Mitarbeiter einschließen, um die die Belegschaft für die großen Sportwettkämpfe erweitert wurde. Die Proben sollten unter Verwendung der Protokolle und Verfahren analysiert werden, die für die Analyse von Proben für die Wettkampfveranstaltung verwendet werden.

4.3.4 Berichterstattung

Das Labor dokumentiert, dass bei der Meldung der Untersuchungsergebnisse die Vertraulichkeit gewahrt bleibt.

5.0 Anwendung von ISO 17025 auf die Analyse von Dopingkontrollproben

5.1 Einleitung und Geltungsbereich

Dieser Abschnitt des Dokuments wird als eine Anwendung angesehen, wie sie in Anhang B.4 (Guidelines for establishing applications for specific fields – Richtlinien zur Einsetzung von Anwendungen für spezielle Bereiche) der Norm ISO/IEC 17025 für den Bereich der Dopingkontrollverfahren beschrieben sind. Alle Aspekte der Untersuchungen und des Managements, die in diesem Dokument nicht ausdrücklich behandelt werden, unterliegen der Norm ISO/IEC 17025 und gegebenenfalls der Norm ISO 9001. Die Anwendung konzentriert sich auf die speziellen Teile der Prozesse, die in Bezug auf die Qualität der Leistungsfähigkeit des Labors als Dopingkontroll-Labor kritisch sind. Diese Prozesse wurden im Hinblick auf die definierten Kriterien der Norm ISO 17025 als kritisch und daher im Bewertungs- und Akkreditierungsverfahren als maßgeblich eingestuft.

Dieser Abschnitt ist eine Einführung in die speziellen Leistungsstandards für ein Dopingkontroll-Labor. Das Durchführen von Untersuchungen wird als Prozess im Sinne der Definitionen der Norm ISO 9001 angesehen. Leistungsstandards werden anhand eines Prozessmodells definiert, wobei die Praktiken des Dopingkontroll-Labors in drei Hauptkategorien von Abläufen gegliedert ist:

- Analytische und technische Abläufe,
- Managementprozesse,
- Unterstützungsprozesse.

Sofern möglich, folgt die Anwendung dem Format des Dokuments der ISO 17025.

Die in der Norm ISO 9001 enthaltenen Begriffe des Qualitätsmanagementsystems, der kontinuierlichen Verbesserung und der Kundenzufriedenheit wurden aufgenommen.

5.2 Analytische und technische Prozesse

5.2.1 Entgegennahme der Proben

5.2.1.1 Proben können nach jeder Methode, die vom Internationalen Standard für Dopingkontrollen autorisiert ist, entgegengenommen werden.

5.2.1.2 Zunächst ist der Transportbehälter in Augenschein zu nehmen und alle Unregelmäßigkeiten sind aufzuzeichnen.

5.2.1.3 Name und Unterschrift (oder andere Mittel zur Identifizierung und Aufzeichnung) der Person, die die Obhut über die versandten Proben abgibt oder überträgt, Datum, Uhrzeit der Annahme und der Name und die

Unterschrift des Vertreters des Labors, der die Proben in Empfang nimmt, sind als Teil der Aufzeichnung der labor-internen Verwahrungskette zu dokumentieren.

5.2.2 Behandlung der Proben

5.2.2.1 Das Labor muss über ein System verfügen, mit dem es die Proben eindeutig identifizieren kann und jede Probe dem Probenahmedokument oder anderen externen lückenlosen Nachweisen (Verwahrungskette) zuordnen kann.

5.2.2.2 Das Labor muss ein Verfahren der laborinternen Verwahrungskette besitzen, um die Kontrolle über und die Verantwortung für die Proben ab der Entgegennahme bis zur letztendlichen Entsorgung der Proben aufrechtzuerhalten. Die Verfahren müssen die in dem Technischen Dokument für die laborinterne Verwahrungskette (Anhang C) der WADA dargelegten Inhalte berücksichtigen.

5.2.2.3 Das Labor beobachtet und dokumentiert die Bedingungen, die zum Zeitpunkt der Annahme bestehen und möglicherweise auf die Integrität des Berichts über eine Probe Auswirkung haben. Beispielsweise sollten unter anderem folgende Unregelmäßigkeiten, die vom Labor festgestellt werden, festgehalten werden:

- Die unzulässige Einflussnahme auf die Probe ist offensichtlich.
- Die Probe ist bei der Annahme nicht mit einer Manipulationssicherung oder dem Siegel versiegelt.
- Die Probe ist ohne Probenahmedokument (einschließlich Probenidentifikationscode) oder mit der Probe wurde ein leeres Formular angenommen.
- Die Probenidentifikation ist nicht akzeptabel. Zum Beispiel stimmt die Nummer auf der Flasche nicht mit der Probenidentifikationsnummer auf dem Formular überein.
- Die Probenmenge ist sehr gering.

5.2.2.4 Das Labor sollte die Dopingkontrollinstitution benachrichtigen und bezüglich der Ablehnung und der Untersuchung von Proben, bei denen Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, um Rat ersuchen.

5.2.2.5 Das Labor bewahrt die A- und B-Probe(n) mindestens drei (3) Monate lang, nachdem die Dopingkontrollinstitution einen negativen Bericht erhält, auf. Die Proben werden unter angemessenen Bedingungen tiefgekühlt aufbewahrt.

Proben, bei denen Unregelmäßigkeiten festgestellt wurden, werden im Anschluss an den Bericht an die Dopingkontrollinstitution mindestens drei (3) Monate tiefgekühlt aufbewahrt.

5.2.2.6 Das Labor bewahrt die Probe(n) mit einem positiven Analyseergebnis mindestens drei (3) Monate, nachdem die Dopingkontrollinstitution den abschließenden Analyse-Bericht über die A- oder B-Probe erhält, auf. Die Probe wird während der Langzeitlagerung unter angemessenen Bedingungen tiefgekühlt aufbewahrt.

5.2.2.7 Wenn dem Labor von der Dopingkontrollinstitution mitgeteilt wurde, dass die Analyse einer Probe angefochten oder bestritten wird, wird die Probe unter angemessenen Bedingungen tiefgekühlt aufbewahrt und alle Aufzeichnungen im Zusammenhang mit der Dopingkontrolle dieser Probe werden bis zum Abschluss aller Anfechtungen gelagert.

5.2.2.8 Das Labor unterhält eine Verfahrensweise betreffend die Einbehaltung, Freigabe und Entsorgung von Proben oder Teilproben.

5.2.2.9 Das Labor archiviert Informationen über die Aufbewahrung beim Transfer von Proben oder deren Teilen an ein anderes Labor.

5.2.3 Probenentnahme und Vorbereitung von Teilproben zur Untersuchung

5.2.3.1 Das Labor muss ein Verfahren der laborinternen Verwahrungskette unterhalten zur Kontrolle über und die Verantwortung für alle Teilproben ab der Vorbereitung bis zur Entsorgung. Die Verfahren müssen die in dem Technischen Dokument für die laborinterne Verwahrungskette der WADA dargelegten Inhalte berücksichtigen.

5.2.3.2 Vor dem ersten Öffnen einer Probenflasche ist das zur Gewährleistung der Integrität der Probe verwendete System (z. B. Sicherheitsband oder ein Flaschenversiegelungssystem) in Augenschein zu nehmen und die Unversehrtheit zu dokumentieren.

5.2.3.3 Das Vorbereitungsverfahren für die Teilprobe für alle Screening-Verfahren oder Bestätigungsverfahren muss gewährleisten, dass kein Risiko der Kontaminierung der Probe oder Teilprobe besteht.

5.2.4 Untersuchung

5.2.4.1 Untersuchung der Integrität des Urins

5.2.4.1.1 Das Labor muss ein schriftliches Regelwerk haben, in dem die Verfahren und Kriterien für die Untersuchungen der Probenintegrität festgelegt sind.

5.2.4.1.2 Das Labor sollte alle ungewöhnlichen Zustände des Urins, wie beispielsweise Farbe, Geruch oder Schaum, festhalten. Alle ungewöhnlichen Zustände sollten aufgezeichnet werden und als Teil des Berichts an die Dopingkontrollinstitution aufgenommen werden.

5.2.4.1.3 Das Labor untersucht anhand der A-Probe auf den pH-Wert und das spezifische Gewicht als Urin-Integritätsparameter. Andere Untersuchungen können durchgeführt werden, wenn sie von der Dopingkontrollinstitution gefordert und von der WADA genehmigt werden.

5.2.4.2 Screening-Untersuchung des Urins

5.2.4.2.1 Mit Screening-Verfahren sollen verbotene Wirkstoffe oder Metaboliten der verbotenen Wirkstoffe oder Marker für die Anwendung verbotener Wirkstoffe oder Methoden für alle Wirkstoffe nachgewiesen werden, die in der Liste verbotener Wirkstoffe und verbotener Methoden in den Abschnitten über im Training oder Wettkampf verbotene Wirkstoffe und verbotene Methoden aufgeführt sind, für die eine von der WADA akzeptierte Screening-Methode besteht. Die WADA kann besondere Ausnahmen von diesem Abschnitt vornehmen.

5.2.4.2.2 Das Screening-Verfahren wird mit einer von der WADA akzeptierten validierten Methode durchgeführt, die für den untersuchten Wirkstoff oder die untersuchte Methode geeignet ist. Die Kriterien für die Anerkennung eines Screening-Ergebnisses, das erlaubt, die Untersuchung der Probe fortzusetzen, müssen wissenschaftlich anerkannt sein.

5.2.4.2.3 Alle Screeningtests müssen negative und positive Kontrollen zusätzlich zu den untersuchten Proben umfassen.

5.2.4.2.4 Bei Analyten, die für die Meldung als positives Analyseergebnis einen Grenzwert überschreiten müssen, müssen entsprechende Kontrollen in den Tests für das Screening enthalten sein. Screening-Verfahren für Wirkstoffe mit Grenzwert müssen nicht die quantitativen oder Unsicherheitsanforderungen erfüllen.

5.2.4.3 Urin-Bestätigungsuntersuchung

Alle Bestätigungsverfahren müssen dokumentiert werden und geltende Unsicherheitsanforderungen erfüllen. Ziel eines Bestätigungsverfahrens ist es, die Identifizierung und/oder Quantifizierung abzusichern und alle technischen Mängel im Screening-Verfahren auszuschließen. Da die Bestätigungsprobe das Ziel hat, zusätzliche Informationen bezüglich eines positiven Befundes zu erhalten, muss ein Bestätigungsverfahren eine größere Selektivität/Auflösung als ein Screening-Verfahren haben.

5.2.4.3.1 Bestätigung der A-Probe

5.2.4.3.1.1 Die vermutliche Identifizierung verbotener Wirkstoffe oder Metaboliten der verbotenen Wirkstoffe oder Marker für die Anwendung verbotener Wirkstoffe oder Methoden durch ein Screening-Verfahren muss bestätigt werden, indem eine zweite Teilprobe verwendet wird, die von der ursprünglichen A-Probe genommen wird.

5.2.4.3.1.2 Massenspektrometrie, gekoppelt an entweder Gas- oder Flüssigkeitschromatographie, ist die geeignete Methode zur Bestätigung verbotener Wirkstoffe oder Metaboliten der verbotenen Wirkstoffe oder Marker für die Anwendung verbotener Wirkstoffe oder Methoden. GC/MS oder HPLC/MS sind sowohl beim Screening-Verfahren als auch beim Bestätigungsverfahren für keinen bestimmten Analyten akzeptabel.

5.2.4.3.1.3 Der Immuntest zur Bestätigung von verbotenen Proteinen, Peptiden, Mimetika und analogen Stoffen oder Markern ihrer Anwendung ist gestattet. Bei dem Immuntest, der für die Bestätigung eingesetzt wird, muss ein Verfahren mit einem anderen Antikörper angewendet werden, das ein anderes Epitop des Peptids/Proteins erkennt als der für das Screening verwendete Test.

5.2.4.3.1.4 Das Labor muss über ein Regelwerk verfügen, um die weiteren Umstände festzulegen, unter denen die Bestätigungsuntersuchung einer A-Probe wiederholt werden kann (z. B. Nichtbestehen der Qualitätskontrolle). Jede wiederholte Bestätigung muss dokumentiert und an einer neuen Teilprobe der A-Probe ausgeführt werden.

5.2.4.3.1.5 Es ist nicht erforderlich, dass das Labor jeden verbotenen Wirkstoff, der im Screening-Verfahren nachgewiesen wird, bestätigt. Die Entscheidung über die Vorrangigkeit für die Beauftragung der Bestätigung(en) sollte in Zusammenarbeit mit der Dopingkontrollinstitution erfolgen und die Entscheidung sollte dokumentiert werden. Darüber hinaus darf kein Analysezertifikat bzw. kein abschließender schriftlicher Untersuchungsbericht, der ein vermutliches positives Analyseergebnis enthält, ausgestellt werden.

5.2.4.3.2 Bestätigung der B-Probe

5.2.4.3.2.1 In den Fällen, in denen die Bestätigung verbotener Wirkstoffe oder Metaboliten der verbotenen Wirkstoffe oder Marker für die Anwendung verbotener Wirkstoffe oder Methoden bei der B-Probe verlangt wird, sollte die Analyse der B-Probe so schnell wie möglich erfolgen und innerhalb von dreißig (30) Tagen ab der Mit-

teilung eines positiven Analyseergebnisses einer A-Probe abgeschlossen sein.

5.2.4.3.2.2 Die Bestätigung der B-Probe muss im gleichen Labor wie die Bestätigung der A-Probe durchgeführt werden. Ein anderer Analytiker muss das Analyseverfahren der B-Probe durchführen. Diejenige(n) Person(en), die die Analyse der A-Probe durchgeführt hat (haben), kann(können) die Einrichtung und Funktionsprüfungen der Messgeräte vornehmen und Ergebnisse überprüfen.

5.2.4.3.2.3 Das Ergebnis der B-Probe muss den Nachweis in der A-Probe bestätigen, damit das positive Analyseergebnis gültig ist. Der Mittelwert für das Ergebnis der B-Probe bei mit einem Grenzwert versehenen Wirkstoffen muss diesen Grenzwert einschließlich der Berücksichtigung der Messgenauigkeit übersteigen.

5.2.4.3.2.4 Der Athlet und/oder ein Vertreter, ein Vertreter der für die Probenahme oder das Ergebnismanagement verantwortlichen Institution, ein Vertreter des Nationalen Olympischen Komitees, des nationalen Sportfachverbands, des internationalen Sportfachverbands und ein Dolmetscher sind berechtigt, bei der Bestätigung der B-Probe anwesend zu sein.

Bei Abwesenheit aller oben genannten Personen ernennt die Dopingkontrollinstitution oder das Labor einen Vertreter (einen unabhängigen Zeugen), der überprüft, dass der Behälter der B-Probe keine Anzeichen der unzulässigen Einflussnahme aufweist und dass die Identifikationsnummern mit denen auf der Probenahmedokumentation übereinstimmen.

Der Laborleiter kann die Anzahl der Personen in den kontrollierten Bereichen des Labors aus Sicherheitsgründen beschränken.

Der Laborleiter kann jeden Athleten oder Vertreter, der den Untersuchungsprozess stört, verweisen oder durch eine entsprechend befugte Person verweisen lassen. Jedes Verhalten, das zum Verweis führt, sollte der Dopingkontrollinstitution gemeldet werden und kann als Verstoß gegen Anti-Doping-Bestimmungen gemäß Artikel 2.5 des Code „Unzulässige Einflussnahme oder versuchte unzulässige Einflussnahme auf einen Teil des Dopingkontrollverfahrens“ angesehen werden.

5.2.4.3.2.5 Teilproben, die für die Analyse verwendet werden, müssen von der ursprünglichen B-Probe genommen werden.

5.2.4.3.2.6 Das Labor muss über ein Regelwerk verfügen, um festzulegen, unter welchen Umständen die Bestätigungsuntersuchung einer B-Probe wiederholt werden kann. Jede wiederholte Bestätigung muss dokumentiert und an einer neuen Teilprobe der B-Probe ausgeführt werden.

5.2.4.3.2.7 Wenn die Bestätigung durch die B-Probe keine Analyseergebnisse erbringt, die das Ergebnis der A-Probe bestätigen, wird die Probe als negativ angesehen und die Dopingkontrollinstitution über das neue Analyseergebnis benachrichtigt.

5.2.4.4 Screening- und Bestätigungsuntersuchung anderer biologischer Materialien

5.2.4.4.1 Sofern nicht anderweitig festgelegt, gilt diese Anwendung nur für die Analyse von Urinproben. Blut, Plasma und Serum sind akzeptable Materialien für Untersuchungen unter bestimmten Umständen. Spezielle

Anforderungen für die Untersuchung dieser Grundsubstanzen sind nicht im Geltungsbereich dieses Dokuments enthalten und werden gesondert bekannt gegeben.

5.2.4.4.2 Untersuchungsergebnisse von Haaren, Nägeln, Mundflüssigkeit oder anderem biologischen Material dürfen nicht dazu verwendet werden, um positive Analyseergebnisse aus dem Urin außer Kraft zu setzen.

5.2.5 Ergebnismanagement

5.2.5.1 Prüfung der Ergebnisse

5.2.5.1.1 Mindestens zwei beurkundende Wissenschaftler müssen unabhängig voneinander alle positiven Analyseergebnisse prüfen, bevor ein Bericht ausgestellt wird. Der Überprüfungsprozess ist zu dokumentieren.

5.2.5.1.2 Die Überprüfung muss mindestens folgende Angaben umfassen:

- Dokumentation über die laborinterne Verwahrungskette,
- Daten über Integrität des Urins,
- Bonität des analytischen Screening und Bestätigungsdaten und Berechnungen,
- Qualitätskontrolldaten,
- Vollständigkeit der Dokumentation, die die gemeldeten Analyseergebnisse untermauert.

5.2.5.1.3 Wenn ein positives Analyseergebnis zurückgewiesen wird, müssen die Gründe dokumentiert werden.

5.2.6 Dokumentation und Berichterstattung

5.2.6.1 Das Labor muss dokumentierte Verfahren haben, um zu gewährleisten, dass es eine koordinierte Akte in Bezug auf jede analysierte Probe führt. Bei Vorliegen eines positiven Analyseergebnisses muss die Akte die Daten enthalten, die notwendig sind, um die gemeldeten Schlussfolgerungen zu untermauern (wie im Technischen Dokument Labordokumentation ausgeführt). Im Allgemeinen sollte die Akte so beschaffen sein, dass bei Abwesenheit des Analytikers ein anderer fachkundiger Analytiker die Untersuchungen, die durchgeführt wurden, beurteilen und die Daten interpretieren könnte.

5.2.6.2 Jeder Untersuchungsschritt soll auf den Mitarbeiter rückverfolgbar sein, der diesen Schritt durchgeführt hat.

5.2.6.3 Erhebliche Abweichungen von dem schriftlichen Verfahren müssen als Teil der Akte dokumentiert werden (z. B. durch Aktennotiz).

5.2.6.4 Wenn Instrumentalanalysen durchgeführt werden, sind die Einstellungen für jeden Vorgang aufzuzeichnen.

5.2.6.5 Die Meldung des Ergebnisses der A-Probe sollte innerhalb von zehn (10) Arbeitstagen nach Annahme der Probe erfolgen. Die Meldezeit, die bei speziellen Wettkämpfen erforderlich ist, kann wesentlich kürzer als zehn Tage sein. Die Meldezeit kann auf Vereinbarung zwischen dem Labor und der Dopingkontrollinstitution geändert werden.

5.2.6.6 Das Analysezertifikat des Labors oder der Untersuchungsbericht enthalten, zusätzlich zu den in ISO 17025 festgelegten Punkten, folgende Angaben:

- Probenidentifikationsnummer,
- Laboridentifikationsnummer (wenn vorhanden),
- Art der Dopingkontrolle (Trainings-/Wettkampfkontrolle),
- Name des Wettkampfs und/oder der Sportart,
- Datum der Entgegennahme der Probe,
- Datum des Berichts,
- Art der Probe (Urin, Blut, etc.),
- Untersuchungsergebnisse,
- Unterschrift der beurkundenden Person,
- Andere von der Dopingkontrollinstitution spezifizierte Informationen.

5.2.6.7 Vom Labor wird nicht die Messung oder Meldung einer Konzentration bei verbotenen Wirkstoffen bei einem Analyten ohne Grenzwerte verlangt. Das Labor muss die tatsächlich in der Probe nachgewiesenen verbotenen Wirkstoffe, Metaboliten der verbotenen Wirkstoffe oder Methoden oder Marker melden.

5.2.6.8 Bei mit einem Grenzwert versehenen Wirkstoffen sollte der Laborbericht festhalten, dass die verbotenen Wirkstoffe oder ihre Metaboliten oder die Marker für verbotene Methoden in einer Konzentration vorliegen, die höher als die Grenzwertkonzentration ist, unter Berücksichtigung der Unsicherheit bei der Schlussfolgerung, dass die Konzentration in der Probe den Grenzwert übersteigt. Die Schätzung der Unsicherheit soll nicht in das Analysezertifikat oder in den Untersuchungsbericht aufgenommen werden, muss aber in der Labordokumentation enthalten sein.

5.2.6.9 Das Labor wendet ein Verfahren betreffend die Abgabe von Stellungnahmen und der Interpretation von Daten an. Eine Stellungnahme oder Interpretation kann in das Analysezertifikat oder den Untersuchungsbericht aufgenommen werden, vorausgesetzt, dass die Stellungnahme oder Interpretation eindeutig als solche gekennzeichnet wird. Die Grundlage, auf der die Stellungnahme erfolgte, ist zu dokumentieren.

Anmerkung: Eine Stellungnahme oder Interpretation kann unter anderem Empfehlungen enthalten, wie Ergebnisse zu verwenden sind, Information bezüglich der Pharmakologie, Verstoffwechslung und Pharmakokinetik eines Wirkstoffs und ob ein beobachtetes Ergebnis mit einer Reihe von gemeldeten Bedingungen übereinstimmt.

5.2.6.10 Zusätzlich zu der Meldung an die Dopingkontrollinstitution berichtet das Labor gleichzeitig alle positiven Analyseergebnisse der WADA und dem verantwortlichen internationalen Sportfachverband. In Fällen, in denen die Sportart oder die Wettkampfveranstaltung nicht mit einem internationalen Sportfachverband verbunden ist (z. B. Universitätssport) oder die Athleten keine Mitglieder eines internationalen Sportfachverbands sind, muss das Labor die positiven Analyseergebnisse nur der WADA melden. Alle Meldungen haben unter Einhaltung der Vertraulichkeitsanforderungen des Code zu erfolgen.

5.2.6.11 Das Labor legt der WADA vierteljährlich einen zusammenfassenden Bericht der Ergebnisse aller durchgeführten Untersuchungen in einer von der WADA anzugebenden Form vor. Keinesfalls werden darin Informationen, die Rückschlüsse auf Athleten mit einem individuel-

len Ergebnis erlauben, aufgenommen. Der Bericht enthält eine Zusammenfassung aller Proben, die nicht zur Untersuchung zugelassen wurden, und den Grund für die Zurückweisung.

Wenn eine Clearingstelle vorhanden ist, berichtet das Labor gleichzeitig der WADA alle Informationen, die der Dopingkontrollinstitution berichtet wurden, gemäß den in Abschnitt 5.2.6.6 aufgeführten Anforderungen, anstelle der Vorgehensweise laut obigem Abschnitt. Die Informationen werden verwendet, um zusammenfassende Berichte zu erstellen.

5.2.6.12 Die Labordokumentation hat das in dem Technischen Dokument der WADA über Labordokumentation angegebene Material zu enthalten.

5.2.6.13 Die Diskretion über den Athleten ist für alle an Dopingkontrollverfahren beteiligten Labors unabdingbar. Die Vertraulichkeit erfordert aufgrund der sensiblen Art dieser Untersuchungen besondere Sicherheitsvorkehrungen.

5.2.6.13.1 Anfragen über Informationen bei den Labors durch die Dopingkontrollinstitution müssen schriftlich erfolgen.

5.2.6.13.2 Positive Analyseergebnisse werden nicht telefonisch mitgeteilt.

5.2.6.13.3 Informationen, die per Fax gesendet werden, sind akzeptabel, wenn die Sicherheit des empfangenden Faxgeräts überprüft wurde und Verfahren vorhanden sind, um zu gewährleisten, dass das übermittelte Fax an die richtige Faxnummer geschickt wurde.

5.2.6.13.4 Unverschlüsselte E-Mails sind für alle Meldungen oder die Diskussion von positiven Analyseergebnissen nicht zulässig, wenn der Athlet identifiziert werden kann oder wenn Informationen enthalten sind, die die Identität des Athleten betreffen.

Das Labor stellt auch alle Informationen zur Verfügung, die von der WADA im Zusammenhang mit dem Überwachungsprogramm angefordert werden, wie in Artikel 4.5 des Code dargelegt.

5.3 Qualitätsmanagementprozesse

5.3.1 Organisation

5.3.1.1 Im Rahmen der Norm ISO/IEC 17025 gilt das Labor als Analytelabor (und nicht als Kalibrierungslabor).

5.3.1.2 Der (wissenschaftliche) Leiter des Labors hat die Verantwortlichkeiten eines Geschäftsführers, sofern nicht anderweitig festgelegt.

5.3.2 Qualitätsrichtlinien und Ziele

5.3.2.1 Die Qualitätsrichtlinien und Umsetzung muss die Anforderung der Norm ISO/IEC 17025, Abschnitt 4.2: Qualitätsmanagementsystem, erfüllen und enthält ein Qualitätshandbuch, in dem das Qualitätssystem beschrieben wird.

5.3.2.2 Ein Mitarbeiter muss zum Qualitätsmanager ernannt werden und die Verantwortung und Befugnis haben, die Einhaltung mit dem Qualitätssystem umzusetzen und zu gewährleisten.

5.3.3 Dokumentenkontrolle

Die Kontrolle der Dokumente, aus denen das Qualitätsmanagementsystem besteht, muss die Anforderungen der Norm ISO/IEC 17025, Abschnitt 4.3: Dokumentenkontrolle, erfüllen.

5.3.3.1 Der Laborleiter (oder der Beauftragte) muss das Qualitätshandbuch und alle anderen Dokumente, die von den Mitarbeitern bei der Durchführung von Untersuchungen verwendet werden, genehmigen.

5.3.3.2 Das Qualitätsmanagementsystem muss gewährleisten, dass die Inhalte der Technischen Dokumente der WADA bei Inkrafttreten in die entsprechenden Handbücher aufgenommen sind und dass Schulungen angeboten und dokumentiert werden. Wenn dies nicht möglich ist, sollte ein schriftlicher Antrag auf einen Aufschub an die WADA gestellt werden.

5.3.4 Überprüfung von Anträgen, Angeboten und Verträgen

Die Überprüfung rechtlicher Dokumente oder von Verträgen in Bezug auf Untersuchungen müssen die Anforderungen von ISO/IEC 17025, Abschnitt 4.4, erfüllen.

Das Labor gewährleistet, dass die Dopingkontrollinstitution betreffend die Untersuchungen, die an den zur Analyse eingesandten Proben durchgeführt werden können, informiert ist.

5.3.5 Unterverträge für Untersuchungen

Ein WADA-akkreditiertes Labor muss alle Arbeiten mit seinem eigenen Personal und Messgeräten innerhalb seiner akkreditierten Einrichtung durchführen. Im Fall spezieller Technologien, die in dem Labor nicht zur Verfügung stehen (z.B. GC/C/IRMS, Isoelektrische Fokussierung [EPO/NESP]), kann eine Probe an ein anderes WADA-akkreditiertes Labor weitergeleitet werden, in dem die Technologie zum Analysenumfang gehört.

Unter außergewöhnlichen Umständen kann die WADA entscheiden, eine spezielle Genehmigung für die Untervergabe von Teilbereichen der Aufgaben zu erteilen. In solchen Fällen obliegt die Verantwortung für die Gewährleistung der Wahrung des Qualitätsniveaus und der entsprechenden Verwahrungskette während des gesamten Prozesses dem Laborleiter des WADA-akkreditierten Labors.

5.3.6 Einkauf von Dienstleistungen und Laborbedarf

5.3.6.1 Chemikalien und Reagenzien

Chemikalien und Reagenzien müssen für den Zweck geeignet und von festgelegter Reinheit sein. Eine Referenz über die Dokumentation der Reinheit muss wenn möglich beschafft werden und in den Dokumenten des Qualitätsmanagementsystems aufbewahrt werden.

Bei seltenen oder schwer zu beschaffenden Reagenzien, Referenzmaterialien oder Referenzsammlung, insbesondere für die Verwendung bei qualitativen Methoden, kann das Ablaufdatum der Lösung verlängert werden, wenn eine geeignete Dokumentation darüber vorliegt, dass kein erheblicher Verderb eingetreten ist.

5.3.6.2 Die Abfallbeseitigung hat gemäß den nationalen Gesetzen und anderen diesbezüglichen Vorschriften zu erfolgen. Dies umfasst biologisch gefährliche Materialien, Chemikalien, der Kontrolle unterliegende Wirkstoffe und Radioisotope, wenn diese verwendet werden.

5.3.6.3 Richtlinien zu Umweltschutz und Arbeitsplatzsicherheit sollten eingeführt sein, um die Mitarbeiter, die Öffentlichkeit und die Umwelt zu schützen.

5.3.7 Dienstleistung für den Kunden

5.3.7.1 Dienstleistungen für den Kunden werden gemäß ISO/IEC 17025, Abschnitt 4.7, ausgeführt.

5.3.7.2 Gewährleistung der Verantwortlichkeit gegenüber der WADA

Der Laborleiter oder sein Beauftragter müssen:

- angemessene Kommunikation gewährleisten,
- der WADA alle ungewöhnlichen Umstände oder Informationen im Hinblick auf Untersuchungsprogramme, Muster von Unregelmäßigkeiten in Körpergewebs- und Körperflüssigkeitsproben oder die mögliche Anwendung neuer Wirkstoffe melden,
- der WADA soweit erforderlich und soweit für die Qualität der Akkreditierung erbeten vollständig und rechtzeitig erläuternde Informationen übermitteln.

5.3.7.3 Gewährleistung des Schwerpunktes der Dopingkontrollinstitution

5.3.7.3.1 Der Laborleiter muss mit den Regelwerken der Dopingkontrollinstitution und der Liste der verbotenen Wirkstoffe und Methoden vertraut sein.

5.3.7.3.2 Der Laborleiter muss mit der Dopingkontrollinstitution im Hinblick auf spezielle Fristen, Berichtsinformationen oder anderen Unterstützungsbedarf kooperieren.

Diese Kooperation umfasst unter anderem:

- Kommunikation mit der Dopingkontrollinstitution betreffend alle wesentlichen Fragen der Anforderungen für die Untersuchungen oder alle ungewöhnlichen Umstände im Untersuchungsprozess (einschließlich Verzögerungen bei der Meldung).
- Handeln ohne Berücksichtigung der nationalen Niederlassung der Dopingkontrollinstitution.
- Der Dopingkontrollinstitution auf Verlangen vollständige und rechtzeitige erläuternde Informationen übermitteln, oder wenn die Möglichkeit eines Missverständnisses des Untersuchungsberichts oder Analysezertifikats besteht.
- Auftreten als Zeuge oder Sachverständiger bzgl. aller Untersuchungsergebnisse oder Berichte, die vom Labor erstellt wurden, wie sie in Verwaltungs-, Schiedsgerichts- oder ordentlichen Gerichtsverfahren gefordert werden.
- Antwort auf alle Anmerkungen oder Beschwerden, die von einer Dopingkontrollinstitution oder Anti-Doping-Organisation betreffend das Labor und seine Arbeitsweise übermittelt wurden.

5.3.7.3.3 Das Labor überwacht die Zufriedenheit der Dopingkontrollinstitution. Eine Dokumentation darüber, dass die Belange der Dopingkontrollinstitution in das Qualitätsmanagementsystem des Labors übernommen wurden, sofern angebracht, muss vorhanden sein.

5.3.7.3.4 Das Labor entwickelt, wie von ISO 17025 gefordert, ein System für die Überwachung der Schlüsselkennzahlen der Labordienstleistungen.

5.3.8 Beschwerden

Beschwerden werden gemäß ISO/IEC 17025 Abschnitt 4.8 behandelt.

5.3.9 Kontrolle von nichtkonformen Untersuchungsarbeiten

5.3.9.1 Das Labor sieht Richtlinien und Verfahren vor, die umgesetzt werden, wenn irgendein Aspekt seiner Untersuchungsarbeit oder ein Ergebnis der Untersuchungsarbeit die festgelegten Verfahren nicht erfüllt.

5.3.9.2 Die Dokumentation irgendeiner Nichteinhaltung oder Abweichung vom Verfahren oder Protokoll betreffend die Untersuchung einer Probe ist als Teil der ständigen Aufzeichnung dieser Probe zu verwahren.

5.3.10 Korrigierende Maßnahmen

Korrigierende Maßnahmen werden gemäß ISO/IEC 17025, Abschnitt 4.10, ergriffen.

5.3.11 Vorbeugende Maßnahmen

Vorbeugende Maßnahmen werden gemäß ISO/IEC 17025, Abschnitt 4.11, ergriffen.

5.3.12 Kontrolle der Aufzeichnungen

5.3.12.1 Technische Aufzeichnungen

5.3.12.1.1 Analysenaufzeichnungen über negative Proben, einschließlich der Dokumentation der laborinternen Verwahrungskette und medizinische Informationen (T/E-Ratio, Steroidprofile und Blutparameter) müssen an einem gesicherten Lagerort mindestens zwei (2) Jahre lang aufbewahrt werden. Die Aufzeichnungen bezüglich Proben mit Unregelmäßigkeiten oder abgelehnte Proben müssen an einem sicheren Lagerort mindestens zwei (2) Jahre lang aufbewahrt werden.

5.3.12.1.2 Alle Analysenaufzeichnungen über Körpergewebs- und Körperflüssigkeitsproben mit einem positiven Analyseergebnis müssen an einem sicheren Lagerort mindestens fünf (5) Jahre aufbewahrt werden, sofern nicht von der Dopingkontrollinstitution oder vertraglich etwas anderes festgelegt wird.

5.3.12.1.3 Die Rohdaten, die alle Analyseergebnisse stützen, müssen an einem sicheren Lagerort fünf (5) Jahre aufbewahrt werden.

5.3.13 Interne Prüfungen

5.3.13.1 Interne Prüfungen werden gemäß den Anforderungen von ISO/IEC 17025, Abschnitt 4.13, abgeschlossen.

5.3.13.2 Die Verantwortung für interne Prüfungen kann unter dem Personal aufgeteilt werden, vorausgesetzt, dass keine Person ihren eigenen Bereich prüft.

5.3.14 Managementbewertungen

5.3.14.1 Managementbewertungen werden durchgeführt, um die Anforderungen von ISO/IEC 17025, Abschnitt 4.14, zu erfüllen.

5.3.14.2 Die WADA veröffentlicht von Zeit zu Zeit spezielle technische Empfehlungen in einem Technischen Dokument. Die Umsetzung der in den Technischen Dokumenten beschriebenen technischen Empfehlungen ist obligatorisch und muss vor dem Datum des Inkrafttretens erfolgen.

Technische Dokumente ersetzen frühere Veröffentlichungen zu einem ähnlichen Thema oder gegebenenfalls ein bereits vorhandenes Dokument. Das gültige Dokument ist das Technische Dokument, dessen Datum des Inkrafttretens am nächsten am Datum der Entgegennahme der Probe liegt. Die aktuelle Fassung des Technischen Dokuments steht auf der Webseite der WADA zur Verfügung.

5.4 Unterstützende Prozesse

5.4.1 Allgemeines

Allgemeine Unterstützung wird gemäß ISO/IEC 17025 geleistet.

5.4.2 Personal

5.4.2.1 Für jeden Mitarbeiter, der vom Labor angestellt oder vertraglich verpflichtet ist, muss eine Personalakte angelegt werden, die den Prüfern zugänglich ist. Die Akte muss Kopien des Lebenslaufs oder des Qualifikationsnachweises, eine Arbeitsplatzbeschreibung und die Dokumentationen über erfolgte und kontinuierliche Schulungen enthalten. Das Labor muss die entsprechende Vertraulichkeit persönlicher Informationen wahren.

5.4.2.2 Alle Mitarbeiter müssen gründliche Kenntnisse ihrer Verantwortlichkeiten haben, einschließlich über die Sicherheit des Labors, die vertrauliche Behandlung der Ergebnisse, die Protokolle der laborinternen Verwahrungskette und die Standardbetriebsverfahren für alle Methoden, die sie durchführen.

5.4.2.3 Der Laborleiter ist dafür verantwortlich, zu gewährleisten, dass die Labormitarbeiter angemessen geschult sind und die notwendige Erfahrung besitzen, um ihre Pflichten zu erfüllen. Die jeweilige Bestätigung darüber muss in der jeweiligen Personalakte dokumentiert werden.

5.4.2.4 Das Dopingkontroll-Labor muss über eine qualifizierte Person als Laborleiter verfügen, die die fachliche organisatorische Fortbildungs- und Verantwortlichkeit übernimmt. Die Qualifikationen des Laborleiters sind:

- Promotion oder entsprechender Abschluss in einem naturwissenschaftlichen Fach oder mit einer Promotion vergleichbare Ausbildung in einem naturwissenschaftlichen Fach wie medizinischer oder wissenschaftlicher Abschluss mit entsprechender Erfahrung oder Ausbildung.

- Erfahrung mit der Analyse von biologischem Material auf beim Doping verwendete Wirkstoffe.

- Entsprechende Ausbildung oder Erfahrung in der gerichtlichen Anwendung von Dopingkontrollverfahren.

5.4.2.5 Das Dopingkontroll-Labor muss qualifizierte Mitarbeiter haben, die als beurkundende Wissenschaftler fungieren, um alle zusammenhängenden Daten, Qualitätskontroll-Ergebnisse zu überprüfen, und um die Gültigkeit des Labor-Untersuchungsberichts zu bestätigen. Folgende Qualifikationen werden verlangt:

- Bachelorabschluss in Medizintechnik, Chemie, Biologie oder verwandten naturwissenschaftlichen Fächern oder entsprechender Abschluss. Die nachgewiesene Erfahrung von acht oder mehr Jahren in einem Dopingkontroll-Labor entspricht einem für diese Position geforderten Hochschulabschluss.

- Erfahrung in der Analyse von Dopingwirkstoffen in Körperflüssigkeiten.
- Erfahrung in der Anwendung der entsprechenden Analysetechniken wie Chromatographie, Immunoassay und Gas-Chromatographie/Massenspektrometrie.

5.4.2.6 Das Aufsicht führende Personal muss umfassende Kenntnisse der Qualitätskontrollverfahren, der Prüfung, Interpretation und Bericht von Untersuchungsergebnissen sowie der Wahrung der laborinternen Verwahrungskette und über geeignete Abhilfemaßnahmen, die bei Analyseproblemen zu ergreifen sind, haben. Folgende Qualifikationen werden von Überprüfern verlangt:

- Bachelorabschluss in Medizintechnik, Chemie, Biologie oder verwandten naturwissenschaftlichen Fächern oder entsprechender Abschluss. Die nachgewiesene Erfahrung von fünf oder mehr Jahren in einem Dopingkontroll-Labor entspricht einem für diese Position geforderten Bachelorabschluss.
- Erfahrung in den entsprechenden Analyseverfahren einschließlich der Analyse von verbotenen Wirkstoffen in biologischem Material.
- Erfahrung in der Anwendung der entsprechenden Analysetechniken wie Chromatographie, Immunoassay und Gas-Chromatographie/Massenspektrometrie.
- Fähigkeit, die Einhaltung von Qualitätsmanagementsystemen und Qualitätssicherungsprozessen zu gewährleisten.

5.4.3 Unterbringungs- und Umgebungsbedingungen

5.4.3.1 Kontrolle der Umgebung

5.4.3.1.1 Aufrechterhaltung angemessener elektrischer Versorgung

5.4.3.1.1.1 Das Labor hat zu gewährleisten, dass eine angemessene Stromversorgung zur Verfügung steht, so dass es keine Unterbrechung oder Beeinträchtigung von gespeicherten Daten gibt.

5.4.3.1.1.2 Alle Computer, Peripheriegeräte und Kommunikationsgeräte müssen derart gewartet werden, dass die Leistung möglichst nicht beeinträchtigt wird.

5.4.3.1.1.3 Das Labor wendet Verfahren an, um die Integrität von gekühlt und/oder tiefgekühlt gelagerten Proben beim Ausfall der Stromversorgung zu gewährleisten.

5.4.3.1.2 Das Labor verfügt über eine schriftliche Sicherheitsrichtlinie, und die Einhaltung der Laborsicherheitsrichtlinien ist durchzusetzen.

5.4.3.1.3 Bei der Lagerung und Behandlung von kontrollierten Wirkstoffen ist die geltende nationale Gesetzgebung einzuhalten.

5.4.3.2 Sicherheit der Anlagen

5.4.3.2.1 Das Labor unterhält ein Verfahren für die Sicherheit seiner Anlagen, die eine Bedrohungs- und Risikoanalysebeurteilung enthalten kann.

5.4.3.2.2 Drei Zugangsebenen müssen im Qualitätshandbuch oder im Plan der Bedrohungsanalyse vorgesehen werden:

- Empfangsbereich. Eine erste Kontrollstelle, hinter der Unbefugte begleitet werden müssen.
- Allgemeine Arbeitsbereiche.
- Kontrollbereiche. Der Zugang zu diesen Bereichen

muss überwacht und die Aufzeichnungen über den Zutritt von Besuchern müssen aufbewahrt werden.

5.4.3.2.3 Das Labor hat den Zugang zu den kontrollierten Bereichen auf ausschließlich hierzu befugte Personen zu beschränken. Ein Mitarbeiter muss zum Sicherheitsbeauftragten ernannt werden, der umfassende Kenntnisse und Kontrolle über das Sicherheitssystem hat.

5.4.3.2.4 Unbefugte müssen innerhalb der kontrollierten Bereiche begleitet werden. Eine zeitweilige Befugnis kann für Personen, die Zugang zu den kontrollierten Bereichen benötigen, wie Prüfungsteams und Personen, die Wartungsarbeiten oder Reparaturen durchführen, ausgestellt werden.

5.4.3.2.5 Es wird empfohlen, einen separaten Kontrollbereich für die Entgegennahme der Probe und die Vorbereitung der Teilprobe einzurichten.

5.4.4 Untersuchungsmethoden und Methodvalidierung

5.4.4.1 Auswahl der Methoden

Standardmethoden sind im Allgemeinen für Dopingkontrollanalysen nicht geeignet. Das Labor entwickelt, validiert und dokumentiert eigene Methoden für Verbindungen, die in der Liste der verbotenen Wirkstoffe und Methoden aufgeführt sind, und für verwandte Wirkstoffe. Die Methoden müssen ausgewählt und validiert werden, damit sie für den Zweck geeignet sind.

5.4.4.1.1 Wirkstoffe ohne Grenzwert

Von den Labors wird nicht verlangt, dass sie eine Konzentration bei Wirkstoffen ohne Grenzwert messen oder melden.

Das Labor muss als Teil des Methodvalidierungsprozesses akzeptable Standards zur Identifizierung verbotener Wirkstoffe entwickeln. (Siehe Technisches Dokument zu Identifizierungskriterien für qualitative Untersuchungen)

Das Labor muss, unter Verwendung von einem oder mehreren repräsentativen Wirkstoffen, die Fähigkeit nachweisen, die Mindestnachweisgrenze zu erreichen, wenn die entsprechenden Standards verfügbar sind. Falls eine Referenzsammlung für die Identifizierung verwendet wird, muss eine Schätzung der Grenze des Nachweises für die Methode durch Bewertung eines repräsentativen Wirkstoffs geliefert werden.

5.4.4.1.2 Wirkstoffe mit Grenzwert

Das Labor muss Methoden mit einer akzeptablen Unsicherheit nahe der Grenzwertkonzentration entwickeln. Die Methode muss in der Lage sein, sowohl die jeweilige Konzentration als auch die Identität des verbotenen Wirkstoffs oder der Metaboliten oder Marker zu dokumentieren.

Bestätigungsmethoden für mit einem Grenzwert versehene Wirkstoffe müssen an drei Teilproben aus der A-Flasche und drei Teilproben aus der B-Flasche durchgeführt werden, wenn die Bestätigung durch die B-Probe durchgeführt wird. Falls die Probenmenge nicht ausreicht, um drei Teilproben zu analysieren, muss die maximale Anzahl von Teilproben, die vorbereitet werden können, analysiert werden. Entscheidungen über ein positives Analyseergebnis sind auf der Grundlage des Mittelwertes der gemessenen Konzentrationen zu treffen und müssen die

Berücksichtigung der Messungsungenauigkeit mit dem Erweiterungsfaktor (k) enthalten, wobei die Anzahl der analysierten Teilproben und ein Vertrauensniveau von 95 % wiedergegeben werden müssen. In Berichten und der Dokumentation wird, sofern notwendig, die mittlere Konzentration gemeldet.

5.4.4.1.3 Mindestnachweisgrenzen

Sowohl für Wirkstoffe ohne Grenzwert wie für mit einem Grenzwert versehenen Wirkstoffe wird vom Labor verlangt, dass sie eine Mindestnachweisgrenze zum Nachweis, zur Identifizierung und zum Beweis, dass ein Wirkstoff den Grenzwert übersteigt, erfüllen (falls erforderlich).

5.4.4.2 Methodvalidierung

5.4.4.2.1 Bestätigungsmethoden für Wirkstoffe ohne Grenzwert müssen validiert werden. Beispiele für Faktoren, die geeignet sind, um zu bestimmen, ob die Methode für den Zweck geeignet ist:

- Spezifität. Die Fähigkeit der Tests, nur den Wirkstoff von Interesse nachzuweisen, muss bestimmt und dokumentiert werden. Der Test muss in der Lage sein, zwischen Verbindungen mit sehr eng verwandten Strukturen zu unterscheiden.
- Identifizierungsfähigkeit. Da die Ergebnisse für Wirkstoffe ohne Grenzwert nicht quantitativ sind, muss das Labor Kriterien aufstellen, um zu gewährleisten, dass die Identifizierung eines Wirkstoffs, der für die Klasse der verbotenen Wirkstoffe repräsentativ ist, wiederholt identifiziert und als in der Probe in einer Konzentration nahe der MRPL (Mindestnachweisgrenze) vorhanden nachgewiesen werden kann.
- Stabilität. Die Methode muss bestimmt werden, um dieselben Ergebnisse zu produzieren im Hinblick auf geringfügige Veränderungen bei den Analysebedingungen. Die Bedingungen, die für reproduzierbare Ergebnisse kritisch sind, müssen kontrolliert werden.
- Verunreinigungen. Die Bedingungen, die erforderlich sind, um Verunreinigungen des Wirkstoffs von Interesse von Probe zu Probe während des Verfahrens oder der maßgeblichen Analyse zu eliminieren, müssen festgelegt und umgesetzt werden.
- Matrixinterferenzen. Die Methode muss Interferenzen beim Nachweis verbotener Wirkstoffe oder ihrer Metaboliten oder Marker durch Komponenten der Probenmatrix vermeiden.
- Standards. Referenzstandards müssen zur Identifizierung verwendet werden, falls vorhanden. Falls keine Referenzstandards vorhanden sind, ist die Verwendung von Daten oder Proben aus einer validierten Referenzsammlung akzeptabel.

5.4.4.2.2 Bestätigungsmethoden für mit einem Grenzwert versehene Wirkstoffe müssen validiert werden. Beispiele für Faktoren, die geeignet sind, um zu bestimmen, ob die Methode für den Zweck geeignet ist, sind:

- Spezifität. Die Fähigkeit der Tests, nur den Wirkstoff von Interesse nachzuweisen, muss bestimmt und dokumentiert werden. Der Test muss in der Lage sein, zwischen Verbindungen mit sehr eng verwandten Strukturen zu unterscheiden.
- Laborinterne Genauigkeit. Die Methode muss die zuverlässige Wiederholung der Ergebnisse zu unterschiedlichen Zeiten und mit unterschiedlichen Prüfern, die den Test durchführen, ermöglichen. Eine Laborpräzision an der Grenze muss dokumentiert werden.
- Stabilität. Die Methode muss bestimmt werden, um dieselben Ergebnisse zu produzieren, im Hinblick auf geringfügige Veränderungen bei den Analysebedingungen. Diese Bedingungen, die für reproduzierbare Ergebnisse kritisch sind, müssen kontrolliert werden.
- Verunreinigungen. Die Bedingungen, die erforderlich sind, um Verunreinigungen des Wirkstoffs von Interesse von Probe zu Probe während des Verfahrens oder der maßgeblichen Analyse zu eliminieren, müssen festgelegt und umgesetzt werden.
- Matrixinterferenzen. Die Methode muss Interferenzen beim Nachweis verbotener Wirkstoffe oder ihrer Metaboliten oder Marker durch Komponenten der Probenmatrix vermeiden.
- Standards. Referenzstandards müssen zur Identifizierung verwendet werden, falls vorhanden. Falls keine Referenzstandards vorhanden sind, ist die Verwendung von Daten oder Proben aus einer validierten Probenahme akzeptabel.
- Mindestnachweisgrenzen (MRPL). Das Labor muss beweisen, dass es repräsentative Verbindungen jeder verbotenen Klasse bei definierten Mindestnachweisgrenzen nachweisen kann. Das Labor muss ebenfalls die Nachweisgrenze und die Bestimmungsgrenze festlegen, wenn die Mindestnachweisgrenzen nahe an diesen Grenzen liegen.
- Die Linearität muss von 50 % bis 200 % des Grenzwerts dokumentiert werden, sofern in einem Technischen Dokument nichts anderes geregelt ist.

5.4.4.3 Schätzung der Ungenauigkeit der Methode

In den meisten Fällen ist eine Identifizierung eines verbotenen Wirkstoffs, seiner Metaboliten oder Marker ausreichend, um ein positives Analyseergebnis zu melden. Daher gilt nicht die quantitative Unsicherheit, wie sie in der Norm ISO/IEC 17025 definiert ist. Bei der Identifizierung einer Verbindung durch GC/MS oder HPLC/MS gibt es qualitative Messungen, welche die Ungenauigkeit der Identifizierung wesentlich verringern.

Bei einem mit einem Grenzwert versehenen Wirkstoff muss die Unsicherheit sowohl bei der Identifizierung und dem Befund, dass der Wirkstoff in einer Menge, die höher als die Grenzkonzentration ist, beachtet werden.

5.4.4.3.1 Ungenauigkeit bei der Identifizierung

Die entsprechenden analytischen Merkmale müssen für einen speziellen Test dokumentiert werden. Das Labor muss Kriterien zur Identifizierung einer Verbindung aufstellen, die mindestens so streng sind wie diejenigen, die in allen relevanten Technischen Dokumenten festgelegt sind.

5.4.4.3.2 Die Ungenauigkeit bei der Feststellung, dass ein Wirkstoff eine Grenze übersteigt

Der Zweck der Berichte über Grenzwerte in Dopingkontrollverfahren ist, festzustellen, dass der verbotene Wirkstoff oder seine Metaboliten oder Marker in einer Konzentration vorliegen, die höher als der Grenzwert ist. Die Methode, einschließlich der Auswahl der Standards und Kontrollen und des Berichts der Unsicherheit sollten so gestaltet sein, dass sie für den Zweck geeignet sind.

5.4.4.3.2.1 Die Ungenauigkeit quantitativer Ergebnisse, insbesondere am Grenzwert, sollte während der Validierung des Tests durch die Messung der Wiederholpräzision, der Laborpräzision und systematischen Messabweichung, sofern möglich, beachtet werden.

5.4.4.3.2.2 Der Ausdruck der Ungenauigkeit sollte die expandierte Ungenauigkeit unter Verwendung eines Erweiterungsfaktors (k) verwenden, um ein Konfidenzniveau von 95 % wiederzugeben. Der Ausdruck der Ungenauigkeit kann auch in Form eines einseitigen t-Tests bei einem Vertrauensniveau von 95 % erfolgen.

5.4.4.3.2.3 Die Ungenauigkeit kann außerdem in Technischen Dokumenten festgehalten werden, um den Zweck der Analyse für die spezifischen Wirkstoffe wiederzugeben.

5.4.4.4 Datenkontrolle

5.4.4.4.1 Daten- und Computersicherheit

5.4.4.4.1.1 Der Zugang zu Computerterminals, Computern oder anderen Betriebseinrichtungen ist durch physikalische Zugangskontrolle und durch mehrfache Zugangsniveaus, die mit Passwortkontrolle oder andere Mittel der Mitarbeitererkennung und -Identifikation erfolgen, zu kontrollieren. Diese umfassen unter anderem Nutzungsrechte, Anwenderidentifizierungs-codes, Zugangskontrollen bei Festplatten und Dateien.

5.4.4.4.1.2 Die Betriebssoftware und alle Dateien sind regelmäßig zu sichern und eine aktuelle Kopie außerhalb des Labors an einem sicheren Ort aufzubewahren.

5.4.4.4.1.3 Die Software muss eine Änderung der Ergebnisse verhindern, sofern nicht ein System besteht, das die Person dokumentiert, welche die Bearbeitung vornimmt und diese Bearbeitung auf Anwender mit echtem Zugangsniveau beschränkt werden kann.

5.4.4.4.1.4 Alle Dateneingaben, Aufzeichnungen der Meldeverfahren und alle Änderungen an den gemeldeten Daten sind mit einem Protokoll aufzuzeichnen. Dies enthält Datum, Uhrzeit und die Information, die geändert wurde, sowie die Person, die die Aufgabe durchgeführt hat.

5.4.5 Messgeräte

5.4.5.1 Eine Liste der vorhandenen Messgeräte ist zu erstellen und fortzuschreiben.

5.4.5.2 Als Teil des Qualitätssystems betreiben die Labors ein Programm für die Instandhaltung und Kalibrierung der Messgeräte gemäß ISO 17025, Abschnitt 5.5.

5.4.5.3 Allgemeine Betriebsgeräte, die nicht für Messungen verwendet werden, sollten durch Sichtüberprüfung, Sicherheitsprüfungen und Reinigung, soweit notwendig, gewartet werden. Kalibrierungen sind nur erforderlich, wenn die Einstellung das Untersuchungsergebnis wesentlich ändern kann. Ein Wartungsplan sollte für Gegenstände wie Abzugshauben, Zentrifugen, Verdampfer, etc., die im Untersuchungsverfahren verwendet werden, erstellt werden.

5.4.5.4 Bei (volumetrischen) Geräten, die bei Messungen verwendet werden, müssen regelmäßige Leistungsprüfungen bei Wartung, Reinigung und Reparatur erfolgen.

5.4.5.5 Für die Wartungs- und Reparaturarbeiten der Messgeräte können qualifizierte Subunternehmer eingesetzt werden.

5.4.5.6 Alle Wartungs- und Reparaturarbeiten an Messgeräten müssen dokumentiert werden.

5.4.6 Rückverfolgbarkeit von Messungen

5.4.6.1 Referenzstandards

Wenige der vorhandenen Referenzdopingmittel und Dopingmittelmetaboliten sind auf Nationale oder Internationale Standards rückverfolgbar. Sofern vorhanden, sollten Referenzdopingmittel oder Metaboliten von Dopingmitteln, die auf einen Internationalen Standard rückverfolgbar sind oder durch eine anerkannte Stelle zertifiziert sind, wie USP, BP, Ph.Eur. oder WHO, verwendet werden. Sofern vorhanden, sollte ein Analyse-zertifikat oder Echtheitszertifikat eingeholt werden.

Wenn ein Referenzstandard nicht zertifiziert ist, überprüft das Labor seine Identität und Reinheit durch Vergleich mit veröffentlichten Daten oder durch chemische Charakterisierung.

5.4.6.2 Referenzsammlung

Eine Sammlung von Proben oder Isolaten kann aus einer biologischen Matrix aufgrund einer authentischen und überprüf-baren Verabreichung eines verbotenen Wirkstoffs oder einer verbotenen Methode gewonnen werden, vorausgesetzt, dass die Analysedaten ausreichend sind, um die Identität des relevanten chromatographischen „peaks“ oder des Isolats als ein verbotener Wirkstoff oder Metabolit eines verbotenen Wirkstoffs oder Marker eines verbotenen Wirkstoffs oder einer verbotenen Methode zu rechtfertigen.

5.4.7 Gewährleistung der Qualität der Untersuchungsergebnisse

5.4.7.1 Das Labor muss an dem Programm für Laborvergleichsprüfungen der WADA teilnehmen.

5.4.7.2 Das Labor unterhält ein Qualitätssicherungssystem, einschließlich der Übermittlung von Proben aus geblindeten Qualitätskontrollen, die das gesamte Testverfahren herausfordern (das heißt von der Entgegennahme der Probe gelangend bis zum Ergebnisbericht).

5.4.7.3 Die Durchführung der Analyse sollte durch Betriebsqualitätskontrollsysteme überwacht werden, die für die Art und Häufigkeit der vom Labor durchgeführten Untersuchungen geeignet sind. Der Umfang der Qualitätskontrollaktivitäten umfasst:

- Positive und negative Kontrollen, die im gleichen Analysevorgang analysiert werden wie die Probe mit dem vermutlich positiven Analyseergebnis.

- Die Anwendung von deuterierten oder anderen internen Standards oder Standardzusätzen.
- Vergleich von Massenspektren oder Ionenverhältnis beim selektiven Ionennachweis (SIM) bei Referenzmaterial oder Proben aus der Referenzsammlung, die im gleichen Analysevorgang analysiert werden.
- Bestätigung der geteilten A- und B-Proben.
- Qualitätskontrollskalen, die geeignete Kontrollgrenzen verwenden (z. B. $\pm 20\%$ des Zielwerts) abhängig von dem angewendeten Analyseverfahren.
- Die Qualitätskontrollverfahren sollten im Labor dokumentiert werden.

6.0 Das WADA-Akkreditierungsverfahren

Dieser Abschnitt beschreibt die technischen und finanziellen Anforderungen, die ein Labor im WADA-Akkreditierungsverfahren erfüllen muss. Die Beschreibung der Schritte im Akkreditierungsverfahren ist mit den in Abschnitt 4 definierten Anforderungen verknüpft.

6.1 Antrag auf eine Laborakkreditierung durch die WADA

6.1.1 Einreichen des Antragsformulars

Das Labor muss die notwendigen Informationen in dem von der WADA ausgegebenen Antragsformular ausfüllen und dieses bei der WADA mit der erforderlichen Dokumentation und den gültigen Gebühren einreichen. Der Antrag ist vom Laborleiter und gegebenenfalls vom Leiter der Organisation zu unterzeichnen.

6.1.2 Beschreibung des Labors

Zur Vorbereitung auf einen Erstbesuch durch die WADA füllt das Labor einen von der WADA bereitgestellten Fragebogen aus und gibt diesen der WADA spätestens vier Wochen nach Erhalt des Fragebogens zurück. Die folgenden Informationen werden mit dem Fragebogen übermittelt:

- Verzeichnis der Mitarbeiter und ihrer Qualifikationen,
- Beschreibung der Anlage, einschließlich einer Beschreibung der Sicherheitsvorkehrungen für Proben und Berichte,
- Liste des geplanten und tatsächlich vorhandenen Instrumentariums und der Geräte,
- Liste vorhandener Referenzmaterialien oder -standards, oder Pläne für den Erwerb von Referenzmaterialien oder -standards, einschließlich geeigneter validierter biologischer Referenzsammlung,
- Finanz- oder Geschäftsplan für das Labor.

Die WADA kann eine Aktualisierung dieser Dokumentation während des Akkreditierungsverfahrens verlangen.

6.1.3 Vorlage eines Empfehlungsschreibens über Unterstützung

Gemäß Abschnitt 4.1.2 legt das Labor die notwendigen Empfehlungsschreiben vor, die die erforderlichen Informationen von den jeweiligen nationalen öffentlichen Institutionen, vom Nationalen Olympischen Komitee oder der nationalen Anti-Doping-Organisation enthalten.

6.1.4 Durchführung des Erstbesuchs

Falls erforderlich, führt die WADA einen Erstbesuch (2 bis 3 Tage) beim Labor auf Kosten des Labors durch. Ziel

dieses Besuchs ist es, Sachverhalte im Hinblick auf das Akkreditierungsverfahren und die im Internationalen Standard für Labors definierten Anforderungen zu klären und Informationen über verschiedene Aspekte des Labors, die für die Akkreditierung relevant sind, zu erfassen.

6.1.5 Erstellen des abschließenden Berichts und Abgabe der Empfehlung

Innerhalb von acht (8) Wochen nach dem ersten Besuch oder dem Erhalt des Fragebogens erstellt die WADA einen Bericht und übermittelt diesen an das Labor. In dem Bericht gibt die WADA die notwendigen Empfehlungen ab bezüglich Vergabe des Status an das Labor als ein WADA-Labor in der Probephase oder, falls dies nicht zutrifft, der notwendigen Verbesserungen, um als WADA-Labor in der Probephase zu gelten.

6.2 Vorbereitung für eine WADA-Laborakkreditierung

Für ein WADA-Labor in der Probephase wird eine Probezeit festgelegt. Der Zeitraum beträgt zwischen zwölf und 24 Monaten, je nach dem Status des Labors, unter Berücksichtigung der definierten Anforderungen (siehe Abschnitt 4.1). Hauptzweck dieses Zeitraums ist, dass das Labor sich auf die Erstakkreditierung vorbereitet. Während dieses Zeitraums gibt die WADA angemessene Rückmeldung, um das Labor bei der Verbesserung der Qualität seines Untersuchungsprozesses zu unterstützen. In diesem Zeitraum muss das Labor folgende Bedingungen erfüllen:

6.2.1 Erhalt der Akkreditierung nach ISO 17025

Das Labor bereitet die erforderliche Dokumentation und das System gemäß den Anforderungen in der Anwendung der Norm ISO 17025 auf die Analyse von Dopingkontrollproben (Abschnitt 5) und ISO 17025 vor und legt diese fest. Auf dieser Grundlage leitet das Labor den Akkreditierungsprozess ein und bereitet ihn durch Beratung mit einer zuständigen nationalen Akkreditierungsstelle vor. Ein Prüfungsteam, das aus Vertretern einer nationalen Akkreditierungsstelle sowie von der WADA empfohlenen unabhängigen technischen Assessoren besteht, wird das Labor prüfen. Kopien des Prüfberichts werden an die WADA geschickt. Das Labor muss innerhalb von festgelegten Fristen alle identifizierten fehlenden Übereinstimmungen korrigieren und dies entsprechend dokumentieren. Kopien der Dokumentation der Beseitigung der fehlenden Übereinstimmungen sind an die WADA zu senden.

6.2.2 Teilnahme am Programm für Laborvergleichsprüfungen der WADA

Das Labor muss mindestens ein Jahr lang erfolgreich am Programm für Laborvergleichsprüfungen der WADA teilgenommen haben, bevor es die Erstakkreditierung erhält. (Siehe Anhang A zur Beschreibung des Programms für Laborvergleichsprüfungen.)

Als abschließende Laborvergleichsprüfung analysiert das Labor in Anwesenheit eines Vertreters der WADA 20 bis 50 Urin-Proben. Die Kosten im Zusammenhang mit dem Besuch der WADA vor Ort gehen zu Lasten des Labors. Das Labor hat eine Konzentration, die den Grenzwert aller verbotenen Wirkstoffe, Metaboliten der verbotenen Wirkstoffe oder Marker der verbotene Wirkstoffe oder Methoden übersteigt, innerhalb von fünf (5) Tagen ab der Öffnung der Proben durch das Labor erfolgreich zu identifizieren und/oder zu dokumentieren. Das Labor stellt ein Analysezertifikat für jede der Proben in der Laborver-

gleichsprüfung aus. Bei negativen Proben kann die WADA alle oder einen Teil der negativen Screening-Daten anfordern. Bei jeder Probe, bei der ein positives Analyseergebnis vorliegt, erstellt das Labor eine Labordokumentation. Diese Daten werden innerhalb von zwei (2) Wochen ab Übermittlung des Erstberichts übermittelt.

6.2.3 Umsetzung des Ehrenkodex

Das Labor teilt den Ehrenkodex (Anhang B) allen Mitarbeitern mit und gewährleistet, dass diese die unterschiedlichen Aspekte des Ehrenkodex verstehen und sich zu dessen Einhaltung verpflichten.

6.2.4 Planung und Umsetzung von Forschungsaktivitäten

Das Labor entwickelt einen Plan für seine Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten im Bereich Dopingkontrolle innerhalb eines Zeitraums von drei Jahren einschließlich eines Haushaltsplans. Mindestens zwei Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten werden in der Probezeit eingeleitet und umgesetzt.

6.2.5 Planung und Umsetzung des Austauschs von Erkenntnissen

Das Labor bereitet Informationen und Erkenntnisse über mindestens zwei spezielle Themen vor und gibt sie an die anderen WADA-akkreditierten Labors innerhalb der Probezeit weiter.

6.3 Erhalt der WADA-Akkreditierung

6.3.1 Teilnahme an einer WADA-Akkreditierungsprüfung

In der letzten Phase der Probezeit bereitet die WADA in Zusammenarbeit mit dem Labor eine abschließende WADA-Akkreditierungsprüfung vor. Vertreter der WADA prüfen die Einhaltung der in der Anwendung von ISO 17025 auf die Analyse von Dopingkontrollproben (Abschnitt 5) definierten Anforderungen und die Praktiken und Dokumentation des Labors. Wenn die WADA an der anfänglichen ISO-Prüfung beteiligt war, kann die abschließende WADA-Prüfung eine Dokumentenprüfung sein. Ansonsten kann die Prüfung zusammen mit der nationalen Akkreditierungsstelle oder, wenn es praktischer ist, separat durchgeführt werden. Wenn eine Vor-Ort-Prüfung durch die WADA stattfindet, gehen die damit zusammenhängenden Kosten zu Lasten des Labors. Aufgrund der Prüfung erstellt die WADA einen Prüfungsbericht und übermittelt diesen an das Labor. Falls erforderlich muss das Labor die festgestellten Nichteinhaltungen innerhalb von festgelegten Zeitrahmen korrigieren und diese der WADA melden.

6.3.2 Bericht und Empfehlung der WADA

Auf der Grundlage der entsprechenden Dokumentation des Labors, dem Feedback eines technischen Beraters der WADA und der zuständigen Akkreditierungsstelle (Prüfungsbericht) erstellt die WADA einen abschließenden Bericht einschließlich einer Empfehlung betreffend die Akkreditierung des Labors. Der Bericht und die Empfehlung werden dem WADA-Exekutivkomitee zur Genehmigung vorgelegt. Falls die Empfehlung lautet, dass das Labor nicht akkreditiert werden sollte, hat das Labor maximal sechs (6) Monate Zeit, spezielle Teile seines Betriebs zu korrigieren und zu verbessern, woraufhin dann von der WADA ein weiterer Bericht erstellt wird.

6.3.3 Ausstellung und Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde

Als Anerkennung einer Akkreditierung wird eine von einem ordnungsgemäß bevollmächtigten Vertreter der WADA unterzeichnete Urkunde ausgestellt. In dieser Urkunde werden der Name des Labors und der Zeitraum angegeben, für den die Urkunde gültig ist. Urkunden können nach dem Datum des Inkrafttretens rückwirkend ausgestellt werden. Eine Liste der akkreditierten Labors wird jährlich von der WADA veröffentlicht.

6.4 Aufrechterhaltung der WADA-Akkreditierung

6.4.1 Vorlage eines neuen Empfehlungsschreibens über Unterstützung

Empfehlungsschreiben von einer für das nationale Anti-Doping-Programm verantwortlichen jeweiligen nationalen öffentlichen Institution, vom Nationalen Olympischen Komitee oder der nationalen Anti-Doping-Organisation oder von einem für internationale Dopingkontrollprogramme zuständigen internationalen Sportfachverband sind in den Jahren erforderlich, in denen eine ISO 17025 Re-Akkreditierungsprüfung stattfindet.

Ein Empfehlungsschreiben der Mutterorganisation, in dem die Unterstützung des Labors weiterhin zugesagt wird, ist ebenfalls bei jeder ISO 17025 Re-Akkreditierungsprüfung erneut vorzulegen.

6.4.2 Dokumentation der jährlichen Anzahl von Untersuchungen

Das Labor meldet die Ergebnisse aller durchgeführten Untersuchungen regelmäßig der WADA in einer spezifizierten Form. Die WADA überwacht die Menge der vom Labor durchgeführten Probenuntersuchungen. Wenn die Anzahl der Proben unter 1 500 pro Jahr absinkt, wird die WADA-Laborakkreditierung gemäß Abschnitt 6.4.8 suspendiert oder widerrufen.

6.4.3 Flexible Akkreditierung

Von der WADA akkreditierte Labors können ihrem Arbeitsumfang wissenschaftliche Methoden hinzufügen oder ändern oder Analyte hinzufügen, ohne dass hierfür eine Genehmigung durch die Stelle notwendig ist, die die Akkreditierung nach ISO/IEC 17025 dieses Labors durchgeführt hat. Alle Analysemethoden oder -verfahren müssen sorgfältig ausgewählt und validiert werden und in den Geltungsbereich des Labors bei der nächsten ISO-Prüfung aufgenommen werden, wenn die Methoden weiterhin angewendet werden.

6.4.4 Dokumentieren der Einhaltung des WADA-Ehrenkodex für Labors

Der Laborleiter muss jedes Jahr ein Bestätigungsschreiben über die Einhaltung der Bestimmungen an die WADA schicken.

Das Labor kann aufgefordert werden, die Einhaltung der Bestimmungen des Ehrenkodex (Anhang B) zu dokumentieren.

6.4.5 Dokumentieren der Umsetzung von Forschungsaktivitäten

Das Labor muss der WADA einen jährlichen Fortschrittsbericht vorlegen, in dem Ergebnisse aus Forschung und Entwicklung im Bereich Dopingkontrollverfahren und die Verbreitung der Ergebnisse dokumentiert werden. Das Labor sollte auch über Forschungs- und Entwicklungspläne für das nächste Jahr berichten.

6.4.6 Dokumentieren der Umsetzung des Austauschs von Erkenntnissen

Das Labor muss einen jährlichen Bericht über den Austausch von Erkenntnissen mit allen anderen WADA-akkreditierten Labors vorlegen.

6.4.7 Teilnahme an periodischen WADA/ISO-Prüfungen und der Re-Akkreditierungsprüfung

Die WADA behält sich das Recht vor, das Labor jederzeit zu besichtigen und zu prüfen. Die Mitteilung über die Prüfung/die Besichtigung erfolgt schriftlich an den Laborleiter. Unter außergewöhnlichen Umständen kann die Prüfung/die Besichtigung unangekündigt erfolgen.

6.4.7.1 WADA/ISO-Re-Akkreditierungsprüfung

Das Labor muss die Akkreditierung nach ISO/IEC 17025 einschließlich der Einhaltung der Anwendung von ISO 17025 auf die Analyse von Dopingkontrollproben (Abschnitt 5 dieses Dokuments) erhalten. Das Prüfungsteam kann einen Berater der WADA hinzuziehen, um das von der nationalen Akkreditierungsstelle für die Re-Akkreditierungsprüfung ausgewählte Prüfungsteam zu erweitern.

Kopien des zusammenfassenden Prüfungsberichts sowie die Stellungnahmen des Labors müssen an die WADA geschickt werden. Das Labor legt auch eine Kopie der von der nationalen Zertifizierungsstelle ausgestellten ISO 17025-Urkunde vor.

6.4.7.2 Periodische ISO-Prüfungen

In den Jahren, in denen eine periodische Prüfung nach ISO/IEC 17025 erforderlich ist, legt das Labor der WADA eine Kopie aller externen Prüfungen und Belege über korrigierende Maßnahmen für alle Nichteinhaltungen vor.

6.4.8 Bericht und Empfehlung der WADA

Die WADA überprüft jährlich die Einhaltung des Labors der in Abschnitt 4 und 5 aufgeführten Anforderungen. Mit Ausnahme von Re-Akkreditierungs- und anderen erforderlichen Prüfungen vor Ort besteht die jährliche Überprüfung aus einer Dokumentenprüfung. Die WADA kann vom Labor Unterlagen anfordern. Die Unterlassung durch das Labor, die für die Beurteilung der Leistung verlangten Informationen bis zu dem angegebenen Termin mitzuteilen, werden als Weigerung der Zusammenarbeit angesehen und führen zu einer Suspendierung oder dem Widerruf der Akkreditierung.

Die WADA überprüft die Gesamtleistung des Labors bei der Entscheidung darüber, ob die Akkreditierung verlängert wird. Die Leistung des antragstellenden Labors bezüglich der in Abschnitt 5 beschriebenen Aspekte des Standards (wie Durchlaufzeiten, Inhalt der Labordokumentation und Feedback von Kundenorganisationen) können bei dieser Prüfung berücksichtigt werden.

6.4.8.1 Aufrechterhaltung der Akkreditierung

Wenn das Labor weiterhin eine zufriedenstellende Leistung erbringt, empfiehlt die WADA dem WADA-Exekutivkomitee, das Labor zu re-akkreditieren.

6.4.8.2 Suspendierung der Akkreditierung

Wenn die WADA Anlass zur Vermutung hat, dass eine Suspendierung erforderlich ist, und sofortige Maßnahmen notwendig sind, um die Interessen der WADA und der Olympischen Bewegung zu schützen, kann die WADA unverzüglich die Akkreditierung eines Labors sus-

pendieren. Falls notwendig, kann eine derartige Entscheidung vom Vorsitzenden des WADA-Exekutivkomitees getroffen werden.

Beispiele für Handlungen, die zur Suspendierung der Akkreditierung führen, sind unter anderem:

- Die Suspendierung der Akkreditierung nach ISO 17025;
- Die Unterlassung, angemessene korrigierende Maßnahmen nach einer nicht zufriedenstellenden Leistung zu ergreifen;
- Mangelnde Einhaltung einer der im Internationalen Standard für Labors der WADA aufgeführten Anforderungen oder Standards (einschließlich Anhang A: Laborvergleichsprüfung);
- Fehlende Zusammenarbeit mit der WADA oder der zuständigen Dopingkontrollinstitution in Bezug auf die Abgabe der Dokumentation;
- Die Nichteinhaltung des Ehrenkodex der WADA für Labors.

Die WADA kann jederzeit eine Suspendierung der Akkreditierung aufgrund der Ergebnisse des Programms für Laborvergleichsprüfungen empfehlen.

Der Zeitraum und die Fristen der Suspendierung sollen im Verhältnis zu der Schwere der Nichteinhaltung(en) oder der mangelhaften Leistung und dem Bedürfnis, exakte und zuverlässige Untersuchungen auf Dopingwirkstoffe bei Athleten zu gewährleisten, stehen. Die Dauer der Suspendierung beträgt bis zu sechs Monaten; innerhalb dieses Zeitraums müssen alle Nichteinhaltungen korrigiert werden. Wenn die Nichteinhaltungen nicht während der Dauer der Suspendierung korrigiert werden, wird die Akkreditierung des Labors widerrufen.

Bei einer Nichteinhaltung kann die WADA das Labor von der Durchführung von Analysen für jeden verbotenen Wirkstoff suspendieren. Wenn die WADA festlegt, dass die Nichteinhaltung auf eine Klasse verbotener Wirkstoffe beschränkt ist, kann die WADA die Suspendierung der Analysen der Klasse der Verbindungen, bei der die Nichteinhaltung erfolgte, beschränken.

6.4.8.3 Widerruf der Akkreditierung

Das WADA-Exekutivkomitee widerruft die Akkreditierung eines gemäß diesen Vorschriften akkreditierten Labors, wenn die WADA festlegt, dass ein Widerruf notwendig ist, um die volle Zuverlässigkeit und Exaktheit von Dopinganalysen und die genaue Meldung von Untersuchungsergebnissen zu gewährleisten. Ein Widerruf der Akkreditierung kann unter anderem auf folgenden Überlegungen beruhen:

- Verlust der Akkreditierung nach ISO 17025;
- Nicht zufriedenstellende Leistung bei der Analyse und Meldung der Ergebnisse von Dopingkontrollen;
- Nicht zufriedenstellende Beteiligung an Leistungsbeurteilungen oder bei Vor-Ort-Prüfungen des Labors;
- Die Unterlassung, angemessene korrigierende Maßnahmen nach einer nicht zufriedenstellenden Leistung entweder bei Dopingkontrollen oder bei einer Laborvergleichsprüfung zu ergreifen;

- Die wesentliche Verletzung dieses Standards oder anderer Bedingungen, die dem Labor von der WADA auferlegt wurden;
- Die Unterlassung, die mangelnde Einhaltung einer der im Internationalen Standard für Labors der WADA aufgeführten Anforderungen oder Standards (einschließlich Anhang A: Laborvergleichsprüfung) während der Dauer der Suspendierung zu korrigieren;
- Fehlende Zusammenarbeit mit der WADA oder der jeweiligen Dopingkontrollinstitution während der Dauer der Suspendierung;
- Ernsthafte Verletzung des Ehrenkodex;
- Verurteilung von wichtigen Mitarbeitern wegen einer Straftat, die mit dem Betrieb des Labors in Zusammenhang steht; oder
- Alle anderen Gründe, die die Fähigkeit des Labors, die volle Zuverlässigkeit und Exaktheit von Dopingkontrollen und die genaue Meldung von Ergebnissen zu gewährleisten, wesentlich beeinträchtigen.

Ein Labor, dessen Akkreditierung widerrufen wurde, darf keine Untersuchungen von Dopingkontrollproben für irgendeine Dopingkontrollinstitution durchführen.

Wenn ein Labor, dessen Akkreditierung widerrufen wurde, die Akkreditierung beantragt, durchläuft es das Verfahren wie ein neues Labor, wie in Abschnitt 4.1 beschrieben, sofern es nicht außergewöhnliche Umstände oder Gründe gibt, die ausschließlich von der WADA festgelegt werden. Bei außergewöhnlichen Umständen legt die WADA fest, welche Schritte zu befolgen sind, bevor eine neue Akkreditierung erteilt wird.

6.4.9 Mitteilungen

6.4.9.1 Schriftliche Mitteilung

Wenn ein Labor suspendiert ist oder die WADA anstrebt, die Akkreditierung zu widerrufen, muss die WADA dem Labor unverzüglich eine schriftliche Mitteilung über die Suspendierung oder den beabsichtigten Widerruf per Telefax, durch persönliche Übergabe oder per Einschreiben mit Rückschein zukommen lassen. Diese Mitteilung enthält folgende Angaben:

- 1) Die Gründe für die Suspendierung oder den beabsichtigten Widerruf;
- 2) Die Fristen der Suspendierung oder des beabsichtigten Widerrufs; und
- 3) Die Dauer der Suspendierung.

6.4.9.2 Wirksamwerden

Eine Suspendierung ist sofort wirksam. Ein beabsichtigter Widerruf wird innerhalb von 30 Kalendertagen ab dem Datum der schriftlichen Mitteilung oder, falls eine Überprüfung verlangt wird, von der Entscheidung der WADA an, den beabsichtigten Widerruf aufrechtzuerhalten, wirksam. Ein Labor, das die Mitteilung erhalten hat, dass seine Akkreditierung im Prozess des Widerrufs ist, wird suspendiert, bis der Widerruf von der WADA endgültig erfolgt oder aufgehoben wird. Wenn die WADA entscheidet, die Suspendierung oder den beabsichtigten Widerruf nicht aufrechtzuerhalten, wird die Suspendierung unverzüglich beendet und ein beabsichtigter Widerruf tritt nicht ein.

6.4.9.3 Öffentliche Mitteilung

Die WADA teilt unverzüglich allen zuständigen nationalen öffentlichen Institutionen, nationalen Anti-Doping-Organisationen, Nationalen Olympischen Komitees, internationalen Sportfachverbänden und dem IOC den Namen und die Anschrift des Labors mit, dessen Akkreditierung suspendiert oder widerrufen wurde, sowie den Namen des Labors, dessen Suspendierung aufgehoben wurde.

Die WADA stellt jeder Dopingkontrollinstitution auf schriftlichen Antrag die schriftliche Entscheidung der WADA zur Verfügung, in der die Suspendierung oder der beabsichtigte Widerruf aufrechterhalten oder aufgehoben wurde.

6.4.10 Kosten für die Re-Akkreditierung

Die WADA stellt dem Labor eine jährliche Rechnung für einen Anteil der bei dem Re-Akkreditierungsverfahren entstehenden Kosten. Das Labor übernimmt die Reise- und Übernachtungskosten der Vertreter der WADA bei Überprüfungen von Ort.

6.4.11 Ausstellung und Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde

Wenn die Verlängerung der Akkreditierung genehmigt wird, erhält das Labor eine von einem ordnungsgemäß bevollmächtigten Vertreter der WADA unterzeichnete Urkunde, die als Bestätigung der Akkreditierung ausgestellt wird. In dieser Urkunde werden der Name des Labors und der Zeitraum angegeben, für den die Urkunde gültig ist. Die Urkunden können nach dem Datum des Inkrafttretens rückwirkend ausgestellt werden.

6.5 Anforderungen für die Akkreditierung von Außenstellen bei großen Sportwettkämpfen

Im Allgemeinen erfordern die Anforderungen an die Berichtszeit bei einem großen Sportwettkampf, dass sich die Räumlichkeiten des Labors an einem Ort in der Nähe des Wettkampfs befinden, so dass die Proben von einem Mitarbeiter für Dopingkontrolle der Wettkampfveranstaltung übergeben werden können. Dies kann erforderlich machen, dass ein bestehendes Labor für einen Zeitraum umzieht, der ausreichend ist, den Betrieb in der Außenstelle für gültig zu erklären und die Untersuchungen für die Wettkampfveranstaltung durchzuführen.

Unter außergewöhnlichen Umständen können die Proben zu den bestehenden Laborgebäudeanlagen gebracht werden. Zwischen dem Veranstalter des großen Sportwettkampfs und der WADA muss eine Vereinbarung bezüglich der Anforderungen an die Untersuchungen bestehen, ob die Rückmeldezeit und die Rechte des Athleten unter allen Umständen eingehalten werden können. Wenn das Labor innerhalb seiner regulären Räumlichkeiten arbeitet, gelten die unten aufgeführten Anforderungen im Hinblick auf Räumlichkeiten nicht. Das Labor muss jedoch über Mitarbeiter, Messgeräte und Probentransport berichten.

Das Labor ist dafür verantwortlich, der WADA regelmäßige aktuelle Angaben über den Fortschritt der Untersuchungseinrichtungen zu geben.

6.5.1 Teilnahme an einem ersten Besuch/Überprüfung durch WADA/ISO

Die WADA kann die Räumlichkeiten des Labors besichtigen, sobald sie verfügbar sind, um festzustellen, ob die Räumlichkeiten angemessen sind. Die Kosten im Zusammenhang mit einem solchen Besuch gehen zu Lasten des Labors. Besonderes Augenmerk wird auf die Eigenschaft der Sicherheitsüberlegungen sowie auf die Anordnung des vorhandenen Platzes gerichtet, um zu gewährleisten, dass eine angemessene Trennung verschiedener Teile des Labors gewahrt bleibt, und um eine vorläufige Überprüfung anderer wichtiger Hilfsmittel vorzunehmen.

6.5.2 Dokumentieren der Akkreditierung der Außenstelle nach ISO/IEC 17025

Spätestens einen Monat vor dem großen Sportwettkampf muss das Labor Dokumente darüber bereitstellen, dass die nationale Akkreditierungsstelle die Akkreditierung nach ISO/IEC für die Außenstelle unter Einhaltung der Anwendung von ISO/IEC 17025 auf die Analyse von Dopingkontrollproben (Abschnitt 5) erteilt hat. Die WADA kann verlangen, dass ein Berater der WADA bei der Prüfung der Außenstelle durch die nationale Akkreditierungsstelle anwesend ist. Die Kosten der WADA im Zusammenhang mit einer solchen Prüfung gehen zu Lasten des Labors.

6.5.3 Erstellen eines Berichts über Gebäude und Mitarbeiter im Vorfeld der Veranstaltung

Spätestens einen (1) Monat vor der Wettkampfveranstaltung muss das Labor Folgendes melden:

- Liste der Mitarbeiter des Labors,
- Liste der wissenschaftlichen Mitarbeiter, die normalerweise nicht beim Labor angestellt sind (falls erforderlich),
- Schulungsplan für neue wissenschaftliche Mitarbeiter,
- Liste der Instrumente und Messgeräte,
- Verfahrenshandbuch speziell für die Außenstelle einschließlich der Analysemethoden,
- Zusammenfassung des Ergebnismanagementprozesses einschließlich Kriterien für die Festlegung positiver und negativer Ergebnisse,
- Methoden der sicheren Übermittlung von Untersuchungsergebnissen an die entsprechenden Institutionen.

Alle Änderungen, die vor der Wettkampfveranstaltung eintreten, müssen der WADA unverzüglich gemeldet werden.

Auch wenn die Untersuchungen in den regulären Räumlichkeiten des Labors erfolgen, muss der Bericht im Vorfeld der Wettkampfveranstaltung erstellt werden, insbesondere in Bezug auf Änderungen beim Personal und auf zusätzliche Messgeräte.

6.5.4 Teilnahme an der WADA-Akkreditierungsprüfung

Die WADA kann entscheiden, eine unabhängige Vor-Ort-Prüfung oder eine Dokumentenprüfung der Außenstelle durchzuführen. Wenn eine Prüfung vor Ort stattfindet, gehen die Kosten der WADA im Zusammenhang mit einer solchen Prüfung zu Lasten des Labors. Diese Prüfung kann die Analyse eines Satzes von Proben für die Laborvergleichsprüfung beinhalten. Die vollständige Belegschaft muss anwesend sein. Besondere Aufmerksam-

keit wird auf die Beteiligung von neuen Mitarbeitern gelegt, um deren Kompetenz zu beurteilen.

6.5.5 Überprüfung der Berichte und Korrektur festgestellter Fehler

Der Laborleiter muss alle festgestellten Nichteinhaltungen behandeln und beheben. Der Prüfungsbericht und die Dokumentation der korrigierenden Maßnahmen müssen der WADA vorgelegt werden.

6.5.6 Ausstellung und Veröffentlichung einer zeitweiligen und beschränkten Akkreditierungsurkunde

Aufgrund der vorgelegten Dokumentation trifft die WADA eine Entscheidung betreffend die Akkreditierung des Labors. Wenn die Akkreditierung erteilt wird, stellt die WADA eine Akkreditierung für die Dauer der Wettkampfveranstaltung und einen angemessenen Zeitraum vor und nach dem eigentlichen Wettkampf aus.

6.5.7 Überwachung und Beurteilung während der Veranstaltung

Die WADA kann nach alleinigem Ermessen entscheiden, während der Veranstaltung einen Beobachter in das Labor zu entsenden. Der Laborleiter muss dem Beobachter volle Kooperation gewährleisten.

Die WADA schickt im Zusammenhang mit dem Veranstalter der Sportgroßveranstaltung Doppelblind-Proben für die Laborvergleichsprüfung an das Labor.

Bei einem falsch positiven Ergebnis stellt das Labor die Untersuchung für die Klasse verbotener Wirkstoffe und Methoden unverzüglich ein. Das Labor wendet innerhalb von zwölf Stunden ab Mitteilung des falsch positiven Ergebnisses korrigierende Maßnahmen an. Alle Proben, die vor dem falsch positiven Ergebnis analysiert wurden, werden erneut auf die Klasse der verbotenen Wirkstoffe und Methoden analysiert, bei der die Nichteinhaltung auftrat. Die Ergebnisse der Untersuchung und Analyse werden der WADA innerhalb von 24 Stunden vorgelegt, sofern nicht schriftlich etwas anderes vereinbart ist.

Bei einem falsch negativen Ergebnis muss das Labor die zugrunde liegende Ursache untersuchen und innerhalb von 24 Stunden ab Mitteilung des falsch negativen Ergebnisses korrigierende Maßnahmen anwenden. Eine repräsentative Gruppe von Proben in einer angemessenen Anzahl, um zu gewährleisten, dass das Risiko von falsch negativen Ergebnissen minimal ist, muss auf die Klasse der verbotenen Wirkstoffe und Methoden, bei der die Nichteinhaltung auftrat, erneut analysiert werden. Die Ergebnisse der Untersuchung und Analyse werden der WADA innerhalb von 48 Stunden vorgelegt, sofern nicht schriftlich etwas anderes vereinbart ist.

7.0 Anforderungen für die Absicherung eines positiven Analyseergebnisses im Entscheidungsverfahren

In diesem Abschnitt werden die Verfahren beschrieben, die eingehalten werden müssen, wenn ein Athlet ein positives Analyseergebnis in einer Anhörung, wie im Code vorgesehen, anführt.

7.1 Labordokumentationspaket

Zur Unterstützung aller positiven Analyseergebnisse muss das Labor die Labordokumentation, die detailliert in dem Technischen Dokument über Labordokumentation beschrieben wird, vorlegen.

Das Labor muss keine Dokumentation vorlegen, die nicht speziell in der Labordokumentation enthalten ist. Daher muss das Labor bei einem positiven Analyseergebnis weder der Dopingkontrollinstitution noch als Reaktion auf Anträge auf Offenlegung im Zusammenhang mit der Anhörung, zusätzlich Standardbetriebsverfahren, allgemeine Qualitätsmanagementdokumente (z. B. Dokumen-

te zur ISO-Konformität) oder andere Dokumente vorlegen, die das Technische Dokument über Labordokumentation nicht ausdrücklich verlangt. Verweise in dem Internationalen Standard für Labors auf ISO-Anforderungen sind nur für allgemeine Qualitätskontrollzwecke und haben keine Gültigkeit für eine Entscheidung bei irgendeinem speziellen positiven Analyseergebnis.

Teil III Anhänge

Anhang A Programm für Laborvergleichsprüfungen der WADA

Das Programm für Laborvergleichsprüfungen der WADA dient der Beurteilung der Laboreignung und der Verbesserung der Einheitlichkeit der Untersuchungsergebnisse zwischen den Labors und soll den WADA-akkreditierten Labors Möglichkeiten zur Weiterbildung bieten. Der Zweck der jeweiligen Probe für die Laborvergleichsprüfung legt seine Zusammensetzung und Form fest.

1. Erprobungszeitraum

Das Programm für Laborvergleichsprüfungen ist ein Teil der Erstevaluierung eines Labors, das die Akkreditierung beantragt. Zusätzlich zur Bereitstellung von Proben als Teil der Proben der vierteljährlichen Laborvergleichsprüfung stellt die WADA auf Antrag Proben aus früheren Laborvergleichsprüfungen bereit, um dem antragstellenden Labor die Möglichkeit zu geben, seine Leistung gegenüber der aufgezeichneten Leistung akkreditierter Labors zu evaluieren.

Alle Verfahren im Zusammenhang mit der Behandlung und Untersuchung der Proben für die Laborvergleichsprüfung durch das Labor müssen im größtmöglichen Umfang auf die gleiche Weise wie bei den routinemäßigen Laborproben durchgeführt werden, sofern nichts anderes angegeben wird. Es sollten keine Anstrengungen unternommen werden, die Instrumente zu optimieren (z. B. Vervielfacher oder chromatographische Säulen verändern) oder die Methodenleistung vor dem Analysieren der Proben für die Laborvergleichsprüfung zu optimieren, sofern es nicht eine planmäßige Wartungsarbeit ist. Methoden oder Verfahren, die bei Routineuntersuchungen angewendet werden, sollten eingesetzt werden.

Die erfolgreiche Teilnahme an Laborvergleichsprüfungen, die alle zwölf bis 24 Monate stattfinden, ist Voraussetzung dafür, dass ein Labor für die Akkreditierung in Betracht gezogen wird. Die Proben für die Laborvergleichsprüfung erfolgen mindestens vierteljährlich und bestehen aus mindestens fünf (5) Proben pro Aufgabe. Mindestens vier (4) Proben für die Laborvergleichsprüfung enthalten mit einem Grenzwert versehene Wirkstoffe. Auch Leer- und verfälschte Proben können enthalten sein.

2. Aufrechterhaltung/Re-Akkreditierungszeitraum

Nach der Akkreditierung werden die Labors mit mindestens fünf (5) Proben für die Laborvergleichsprüfung jedes Quartal gefordert. Jedes Jahr enthalten mindestens zwei (2) Proben mit einem Grenzwert versehene Wirkstoffe. Auch Leer- und verfälschte Proben können enthalten sein.

Alle Verfahren im Zusammenhang mit der Behandlung und Untersuchung der Proben für die Laborvergleichsprüfung durch das Labor müssen im größtmöglichen Umfang auf die gleiche Weise wie bei den Routine-Laboruntersuchungen angewendet werden, sofern nichts anderes angegeben wird. Es sollten keine Anstrengungen unternommen werden, die Instrumente zu optimieren (z. B. Verstärker oder chromatographische Säulen verändern) oder die Methodenleistung vor dem Analysieren der Proben für die Laborvergleichsprüfung zu optimieren, sofern es nicht eine planmäßige Wartungsarbeit ist. Methoden oder Verfahren, die nicht bei Routineuntersuchungen angewendet werden, sollten nicht eingesetzt werden.

2.1 Offene Proben für die Laborvergleichsprüfung

Das Labor kann angewiesen werden, eine Probe für die Laborvergleichsprüfung auf einen speziellen verbotenen Wirkstoff zu analysieren. Im Allgemeinen wird diese Vorgehensweise für Schulungszwecke oder zur Datenerhebung angewendet.

2.2 Blindproben für die Laborvergleichsprüfung

Das Labor weiß, dass die Probe eine Probe für die Laborvergleichsprüfung ist, weiß jedoch nichts über den Inhalt der Probe. Die Leistung bei geblindeten Proben für die Laborvergleichsprüfung hat auf demselben Niveau wie bei den offenen oder nicht geblindeten Proben für die Laborvergleichsprüfung zu erfolgen.

2.3 Bericht – Offene und geblindete Proben für die Laborvergleichsprüfung

Das Labor muss die Ergebnisse der offenen und Blindproben für die Laborvergleichsprüfung der WADA auf die gleiche Weise wie die für die Routineproben angegebene Weise melden. Bei manchen Proben oder Probensets für die Laborvergleichsprüfung können vom Labor weitere Informationen angefordert werden.

2.4 Doppelblindproben für die Laborvergleichsprüfung

Das Labor erhält für die Laborvergleichsprüfung Probensets, die von normalen Untersuchungsproben nicht zu unterscheiden sind. Die Proben können aus leeren, verfälschten oder positiven Proben bestehen.

Diese Proben können verwendet werden, um die Durchlaufzeit, Einhaltung der Anforderungen für die Dokumentation und andere nicht analytische Leistungskriterien sowie die Laboreignung zu bewerten.

3. Zusammensetzung der Proben für Laborvergleichsprüfungen

3.1 Beschreibung der Dopingsubstanzen

Proben für die Laborvergleichsprüfung enthalten diejenigen verbotenen Wirkstoffe, Metaboliten verbotener Wirkstoffe und Marker der verbotenen Wirkstoffe und Methoden, bei denen jedes akkreditierte Labor in der Lage sein muss, in Konzentrationen zu testen, die einen Nachweis der Analyte durch üblicherweise verwendete Screening-Techniken ermöglichen. Dies sind im Allgemeinen Konzentrationen, die im Urin von Personen, die Dopingsubstanzen einnehmen, erwartet werden könnten. Bei manchen Analyten kann die Zusammensetzung der Probe aus der Grundsubstanz der Medikamente sowie aus größeren Metaboliten bestehen. Die tatsächliche Zusammensetzung der Proben für die Laborvergleichsprüfung, die unterschiedlichen Labors in einer besonderen Probe für die Laborvergleichsprüfung bereitgestellt werden, kann variieren, aber innerhalb des Zeitraums von einem Jahr wird von allen teilnehmenden Labors erwartet, dass sie insgesamt dasselbe Probenset analysiert haben. Eine Probe kann mehr als einen verbotenen Wirkstoff, Metaboliten oder Marker des verbotenen Wirkstoffs oder der Methode enthalten. Eine Probe für die Laborvergleichsprüfung enthält nicht mehr als drei Wirkstoffe oder ihre Metaboliten oder Marker der verbotenen Wirkstoffe oder Methoden. Es ist möglich, dass die Probe mehrfache Metaboliten eines einzelnen Wirkstoffs enthält, die das Vorhandensein eines einzelnen verbotenen Wirkstoffs darstellen. Alle nachgewiesenen Metaboliten sind gemäß den Standardbetriebsverfahren des Labors zu melden.

3.2 Konzentrationen

Proben für die Laborvergleichsprüfung können mit verbotenen Wirkstoffen und/oder ihren Metaboliten versehen sein oder können aus einer echten Applikationsstudie stammen. Bei mit einem Grenzwert versehenen Wirkstoffen wird die Konzentration in der Probe unter anderem von einem der folgenden Kriterien geleitet:

- i) mindestens 20 % über dem Grenzwert bei entweder dem Erst-Test oder der Bestätigungsuntersuchung, abhängig davon, welcher beurteilt werden soll;
- ii) nahe oder unter dem Grenzwert für spezielle Zwecke. In diesem Fall würde das Labor angewiesen, die Probe auf einen besonderen verbotenen Wirkstoff als Teil einer Fortbildung zu analysieren und wird für die Beurteilung im Sinne des Programms für die Laborvergleichsprüfung nicht berücksichtigt.

Bei Wirkstoffen ohne Grenzwert wird die Konzentration in der Probe unter anderem von einem der folgenden Kriterien geleitet:

- i) der verbotene Wirkstoff und/oder seine Haupt-Metaboliten sind in Mengen vorhanden, die über der Mindestnachweisgrenze liegen;
- ii) der verbotene Wirkstoff und/oder seine Haupt-Metaboliten sind nahe der Nachweisgrenze für spezielle Zwecke vorhanden. In diesem Fall würde das Labor angewiesen, die Probe auf einen besonderen verbotenen Wirkstoff als Teil einer Fortbildung zu analysieren und wird für die Beurteilung im Sinne des Programms für die Laborvergleichsprüfung nicht berücksichtigt.

Diese Konzentrationen und Arten von Dopingwirkstoffen können regelmäßig als Reaktion auf Faktoren, wie Änderungen der Nachweisttechnologie und Muster der Medikamentenaufnahme, geändert werden.

Negative Proben enthalten keine Konzentrationen irgendeines der Medikamente über der Mindestnachweisgrenze, wenn sie mit den üblicherweise verwendeten Methoden analysiert werden.

3.3 Leer- oder verfälschte Proben

Proben für die Laborvergleichsprüfung schließen solche ein, die keinen verbotenen Wirkstoff oder Proben enthalten, die absichtlich durch die Zugabe von exogenen Wirkstoffen mit dem Ziel verfälscht wurden, die Probe zu verdünnen, die Analyte zu zersetzen oder die Analyte während der analytischen Bestimmung zu maskieren.

4. Beurteilung der Ergebnisse der Laborvergleichsprüfung

4.1 Beurteilung der quantitativen Ergebnisse

Wenn eine quantitative Bestimmung gemeldet wird, können die Ergebnisse auf der Grundlage des echten oder des Konsenswerts der analysierten Probe und einer Standardabweichung bewertet werden, die entweder durch die Gruppenrechnungsergebnisse oder gemäß der erwarteten Genauigkeit der Messung gesetzt wird. Der Z-Wert wird unter Anwendung der folgenden Gleichung errechnet:

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

wobei \bar{x} der gefundene Wert,

\hat{x} der zugewiesene Wert und

δ der Sollwert für die Standardabweichung ist.

Der Sollwert der relativen Standardabweichung wird so bestimmt, dass ein absoluter Z-Wert zwischen zwei (2) und drei (3) als fragwürdige Leistung angesehen wird. Ein Z-Wert über drei (3) wird als inakzeptable Leistung angesehen.

Darüber hinaus werden die neuskalierte Summe des Wertes (RSZ) und die neuskalierte Summe des quadrierten Wertes (RSSZ) errechnet. Während der Z-Wert eine Schätzung des Messfehlers gibt, spiegelt der RSZ, durch Beibehaltung der Vorzeichen der Abweichung, einheitliche systematische Messabweichungen wider. Der RSSZ liefert, durch Ausschließen der Möglichkeit, dass positive und negative Messabweichungen sich aufheben, einen anderen Messfehlerindikator. Der RSZ und RSSZ werden mit den folgenden Gleichungen errechnet:

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

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

wobei m die Anzahl der Untersuchungen ist.

4.2 Probezeit

4.2.1 Jedes falsch positiv gemeldete Ergebnis disqualifiziert ein Labor automatisch von der weiteren Anwartschaft für die Akkreditierung. Das Labor kommt für die Wiedereinsetzung bei Vorlage von Dokumentation in Betracht, die die WADA zufriedenstellt, dass korrigierende und präventive Maßnahmen gesetzt wurden.

4.2.2 Ein antragstellendes Labor muss eine Erfolgsquote von 90 % der für die Laborvergleichsprüfung erforderlichen Proben während der Probezeit erreichen, d. h. es muss 90 % der gesamten Untersuchungen (qualitative einschließlich verfälschter Proben) korrekt identifizieren und bestätigen.

4.2.3 Ein antragstellendes Labor muss zufriedenstellende Z-Werte für alle gemeldeten quantitativen Ergebnisse auf der Grundlage des Mittels von drei wiederholten Bestimmungen erhalten. Im Sinne der Akkreditierung ist ein quantitatives Ergebnis bei Dopingmitteln mit Grenzwerten erforderlich. Die relative Standardabweichung muss mit den Validierungsdaten übereinstimmen.

Jedes Labor, das es nicht schafft, einen zufriedenstellenden Wert von mindestens 90 % der quantitativen Bestimmungen während der Probezeit zu erreichen, wird aus der weiteren Anwartschaft disqualifiziert. Wenn das Labor weniger als zehn Proben zur Quantifizierung im Jahr erhält, ist dem Labor ein einzelnes nicht zufriedenstellendes Ergebnis im quantitativen Teil des Programms für die Laborvergleichsprüfung während eines Zeitraums von zwölf Monaten gestattet. Das Labor kommt für die Wiedereinsetzung bei Vorlage von Dokumentation in Betracht, die die WADA zufriedenstellt, dass korrigierende und präventive Maßnahmen umgesetzt wurden.

4.3 Aufrechterhaltung und Re-Akkreditierungszeitraum

4.3.1 Eine falsch positive Identifizierung eines Dopingmittels ist für kein Dopingmittel annehmbar; wenn eine solche Situation vorliegt, müssen die folgenden Verfahren eingehalten werden:

- i) Das Labor wird über eine falsch positive Identifizierung von der WADA unverzüglich informiert.
- ii) Das Labor muss der WADA eine schriftliche Erklärung der Gründe für den Fehler innerhalb von fünf (5) Arbeitstagen vorlegen. Diese Erklärung muss die Vorlage aller Qualitätskontrolldaten aus der Charge von Proben enthalten, welche die falsch positive Probe enthielt, wenn der Fehler als technisch/wissenschaftlich angesehen wird.
- iii) Die WADA überprüft die Erklärung des Labors unverzüglich und entscheidet, welche weiteren Maßnahmen, falls überhaupt, ergriffen werden.
- iv) Wenn der Fehler als Verwaltungsfehler eingeordnet wird (Schreibfehler, Verwechslung der Probe etc.), kann die WADA das Labor anweisen, korrigierende Maßnahmen zu ergreifen, um das Auftreten des speziellen Fehlers in Zukunft zu minimieren, und falls es Grund zur Annahme gibt, der Fehler könnte systematisch gewesen sein, kann vom Labor verlangt werden, kürzlich analysierte Proben zu überprüfen und erneut zu analysieren.
- v) Wenn der Fehler als technischer oder methodologischer Fehler eingeordnet wird, muss das Labor erneut alle Proben, die vom Labor als positiv analysiert wurden, ab dem Zeitpunkt der abschließenden Behebung des Fehlers bis zurück zu dem Zeitpunkt der letzten zufriedenstellenden Runde der Laborvergleichsprüfung untersuchen. Eine vom Laborleiter unterzeichnete Stellungnahme muss diese erneute Untersuchung dokumentieren. Das Labor kann auch aufgefordert werden, alle Kunden, deren Ergebnisse durch den Fehler betroffen sein könnten, als Teil seines Qualitätsmanagementsystems zu benachrichtigen. Abhängig von der Art des Fehlers, der das falsch positiv Ergebnis verursacht hat, kann diese erneute Untersuchung auf einen Analyten, eine Klasse verbotener Wirkstoffe oder Methoden beschränkt sein oder kann alle verbotenen Dopingmittel einschließen. Das Labor benachrichtigt die WADA unverzüglich, wenn irgendein Ergebnis bei einer Probe, das einem Kunden gemeldet wurde, sich als falsch positiv erweist. Die WADA kann die Akkreditierung des Labors suspendieren oder widerrufen. Jedoch, wenn der Fall ein weniger schwerwiegender Fehler ist, für den wirksame Korrekturen bereits erfolgt sind, und somit vernünftig gewährleistet ist, dass der Fehler nicht nochmals auftritt, kann die WADA entscheiden, keine weiteren Maßnahmen zu ergreifen.
- vi) Während der für die Behebung des Fehlers erforderlichen Zeit bleibt das Labor akkreditiert, hat aber eine Kennzeichnung, die angibt, dass die Lösung eines falsch positiven Ergebnisses anhängig ist. Wenn die WADA bestimmt, dass die Akkreditierung des Labors suspendiert oder widerrufen wird, wird der offizielle Status des Labors als „suspendiert“ oder „widerrufen“ festgelegt, bis die Suspendierung oder der Widerruf aufgehoben werden oder alle Verfahren abgeschlossen sind.

4.3.2 Ein akkreditiertes Labor muss 100 % der verbotenen Wirkstoffe zutreffend identifizieren, um die Proben für die Laborvergleichsprüfung zu bestehen. Es muss 100 % der gesamten Proben für die Laborvergleichsprüfung korrekt identifizieren und bestätigen (qualitative einschließlich verfälschter Proben).

4.3.3 Ein akkreditiertes Labor muss zufriedenstellende Z-Werte für alle gemeldeten quantitativen Ergebnisse auf der Grundlage des Mittels von drei Wiederholungsbestimmungen erhalten. Im Sinne der Akkreditierung ist ein quantitatives Ergebnis bei Dopingmitteln mit Grenzwerten erforderlich. Die relative Standardabweichung muss mit den Validierungsdaten übereinstimmen.

Bei jedem Labor, das es nicht schafft, einen zufriedenstellenden Wert für quantitative Bestimmungen zu erreichen, wird angenommen, dass es die Aufgabe nicht erfüllt hat. Das Labor muss einen zufriedenstellenden Wert von 90 % der quantitativen Proben erreichen. Wenn das Labor weniger als zehn Proben zur Quantifizierung im Jahr erhält, ist dem Labor ein einzelnes nicht zufriedenstellendes Ergebnis im quantitativen Teil des Programms für die Laborvergleichsprüfung während eines Zeitraums von zwölf Monaten gestattet.

4.4 Labors, die eine Laborvergleichsprüfung nicht bestehen, werden von der WADA unverzüglich informiert. Die Labors müssen korrigierende Maßnahmen ergreifen und der WADA innerhalb von 30 Kalendertagen darüber berichten. Labors können ansonsten von der WADA angewiesen werden, aus einem bestimmten Grund korrigierende Maßnahmen zu ergreifen oder eine korrigierende Maßnahme zu ändern, die zuvor der WADA gemeldet wurde. Die der WADA gemeldeten korrigierenden Maßnahmen müssen in den Routinebetrieb des Labors aufgenommen werden. Wiederholungsfehler derselben Art führen dazu, dass die WADA korrigierende Maßnahmen verlangt.

Labors, die zwei aufeinanderfolgende Laborvergleichsprüfungsverfahren nicht bestehen, werden unverzüglich suspendiert. Das Labor muss eine Dokumentation über korrigierende Maßnahmen innerhalb von zehn Arbeitstagen ab Mitteilung der Suspendierung vorlegen. Die Nichtvorlage hat den sofortigen Widerruf der Akkreditierung zur Folge. Die Aufhebung der Suspendierung erfolgt nur, wenn korrigierende Maßnahmen ergriffen und der WADA gemeldet wurden. Die WADA kann nach alleinigem Ermessen entscheiden, dem Labor zusätzlich Proben für die Laborvergleichsprüfung zukommen zu lassen oder zu verlangen, dass das Labor auf eigene Kosten erneut geprüft wird, nachdem es zufriedenstellende Ergebnisse bei einer anderen Laborvergleichsprüfung vorgelegt hat.

4.5 Die WADA soll die jährliche Leistung aller akkreditierten Labors beurteilen.

Anhang B Ehrenkodex für Labors

1. Vertraulichkeit

Die Leiter der Labors, ihre Stellvertreter und Labormitarbeiter geben vor dem Abschluss irgendeiner Rechtsprechung gegenüber den Medien keine Informationen oder Stellungnahmen über individuelle Ergebnisse ohne Zustimmung der Organisation ab, die die Probe an das Labor übermittelt hat, und der Organisation, die das positive Analyseergebnis bei der Rechtsprechung vorbringen muss.

2. Forschung

Labors sind zur Teilnahme an Forschungsprogrammen berechtigt, vorausgesetzt, dass der Laborleiter mit dem Vertrauensschutz zufrieden ist und dass die Programme geeignete ethische (z.B. bzgl. Menschenrechten) Genehmigungen erhalten haben.

2.1 Forschung zur Unterstützung von Dopingkontrollverfahren

Von den Labors wird erwartet, dass sie ein Programm für Forschung und Entwicklung entwickeln, um die wissenschaftliche Grundlage der Dopingkontrollverfahren zu unterstützen. Diese Forschung kann in der Entwicklung neuer Methoden oder Technologien, der pharmakologischen Charakterisierung eines neuen Dopingmittels, der Charakterisierung eines Maskierungsmittels oder -methode und anderen Themen, die für den Bereich der Dopingkontrollverfahren relevant sind, bestehen.

2.2 Menschen

Labors müssen die Schlussakte von Helsinki und alle geltenden nationalen Standards, welche die Einbeziehung von Menschen in die Forschung betreffen, einhalten.

Eine freiwillige, informierte Zustimmung muss ebenfalls von Teilnehmern an Studien zur Verabreichung von Medikamenten zum Zwecke der Entwicklung einer Referenzsammlung oder von Material für Laborvergleichsprüfungen eingeholt werden.

2.3 Kontrollierte Wirkstoffe

Von den Labors wird erwartet, dass sie die entsprechenden nationalen Gesetze bezüglich des Umgangs und der Lagerung von überwachten (illegalen) Wirkstoffen einhalten.

3. Dopingkontrollen

3.1 Wettkämpfe

Labors dürfen nur Proben annehmen und analysieren, die aus bekannten Quellen im Rahmen der Programme für Dopingkontrollverfahren stammen, die bei den von nationalen und internationalen Spitzenfachverbänden organisierten Wettkämpfen durchgeführt werden. Diese umfassen nationale und internationale Sportfachverbände, Nationale Olympische Komitees, nationale Vereine, Universitäten und andere gleichartige Organisationen. Diese Vorschrift gilt für olympische und nicht olympische Sportarten.

Labors sollten entsprechende Sorgfalt ausüben, um sicherzugehen, dass die Proben gemäß dem Internationalen Standard für Dopingkontrollen des Welt-Anti-Doping-Code oder dem Internationalen Standard für Dopingkontrollen (ISO/PAS 18873) oder ähnlichen Richtlinien abgenommen werden. Diese Richtlinien müssen die Probenahme von aufgeteilten Proben, angemessene Sicherheitsvorkehrungen für Probenbehälter und Bedingungen für die formale Verwahrungskette enthalten.

3.2 Trainingskontrollen

Labors akzeptieren Proben, die während des Trainings (bzw. außerhalb des Wettkampfs) abgenommen wurden, nur, wenn die folgenden Bedingungen gleichzeitig erfüllt sind:

- (a) Die Proben wurden gemäß den bei Wettkämpfen allgemein geltenden Bedingungen wie in Abschnitt 3.1 oben abgenommen und versiegelt;
- (b) die Probenahme ist Teil eines Anti-Doping-Programms; und
- (c) bei einem positiven Fall folgen angemessene Sanktionen.

Die Labors dürfen keine Proben für die Laborvergleichsprüfung von kommerziellen oder anderen Quellen, weder zum Zweck des Screening noch der Identifizierung, annehmen, wenn die Bedingungen des obigen Abschnitts nicht gleichzeitig erfüllt werden.

Die Labors dürfen keine Proben von einzelnen Athleten auf privater Grundlage oder von Einzelpersonen oder Organisationen, die in ihrem eigenen Namen handeln, annehmen.

Diese Regeln gelten für olympische und nicht olympische Sportarten.

3.3 Klinisch oder forensisch

Gelegentlich wird das Labor gebeten, eine Probe auf ein verbotenes Dopingmittel oder einen endogenen Wirkstoff zu analysieren, die angeblich von einer im Krankenhaus aufgenommenen oder kranken Person kommt, um einen Arzt beim Diagnoseverfahren zu unterstützen. In diesem Fall muss der Laborleiter dem Antragsteller die Problematik im Vorfeld der Untersuchung erklären und daraufhin vereinbaren, die Probe nur zu analysieren, wenn die Probe von einem Schreiben begleitet ist, in dem ausdrücklich bestätigt wird, dass die Probe der ärztlichen Diagnose oder zu Therapie-zwecken dient.

Das Schreiben muss auch den medizinischen Grund für die Untersuchung erläutern.

Tätigkeiten zur Unterstützung bei forensischen Untersuchungen können durchgeführt werden, jedoch ist dies sorgfältig zu prüfen, um zu gewährleisten, dass die Behandlung von einer hierzu befugten Agentur oder Stelle erbeten wird. Das Labor darf sich nicht an Untersuchungen oder Sachverständigengutachten beteiligen, welche die Integrität der Person oder der wissenschaftlichen Bonität der im Anti-Doping-Programm durchgeführten Arbeiten in Frage stellen würde.

3.4 Andere Untersuchungen

Wenn das Labor Proben von einer Institution annimmt, die keine vom Welt-Anti-Doping-Code anerkannte Dopingkontrollinstitution ist, liegt es in der Verantwortung des Laborleiters, zu gewährleisten, dass mit jedem positiven Analyseergebnis gemäß dem Code verfahren wird und dass die Ergebnisse in keiner Weise durch einen Athleten oder eine mit diesem verbundene Person zur Verhinderung der Entdeckung verwendet werden können.

Das Labor darf sich nicht an Untersuchungen beteiligen, die das Anti-Doping-Programm der WADA unterlaufen oder ihm schaden. Das Labor darf keine Ergebnisse, die in irgendeiner Weise die Unterstützung von Produkten oder Dienstleistungen für Athleten oder Sportbehörden anregen, zur Verfügung stellen. Das Labor darf keine Untersuchungsdienstleistungen zur Verteidigung eines Athleten in einem Dopingkontrollverfahren bei der Rechtsprechung zur Verfügung stellen.

3.5 Austausch von Informationen und Ressourcen

3.5.1 Neue Wirkstoffe

Die WADA-akkreditierten Labors für Dopingkontrollverfahren informieren die WADA, wenn sie ein neues oder verdächtiges Dopingmittel nachweisen. Sofern möglich tauschen die Labors die Informationen betreffend den Nachweis von möglicherweise neuen oder selten nachgewiesenen Dopingmitteln aus.

3.5.2 Austausch von Kenntnissen

Der Austausch von Kenntnissen besteht unter anderem aus der Verbreitung von Informationen über neue verbotene Wirkstoffe und Methoden und ihren Nachweis innerhalb von sechzig (60) Tagen ab Entdeckung. Dies kann durch Teilnahme an wissenschaftlichen Tagungen, Veröffentlichung der Forschungsergebnisse, gemeinsamer spezieller Einzelheiten der Methodik, die zum Nachweis notwendig sind, und durch Zusammenarbeit mit der WADA zur Verbreitung der Informationen durch Erstellung eines Referenzwirkstoffs oder einer Studie über biologische Exkrete oder Informationen bezüglich des chromatographischen Retentionsverhaltens und der Massenspektren des Wirkstoffs oder seiner Metaboliten erfolgen. Der Laborleiter oder die Mitarbeiter beteiligen sich an der Entwicklung von Standards für bestmögliche Umsetzung („best practice“) und Förderung der Einheitlichkeit der Untersuchungen in dem System der WADA-akkreditierten Labors. Ein Beispiel für Letzteres wäre die Aufstellung von Standards zur Meldung bei der Bestimmung eines positiven Analyseergebnisses.

4. Verhalten, das dem Anti-Doping-Programm schadet

Das Laborpersonal beteiligt sich nicht an Verhaltensweisen oder Handlungen, die dem Anti-Doping-Programm der WADA, eines internationalen Sportfachverbandes, einer nationalen Anti-Doping-Organisation, eines Nationalen Olympischen Komitees, einem Ausschuss für die Organisation von großen Sportwettkämpfen oder des Internationalen Olympischen Komitees zuwiderlaufen oder diesem schaden. Ein solches Verhalten kann unter anderem zur Verurteilung wegen Betrug, Unterschlagung oder Meineid führen, sofern es Zweifel an der Integrität des Anti-Doping-Programms aufkommen lassen könnte.

Labormitarbeiter oder Berater dürfen keine Beratung, Ratschläge oder Informationen an Athleten oder andere Personen betreffend Techniken oder Methoden zur Maskierung des Nachweises, der Änderung der Verstoffwechslung oder der Unterdrückung der Exkretion eines verbotenen Wirkstoffs oder Marker eines verbotenen Wirkstoffs oder einer Methode, um ein positives Analyseergebnis zu verhindern, abgeben. Mitarbeiter des Labors dürfen Athleten beim Verhindern der Abgabe einer Probe nicht unterstützen. Dieser Abschnitt untersagt nicht Präsentationen zur Schulung von Athleten, Studenten oder anderen mit Anti-Doping-Programmen und verbotenen Wirkstoffen oder Methoden befassten Personen.

Anhang C
Liste technischer Dokumente

Titel	Dokumentnummer	Version	Inkrafttreten
Laboratory Internal Chain of Custody – Laborinterne Verwahrungskette	TD2003LCOC	1.2	1. Januar 2004
Laboratory Documentation Packages – Labordokumentation	TD2003LDOC	1.3	1. Januar 2004
Minimum Required Performance Limits for Detection of Prohibited Substances – Mindestnachweisgrenzen für den Nachweis verbotener Wirkstoffe	TD2004MRPL	1.0	15. Februar 2004
Identification Criteria for Qualitative Assays Incorporating Chromatography and Mass Spectrometry – Identifizierungskriterien für qualitative Untersuchungen einschließlich Chromatographie und Massenspektrometrie	TD2003IDCR	1.2	1. Januar 2004
Reporting Norandrosterone Findings – Meldung von Norandrosteron-Ergebnissen	TD2004NA	1.0	13. August 2004
Reporting and Evaluation Guidance for Testosterone, Epitestosterone, T/E Ratio and other Endogenous Steroids – Richtlinie für die Meldung und Evaluierung von Testosteron, Epitestosteron und anderen endogenen Steroiden	TD2004EAAS	1.0	13. August 2004
Harmonization of the method for the Identification of Epoetin Alfa und Beta (EPO) and Darbepoetin Alfa (NESP) by IEF-Double Blotting und Chemiluminescent Detection – Harmonisierung der Methode zur Identifizierung von Epoetin alpha und beta (EPO) und Darbepoetin alpha (NESP) durch IEF-Doppelblot und Chemolumineszenzreaktion	TD2004EPO	1.0	in Arbeit
Measurement of Uncertainty for Anti-Doping Analysis – Messung der Unsicherheit bei Anti-Doping-Analysen			geplant
Reporting Guidance for Gas Chromatography/Combustion/Isotope Ratio Mass Spectrometry – Richtlinie für die Meldung von Gaschromatographie/Combustion/Isotopenmassenspektrometrie			geplant
Reporting Guidance for Salbutamol and other Beta-2 Agonists – Richtlinie für die Meldung von Salbutamol und anderen Beta-2-Agonisten			geplant

Gültig ab 1. Juli 2004

Nachtrag zum Internationalen Standard für Labors

Anforderungen für die Anti-Doping-Analyse von Vollblut, Plasma, Serum oder anderen Blutbestandteilen

Es wurden inzwischen verschiedene Anti-Doping-Untersuchungen am Untersuchungsmaterial Blut entwickelt, die auf Vollblut oder Blutbestandteile (z. B. Plasma, Serum) angewendet werden können, um Dopinggebrauch im Sport nachzuweisen.

Der Internationale Standard für Labors des Welt-Anti-Doping-Code enthält keine gesonderten Verfahren zum Umgang und zur Analyse des Untersuchungsmaterials Blut in Anti-Doping-Labors. Die Vorschrift 5.2.4.4.1 des Internationalen Standards für Labors bezieht sich auf spezielle Anforderungen für die Analyse des Untersuchungsmaterials Blut, die gesondert zu veröffentlichen sind.

Dieses Dokument wurde zur Vervollständigung und Ergänzung des Internationalen Standards für Labors erstellt, um für die Labors kurzfristig Anforderungen zum Umgang und zur Analyse von Blutproben im Rahmen der Anti-Doping-Analyse an die Hand zu geben.

Der offizielle Text des Nachtrags zum Internationalen Standard für Labors wird bei der WADA geführt und in Englisch und Französisch veröffentlicht. Im Falle von Unstimmigkeiten zwischen der englischen und französischen Fassung gilt die englische Fassung als maßgebliche Fassung.

Spezielle Anforderungen für die Analyse von Vollblut oder Blutbestandteilen

In allen Abschnitten, die sich auf Urin beziehen und die in dieses Dokument durch Hinweis übernommen werden, werden entsprechend die Begriffe Blut, Plasma oder Serum ersetzt. Sofern nicht anderweitig festgelegt, besteht bei Blut, Plasma oder Serum kein Verfahren, das der Untersuchung auf Integrität des Urins oder den Daten gleichwertig ist, und jeglicher Verweis darauf muss gelöscht werden.

Die folgenden Abschnitte von Abschnitt 5 des Internationalen Standards für Labors gelten für die Analyse von Blutproben entsprechend:

5.1 und alle Unterpunkte;

5.2.1 und alle Unterpunkte;

5.2.2 und alle Unterpunkte mit Ausnahme der Unterpunkte 5.2.2.5 und 5.2.2.6, die nachfolgend ersetzt werden:

Die Vorschriften von 5.2.2.5 und 5.2.2.6 gelten für Plasma, Serum oder andere Blutbestandteile, die keine Blutzellen enthalten. Die Proben werden bei der Annahme bis zur Analyse und so schnell wie möglich im Anschluss an die Entnahme von Teilproben für die Analyse eingefroren. Das Labor bewahrt die A- und B-Proben mindestens drei (3) Monate, nachdem die Dopingkontrollinstitution eine negative Meldung erhalten hat, auf. Die Proben werden gefroren unter geeigneten Bedingungen aufbewahrt.

Proben, bei denen Unregelmäßigkeiten festgestellt wurden, werden im Anschluss an den Bericht an die Dopingkontrollinstitution mindestens drei (3) Monate tiefgekühlt aufbewahrt.

Proben, die aus Vollblut oder Blutbestandteilen bestehen, die intakte Blutzellen enthalten, werden bei der Annahme bei ungefähr 4 °C gelagert und müssen innerhalb von 48 Stunden analysiert werden. So schnell wie möglich im Anschluss an die Entnahme von Teilproben zur Analyse müssen die Proben wieder bei 4 °C gelagert werden. Das Anti-Doping-Labor bewahrt die A- und B-Proben mit oder ohne positives Analyseergebnis mindestens einen Monat im Anschluss an den abschließenden Analysebericht (A- oder B- Probe) an die Dopingkontrollinstitution auf.

5.2.3 und alle Unterpunkte;

5.2.4: alle Unterpunkte mit Ausnahme der Unterpunkte 5.2.4.1, 5.2.4.3.1.1, 5.2.4.2.1, 5.2.4.2.4, 5.2.4.3.1.2, 5.2.4.3.2.1, die erforderlichenfalls durch Folgendes ersetzt oder ergänzt werden:

5.2.4.3.1.1: Screening- und Bestätigungsuntersuchungen können an derselben Teilprobe der Probe durchgeführt werden. Die Untersuchung muss an einer frischen Teilprobe der Probe wiederholt werden, um zu gewährleisten, dass die anfänglichen Untersuchungsergebnisse aus derselben Probenflasche wiederholbar sind.

Der Nachweis von Bluttransfusionen stützt sich auf die Verwendung von vielfachen Antikörpern und Durchflusszytometrie, um verschiedene rote Blutkörperchenantigene zu entdecken. Somit ist Abschnitt 5.2.4.3.1.3 auf diese Art immunochemischer Analyse nicht anwendbar.

5.2.4.3.2.1: zur Bestätigung durch die B-Probe in Vollblut oder Blutbestandteilen nur mit Blutzellen muss die Analyse der B-Probe innerhalb von 30 Tagen ab Mitteilung eines positiven Analyseergebnisses einer A-Probe abgeschlossen sein.

5.2.5 und alle Unterpunkte;

5.2.6 und alle Unterpunkte mit Ausnahme von 5.2.6.4, 5.2.6.7 und 5.2.6.8.

5.3 und alle Unterpunkte;

5.4 und alle Unterpunkte mit Ausnahme von 5.4.4.1, 5.4.4.2.2, 5.4.4.3, 5.4.6 und 5.4.7, die gegebenenfalls durch das Folgende ergänzt werden:

5.4.4.1 Auswahl von Methoden

Standardmethoden sind im Allgemeinen für Dopingkontrollanalysen nicht verfügbar. Das Labor entwickelt, validiert und dokumentiert eigene Methoden für Wirkstoffe, die in der Liste der verbotenen Wirkstoffe und Methoden aufgeführt sind, oder ihre Metaboliten oder Marker. Die Methoden müssen so ausgewählt und validiert werden, dass sie für den Zweck geeignet sind.

5.4.4.3 Das Labor muss wo zutreffend eine Schätzung der Messunsicherheit abgeben.

5.4.6.2 Referenzsammlung

Eine Sammlung von Proben oder Isolaten kann aus einem biologischen Untersuchungsmaterial aufgrund einer authentischen und verifizierbaren Verabreichung oder rückverfolgbaren Beimengung eines verbotenen Wirkstoffs oder einer verbotenen Methode gewonnen werden, vorausgesetzt, dass die Analysedaten ausreichend sind, um die Identität eines verbotenen Wirkstoffs oder Metaboliten eines verbotenen Wirkstoffs oder Marker eines verbotenen Wirkstoffs oder einer verbotenen Methode zu begründen.

5.4.7 Gewährleistung der Qualität der Untersuchungsergebnisse

5.4.7.1 Die Leistung des Labors bei Analysen des Untersuchungsmaterials Blut wird, sofern es als notwendig erachtet wird, von der Welt-Anti-Doping-Agentur gemäß

den Vorschriften des Internationalen Standards für Labors unter spezieller Anwendung auf das Untersuchungsmaterial Blut beurteilt.

5.4.7.2 Das Labor unterhält ein Qualitätssicherungssystem, einschließlich der Übermittlung von Proben aus verdeckten Qualitätskontrollen, die das gesamte Untersuchungsverfahren hinterfragen.

5.4.7.3 Die Analyseleistung sollte durch Betriebsqualitätskontrollpläne überwacht werden, die für die Art und Häufigkeit der vom Labor durchgeführten Blutuntersuchungen geeignet sind.

Technische Dokumente, die auf Blutanalysen anwendbar sind:

Labordokumentation

Laborinterne Verwahrungskette