

**ANDERE BESLUITEN — AUTRES ARRETES**

VLAAMSE OVERHEID

[C – 2008/36060]

Cultuur, Jeugd, Sport en Media

**29 AUGUSTUS 2008. — Besluit van de secretaris-generaal houdende bekendmaking van de toepasselijke Code en toepasselijke standaarden, als vermeld in artikel 36 van het besluit van de Vlaamse Regering van 20 juni 2008 houdende uitvoering van het decreet van 13 juli 2007 inzake medisch verantwoorde sportbeoefening**

De secretaris-generaal van het Departement Cultuur, Jeugd, Sport en Media,

Gelet op het decreet van 13 juli 2007 inzake medisch verantwoorde sportbeoefening;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 20 juni 2008 houdende uitvoering van het decreet van 13 juli 2007 inzake medisch verantwoorde sportbeoefening, inzonderheid op artikel 36,

Besluit :

**Artikel 1.** De vanaf 1 augustus 2008 toepasselijke Code en toepasselijke standaarden, als vermeld in artikel 36 van het besluit van de Vlaamse Regering van 20 juni 2008 houdende uitvoering van het decreet van 13 juli 2007 inzake medisch verantwoorde sportbeoefening, zijn de volgende :

- de Code, als bijlage 1 bij dit besluit gevoegd;
- de Internationale Standaard voor Dopingtests, als bijlage 2 bij dit besluit gevoegd;
- de Internationale Standaard voor Laboratoria, als bijlage 3 bij dit besluit gevoegd;
- de Internationale Standaard voor Dispensaties voor Therapeutisch Gebruik, als bijlage 4 bij dit besluit gevoegd.

**Art. 2.** Dit besluit wordt gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad*.

**Art. 3.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 augustus 2008.

Brussel, 29 augustus 2008.

De secretaris-generaal van het Departement Cultuur, Jeugd, Sport en Media,  
Mevr. Chr. CLAUS

Het Wereld Anti-Doping Agentschap (WADA) dankt het **Nederlands Centrum voor Dopingvraagstukken (NeCeDo)** en de **Stichting Wetenschappelijk Onderzoek voor de Vereniging voor Sport en Recht** voor hun waardevolle bijdragen in de ontwikkeling van de Nederlandstalige versie van de Wereld Anti-Doping Code. Mede hierdoor kan de Wereld Anti-doping Code wereldwijd worden verspreid zodat WADA, de autoriteiten en de sportbeweging samen kunnen werken aan hun gezamenlijke doelstelling : het uitbannen van doping in de sport.

NIET-OFFICIËLE VERTALING

DE OFFICIËLE TEKSTEN VAN DE WERELD ANTI-DOPING CODE ZIJN DE ENGELSE EN FRANSE VERSIES DIE OP DE WEBSITE VAN HET WERELD ANTIDOPING AGENTSCHAP WORDEN GEPUBLICEERD. IN GEVAL VAN INTERPRETATIEGESCHILLEN IS DE ENGELSE VERSIE LEIDEND.

Nederlandse vertaling

THE WORLD ANTI-DOPING CODE

Versie 3.0

(c) Nederlands Centrum voor Dopingsvraagstukken (NeCeDo)

Stichting Wetenschappelijk Onderzoek voor de Vereniging voor Sport en Recht

**INLEIDING**

**DOEL, WERKINGSGBIED EN ORGANISATIE  
VAN HET WERELDANTIDOPINGPROGRAMMA EN DE CODE**

De doelstellingen van het Wereldantidopingprogramma en de Code zijn :

- Het beschermen van het fundamentele recht van *Sporters* om deel te nemen aan dopingvrije sport en zo te streven naar gezondheid, eerlijkheid en gelijkheid voor *Sporters* over de hele wereld en
- Garanties geven voor geharmoniseerde, gecoördineerde en effectieve antidopingprogramma's op internationaal en nationaal niveau met betrekking tot opsporing, ontmoediging en preventie van dopinggebruik.

**Het Wereldantidopingprogramma**

Het Wereldantidopingprogramma omvat alle elementen die nodig zijn om optimale harmonisatie en de beste uitvoering van internationale en nationale antidopingprogramma's te verzekeren.

De belangrijkste elementen zijn :

Niveau 1 : de Code.

Niveau 2 : Internationale standaarden.

Niveau 3 : Richtlijnen voor een kwalitatief goede uitvoering.

#### De Code

De Code is het fundamentele en universele document waarop het Wereldantidopingprogramma voor sport is gebaseerd. Het doel van de Code is het effectiever maken van de strijd tegen doping door universele harmonisatie van de belangrijkste antidopingelementen. Hij moet specifiek genoeg zijn om volledige harmonisatie te bereiken in kwesties waar uniformiteit vereist is en toch algemeen genoeg op andere gebieden om ruimte over te laten voor flexibiliteit bij de implementatie van overeengekomen antidopingprincipes.

#### Internationale standaarden

*Internationale standaarden* voor verschillende technische en operationele gebieden binnen het antidopingprogramma zullen worden ontwikkeld in overleg met de *Ondertekenaars* en overheden en worden goedgekeurd door het WADA. Het doel van de *Internationale standaarden* is harmonisatie tussen *Antidopingorganisaties* die verantwoordelijk zijn voor specifieke technische en operationele onderdelen van de antidopingprogramma's. Handelen in overeenstemming met de *Internationale standaarden* is verplicht om te voldoen aan de Code. De *Internationale standaarden* kunnen van tijd tot tijd worden herzien door het bestuurscomité van het WADA na redelijk overleg met de *Ondertekenaars* en overheden. Tenzij anders aangegeven in de Code worden alle *Internationale standaarden* en alle herzieningen van kracht op de datum die is opgegeven in de *Internationale standaard* of herziening.

*[Opmerking : Internationale standaarden omvatten veel van de technische details die nodig zijn om de Code te implementeren. Daaronder vallen bijvoorbeeld de precieze vereisten voor het afnemen van Monsters, laboratoriumanalyse en laboratoriumaccreditatie die momenteel zijn opgenomen in de Antidopingcode van de Olympische Beweging ('OMADC'). De Internationale standaarden, waarnaar in de Code uitdrukkelijk wordt verwezen, worden in overleg met de Ondertekenaars en overheden opgesteld door deskundigen en beschreven in afzonderlijke technische documenten. Het is belangrijk dat de technische deskundigen tijdig wijzigingen kunnen aanbrengen in de Internationale standaarden zonder dat de Code daarvoor herzien hoeft te worden of de regels of reglementen van elk van de direct betrokkenen moeten worden veranderd.]*

*Alle toepasselijke Internationale standaarden zullen in werking treden op 1 januari 2004.]*

#### Richtlijnen voor een kwalitatief goede uitvoering

Er worden richtlijnen voor een kwalitatief goede uitvoering ontwikkeld, gebaseerd op de Code, om de juiste oplossingen te bieden voor verschillende problemen in de strijd tegen doping. De richtlijnen worden aanbevolen door het WADA en zijn op aanvraag beschikbaar voor *Ondertekenaars*, maar worden niet verplicht gesteld. Naast richtlijnen voor antidopingdocumentatie stelt het WADA ook bepaalde trainingen ter beschikking aan de *Ondertekenaars*.

*[Opmerking : het WADA gaat model(antidoping)reglementen opstellen die zijn afgestemd op de behoeften van elk van de hoofdgroepen van de Ondertekenaars (bijvoorbeeld Internationale Federaties voor individuele sporten, Internationale Federaties voor teamsporten, Nationale Antidopingorganisaties, enz.). Deze model(antidoping)reglementen komen overeen met en zijn gebaseerd op de Code, zijn goede voorbeelden van hoe de regels moeten worden gehanteerd en bevatten alle details (waaronder verwijzingen naar Internationale standaarden) die nodig zijn om een effectief antidopingprogramma te ontwikkelen. Deze model(antidoping)reglementen bieden verschillende mogelijkheden waaruit de direct betrokkenen kunnen kiezen. Sommige direct betrokkenen kiezen er misschien voor om de model(antidoping)reglementen en andere richtlijnen voor een kwalitatief goede uitvoering letterlijk over te nemen, terwijl anderen de richtlijnen overnemen maar er wel enkele wijzigingen in aanbrengen. Weer andere betrokkenen willen misschien liever hun eigen regels en voorschriften opstellen in overeenstemming met de algemene principes en specifieke vereisten die in de Code zijn opgenomen. Andere modeldocumenten voor specifieke delen van het antidopingwerk kunnen worden ontwikkeld op basis van algemeen erkende behoeften en verwachtingen van direct betrokkenen. Dit zou bijvoorbeeld kunnen gelden voor nationale antidopingprogramma's, resultatenbeheer, dopingcontroles (naast de specifieke vereisten die zijn vermeld in de Internationale standaard voor dopingcontroles), scholingsprogramma's, enz. Alle Richtlijnen voor een kwalitatief goede uitvoering moeten worden gecontroleerd en goedgekeurd door het WADA voor ze kunnen worden opgenomen in het Wereldantidopingprogramma.]*

#### BASISPRINCIPE VOOR DE WERELDANTIDOPINGCODE

Antidopingprogramma's zijn er om de intrinsieke waarde van sport te behouden. Die intrinsieke waarde wordt ook wel aangeduid als 'de geest van de sport'. Het is de essentie van de Olympische gedachte : het gaat om eerlijk spelen. De geest van de sport is het huldigen van de ziel, het lichaam en de geest van de mens en wordt gekenmerkt door de volgende waarden :

- Ethiek, 'fair play' en eerlijkheid
- Gezondheid
- Uitmuntende prestaties
- Karakter en ontwikkeling
- Plezier
- Teamwork
- Toewijding en betrokkenheid
- Respect voor regels en wetten
- Respect voor onszelf en andere deelnemers
- Moed
- Verbondenheid en solidariteit

Doping is fundamenteel in strijd met de geest van de sport.

## DEEL EEN

## DOPINGCONTROLE

## INLEIDING

Deel Een van de *Code* beschrijft specifieke antidopingregels en -principes die moeten worden gevolgd door organisaties die verantwoordelijk zijn voor het aannemen, implementeren of opleggen van antidopingregels binnen hun machtsgebied, bijvoorbeeld het Internationaal Olympisch Comité, het Internationaal Paralympisch Comité, Internationale Federaties, de *Organisaties van Belangrijke Evenementen* en *Nationale Antidopingorganisaties*. Al deze organisaties worden tezamen aangeduid als *Antidopingorganisaties*.

Deel Een van de *Code* is niet bedoeld als vervanging van de uitgebreide antidopingregels die zijn opgesteld door deze *Antidopingorganisaties* en maakt deze ook geenszins overbodig. Sommige bepalingen in Deel Een van de *Code* moeten door elke *Antidopingorganisatie* in wezen woordelijk worden overgenomen in haar eigen antidopingregels, terwijl andere bepalingen in Deel Een verplichte richtlijnen geven die ruimte overlaten voor flexibiliteit bij het formuleren van de regels door elke *Antidopingorganisatie*, of voorwaarden stellen waaraan elke *Antidopingorganisatie* moet voldoen, maar die niet hoeven terug te komen in de antidopingregels van die organisatie. De volgende Artikelen, voor zover van toepassing binnen het werkingsgebied waar de de *Antidopingorganisatie* haar antidopingactiviteiten uitvoert, moeten worden opgenomen in de regels van elke *Antidopingorganisatie* zonder enige substantiële wijzigingen (wel toegestaan zijn noodzakelijke, niet-substantiële wijzigingen in de formulering met betrekking tot de naam, sport, sectienummers, etc. van de organisatie): Artikel 1 (Definitie van doping), 2 (Overtredingen van antidopingregels), 3 (Bewijs van doping), 9 (Automatische *Diskwalificatie* van individuele resultaten), 10 (Sancties tegen individuen), 11 (*Consequenties* voor teams), 13 (Beroep) met uitzondering van 13.2.2, 17 (Statuut van beperkingen) en Definities.

[Opmerking : het is bijvoorbeeld van groot belang voor de harmonisatie dat alle *Ondertekenaars* hun besluiten baseren op dezelfde lijst overtredingen van antidopingregels en dezelfde bewijslast en dezelfde *Consequenties* verbinden aan dezelfde overtredingen van antidopingregels. Deze substantiële regels moeten altijd gelijk zijn, of een zaak nu wordt behandeld door een Internationale Federatie, op nationaal niveau of voor het CAS. Aan de andere kant is het voor effectieve harmonisatie niet noodzakelijk alle *Ondertekenaars* te dwingen gebruik te maken van hetzelfde resultatenbeheer en dezelfde vervolgingsprocedure. Er zijn op dit moment veel verschillende, maar even effectieve processen voor resultatenbeheer en vervolgingsprocedures binnen verschillende Internationale Federaties en verschillende nationale organen. De *Code* vereist geen absolute uniformiteit in resultatenbeheer en tuchtrechtelijke procedures; hij vereist echter wel dat de diverse methoden van de *Ondertekenaars* voldoen aan de principes die in de *Code* zijn vastgelegd.

Met betrekking tot Artikel 13 behoort subsectie 13.2.2 niet tot de bepalingen die in wezen woordelijk moeten worden overgenomen, omdat 13.2.2 verplichte richtlijnen beschrijft die ruimte overlaten voor flexibiliteit in de formulering van de regels door de *Antidopingorganisatie*.]

Antidopingregels zijn net als competitierregels sportregels die bepalen onder welke omstandigheden een sport mag worden beoefend. *Sporters* accepteren deze regels als voorwaarde voor deelname. Antidopingregels zijn niet bedoeld om onderhevig te zijn aan of beperkt te worden door de vereisten en juridische normen die van toepassing zijn op strafrechtelijke vervolging of arbeidskwesties. Het beleid en de minimale standaarden die zijn beschreven in de *Code* vertegenwoordigen de consensus van een breed spectrum van direct betrokkenen die zich inzetten voor eerlijke sport en moeten worden gerespecteerd door alle rechtbanken en beslissingsbevoegde organen.

*Deelnemers* zijn verplicht zich te houden aan de antidopingregels die door de betreffende *Antidopingorganisatie* zijn ingesteld in overeenstemming met de *Code*. Elke *Ondertekenaar* moet regels en procedures instellen om te garanderen dat alle *Deelnemers* die onder het gezag van de *Ondertekenaar* en de organisaties die daar lid van zijn vallen, worden geïnformeerd over en akkoord gaan met de geldende antidopingregels van de betreffende *Antidopingorganisatie*.

[Opmerking : door deel te nemen aan sportactiviteiten verplichten sporters zich de competitierregels van hun sport na te leven. Op dezelfde manier moeten sporters en hun begeleidend personeel gebonden zijn aan de antidopingregels die zijn gebaseerd op Artikel 2 van de *Code* op grond van hun overeenkomsten voor lidmaatschap van, accreditatie voor of deelname aan sportorganisaties of sportevenementen die vallen onder de *Code*. Elke *Ondertekenaar* moet echter zelf de noodzakelijke stappen ondernemen om te garanderen dat alle sporters en hun begeleidend personeel binnen zijn gezag verplicht zijn zich te houden aan de antidopingregels van de betreffende *Antidopingorganisatie*.]

## ARTIKEL 1. — DEFINITIE VAN DOPING

Doping is gedefinieerd als de overtreding of de verschillende overtredingen van de antidopingregels zoals die zijn bepaald in Artikel 2.1 tot en met Artikel 2.8 van de *Code*.

## ARTIKEL 2. — OVERTREDINGEN VAN ANTIDOPINGREGELS

[Opmerking : het doel van Artikel 2 is het specificeren van de omstandigheden en gedragingen die behoren tot de overtredingen van antidopingregels. Vervolging in dopingzaken vindt plaats als er redenen zijn om aan te nemen dat een of meer van deze specifieke regels zijn overtreden. De meeste omstandigheden en gedragingen op deze lijst van overtredingen zijn in enige vorm te vinden in de OMADC of andere bestaande antidopingreglementen.]

Onder overtredingen van antidopingregels wordt het volgende verstaan :

**2.1** De aanwezigheid van een *Verboden Stof* of de *Afbraakproducten* of *Markers* daarvan in een *Monster* van een lichaamsstof van een *Sporter*.

2.1.1 Het is de persoonlijke plicht van elke *Sporter* om te garanderen dat er geen *Verboden Stoffen* binnenkomen in zijn of haar lichaam. *Sporters* zijn verantwoordelijk voor alle *Verboden Stoffen* of de *Afbraakproducten* of *Markers* daarvan die worden aangetroffen in *Monsters* van hun lichaamsstoffen. Er hoeft daarom geen opzet, schuld, nalatigheid of bewust *Gebruik* door de *Sporter* te worden aangetoond om een overtreding van de antidopingregel als bedoeld in Artikel 2.1 te kunnen vaststellen.

[Opmerking : voor overtredingen van een antidopingregel waarbij sprake is van de aanwezigheid van een *Verboden Stof* (of *Afbraakproducten* of *Markers* daarvan) hanteert de *Code* het principe van risicoaansprakelijkheid, dat te vinden is in de OMADC en de grote meerderheid van de bestaande antidopingreglementen. Volgens het principe van risicoaansprakelijkheid is er altijd sprake van een overtreding van antidopingregels als er een *Verboden Stof* wordt aangetroffen in een *Monster* van een lichaamsstof van een *Sporter*. Dit wordt gezien als een overtreding, ongeacht of de *Sporter* opzettelijk of onopzettelijk een *Verboden Stof* heeft gebruikt of nalatig is geweest of anderszins schuldig is. Als het positieve *Monster* afkomstig is van een controle binnen wedstrijdverband, zijn de resultaten van de betreffende *Competitie* automatisch ongeldig (Artikel 9 (*Automatische Diskwalificatie van individuele resultaten*)). De *Sporter* heeft dan echter de mogelijkheid om sancties te voorkomen of verlagen als de *Sporter* kan aantonen dat hij of zij niet schuldig of niet significant schuldig is. (Artikel 10.5 (*Afwending of verkorting van periode van Uitsluiting op grond van uitzonderlijke omstandigheden*)).

De regel van risicoaansprakelijkheid voor de aanwezigheid van een Verboden Stof in een Monster van een lichaamsstof van een Sporter, met de mogelijkheid dat de sancties worden aangepast op grond van bepaalde criteria, biedt een redelijk evenwicht tussen een effectief antidopingbeleid in het voordeel van alle Sporters die 'clean' zijn en billijkheid in de uitzonderlijke gevallen waarin een Verboden Stof in het lichaam van een Sporter terecht is gekomen zonder nalatigheid of schuld van de Sporter. Het is belangrijk om te benadrukken dat het bepalen of er wel of niet sprake is van overtreding van antidopingregels weliswaar gebeurt op basis van het principe van risicoaansprakelijkheid, maar dat er niet automatisch een bepaalde periode van Uitsluiting wordt opgelegd.

De beweegreden achter de regel van risicoaansprakelijkheid is goed uiteengezet door het Arbitragehof voor de Sport in de zaak Quigley versus UIT.

« Het is waar dat een dopingcontrole op basis van risicoaansprakelijkheid in bepaalde opzichten oneerlijk kan zijn in een individueel geval, zoals in dat van Q., waarbij de Sporter misschien middelen heeft ingenomen als gevolg van verkeerde etikettering of een ondeugdelijk advies waarvoor hij of zij niet verantwoordelijk is – vooral in het geval van plotselinge ziekte in een vreemd land. Maar het is ook in zeker opzicht 'oneerlijk' als een Sporter een voedselvergiftiging oploopt op de dag voor een belangrijke wedstrijd. Toch zullen in geen van beide gevallen de regels van de competitie worden aangepast om de oneerlijkheid weg te nemen. Net zoals de competitie niet zal worden uitgesteld tot de Sporter weer beter is, zo wordt het verbod op Verboden Stoffen niet opgeheven als blijkt dat ze per ongeluk zijn ingenomen. De wisselingen van het lot in sportcompetities zullen, net als die van het leven zelf, veel soorten oneerlijkheid veroorzaken, door ongelukken of door nalatigheid van Personen die daar niet voor aansprakelijk zijn, die de wet niet ongedaan kan maken.

Verder lijkt het een lovenswaardig beleidsdoel om geen onopzettelijke oneerlijkheid ten aanzien van een individu recht te zetten door opzettelijk oneerlijkheid te creëren ten aanzien van alle andere deelnemers aan de competitie. Dat is wat er zou gebeuren als verboden, prestatieverhogende middelen werden getolereerd als ze onopzettelijk waren ingenomen. Bovendien zou ook opzettelijk gebruik dan vaak onbestraft blijven wegens gebrek aan bewijs voor schuldige opzet. En een voorwaarde van schuld zou zeker dure rechtszaken tot gevolg hebben die federaties – vooral die met bescheiden financiële middelen – danig kunnen hinderen in hun strijd tegen doping. »]

2.1.2 Met uitzondering van die stoffen waarvoor een specifieke grenswaarde is genoemd in de Verboden Lijst betekent de aantoonbare aanwezigheid van elk spoor van een Verboden Stof of een Afbraakproduct of Marker daarvan in een Monster van een lichaamsstof van een Sporter automatisch een overtreding van de antidopingregels.

2.1.3 Als uitzondering op de algemene regel van Artikel 2.1 kan de Verboden Lijst speciale criteria bevatten voor de beoordeling van de aanwezigheid van Verboden Stoffen die ook door het lichaam zelf kunnen worden geproduceerd.

[Opmerking : de Verboden Lijst kan bijvoorbeeld stellen dat een T/E-ratio hoger dan 6 :1 wordt gezien als doping, tenzij een analyse over een langere periode van eerdere of opeenvolgende controleresultaten door de Antidopingorganisatie een natuurlijk verhoogde ratio laat zien of de Sporter op andere wijze kan aantonen dat de verhoogde ratio het gevolg is van een fysiologische of pathologische gesteldheid.]

## 2.2 Gebruik of Poging tot Gebruik van een Verboden Stof of een Verboden Methode

2.2.1 Het slagen of mislukken van het Gebruik van een Verboden Stof of Verboden Methode is niet relevant. Elk Gebruik of elke Poging tot Gebruik van een Verboden Stof of Verboden Methode betekent een overtreding van de antidopingregels.

[Opmerking : het verbod op 'Gebruik' zoals dat is opgenomen in de tekst van de OMADC is uitgebreid en omvat nu zowel Verboden Stoffen als Verboden Methoden. Door deze toevoeging is het niet meer nodig om toegeven van 'Gebruik' specifiek te definiëren als een afzonderlijke overtreding van een antidopingregel. 'Gebruik' kan bijvoorbeeld worden bewezen door middel van bekentenissen, verklaringen van derden of andere bewijsmiddelen.

Het aantonen van 'Poging tot Gebruik' van een Verboden Stof vereist een bewijs van opzet van de kant van de Sporter. Het feit dat opzet vereist kan zijn om deze specifieke overtreding van een antidopingregel te bewijzen doet geen afbreuk aan het principe van risicoaansprakelijkheid zoals dat is vastgelegd voor overtredingen van Artikel 2.1 en Gebruik van een Verboden Stof of Verboden Methode.

Als een Sporter buiten wedstrijdverband een Verboden Stof gebruikt die niet verboden is buiten wedstrijdverband, is er geen sprake van overtreding van antidopingregels.]

2.3 Het weigeren een monster van een lichaamsstof af te staan, het na een oproep volgens de geldende antidopingregels zonder geldige redenen niet af kunnen geven van een dergelijk monster of het anderszins omzeilen van het afnemen van monsters.

[Opmerking : weigeren of verzuimen mee te werken aan het afnemen van Monsters na een oproep is verboden in vrijwel alle dopingreglementen. Dit Artikel voegt aan de bestaande regels 'anderszins omzeilen van het afnemen van Monsters' toe als verboden gedrag. Zo zou het bijvoorbeeld een overtreding van de antidopingregels zijn als kan worden vastgesteld dat een Sporter zich heeft verstopt voor een Dopingcontroleofficial die een dopingcontrole wilde gaan uitvoeren. Een overtreding op grond van 'weigeren of verzuimen mee te werken aan het afnemen van Monsters' kan zowel gebaseerd zijn op opzet als op nalatig gedrag van de Sporter, terwijl 'omzeilen' van het afnemen van Monsters duidt op opzettelijk gedrag van de Sporter.]

2.4 Overtreding van de geldende eisen met betrekking tot beschikbaarheid van de Sporter voor Dopingcontroles buiten wedstrijdverband waaronder het niet verstrekken van vereiste verblijfsgegevens en het niet ondergaan van dopingcontroles die op redelijke gronden zijn aangekondigd.

[Opmerking : onaangekondigde dopingcontroles buiten wedstrijdverband zijn essentieel voor een effectieve dopingcontrole. Zonder nauwkeurige verblijfsgegevens van de Sporter is deze manier van controle inefficiënt en soms zelfs onmogelijk. Dit Artikel, dat vaak ontbreekt in bestaande antidopingreglementen, bepaalt dat Sporters die zijn aange wezen voor Dopingcontroles buiten wedstrijdverband verantwoordelijk zijn voor het verstrekken en actueel houden van verblijfsgegevens, zodat ze kunnen worden benaderd voor Onaangekondigde Dopingcontroles buiten wedstrijdverband. De 'geldende eisen' worden bepaald door de Internationale Federatie en de Nationale Antidopingorganisatie van de Sporter, zodat er enige flexibiliteit mogelijk is op basis van verschillende omstandigheden in verschillende sporten en landen. Een overtreding van dit Artikel kan zowel gebaseerd zijn op opzet als op nalatig gedrag van de Sporter.]

## 2.5 Fraude, of Poging tot fraude, met enig deel van de Dopingcontrole.

[Opmerking : dit Artikel verbiedt gedrag dat het Dopingcontroleproces hindert maar niet valt onder de gebruikelijke definitie van Verboden Methoden. Voorbeelden hiervan zijn het wijzigen van identificatienummers op een Dopingcontroleformulier tijdens een dopingcontrole of het breken van Fles B tijdens de analyse van het B-monster.]

## 2.6 Bezit van Verboden Stoffen en Methoden :

2.6.1 Bezit door een Sporter op enig moment of enige plaats van een stof die buiten wedstrijdverband is verboden of van een Verboden Methode tenzij de Sporter kan aantonen dat het Bezit gegrond is op therapeutisch gebruik waarvoor dispensatie is verleend overeenkomstig Artikel 4.4 (Therapeutisch Gebruik) of op een andere wijze te rechtvaardigen is.



2.6.2 *Bezit* van een stof die is verboden buiten *wedstrijdverband* of van een *Verboden Methode* door *Begeleidend personeel van de Sporter* in verband met een *Sporter*, *Competitie* of training, tenzij het lid van het *Begeleidend personeel van de Sporter* kan aantonen dat het *Bezit* gegrond is op dispensatie voor therapeutisch gebruik die aan een *Sporter* is verleend overeenkomstig Artikel 4.4 (Therapeutisch Gebruik) of op een andere acceptabele wijze te rechtvaardigen is.

2.7 *Handelen* in enige *Verboden Stof* of *Verboden Methode*.

2.8 Toediening of *Poging* tot toediening van een *Verboden Stof* of *Verboden Methode* aan een *Sporter* of assisteren bij, aanmoedigen tot, helpen bij, aanzetten tot, verhullen van of anderszins medeplichtig zijn aan een overtreding van de antidopingregels of een *Poging* tot overtreding.

### ARTIKEL 3. — BEWIJS VAN DOPING

#### 3.1 Bewijslast en maatstaven voor bewijs.

De *Antidopingorganisatie* heeft de taak om vast te stellen dat een overtreding van de antidopingregels heeft plaatsgevonden. De norm voor bewijs zal zijn of de *Antidopingorganisatie* een overtreding van de antidopingregels heeft vastgesteld die voldoet aan de eisen van het tuchtorgaan, rekening houdend met de ernst van de geuite beschuldiging. Deze norm voor bewijs in alle zaken is meer dan alleen een afweging van waarschijnlijkheid, maar minder dan een onomstotelijk vaststaand bewijs. Waar de *Code* de bewijslast neerlegt bij de *Sporter* of andere *Persoon* die wordt beschuldigd van het overtreden van de antidopingregels, wat erop neerkomt dat die de verdenkingen moet weerleggen of bepaalde feiten of omstandigheden moet aandragen, geschiedt de norm voor bewijs op basis van een afweging van waarschijnlijkheid.

[Opmerking : deze norm voor bewijs waaraan de *Antidopingorganisatie* zich moet houden is vergelijkbaar met de norm die in de meeste landen van toepassing is op zaken die te maken hebben met misstappen op het werk. Hij wordt ook vaak toegepast door rechtbanken en tuchtcommissies in dopingzaken. Zie bijvoorbeeld de uitspraak van het CAS in *N., J., Y., W. v. FINA, CAS 98/208, 22 december 1998.*]

#### 3.2 Methoden voor het vaststellen van feiten en aannamen.

Feiten die verband houden met overtredingen van antidopingregels kunnen worden bewezen met elk betrouwbaar middel, waaronder bekentenissen. De volgende regels voor bewijs zijn van toepassing op dopingzaken :

3.2.1 Door het WADA geaccrediteerde laboratoria worden geacht de analyse van *Monsters* en de bewaarprocedures te hebben uitgevoerd in overeenstemming met de *Internationale standaard* voor laboratoriumanalyse. De *Sporter* kan deze veronderstelling weerleggen door aan te tonen dat van de *Internationale standaard* is afgeweken.

Als de *Sporter* de voornoemde veronderstelling weerlegt door aan te tonen dat van de *Internationale standaard* is afgeweken, is het aan de *Antidopingorganisatie* om aan te tonen dat deze afwijking niet heeft geleid tot het *Belastende Analyseresultaat*.

[Opmerking : het is aan de *Sporter* om, met overtuigende bewijzen, aan te tonen dat van de *Internationale standaard* is afgeweken. Als de *Sporter* daarin slaagt, verschuift de bewijslast naar de *Antidopingorganisatie*, die het rechtsprekende orgaan er vervolgens met voldoende bewijzen van moet overtuigen dat de afwijking van de regels geen invloed heeft gehad op de uitkomsten van de dopingcontrole.]

3.2.2 Afwijkingen van de *Internationale standaard* voor *Dopingcontroles* die niet hebben geleid tot een *Belastend Analyseresultaat* of andere overtreding van antidopingregels maken de resultaten niet ongeldig. Als de *Sporter* aantoont dat afwijkingen van de *Internationale standaard* hebben plaatsgevonden tijdens de *Dopingcontrole*, is het aan de *Antidopingorganisatie* om aan te tonen dat deze afwijkingen niet hebben geleid tot het *Belastend Analyseresultaat* of tot de feitelijke basis voor de overtreding van de antidopingregel.

### ARTIKEL 4. — DE VERBODEN LIJST

#### 4.1 Publicatie en herziening van de *Verboden Lijst*.

Het WADA moet, zo vaak als nodig is en tenminste eenmaal per jaar, de *Verboden Lijst* publiceren als een *Internationale standaard*. De voorgestelde inhoud van de *Verboden Lijst* en alle herzieningen moeten onverwijld schriftelijk worden verstrekt aan alle *Ondertekenaars* en overheden voor opmerkingen en advies. Elke jaarlijkse versie van de *Verboden Lijst* en alle herzieningen moeten door het WADA onverwijld worden verstrekt aan elke *Ondertekenaar* en overheid en moeten worden gepubliceerd op de website van het WADA en elke *Ondertekenaar* moet de nodige stappen ondernemen om de *Verboden Lijst* te verspreiden onder zijn leden of ingezetenen. De regels van elke *Antidopingorganisatie* moeten bepalen dat, tenzij anders aangegeven in de *Verboden Lijst* of een herziening daarvan, de *Verboden Lijst* en alle herzieningen drie maanden nadat de *Verboden Lijst* is gepubliceerd door het WADA van kracht worden binnen de regels van de *Antidopingorganisatie*, zonder dat de *Antidopingorganisatie* daarvoor verder actie hoeft te ondernemen.

[Opmerking : de *Verboden Lijst* wordt zodra daar aanleiding voor is direct herzien en gepubliceerd. Om een zekere regelmaat te waarborgen wordt echter jaarlijks een nieuwe lijst gepubliceerd, ongeacht of er wijzigingen zijn aangebracht. Het voordeel van de gewoonte van het IOC om elk jaar in januari een nieuwe lijst te publiceren is dat op die manier verwarring wordt voorkomen over welke lijst het meest recent is. Om die reden staat op de website van het WADA ook altijd de meest recente versie van de *Verboden Lijst*.

Er is rekening mee gehouden dat de herziene antidopingregels die de *Antidopingorganisaties* gaan invoeren als gevolg van de *Code pas in werking* zullen treden op 1 januari 2004, als de eerste *Verboden Lijst* wordt gepubliceerd door het WADA. De OMADC blijft van toepassing tot de *Code* is geaccepteerd door het Internationaal Olympisch Comité.]

#### 4.2 *Verboden Stoffen* en *Verboden Methoden* die zijn vermeld op de *Verboden Lijst*.

De *Verboden Lijst* vermeldt die *Verboden Stoffen* en *Verboden Methoden* die altijd verboden zijn als zijnde doping (zowel binnen *wedstrijdverband* als buiten *wedstrijdverband*), omdat ze prestaties in toekomstige *Competities* kunnen verbeteren of het gebruik van andere middelen kunnen maskeren, en stoffen en methoden die alleen binnen *wedstrijdverband* verboden zijn. Op aanraden van een Internationale Federatie kan de *Verboden Lijst* door het WADA worden uitgebreid voor die specifieke sport. *Verboden Stoffen* en *Verboden Methoden* kunnen op de *Verboden Lijst* worden vermeld met hun algemene categorie (bijvoorbeeld anabole middelen) of door het specifiek noemen van een bepaalde stof of methode.

[Opmerking : er is maar één *Verboden Lijst*. Tot de stoffen die altijd verboden zijn behoren maskerende middelen en stoffen die, als ze tijdens de training worden gebruikt, een langdurige positieve invloed kunnen hebben op de prestaties, zoals anabolen. Alle stoffen en methoden op de *Verboden Lijst* zijn verboden binnen *wedstrijdverband*. Dit onderscheid tussen de stoffen waarop wordt gecontroleerd binnen *wedstrijdverband* en buiten *wedstrijdverband* is overgenomen van de OMADC. Er is slechts één document dat de 'Verboden Lijst' heet. Het WADA kan extra stoffen of methoden toevoegen aan de *Verboden Lijst* voor bepaalde sporten (bijvoorbeeld bètablokkers voor schieten) maar deze toevoegingen worden ook vermeld op de ene *Verboden Lijst*. Als alle *Verboden Stoffen* op een enkele lijst vermeld staan, zal er een einde komen aan de nu heersende verwarring over welke stoffen verboden zijn

bij welke sporten. *Individuele sporten mogen geen uitzonderingen maken op de basislijst van Verboden Stoffen (bijvoorbeeld anabolen van de Verboden Lijst halen voor 'denksporten'). De gedachte achter deze beslissing is dat er bepaalde basisdopingmiddelen zijn die iedereen die ervoor kiest zichzelf Sporter te noemen niet behoort te gebruiken.*

#### 4.3 Criteria voor het vermelden van Stoffen en Methoden op de Verboden Lijst.

Het WADA zal de volgende criteria hanteren bij het besluit om bepaalde Stoffen of Methoden te vermelden op de *Verboden Lijst*.

4.3.1 Een stof of methode komt in aanmerking voor vermelding op de *Verboden Lijst* als het WADA concludeert dat de stof of methode aan ten minste twee van de onderstaande drie criteria voldoet :

4.3.1.1 Medisch of ander wetenschappelijk bewijs, farmacologisch effect of ervaring wijst uit dat de stof of methode sportprestaties verbetert of zou kunnen verbeteren;

4.3.1.2 Medisch of ander wetenschappelijk bewijs, farmacologisch effect of ervaring wijst uit dat het *Gebruik* van de stof of methode een zeker of potentieel risico inhoudt voor de gezondheid van de *Sporter*;

4.3.1.3 Het WADA is van mening dat het *Gebruik* van de stof of methode in strijd is met de geest van de sport zoals die is beschreven in de Inleiding van de *Code*.

4.3.2 Een stof of methode wordt ook vermeld op de *Verboden Lijst* als het WADA aan de hand van medisch of ander wetenschappelijk bewijs, farmacologisch effect of ervaring heeft vastgesteld dat de stof of methode het *Gebruik* van andere *Verboden Stoffen* of *Verboden Methoden* zou kunnen maskeren.

*[Opmerking : een stof komt in aanmerking voor vermelding op de Verboden Lijst als de stof een maskerend middel is of voldoet aan ten minste twee van de onderstaande drie criteria : (1) hij verbetert de sportprestaties of zou die kunnen verbeteren (2) hij is zeker of potentieel gevaarlijk voor de gezondheid of (3) hij is in strijd met de geest van de sport. Geen van deze drie criteria is alleen een voldoende basis voor plaatsing van een stof op de Verboden Lijst. Als de voorwaarde dat een stof of methode de prestaties kan verbeteren als enig criterium voldoende zou zijn, zouden bijvoorbeeld lichamelijke en mentale training, rood vlees, koolhydraatrijk voedsel en training op grote hoogte ook verboden moeten worden. Onder gezondheidsrisico's valt ook roken. Als een stof of methode aan alle drie de criteria moet voldoen, levert dat ook niet de gewenste resultaten op. Het gebruik van genetische transfertechnologie om de sportprestaties sterk te verbeteren moet worden verboden omdat het in strijd is met de geest van de sport, of het nu schadelijk is of niet. Op dezelfde manier is het gebruik van potentieel schadelijke stoffen zonder therapeutische rechtvaardiging omdat met ten onrechte denkt dat deze de sportprestaties verbeteren zeker in strijd met de geest van de sport, of de Sporter er nu wel of niet beter door presteert.]*

4.3.3 De door het WADA samengestelde *Verboden Lijst*, waarop de *Verboden Stoffen* en *Verboden Methoden* staan, is bindend en kan niet ter discussie worden gesteld door een *Sporter* of een ander *Persoon* op basis van het argument dat de stof of methode geen maskerend middel was of de sportprestaties niet verbeterde of kon verbeteren, niet schadelijk was of kon zijn voor de gezondheid of niet in strijd was met de geest van de sport.

*[Opmerking : de vraag of een stof in een bepaald geval voldoet aan de criteria in Artikel 4.3 (Criteria voor het vermelden van Stoffen en Methoden op de Verboden Lijst) kan niet worden aangevoerd als verdediging in het geval van een overtreding van een antidopingregel. Het is dan niet relevant of de aangetroffen Verboden Stof in die betreffende sport de prestaties wel of niet had kunnen verbeteren. Er is altijd sprake van doping als een Stof van de Verboden Lijst wordt aangetroffen in een Monster van een lichaamsstof van een Sporter. Hetzelfde principe wordt gehanteerd in de OMADC.]*

#### 4.4 Therapeutisch Gebruik

Het WADA stelt een *Internationale standaard* op voor dispensatie in het geval van Therapeutisch gebruik.

Elke Internationale Federatie moet garanderen dat er voor *Sporters op internationaal niveau* of alle andere *Sporters* die deelnemen aan een *Internationaal Evenement* een procedure bestaat waarmee *Sporters* met gedocumenteerde medische aandoeningen waarvoor het *Gebruik* van een *Verboden Stof* of een *Verboden Methode* nodig is een verzoek kunnen indienen voor dispensatie voor therapeutisch gebruik. Elke *Nationale Antidopingorganisatie* moet garanderen dat er voor *Sporters* die onder haar gezag vallen en die geen *Sporters op internationaal niveau* zijn een procedure bestaat waarmee *Sporters* met gedocumenteerde medische aandoeningen waarvoor het *Gebruik* van een *Verboden Stof* of een *Verboden Methode* nodig is een verzoek kunnen indienen voor dispensatie voor therapeutisch gebruik. Een dergelijk verzoek wordt beoordeeld volgens de *Internationale standaard* voor therapeutisch gebruik. Internationale Federaties en *Nationale Antidopingorganisaties* moeten het verlenen van dispensatie voor therapeutisch gebruik aan een *Sporter op internationaal niveau* of een *Sporter* op nationaal niveau die behoort tot de *geregisteerde doelgroep voor dopingcontrole* van zijn of haar *Nationale Antidopingorganisatie* onverwijld melden aan het WADA.

Het WADA kan op eigen initiatief het verlenen van dispensatie voor therapeutisch gebruik aan een *Sporter op internationaal niveau* of een *Sporter* op nationaal niveau die behoort tot de *geregisteerde doelgroep voor dopingcontrole* van zijn of haar *Nationale Antidopingorganisatie* opnieuw bekijken. Ook kan het WADA op verzoek van een dergelijke *Sporter* wiens verzoek tot dispensatie voor therapeutisch gebruik is geweigerd deze weigering opnieuw bekijken. Als het WADA concludeert dat het verlenen of weigeren van de dispensatie voor therapeutisch gebruik niet in overeenstemming was met de *Internationale standaard* voor dispensatie voor therapeutisch gebruik, kan het WADA de beslissing herroepen.

*[Opmerking : het is belangrijk dat de procedures voor het verlenen van dispensatie voor therapeutisch gebruik verder worden geharmoniseerd. Sporters die op medische indicatie Verboden Stoffen gebruiken kunnen sancties opgelegd krijgen, tenzij ze vooraf dispensatie voor therapeutisch gebruik hebben aangevraagd. Op dit moment hebben veel sportbonden echter geen regels die dispensatie voor therapeutisch gebruik mogelijk maken, terwijl andere er een ongeschreven beleid op nahouden en slechts enkele bonden hebben geschreven regels die zijn opgenomen in hun antidopingreglement. Dit Artikel is bedoeld om de basis waarop dispensatie voor therapeutisch gebruik kan worden toegestaan te harmoniseren en legt de verantwoordelijkheid voor het verlenen of weigeren van een dergelijke dispensatie bij de Internationale Federaties voor Sporters op internationaal niveau en bij de Nationale Antidopingorganisaties voor Sporters op nationaal niveau (die niet tegelijkertijd Sporters op internationaal niveau zijn) en andere Sporters die volgens de Code in aanmerking komen voor Dopingcontrole.]*

*Voorbeelden van vaak voorgeschreven Verboden Stoffen die specifiek genoemd kunnen worden in de Internationale standaard voor dispensatie voor therapeutisch gebruik zijn medicijnen tegen acute ernstige astma en darmontsteking. Als dispensatie voor therapeutisch gebruik is geweigerd of verleend in strijd met de Internationale standaard, kan die beslissing worden voorgelegd aan het WADA om deze opnieuw te beoordelen overeenkomstig de Internationale standaard en daarna kan er beroep worden aangetekend op de wijze als voorzien in Artikel 13.3 (Beroep). Als het verlenen van dispensatie voor therapeutisch gebruik wordt teruggedraaid, gebeurt dat niet met terugwerkende kracht en maakt het de resultaten van de Sporter gedurende de periode dat de dispensatie voor therapeutisch gebruik van kracht was niet ongeldig.]*

#### 4.5 Toezichtprogramma

Het WADA zal in overleg met andere *Ondertekenaars* en overheden een toezichtprogramma instellen met betrekking tot stoffen die niet op de *Verboden Lijst* staan, maar die het WADA wil observeren om patronen van misbruik in de sport tijdig te onderkennen. Het WADA maakt voor er *Dopingcontroles* worden uitgevoerd schriftelijk bekend welke stoffen zullen worden geobserveerd. Laboratoria brengen periodiek verslag uit aan het WADA van het aantal gevallen van gemeld *Gebruik* of aangetoonde aanwezigheid van deze stoffen per sport en of de *Monsters* zijn afgenomen *binnen wedstrijdverband* of *buiten wedstrijdverband*. Zulke rapporten bevatten geen verdere informatie over de specifieke *Monsters*. Het WADA stelt minimaal eenmaal per jaar de verzamelde statistische gegevens per sport met betrekking tot de extra stoffen beschikbaar aan de Internationale Federaties en *Nationale Antidopingorganisaties*. Het WADA neemt de nodige maatregelen om te garanderen dat de anonimiteit van de individuele *Sporters* met betrekking tot dergelijke rapporten wordt gewaarborgd. Het gemelde gebruik of de gevonden aanwezigheid van de geobserveerde stoffen is geen overtreding van de antidopingregels.

### ARTIKEL 5. — DOPINGCONTROLES

#### 5.1 Het plannen van dopingcontroles

*Antidopingorganisaties* die *Dopingcontroles* uitvoeren moeten in samenspraak met andere *Antidopingorganisaties* die *Dopingcontroles* uitvoeren in dezelfde *Sportersgroep* :

5.1.1 Een effectief aantal dopingcontroles *binnen wedstrijdverband* en *buiten wedstrijdverband* plannen en instellen. Elke Internationale Federatie moet een *geregistreerde doelgroep voor dopingcontrole* instellen voor *Sporters op internationaal niveau* in haar sport en elke *Nationale Antidopingorganisatie* moet een nationale *geregistreerde doelgroep voor dopingcontrole* instellen voor *Sporters* in haar land. De groep op nationaal niveau bevat *Sporters op internationaal niveau* uit dat land alsmede andere *Sporters* op nationaal niveau. Elke Internationale Federatie en *Nationale Antidopingorganisatie* plant en doet *Dopingcontroles binnen wedstrijdverband* en *buiten wedstrijdverband* in haar *geregistreerde doelgroep voor dopingcontrole*.

5.1.2 *Onaangekondigde dopingcontroles* een grote prioriteit geven.

5.1.3 *Doelgerichte dopingcontroles* uitvoeren.

*[Opmerking : doelgerichte dopingcontroles zijn apart genoemd omdat willekeurige Dopingcontroles, of zelfs afgewogen willekeurige Dopingcontroles, niet garanderen dat alle gewenste Sporters worden gecontroleerd. (Bijvoorbeeld : Sporters van wereldklasse, Sporters wier prestaties in een korte periode zeer sterk zijn verbeterd, Sporters met dezelfde coach als andere Sporters die positief zijn bevonden, enz.).*

*Doelgerichte dopingcontroles mogen uiteraard niet voor andere doeleinden worden gebruikt dan legitieme Dopingcontrole. De Code maakt duidelijk dat Sporters niet mogen verwachten dat ze alleen op willekeurige basis zullen worden gecontroleerd. Op dezelfde manier vereist hij ook geen redelijke verdenking of waarschijnlijkheid voor Doelgerichte dopingcontroles.]*

#### 5.2 Standaarden voor Dopingcontroles

*Antidopingorganisaties* die *Dopingcontroles* uitvoeren moeten deze *Dopingcontroles* uitvoeren volgens de *Internationale standaard voor Dopingcontroles*.

*[Opmerking : de vereiste methoden en processen voor de verschillende typen Dopingcontroles binnen of buiten wedstrijdverband worden uitgebreid beschreven in de Internationale standaard voor Dopingcontroles.]*

### ARTIKEL 6. — ANALYSE VAN MONSTERS

*Bij dopingcontrole afgenomen monsters van lichaamsstoffen* moeten worden geanalyseerd in overeenstemming met de volgende principes :

#### 6.1 Gebruik van erkende laboratoria

*Bij dopingcontrole afgenomen monsters van lichaamsstoffen* mogen alleen worden geanalyseerd in door het WADA geaccrediteerde laboratoria of andere instanties die erkend zijn door het WADA. De selectie van het WADA-geaccrediteerde laboratorium (of andere instantie die is erkend door het WADA) dat wordt gebruikt voor de analyse van het *Monster* wordt exclusief bepaald door de *Antidopingorganisatie* die verantwoordelijk is voor het resultatenbeheer.

*[Opmerking : de formulering of andere instantie die is erkend door het WADA' is toegevoegd opdat bijvoorbeeld mobiele bloedproefprocedures die het WADA heeft geëvalueerd en betrouwbaar acht hier ook onder vallen.]*

#### 6.2 Stoffen waarop wordt gecontroleerd

*Bij dopingcontrole afgenomen monsters van lichaamsstoffen* moeten worden onderzocht op de aanwezigheid van *Verboden Stoffen* en *Verboden Methoden* die zijn vermeld op de *Verboden Lijst* en andere stoffen als daartoe opdracht is gegeven door het WADA op grond van Artikel 4.5 (Toezichtprogramma).

#### 6.3 Onderzoek van monsters

Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de *Sporter* mogen *Monsters* nooit worden gebruikt voor andere doeleinden dan het testen op de aanwezigheid van stoffen (of categorieën van stoffen) of methoden die op de *Verboden Lijst* staan of die op andere wijze zijn opgegeven door het WADA op grond van Artikel 4.5 (Toezichtprogramma).

#### 6.4 Standaarden voor de analyse van Monsters en rapportage

Laboratoria moeten de *bij dopingcontrole afgenomen monsters van lichaamsstoffen* analyseren en de resultaten rapporteren in overeenstemming met de *Internationale standaard voor laboratoriumanalyse*.



## ARTIKEL 7. — RESULTATENBEHEER

Elke *Antidopingorganisatie* die zich bezighoudt met resultatenbeheer moet een procedure instellen voor het beleid voorafgaande aan de hoorzitting van potentiële overtredingen van antidopingregels dat voldoet aan de volgende principes :

[Opmerking : verschillende *Ondertekenaars* hebben hun eigen aanpak ontwikkeld voor resultatenbeheer voor *Belastende Analyseresultaten*. De verschillende aanpakken zijn weliswaar niet volledig uniform, maar veel ervan hebben zich bewezen als eerlijke en effectieve systemen voor resultatenbeheer. De Code vervangt geen van de systemen voor resultatenbeheer van de *Ondertekenaars*. Dit Artikel beschrijft echter wel basisprincipes waaraan elke *Ondertekenaar* zich moet houden om de fundamentele eerlijkheid van het resultatenbeheerproces te garanderen. De specifieke antidopingregels van elke *Ondertekenaar* moeten in overeenstemming zijn met deze basisprincipes.]

### 7.1 Eerste beoordeling met betrekking tot *Belastende Analyseresultaten*

Na het ontvangen van een *A-monster* met *Belastende Analyseresultaten* moet de *Antidopingorganisatie* die verantwoordelijk is voor het resultatenbeheer een beoordeling uitvoeren om te bepalen of : (a) er met betrekking tot de aangetroffen *Verboden Stof* dispensatie voor therapeutisch gebruik is verleend of (b) er duidelijk is afgeweken van de *Internationale standaarden* voor *Dopingcontroles* of laboratoriumanalyse op een zodanige wijze dat de geldigheid van het *Belastende Analyseresultaat* teniet wordt gedaan.

### 7.2 In kennisstelling na de eerste beoordeling

Als de eerste beoordeling als bedoeld in Artikel 7.1 uitwijst dat er geen toepasselijke dispensatie voor therapeutisch gebruik is en geen afwijking van de regels heeft plaatsgevonden die de geldigheid van het *Belastende Analyseresultaat* tenietdoet, zal de *Antidopingorganisatie* de *Sporter* onverwijld, op de manier die is bepaald in deze regels, in kennis stellen van : (a) het *Belastende Analyseresultaat*; (b) de overtreden antidopingregel, of, in een geval als bedoeld in Artikel 7.3, een beschrijving van het bijkomende onderzoek dat zal worden uitgevoerd om te bepalen of er sprake is van een overtreding van een antidopingregel; (c) het recht van de *Sporter* om direct te verzoeken tot analyse van het *B-monster* of, als hij een dergelijk verzoek niet indient, dat van analyse van het *B-monster* kan worden afgezien; (d) het recht van de *Sporter* en/of de vertegenwoordiger van de *Sporter* om aanwezig te zijn bij het openen en analyseren van het *B-monster* als tot een dergelijke analyse wordt verzoekt; en (e) het recht van de *Sporter* om kopieën op te vragen van het documentatiepakket van het laboratorium met betrekking tot het *A-* en *B-monster*, dat de informatie bevat die is vereist volgens de *Internationale standaard* voor laboratoriumanalyse.

[Opmerking : de *Sporter* heeft het recht om onverwijld analyse van het *B-monster* te verzoeken, ongeacht of er verder onderzoek is vereist volgens Artikel 7.3 of 7.4.]

### 7.3 Verdere beoordeling van het *Belastende Analyseresultaat* indien vereist door *Verboden Lijst*

De *Antidopingorganisatie* of een ander controleorgaan dat is ingesteld door die organisatie moet ook een vervolgonderzoek instellen als dat wordt vereist door de *Verboden Lijst*. Na het voltooien van een dergelijk vervolgonderzoek moet de *Antidopingorganisatie* de *Sporter* onverwijld in kennis stellen van de resultaten van het vervolgonderzoek en hem meedelen of de *Antidopingorganisatie* van mening is dat er een antidopingregel is overtreden.

### 7.4 Beoordeling van andere overtredingen van antidopingregels

De *Antidopingorganisatie* of het andere controleorgaan dat is ingesteld door die organisatie moet elk vervolgonderzoek uitvoeren dat vereist is volgens de toepasselijke antidopingregels en -reglementen die zijn opgesteld conform de Code of die de *Antidopingorganisatie* anderszins van toepassing acht. De *Antidopingorganisatie* stelt de *Sporter* of andere *Persoon* aan wie sancties kunnen worden opgelegd, op de wijze die is bepaald in haar regels, in kennis van de antidopingregel die lijkt te zijn overtreden en de aard van de overtreding.

[Opmerking : een *Internationale Federatie* zou bijvoorbeeld normaal gesproken de *Sporter* in kennis stellen via de nationale sportbond van de *Sporter*.]

### 7.5 Principes die van toepassing zijn op *Voorwaardelijke Schorsingen*.

Een *Ondertekenaar* kan regels instellen die van toepassing zijn op een *Evenement* waarover de *Ondertekenaar* de zeggenschap heeft of op een teamsselectieprocedure waarvoor de *Ondertekenaar* verantwoordelijk is, waarbij een *Voorwaardelijke Schorsing* kan worden opgelegd na de beoordeling en in kennisstelling zoals die zijn bepaald in Artikel 7.1 en 7.2 maar voorafgaande aan een definitieve hoorzitting zoals die is bepaald in Artikel 8 (Recht op een eerlijk proces). Hierbij geldt echter wel dat een *Voorwaardelijke Schorsing* alleen mag worden opgelegd als de *Sporter* het volgende is geboden : (a) de mogelijkheid van een *Voorwaardelijke Hoorzitting* voor het opleggen van de *Voorwaardelijke Schorsing* of korte tijd na het opleggen van de *Voorwaardelijke Schorsing* of (b) de mogelijkheid van een versnelde behandeling in overeenstemming met Artikel 8 (Recht op een eerlijk proces) spoedig na het opleggen van een *Voorwaardelijke Schorsing*.

Als een *Voorwaardelijke Schorsing* wordt opgelegd op basis van een *Belastend Analyseresultaat van een A-monster* en een daaropvolgende analyse van het *B-monster* niet overeenkomt met de analyse van het *A-monster*, worden tegen de *Sporter* geen verdere disciplinaire stappen ondernomen en wordt een eventueel eerder opgelegde sanctie ingetrokken. In situaties waarin de *Sporter* of het team van de *Sporter* is verwijderd uit een *Competitie* en de analyse van het *B-monster* niet hetzelfde resultaat oplevert als het *A-monster*, kan de *Sporter* of het team, als dat mogelijk is zonder de *Competitie* verder te beïnvloeden, zijn deelname aan de *Competitie* voortzetten.

[Opmerking : dit Artikel houdt de mogelijkheid open van een *Voorlopige Schorsing* voorafgaand aan een definitieve uitspraak bij een zitting zoals bedoeld in Artikel 8 (Recht op een eerlijk proces). *Voorwaardelijke Schorsingen* zijn momenteel geregeld in de OMADC en in de reglementen van veel *Internationale Federaties*. Voordat een *Voorwaardelijke Schorsing* echter unilateraal kan worden opgelegd door een *Antidopingorganisatie* moet het interne onderzoek zoals dat is beschreven in de Code eerst zijn afgerond. Daarnaast is een *Ondertekenaar* die een *Voorwaardelijke Schorsing* oplegt verplicht de *Sporter* de kans te geven op een *Voorwaardelijke Hoorzitting* voor of direct na het opleggen van de *Voorwaardelijke Schorsing*, of op een versnelde definitieve hoorzitting krachtens Artikel 8 direct na het opleggen van de *Voorwaardelijke Schorsing*. De *Sporter* heeft het recht om beroep aan te tekenen krachtens Artikel 13.2. Als alternatief voor het opleggen van een *Voorwaardelijke Schorsing* op grond van dit Artikel kan de *Antidopingorganisatie* er altijd voor kiezen de *Voorlopige Schorsing* over te slaan en direct de definitieve hoorzitting te houden door gebruik te maken van een versnelde procedure zoals die is beschreven in Artikel 8.

In het zeldzame geval dat de analyse van het *B-monster* niet overeenkomt met de resultaten van het *A-monster* krijgt de *Sporter* die *voorwaardelijk* was geschorst, als de omstandigheden dat toelaten, toestemming om deel te nemen aan volgende *Competities* tijdens het *Evenement*. Op dezelfde manier kan de *Sporter*, afhankelijk van de relevante regels van de *Internationale Federatie* van een *Teamsport*, als het team nog in de *Competitie* is, deelnemen aan toekomstige *Competities*.]



**ARTIKEL 8. — RECHT OP EEN EERLIJK PROCES**

Elke *Antidopingorganisatie* die verantwoordelijk is voor resultatenbeheer moet een hoorzitting organiseren voor elke *Persoon* die wordt verdacht van het overtreden van een antidopingregel. Tijdens een dergelijke hoorzitting wordt onderzocht of er een antidopingregel is overtreden en, als dat het geval is, wat daarvan de *Consequenties* moeten zijn. De hoorzitting moet voldoen aan de volgende principes :

- een tijdige hoorzitting;
- een eerlijk en onpartijdig tuchtorgaan;
- het recht om zich te laten vertegenwoordigen door een raadsman voor eigen rekening van de betreffende *Persoon*;
- het recht om eerlijk en tijdig te worden geïnformeerd over de overtreding van een antidopingregel waarvan men wordt verdacht;
- het recht om te reageren op de beschuldiging en de daaruit voortvloeiende *Consequenties*;
- het recht van alle partijen om bewijs aan te voeren, waaronder het recht om getuigen op te roepen en te horen (het betreffende tuchtorgaan bepaalt zelf of een verklaring aan de telefoon of een schriftelijke uiteenzetting wordt geaccepteerd);
- het recht van de *Persoon* op een tolk tijdens de hoorzitting, waarbij het tuchtorgaan de identiteit en de verantwoordelijkheid voor de kosten van de tolk bepaalt;
- en
- een tijdige, schriftelijke, beargumenteerde beslissing;

[Opmerking : dit Artikel bevat basisprincipes die moeten garanderen dat Personen die worden beschuldigd van het overtreden van antidopingregels een eerlijk proces krijgen. Dit Artikel is niet bedoeld als vervanging van de eigen regels die elke Ondertekenaar heeft met betrekking tot hoorzittingen, maar meer om te garanderen dat elke Ondertekenaar een hoorzitting organiseert die voldoet aan deze principes.

De verwijzing naar het CAS als beroepsorgaan in Artikel 13 betekent niet dat een Ondertekenaar het CAS niet ook kan aanwijzen als eerste tuchtorgaan.]

Hoorzittingen die verband houden met *Evenementen* kunnen worden uitgevoerd in de vorm van een versnelde procedure, als dat is toegestaan volgens de regels van de betreffende *Antidopingorganisatie* en het tuchtorgaan.

[Opmerking : een hoorzitting kan bijvoorbeeld versneld worden gehouden aan de vooravond van een belangrijk *Evenement*, waarbij bekend moet zijn of de overtreding van een antidopingregel wel of niet is begaan om te bepalen of de Sport er mag deelnemen aan het *Evenement*, of tijdens een *Evenement*, als de vaststelling van de feiten invloed heeft op de geldigheid van de resultaten van de Sporter of op de vraag of hij wel of niet mag deelnemen aan de rest van het *Evenement*.]

**ARTIKEL 9. — AUTOMATISCHE DISKVALIFICATIE VAN INDIVIDUELE RESULTATEN**

Een overtreding van een antidopingregel in verband met een dopingcontrole binnen wedstrijdverband leidt automatisch tot *Diskwalificatie* van het individuele resultaat dat is behaald in die wedstrijd met alle daaruit voortvloeiende consequenties, zoals het verlies van eventuele medailles, punten en prijzen.

[Opmerking : dit principe bestaat momenteel ook in de OMADC. Als een Sporter een gouden medaille wint met een *Verboden Stof* in zijn of haar lichaam, is dat oneerlijk ten opzichte van de andere Sporters in die wedstrijd, ongeacht of de winnaar van de gouden plak zelf op enige wijze schuldig was. Alleen een Sporter die 'clean' is, zou mogen profiteren van zijn of haar wedstrijdresultaten.

Voor *Teamsporten*, zie Artikel 11 (*Consequenties voor Teams*).]

**ARTIKEL 10. — SANCTIES TEGEN INDIVIDUEN****10.1 *Diskwalificatie van resultaten in Evenement waarbij overtreding van antidopingregels heeft plaatsgevonden***

Een overtreding van antidopingregels die wordt gepleegd tijdens of in verband met een *Evenement* kan, als het bestuursorgaan van het *Evenement* daartoe besluit, leiden tot *Diskwalificatie* van alle individuele resultaten die de Sporter tijdens dat *Evenement* heeft behaald, met alle consequenties van dien, waaronder verlies van alle medailles, punten en prijzen, behalve de uitzonderingen die zijn bepaald in Artikel 10.1.1.

[Opmerking : waar Artikel 9 (*Automatische Diskwalificatie van individuele resultaten*) het resultaat van een enkele wedstrijd waarin de Sporter positief wordt bevonden ongeldig maakt (bijvoorbeeld de honderd meter rugslag), kan dit Artikel leiden tot *Diskwalificatie* van alle resultaten in alle wedstrijden van het *Evenement* (bijvoorbeeld de FINA Wereldkampioenschappen).

Factoren die meewegen bij de beslissing om andere resultaten in een *Evenement* wel of niet te *Diskwalificeren* zijn bijvoorbeeld de ernst van de overtreding van een antidopingregel van de Sporter en of de Sporter in andere wedstrijden negatief is bevonden.]

**10.1.1** Als de Sporter kan bewijzen dat hem of haar *Geen Schuld of Nalatigheid* zijn te verwijten voor de overtreding, worden de individuele resultaten van de Sporter in de andere wedstrijden niet *Gediskwalificeerd*, tenzij de resultaten van de Sporter in andere wedstrijden dan de wedstrijd waarin de overtreding van een antidopingregel heeft plaatsgevonden waarschijnlijk zijn beïnvloed door de overtreding van een antidopingregel van de Sporter.

**10.2 *Opleggen van Uitsluiting voor Verboden Stoffen en Verboden Methoden***

Met uitzondering van de specifieke stoffen die zijn genoemd in Artikel 10.3 is de periode van *Uitsluiting* die wordt opgelegd voor een overtreding van Artikel 2.1 (aanwezigheid van *Verboden Stof* of de *Afbraakproducten* of *Markers* daarvan), 2.2 (*Gebruik of Posing tot Gebruik van Verboden Stof* of *Verboden Methode*) en 2.6 (*Bezit van Verboden Stoffen en Methoden*) :

Eerste overtreding : twee (2) jaar *Uitsluiting*.

Tweede overtreding : levenslange *Uitsluiting*.

Echter, op grond van hetgeen in Artikel 10.5 is bepaald heeft de Sporter of andere *Persoon*, voordat een periode van *Uitsluiting* wordt opgelegd, altijd de mogelijkheid bewijzen aan te voeren op grond waarvan deze sanctie kan worden verminderd of geschrapt.

[Opmerking : de harmonisatie van sancties is een van de meest bediscussieerde en besproken onderdelen van de dopingbestrijding. Argumenten tegen de noodzaak van harmonisatie van sancties zijn gebaseerd op de verschillen tussen sporten, zoals het volgende voorbeeld : in sommige sporten zijn de Sporters professionals die een riant inkomen verdienen met de sport en in andere zijn de Sporters echte amateurs; in die sporten waar de carrière van de Sporter kort is (bijvoorbeeld artistieke gymnastiek) heeft een *Diskwalificatie* van twee jaar een veel groter effect op de Sporter dan in sporten waarbij de loopbanen traditioneel veel langer zijn (bijvoorbeeld paardensport en schieten); bij individuele sporten kan de Sporter beter in vorm blijven door zelfstandige training tijdens zijn *Diskwalificatie* dan bij andere sporten waarbij het belangrijker is om te trainen als lid van een team. Een

belangrijk argument voor harmonisatie is dat het simpelweg niet rechtvaardig is dat twee Sporters uit hetzelfde land die positief worden bevonden voor dezelfde Verboden Stof onder dezelfde omstandigheden verschillende sancties opgelegd zouden krijgen, alleen omdat ze verschillende sporten beoefenen. Daarnaast wordt flexibiliteit bij het opleggen van sancties vaak gezien als een onacceptabele mogelijkheid voor bepaalde sportbonden om minder streng te zijn voor dopinggebruikers. Het gebrek aan harmonisatie van de sancties is ook vaak aanleiding geweest voor uitsluitingsconflicten tussen Internationale Federaties en Nationale Antidopingorganisaties.

De consensus van de Wereldconferentie over Doping in de Sport, die in februari 1999 werd gehouden in Lausanne, steunde een tweejarige periode van Uitsluiting voor een eerste ernstige overtreding van een antidopingregel, gevolgd door een levenslange boycot voor een tweede overtreding. Deze consensus was terug te vinden in de OMADC.]

### 10.3 Specifieke stoffen

De Verboden Lijst kan specifieke stoffen vermelden die gemakkelijk kunnen leiden tot het onbedoeld overtreden van antidopingregels doordat ze veel worden gebruikt in medicijnen of waarvan het minder waarschijnlijk is dat ze met succes worden gebruikt als doping. Als een Sporter kan aantonen dat het Gebruik van een dergelijke specifiek genoemde stof niet is geschied met het oogmerk de sportprestaties te verbeteren, wordt de periode van Uitsluiting die is bepaald in Artikel 10.2 vervangen door het volgende :

Eerste overtreding : ten minste een waarschuwing en een berisping en geen periode van Uitsluiting voor toekomstige Evenementen en ten hoogste één (1) jaar Uitsluiting.

Tweede overtreding : twee (2) jaar Uitsluiting.

Derde overtreding : levenslange Uitsluiting.

Echter, op grond van hetgeen in Artikel 10.5 is bepaald heeft de Sporter of andere Persoon, voordat een periode van Uitsluiting wordt opgelegd, altijd de mogelijkheid bewijzen aan te voeren op grond waarvan deze sanctie kan worden verminderd of geschrapt (in het geval van een tweede of derde overtreding).

[Opmerking : dit principe is overgenomen uit de OMADC en laat bijvoorbeeld enige ruimte over voor flexibiliteit bij het nemen van maatregelen tegen Sporters die positief worden bevonden als gevolg van onachtzaam gebruik van een gewoon geneesmiddel dat een verboden stimulerende stof bevat.

'Vermindering' van een sanctie krachtens Artikel 10.5.2 is alleen van toepassing op een tweede of derde overtreding, omdat de sanctie voor een eerste overtreding al voldoende ruimte overlaat om de mate van schuld van de Persoon te laten meewegen.]

### 10.4 Uitsluiting voor andere overtredingen van een antidopingregel

De periode van Uitsluiting voor andere overtredingen van antidopingregels is :

10.4.1 Voor overtredingen van Artikel 2.3 (Monster weigeren te verstrekken of niet kunnen verstrekken) of Artikel 2.5 (Fraude met Dopingcontrole), gelden de perioden van Uitsluiting zoals die zijn bepaald in Artikel 10.2.

10.4.2 Voor overtredingen van Artikel 2.7 (Handel) of 2.8 (toedienen van Verboden Stof of Verboden Methode) wordt een periode van Uitsluiting opgelegd van minimaal vier (4) jaar en maximaal levenslang. Een overtreding van de dopingregels waarbij een Minderjarige betrokken is wordt beschouwd als een zeer ernstige overtreding en leidt, als hij is gepleegd door Begeleidend personeel van de Sporter en betrekking heeft op andere stoffen dan de stoffen die specifiek worden genoemd in Artikel 10.3, tot levenslange Uitsluiting voor het betrokken Begeleidend personeel van de Sporter. Daarnaast kunnen overtredingen van dergelijke Artikelen die ook in strijd zijn met wetten en regels buiten de sportwereld worden gerapporteerd aan de bevoegde bestuurlijke, professionele of juridische autoriteiten.

[Opmerking : personen die betrokken zijn bij het toedienen van doping aan Sporters of het maskeren van het gebruik van doping moeten zwaarder worden gestraft dan de Sporters die positief worden bevonden. Aangezien de bevoegdheid van sportorganisaties meestal beperkt is tot het ongeldig verklaren van diploma's, lidmaatschappen en andere sportgerelateerde verwoorvenheden van de overtreders, is het aangeven van Begeleidend personeel van een Sporter bij bevoegde autoriteiten een belangrijke stap bij het bestrijden van dopinggebruik.]

10.4.3 Voor overtredingen van Artikel 2.4 (niet verstrekken van verblijfsgegevens of missen van dopingcontrole) is de periode van Uitsluiting minimaal drie maanden en maximaal twee jaar, in overeenstemming met de regels van de Antidopingorganisatie wier dopingcontrole is gemist of aan wie de verblijfsgegevens niet of niet juist waren verstrekt. De periode van Uitsluiting voor herhaalde overtredingen van Artikel 2.4 wordt bepaald in de regels van de Antidopingorganisatie wier dopingcontrole is gemist of aan wie de verblijfsgegevens niet of niet juist waren verstrekt.

[Opmerking : het beleid dat verschillende Antidopingorganisaties hanteren met betrekking tot niet (correct) opgegeven verblijfsgegevens of gemiste dopingcontroles kan aanzienlijk variëren, vooral aan het begin als het beleid wordt ingevoerd. Er bestaat dus veel flexibiliteit voor het bestraffen van deze overtredingen van een antidopingregel. De Antidopingorganisaties met een verder uitgewerkt beleid met ingebouwde voorzorgsmaatregelen en de organisaties die over langere periodes bijhouden hoe Sporters omgaan met het beleid ten aanzien van hun verblijfsgegevens kunnen langere periodes van Uitsluiting opleggen binnen de gestelde grenzen.]

### 10.5 Afwending of verkorting van periode van Uitsluiting op grond van uitzonderlijke omstandigheden.

10.5.1 *Geen Schuld of Nalatigheid.* Als de Sporter in een individueel geval met betrekking tot een overtreding van een antidopingregel zoals bedoeld in Artikel 2.1 (aanwezigheid van Verboden Stof of Afbraakproducten of Markers daarvan) of Gebruik van een Verboden Stof of Verboden Methode zoals bedoeld in Artikel 2.2 kan aantonen dat hem of haar Geen Schuld of Nalatigheid te verwijten is voor de overtreding, komt de anders toepasselijke periode van Uitsluiting te vervallen. Als een Verboden Stof of Afbraakproducten of Markers ervan wordt aangetroffen in een Monster van een lichaamsstof van een Sporter in strijd met Artikel 2.1 (aanwezigheid van Verboden Stof), moet de Sporter ook aantonen hoe de Verboden Stof in zijn of haar lichaam terecht is gekomen voordat de periode van Uitsluiting kan worden geschrapt. In gevallen waarin dit Artikel wordt toegepast en de periode van Uitsluiting die anders van toepassing is wordt geschrapt, wordt de overtreding van de antidopingregel niet beschouwd als een overtreding waar het gaat om het vaststellen van de periode van Uitsluiting voor volgende overtredingen zoals bedoeld in de Artikelen 10.2, 10.3 en 10.6.

[Opmerking : Artikel 10.5.1 is alleen van toepassing op overtredingen als bedoeld in Artikel 2.1 en 2.2 (aanwezigheid en Gebruik van Verboden Stoffen), omdat schuld of nalatigheid al vereist is voor het vaststellen van een overtreding van een antidopingregel volgens andere antidopingregels.]

10.5.2 *Geen Significante Schuld of Nalatigheid* Dit Artikel 10.5.2 is alleen van toepassing op overtredingen van een antidopingregel die betrekking hebben op Artikel 2.1 (aanwezigheid van Verboden Stof of Afbraakproducten of Markers ervan), Gebruik van een Verboden Stof of Verboden Methode zoals bedoeld in Artikel 2.2, niet verstrekken van Monster zoals bedoeld in Artikel 2.3 of toediening van een Verboden Stof of Verboden Methode zoals bedoeld in Artikel 2.8. Als een Sporter in een individueel geval met betrekking tot dergelijke overtredingen kan aantonen dat hem of haar Geen Significante Schuld of Nalatigheid te verwijten is, kan de periode van Uitsluiting worden verkort, maar de verkorte

periode van *Uitsluiting* mag nooit minder zijn dan de helft van de minimale periode van *Uitsluiting* die in andere gevallen van toepassing zou zijn. Als de anders toepasselijke periode van *Uitsluiting* levenslang is, mag de verkorte periode volgens deze sectie niet korter zijn dan acht jaar. Als een *Verboden Stof* of *Afbraakproducten* of *Markers* daarvan worden aangetroffen in een *Monster* van een lichaamsstof van een *Sporter* in strijd met Artikel 2.1 (aanwezigheid van *Verboden Stof*), moet de *Sporter* ook aantonen hoe de *Verboden Stof* in zijn of haar lichaam terecht is gekomen om de periode van *Uitsluiting* te kunnen verkorten.

*[Opmerking : men is het er met betrekking tot dopingzaken in het algemeen over eens dat in de loop van de hoorzitting de mogelijkheid moet worden geboden om de unieke feiten en omstandigheden van elke unieke zaak te bekijken voor er sancties worden opgelegd. Dit principe werd aanvaard tijdens de Wereldconferentie over Doping in de Sport en is opgenomen in de OMADC, die stelt dat sancties kunnen worden verminderd in 'uitzonderlijke gevallen'. De Code biedt ook ruimte voor mogelijke vermindering of intrekking van de periode van Uitsluiting in het unieke geval dat de Sporter kan aantonen dat hem of haar Geen Schuld of Nalatigheid of Geen Significante Schuld of Nalatigheid kan worden verweten met betrekking tot de overtreding. Deze benadering is consistent met de basisprincipes van de rechten van de mens en biedt een evenwicht tussen de Antidopingorganisaties die de uitzondering veel beperkter willen maken of zelfs willen afschaffen en de organisaties die een schorsing van twee jaar zouden willen verminderen op grond van een groot aantal andere factoren, zelfs als de Sporter heeft toegegeven schuldig te zijn. Deze Artikelen zijn alleen van toepassing op het opleggen van sancties; ze zijn niet van invloed op het vaststellen of er antidopingregels zijn overtreden.]*

Artikel 10.5 is alleen bedoeld om te worden toegepast op die gevallen waarbij er daadwerkelijk sprake is van uitzonderlijke omstandigheden en niet op de grote meerderheid van de zaken.

Een voorbeeld ter illustratie van de werking van Artikel 10.5 waarbij *Geen Schuld* of *Nalatigheid* zou leiden tot het volledig schrappen van een sanctie is de situatie waarin een *Sporter* kan bewijzen dat hij of zij, ondanks de nodige voorzichtigheid, is gesaboteerd door een tegenstander. De sanctie zou daarentegen niet volledig worden geschrapt op grond van *Geen Schuld* of *Nalatigheid* in de volgende gevallen : (a) een positieve uitslag als gevolg van een verkeerd gelabeld of verontreinigd vitamine- of voedingssupplement (*Sporters* zijn verantwoordelijk voor wat ze innemen (Artikel 2.1.1) en zijn gewaarschuwd tegen de mogelijkheid van verontreiniging van supplementen); (b) de toediening van een *Verboden Stof* door de persoonlijke arts of trainer van de *Sporter* zonder dat de *Sporter* daarvan op de hoogte was (*Sporters* zijn verantwoordelijk voor het medische personeel dat ze kiezen en voor het meedelen aan hun medische personeel dat zij hun geen *Verboden Stoffen* mogen toedienen); en (c) sabotage van het eten of drinken van de *Sporter* door een echtgenoot, coach of andere persoon binnen de vertrouwenskring van de *Sporter* (*Sporters* zijn verantwoordelijk voor wat ze innemen en voor het gedrag van de personen die zij toegang verlenen tot hun eten en drinken). Afhankelijk van de unieke omstandigheden van elke afzonderlijke zaak zou een van deze voorbeelden echter kunnen leiden tot een vermindering van de sanctie op grond van *Geen Significante Schuld* of *Nalatigheid*. (Een strafvermindering zou bijvoorbeeld heel goed op zijn plaats kunnen zijn in voorbeeld (a) als de *Sporter* overtuigend kan aantonen dat de oorzaak van de positieve uitslag een verontreiniging was in een alledaags vitaminecomplex dat is aangeschaft via een bron die geen banden heeft met *Verboden Stoffen* en de *Sporter* voorzichtig is geweest dat hij geen andere voedingssupplementen binnenkreeg.)

Artikel 10.5.2 is alleen van toepassing op de opgegeven overtredingen van antidopingregels omdat deze overtredingen gebaseerd kunnen zijn op gedrag dat niet opzettelijk of doelbewust is. Overtredingen zoals bedoeld in Artikel 2.4 (verblijfsgegevens en gemiste dopingcontroles) vallen hier niet onder, ook al is opzettelijk gedrag niet vereist om deze overtredingen vast te stellen, omdat de sanctie voor overtredingen van Artikel 2.4 (van drie maanden tot twee jaar) al voldoende ruimte overlaat voor het meewegen van de mate van schuld van de *Sporter*.]

10.5.3 Substantiële hulp van de *Sporter* bij het ontdekken of vaststellen van overtredingen van antidopingregels door Begeleidend personeel van de *Sporter* en anderen.

Een *Antidopingorganisatie* kan de periode van *Uitsluiting* ook verkorten in een individueel geval waarbij de *Sporter* de *Antidopingorganisatie* substantiële hulp heeft geboden die ertoe heeft geleid dat de *Antidopingorganisatie* overtredingen van een antidopingregel van een ander *Persoon* heeft ontdekt of vastgesteld, die betrekking hebben op *Bezit* zoals bedoeld in Artikel 2.6.2 (*Bezit door Begeleidend Personeel van de Sporter*), Artikel 2.7 (*Handel*), of Artikel 2.8 (toediening aan een *Sporter*). De verkorte periode van *Uitsluiting* mag echter niet korter zijn dan de helft van de minimale periode van *Uitsluiting* die anders van toepassing zou zijn geweest. Als de anders toepasselijke periode van *Uitsluiting* levenslang is, mag de verkorte periode als bedoeld in deze bepaling niet korter zijn dan acht jaar.

## 10.6 Regels voor bepaalde potentieel meervoudige overtredingen

10.6.1 Een tweede overtreding van een antidopingregel mag alleen worden meegewogen voor het opleggen van sancties op grond van Artikel 10.2, 10.3 en 10.4 als de *Antidopingorganisatie* kan aantonen dat de *Sporter* of andere *Persoon* de tweede overtreding van een antidopingregel heeft begaan nadat de *Sporter* of andere *Persoon* bericht had ontvangen, of nadat de *Antidopingorganisatie* een redelijke *Poging* had gedaan hem bericht te geven, van de eerste overtreding van een antidopingregel; als de *Antidopingorganisatie* dit niet kan bewijzen, worden de overtredingen samen beschouwd als één eerste overtreding en wordt de opgelegde sanctie gebaseerd op de overtreding waarop de zwaarste sanctie staat.

*[Opmerking : volgens dit Artikel wordt een Sporter die voor de tweede keer positief wordt bevonden voordat hij bericht heeft ontvangen over de eerste positieve uitslag slechts gestraft voor één overtreding van de antidopingregels.]*

10.6.2 Als een *Sporter*, door middel van een en dezelfde *Dopingcontrole*, wordt betrapt op een overtreding van een antidopingregel die zowel betrekking heeft op een in Artikel 10.3 genoemde specifieke stof als op een andere *Verboden Stof* of *Verboden Methode*, heeft de *Sporter* officieel maar één overtreding van een antidopingregel begaan, maar wordt de op te leggen straf gebaseerd op de *Verboden Stof* of *Verboden Methode* waarop de zwaarste sanctie staat.

10.6.3 Als blijkt dat een *Sporter* twee afzonderlijke overtredingen van de antidopingregels heeft begaan, waarvan er een betrekking heeft op een specifieke stof die valt onder de sancties die zijn bepaald in Artikel 10.3 (Specifieke Stoffen) en de andere op een *Verboden Stof* of *Verboden Methode* die valt onder de sancties die zijn genoemd in Artikel 10.2 of een overtreding die valt onder de sancties die zijn genoemd in Artikel 10.4.1, bedraagt de periode van *Uitsluiting* die wordt opgelegd voor de tweede overtreding ten minste twee jaar en ten hoogste drie jaar. Als blijkt dat een *Sporter* een derde overtreding heeft begaan van de antidopingregels met betrekking tot een combinatie van specifieke stoffen zoals bedoeld in Artikel 10.3 en een andere overtreding van een antidopingregel zoals bedoeld in 10.2 of 10.4.1 wordt gestraft met levenslange *Uitsluiting*.

*[Opmerking : Artikel 10.6.3 behandelt de situatie waarin een Sporter twee afzonderlijke overtredingen van een antidopingregel pleegt, maar waarbij een van de overtredingen betrekking heeft op een specifieke stof die onder de lichtere sancties van Artikel 10.3 valt. Zonder dit Artikel in de Code zouden er verschillende mogelijkheden zijn om de tweede overtreding te bestraffen : de sanctie die van toepassing is op een tweede overtreding voor de Verboden Stof waarop de tweede overtreding betrekking heeft, de sanctie die van toepassing is op een tweede overtreding voor de stof waarop de eerste overtreding betrekking heeft of een combinatie van de sancties die van toepassing zijn op de twee overtredingen. Dit Artikel beschrijft een gecombineerde sanctie die wordt berekend door de sancties voor een eerste overtreding zoals bedoeld in 10.2 (twee jaar) en een eerste overtreding zoals bedoeld in 10.3*



(maximaal een jaar) bij elkaar op te tellen. Zo ontstaat dezelfde sanctie voor een Sporter die een eerste overtreding zoals bedoeld in 10.2 begaat gevolgd door een tweede overtreding die betrekking heeft op een specifieke stof en een Sporter die een eerste overtreding begaat die betrekking heeft op een specifiek e stof gevolgd door een tweede overtreding zoals bedoeld in 10.2. In beide gevallen zal de sanctie variëren van twee tot drie jaar Uitsluiting.]

### 10.7 Diskwalificatie van resultaten in wedstrijden na het afnemen van Monsters

Naast de automatische *Diskwalificatie* van de resultaten in de wedstrijd waarin het positieve *Monster* is aangetroffen zoals bedoeld in Artikel 9 (Automatische *Diskwalificatie* van individuele resultaten) zullen alle andere wedstrijdresultaten die zijn behaald nadat er een positief *Monster* is afgenomen (of dat nu binnen *wedstrijdverband* of buiten *wedstrijdverband* is) of er een andere overtreding van antidopingregels heeft plaatsgevonden, door het begin van een periode van *Voorlopige Schorsing* of *Uitsluiting*, worden *Gediskwalificeerd*, tenzij de rechtvaardigheid anders vereist, met alle consequenties van dien, zoals het verlies van eventuele medailles, punten en prijzen.

### 10.8 Begin van de periode van Uitsluiting

De periode van *Uitsluiting* begint op de dag van de tuchtrechtelijke uitspraak waarbij *Uitsluiting* is opgelegd of, als de betrokkene van een hoorzitting heeft afgezien, op de dag dat de *Uitsluiting* is geaccepteerd of op andere wijze is opgelegd. Een periode van *Voorwaardelijke Schorsing* (opgelegd of vrijwillig aanvaard) wordt in mindering gebracht op de totale periode van *Uitsluiting* die wordt opgelegd. Waar de rechtvaardigheid dat gebiedt, bijvoorbeeld bij vertragingen in de tuchtprocedure of andere aspecten van de *Dopingcontrole* die niet te wijten zijn aan de *Sporter*, kan het orgaan dat de straf oplegt de periode van *Uitsluiting* op een eerdere datum laten ingaan, tot op zijn vroegst de dag waarop het *Monster* is afgenomen.

[Opmerking : op dit moment laten veel Antidopingorganisaties de tweejarige periode van *Uitsluiting* ingaan op het moment dat uitspraak wordt gedaan in de hoorzitting. Deze Antidopingorganisaties verklaren ook vaak met terugwerkende kracht resultaten ongeldig vanaf de dag dat het positieve *Monster* is afgenomen. Andere Antidopingorganisaties laten de tweejarige schorsing ingaan op de dag dat het positieve *Monster* is afgenomen. De OMADC stelt, zoals is uitgelegd in zijn *Toelichting*, geen van beide aanpakken verplicht. Met de aanpak die in de Code wordt genoemd worden Sporters sterk ontmoedigd om het tuchtproces te rekken terwijl ze in de tussentijd aan wedstrijden blijven deelnemen. Hij moedigt hen ook aan een *Voorwaardelijke Schorsing* in afwachting van hun hoorzitting vrijwillig te accepteren. Aan de andere kant kan het orgaan dat de sanctie oplegt deze sanctie laten ingaan voor de datum dat er uitspraak is gedaan, zodat een Sporter niet de dupe wordt van vertragingen in het dopingcontroleproces die niet zijn of haar schuld zijn, bijvoorbeeld een buitensporige vertraging van het laboratorium bij het rapporteren van een positieve uitslag of vertragingen bij het plannen van de hoorzitting die worden veroorzaakt door de Antidopingorganisatie.]

### 10.9 Status tijdens Uitsluiting

Iemand die is uitgesloten van deelname mag tijdens de periode van *Uitsluiting* in geen enkele hoedanigheid deelnemen aan een *Competitie* of andere activiteit (uitgezonderd geautoriseerde antidopingcursussen of rehabilitatieprogramma's) die onder het gezag valt van of is georganiseerd door een *Ondertekenaar* of een organisatie die lid is van een *Ondertekenaar*. Daarnaast zullen voor elke overtreding van een antidopingregel die geen betrekking heeft op specifieke stoffen die zijn bepaald in Artikel 10.3 bepaalde of alle sportgerelateerde vergoedingen of andere sportgerelateerde voordelen die de betreffende *Persoon* heeft ontvangen worden ingetrokken door de *Ondertekenaars*, organisaties die lid zijn van *Ondertekenaars* en overheden. Een *Persoon* aan wie een periode van *Uitsluiting* is opgelegd van langer dan vier jaar kan, als er vier jaren van de periode van *Uitsluiting* zijn verstreken, deelnemen aan lokale sportevenementen in een andere sport dan de sport waarbij de *Persoon* de overtreding van een antidopingregel heeft gepleegd, maar alleen als het lokale sportevenement niet op een dusdanig niveau is dat het deze *Persoon* anders direct of indirect zou kunnen kwalificeren voor deelname aan (of punten zou kunnen opleveren die nodig zijn voor) een nationaal kampioenschap of *Internationaal Evenement*.

[Opmerking : de regels van bepaalde Antidopingorganisaties verbieden een Sporter alleen 'uit te komen in wedstrijden' gedurende een periode van *Uitsluiting*. Een Sporter zou dan in die sporten nog steeds als coach kunnen optreden tijdens zijn periode van *Uitsluiting*. Dit Artikel neemt het standpunt over dat is aangenomen in de OMA DC, dat een Sporter die is uitgesloten van deelname wegens dopinggebruik in geen enkele hoedanigheid zou mogen deelnemen aan een geautoriseerd Evenement of een geautoriseerde activiteit gedurende de periode van *Uitsluiting*. Het is voor de betreffende Sport er dan bijvoorbeeld niet meer mogelijk te trainen met een nationaal team of op te treden als coach of sportofficial. Sancties in een bepaalde sport zullen ook worden erkend door andere sporten (zie Artikel 15.4). Dit Artikel verbiedt de *Persoon* niet sport te beoefenen op een zuiver recreatief niveau.]

### 10.10 Rehabilitatiecontrole

Als voorwaarde voor het terugkrijgen van het recht op deelname aan wedstrijden na een bepaalde periode van *Uitsluiting* moet een Sporter tijdens de periode van *Voorwaardelijke Schorsing* of *Uitsluiting* beschikbaar blijven voor *Dopingcontroles* buiten *wedstrijdverband* door een *Antidopingorganisatie* met controlebevoegdheid en moet hij of zij, als daarnaar wordt gevraagd, actuele en nauwkeurige verblijfsgegevens verstrekken. Als een Sporter aan wie een periode van *Uitsluiting* is opgelegd zich terugtrekt uit de sport en wordt verwijderd uit de *Doelgroepen voor dopingcontrole* buiten *wedstrijdverband* maar later toch weer aan de sport wil gaan deelnemen, kan de Sporter pas weer deelnamegerechtigd worden verklaard als de Sporter de relevante *Antidopingorganisaties* daarvan op de hoogte heeft gebracht en zich beschikbaar heeft gesteld voor *Dopingcontroles* buiten *wedstrijdverband* gedurende een periode die gelijk is aan de periode van *Uitsluiting* die nog over was op het moment dat de Sporter zich terugtrok.

[Opmerking : met betrekking tot een soortgelijke kwestie geeft de Code geen vaste regel, maar laat hij de verschillende Antidopingorganisaties vrij om hun eigen regels op te stellen als het gaat om eisen voor het recht op deelname voor Sporters die niet zijn uitgesloten van deelname en zich terugtrekken uit de sport terwijl ze deel uitmaken van een groep buiten *wedstrijdverband* en later de sport toch weer actief willen gaan beoefenen.]

## ARTIKEL 11. — CONSEQUENTIES VOOR TEAMS

Als meer dan één teamlid bij een *Teamsport* in kennis is gesteld van een mogelijke overtreding van een dopingregel zoals bedoeld in Artikel 7 in verband met een *Evenement* moet het Team zich beschikbaar houden voor *Doelgerichte dopingcontroles* voor het *Evenement*. Als meer dan één teamlid in een *Teamsport* een overtreding van een antidopingregel heeft begaan tijdens het *Evenement*, kan het team worden *Gediskwalificeerd* op andere wijze worden gestraft. Bij sporten die geen *Teamsporten* zijn maar waarbij prijzen worden uitgereikt aan teams, geschiedt *Diskwalificatie* of een andere disciplinaire maatregel tegen het team als een of meer teamleden zich schuldig hebben gemaakt aan overtredingen van een antidopingregel volgens de toepasselijke regels van de Internationale Federatie.

**ARTIKEL 12. — SANCTIES TEGEN SPORTORGANEN**

Niets in deze *Code* sluit *Ondertekenaars* of overheden die de *Code* accepteren uit van het gebruik van de eigen regels voor het opleggen van sancties aan een ander sportorgaan waarover de *Ondertekenaar* of overheid gezag heeft.

[*Opmerking : dit Artikel maakt duidelijk dat de Code eventuele bestaande disciplinaire rechten tussen organisaties op geen enkele wijze beperkt.*]

**ARTIKEL 13. — BEROEP****13.1 Uitspraken waartegen beroep kan worden aangetekend**

Tegen besluiten die worden genomen op basis van de *Code* of van regels die zijn opgesteld aan de hand van de *Code* kan beroep worden aangetekend, zoals hieronder is beschreven in de Artikelen 13.2 tot en met 13.4. Dergelijke besluiten blijven van kracht tijdens de beroepsprocedure, tenzij het beroepsorgaan anders bepaalt. Voordat er beroep kan worden aangetekend moeten alle mogelijkheden van (her)beoordeling van de uitspraak zoals die zijn bepaald in de regels van de *Antidopingorganisatie* zijn uitgeput, aangenomen dat dergelijke beoordelingsmogelijkheden in overeenstemming zijn met de principes in het hiernavolgende Artikel 13.2.2.

[*Opmerking : het vergelijkbare artikel in de OMADC is breder in die zin dat het stelt dat bij een geschil dat voortkomt uit de toepassing van de OMADC beroep kan worden aangetekend bij het CAS.*]

**13.2 Beroep tegen besluiten met betrekking tot overtredingen van antidopingregels, Consequenties en Voorwaardelijke Schorsingen**

Tegen een vaststelling dat een overtreding van een antidopingregel heeft plaatsgevonden, een besluit tot het opleggen van *Consequenties* voor een overtreding van een antidopingregel, een conclusie dat er geen antidopingregels zijn overtreden, een vaststelling dat een *Antidopingorganisatie* niet de bevoegdheid heeft om uitspraak te doen over een vermoedelijke overtreding van antidopingregels of de *Consequenties* daarvan en een besluit om een *Voorwaardelijke Schorsing* op te leggen als gevolg van een *Voorwaardelijke Hoorzitting* of in strijd met Artikel 7.5 kan alleen beroep worden aangetekend op de wijze die is bepaald in Artikel 13.2.

13.2.1 Beroep met betrekking tot *Sporters op internationaal niveau* In zaken die voortkomen uit wedstrijden van een *Internationaal Evenement* of in zaken die betrekking hebben op *Sporters op internationaal niveau* kan alleen beroep worden aangetekend bij het Arbitragehof voor de Sport ('CAS') volgens de voorwaarden die van toepassing zijn op dit hof.

[*Opmerking : uitspraken van het CAS zijn onherroepelijk en bindend met uitzondering van herzieningen die worden vereist door de wet die van toepassing is op het nietig verklaren of opleggen van arbitrale uitspraken.*]

13.2.2 Beroep met betrekking tot *Sporters* op nationaal niveau In zaken die betrekking hebben op *Sporters* op nationaal niveau, zoals die zijn gedefinieerd door elke *Nationale Antidopingorganisatie*, die niet het recht hebben beroep aan te tekenen krachtens Artikel 13.2.1, kunnen de betrokkenen in beroep gaan tegen uitspraken bij een onafhankelijk en onpartijdig orgaan in overeenstemming met regels die zijn opgesteld door de *Nationale Antidopingorganisatie*. De regels voor een dergelijk beroep moeten voldoen aan de volgende principes :

- een tijdige hoorzitting;
- een eerlijk, onpartijdig en onafhankelijk tuchtorgaan;
- het recht om zich te laten vertegenwoordigen door een raadsman op kosten van de *Persoon* zelf;
- en
- een tijdige, schriftelijke, beargumenteerde uitspraak.

[*Opmerking : een Antidopingorganisatie kan ervoor kiezen dit Artikel zo te interpreteren dat haar Sporters op nationaal niveau het recht hebben rechtstreeks beroep aan te tekenen bij het CAS.*]

13.2.3 Personen die het recht hebben in beroep te gaan In zaken als bedoeld in Artikel 13.2.1 hebben de volgende partijen het recht om beroep aan te tekenen bij het CAS: (a) de *Sporter* of andere *Persoon* voor wie de uitspraak waartegen beroep wordt aangetekend geldt; (b) de andere partij in de zaak waarin de uitspraak is gedaan; (c) de relevante Internationale Federatie en elke andere *Antidopingorganisatie* volgens wier reglement de sanctie kan zijn opgelegd; (d) het Internationaal Olympisch Comité of het Internationaal Paralympisch Comité, indien van toepassing, als de uitspraak een effect kan hebben dat betrekking heeft op de Olympische Spelen of de Paralympische Spelen, waaronder uitspraken die van invloed zijn op het recht op deelname aan de Olympische Spelen of Paralympische Spelen; en (e) het WADA. In zaken als bedoeld in Artikel 13.2.2 bepalen de regels van de *Nationale Antidopingorganisatie* welke partijen het recht hebben in beroep te gaan bij het beroepsorgaan op nationaal niveau, echter met dien verstande dat daartoe ten minste behoren: (a) de *Sporter* of andere *Persoon* voor wie de uitspraak waartegen beroep wordt aangetekend geldt; (b) de andere partij in de zaak waarin de uitspraak is gedaan; (c) de relevante Internationale Federatie en (d) het WADA. Voor zaken als bedoeld in Artikel 13.2.2 hebben het WADA en de Internationale Federatie eveneens het recht beroep aan te tekenen bij het CAS over de uitspraak van het beroepsorgaan op nationaal niveau.

Onverminderd enige andere voorwaarde hierin is de enige *Persoon* die in beroep kan gaan tegen een *Voorwaardelijke Schorsing* de *Sporter* of andere *Persoon* aan wie de *Voorwaardelijke Schorsing* is opgelegd.

**13.3 Beroep tegen het verlenen of weigeren van dispensatie voor therapeutisch gebruik**

Tegen uitspraken van het WADA die het verlenen of weigeren van dispensatie voor therapeutisch gebruik herroepen kan alleen beroep worden aangetekend bij het CAS door de *Sporter* of de *Antidopingorganisatie* wier besluit is herroepen. Tegen besluiten van andere *Antidopingorganisaties* dan het WADA die dispensatie voor therapeutisch gebruik weigeren, die niet worden herroepen door het WADA, kan door *Sporters op internationaal niveau* beroep worden aangetekend bij het CAS en door andere *Sporters* bij het beroepsorgaan op nationaal niveau dat is bepaald in Artikel 13.2.2. Als het beroepsorgaan op nationaal niveau het besluit om dispensatie voor therapeutisch gebruik te weigeren herroept, kan het WADA tegen dat besluit in beroep gaan bij het CAS.

**13.4 Beroep tegen uitspraken die Consequenties opleggen volgens Deel Drie van de Code.**

Met betrekking tot consequenties die worden opgelegd krachtens Deel Drie (Rollen en verantwoordelijkheden) van de *Code*, heeft degene aan wie consequenties worden opgelegd op grond van Deel Drie van de *Code* het recht om alleen bij het CAS beroep aan te tekenen volgens de voorwaarden die van toepassing zijn op deze instantie.

**13.5 Beroep tegen besluiten tot schorsing of intrekking van laboratoriumaccrediatie.**

Tegen besluiten van het WADA om de WADA-accrediatie van een laboratorium te schorsen of in te trekken kan alleen door het betreffende laboratorium beroep worden aangetekend en dat is alleen mogelijk bij het CAS.

[*Opmerking : het doel van de Code is garanderen dat dopingzaken worden opgelost door middel van eerlijke en transparante interne procedures met een definitieve beroepsmogelijkheid. Dopinggerelateerde besluiten van Antidopingorganisaties worden transparant gemaakt in Artikel 14. Bepaalde Personen en organisaties, waaronder het WADA, hebben de mogelijkheid tegen*

dergelijke besluiten in beroep te gaan. Merk op dat de definitie van belanghebbende Personen en organisaties die krachtens Artikel 13 het recht hebben beroep aan te tekenen geen betrekking heeft op Sporters, of hun federaties, die er voordeel bij zouden kunnen hebben als een andere deelnemer aan de competitie wordt gediskwalificeerd.]

#### ARTIKEL 14. — VERTROUWELIJKHEID EN RAPPORTAGE

De *Ondertekenaars* gaan akkoord met de principes van de coördinatie van dopingresultaten, openbare transparantie en verantwoordelijkheid en respect voor de privacybelangen van individuen die worden beschuldigd van het overtreden van antidopingregels zoals hieronder is beschreven :

##### 14.1 Informatie over Belastende Analyseresultaten en andere potentiële overtredingen van antidopingregels

Een *Sporter* wiens *Monster* een *Belastend Analyseresultaat* heeft opgeleverd of een *Sporter* of andere *Persoon* die misschien een antidopingregel heeft overtreden moet daarvoor door de *Antidopingorganisatie* die verantwoordelijk is voor het resultatenbeheer in kennis worden gesteld op de manier die is bepaald in Artikel 7 (Resultatenbeheer). De *Nationale Antidopingorganisatie* en Internationale Federatie van de *Sporter* en het WADA moeten eveneens in kennis worden gesteld, uiterlijk bij de voltooiing van het proces dat is beschreven in Artikel 7.1 en 7.2. De volgende gegevens moeten daarbij worden vermeld : de naam van de *Sporter*, het land, de sport en de discipline binnen die sport, of de dopingcontrole *binnen wedstrijdverband* of *buiten wedstrijdverband* heeft plaatsgevonden, de datum waarop het *Monster* is afgenomen en het analyseresultaat dat is gemeld door het laboratorium. Dezelfde *Personen* en *Antidopingorganisaties* worden periodiek op de hoogte gehouden van de status en bevindingen van een eventuele beoordeling of stappen die zijn ondernomen op grond van Artikel 7 (Resultatenbeheer), 8 (Recht op een eerlijk proces) of 13 (Beroep) en ontvangen, in zaken waarin de periode van *Uitsluiting* wordt vernietigd op grond van Artikel 10.5.1 (*Geen Schuld of Nalatigheid*), of verkort op grond van Artikel 10.5.2 (*Geen Significante Schuld of Nalatigheid*), een schriftelijk, beargumenteerd besluit waarin de gronden voor intrekking of vermindering van de straf worden verklaard. De ontvangende organisaties maken deze informatie niet bekend aan andere personen dan degenen binnen de organisatie die de informatie nodig hebben, tot de *Antidopingorganisatie* die verantwoordelijk is voor het resultatenbeheer de zaak publiekelijk bekend heeft gemaakt of niet publiekelijk bekend heeft gemaakt, volgens de voorschriften in Artikel 14.2.

##### 14.2 Publiekelijke bekendmaking

De identiteit van *Sporters* van wie de *Monsters Belastende Analyseresultaten* hebben opgeleverd of *Sporters* of andere *Personen* die door een *Antidopingorganisatie* worden beschuldigd van het overtreden van antidopingregels kan pas publiekelijk bekend worden gemaakt door de *Antidopingorganisatie* die verantwoordelijk is voor het resultatenbeheer als de bestuurlijke beoordeling zoals die is bepaald in Artikel 7.1 en 7.2 is afgerond. Maximaal twintig dagen nadat in overeenstemming met Artikel 8 in een hoorzitting is komen vast te staan dat er een overtreding van een antidopingregel heeft plaatsgevonden, of als de betrokkene van een dergelijke hoorzitting heeft afgezien, of als tegen de beschuldiging van een overtreding van een antidopingregel niet tijdig beroep is aangetekend, moet de *Antidopingorganisatie* die verantwoordelijk is voor het resultatenbeheer de aard van de dopingzaak publiekelijk bekend maken.

##### 14.3 Verbljfsgegevens van de Sporter

*Sporters* die door hun Internationale Federatie of *Nationale Antidopingorganisatie* zijn aangewezen voor opname in een *Doelgroep voor dopingcontrole buiten wedstrijdverband* moeten duidelijke, actuele verbljfsgegevens verstrekken. De Internationale Federaties en *Nationale Antidopingorganisaties* moeten de identificatie van de *Sporters* en het verzamelen van actuele verbljfsgegevens coördineren en de gegevens doorgeven aan het WADA. Het WADA stelt deze informatie beschikbaar aan andere *Antidopingorganisaties* die de bevoegdheid hebben de *Sporter* te controleren overeenkomstig hetgeen in Artikel 15 is bepaald. Deze informatie wordt te allen tijde strikt vertrouwelijk behandeld, mag alleen worden gebruikt voor het plannen, coördineren en uitvoeren van *Dopingcontroles* en moet worden vernietigd als hij niet langer relevant is voor deze doeleinden.

##### 14.4 Statistische rapportage

*Antidopingorganisaties* moeten ten minste eenmaal per jaar een algemeen statistisch verslag van hun activiteiten op het gebied van *Dopingcontrole* openbaar maken en een exemplaar hiervan verstrekken aan het WADA.

##### 14.5 Coördinatiecentrum voor informatie Dopingcontrole

Het WADA zal optreden als een centraal coördinatiecentrum voor controlegegevens en resultaten van *Dopingcontrole voor Sporters op internationaal niveau* en *Sporters op nationaal niveau* die deel uitmaken van de *geregistreerde doelgroep voor dopingcontrole* van hun *Nationale Antidopingorganisatie*. Om het coördineren van de planning van de dopingcontrole te vergemakkelijken en onnodige dubbel uitgevoerde *Dopingcontroles* door de verschillende *Antidopingorganisaties* te voorkomen moet elke *Antidopingorganisatie* zo snel mogelijk nadat ze zijn uitgevoerd alle dopingcontroles *binnen wedstrijdverband* en *buiten wedstrijdverband* op deze *Sporters* rapporteren aan het coördinatiecentrum van het WADA. Het WADA maakt deze informatie beschikbaar voor de *Sporter*, de Nationale Federatie van de *Sporter*, het *Nationaal Olympisch Comité* of het *Nationaal Paralympisch Comité*, de *Nationale Antidopingorganisatie*, de Internationale Federatie en het Internationaal Olympisch Comité of het Internationaal Paralympisch Comité. Persoonlijke informatie van een *Sporter* wordt door het WADA altijd strikt vertrouwelijk behandeld. Het WADA moet ten minste eenmaal per jaar een statistisch rapport publiceren waarin dergelijke informatie is samengevat.

#### ARTIKEL 15. — VERKLARING VAN VERANTWOORDELIJKHEDEN VOOR DOPINGCONTROLE

[Opmerking : de strijd tegen doping kan alleen effectief zijn als er veel *Antidopingorganisaties* zijn die krachtige programma's uitvoeren, zowel op internationaal als op nationaal niveau. In plaats van de verantwoordelijkheden van de ene groep te beperken om de andere exclusieve autoriteit te geven, pakt de Code potentiële problemen op het gebied van overlappende verantwoordelijkheden aan door ten eerste een veel grotere mate van algehele harmonisatie te creëren en ten tweede regels op te stellen voor hiërarchie en samenwerking op bepaalde gebieden.]

##### 15.1 Dopingcontroles tijdens een Evenement

*Monsters* voor *Dopingcontrole* worden en moeten worden afgenomen op zowel *Internationale Evenementen* als *Nationale Evenementen*. Er zou echter een enkele organisatie verantwoordelijk moeten zijn voor het organiseren en coördineren van *Dopingcontroles* tijdens een *Evenement*. Tijdens *Internationale Evenementen* wordt het afnemen van *Monsters* voor *Dopingcontrole* georganiseerd en gecoördineerd door de internationale organisatie die de zeggenschap heeft over het *Evenement* (bijvoorbeeld het IOC voor de Olympische Spelen, de Internationale Federatie voor een wereldkampioenschap en de PASO voor de Pan American Games). Als de internationale organisatie besluit geen *Dopingcontroles* uit te voeren tijdens een dergelijk *Evenement*, kan de *Nationale Antidopingorganisatie* van het land waar het *Evenement* plaatsvindt in samenwerking met en met toestemming van de internationale organisatie of het WADA dergelijke *Dopingcontroles* organiseren en uitvoeren. Tijdens *Nationale Evenementen* wordt het afnemen van *Monsters* voor *Dopingcontrole* georganiseerd en gecoördineerd door de aangewezen *Nationale Antidopingorganisatie* van dat land.



[Opmerking : de Antidopingorganisatie die de dopingcontroles 'organiseert en coördineert' kan desgewenst overeenkomsten aangaan met andere organisaties waarop zij de verantwoordelijkheid voor het afnemen van Monsters of voor andere aspecten van het Dopingcontroleproces overdraagt.]

### 15.2 Dopingcontroles buiten wedstrijdverband

Dopingcontroles buiten wedstrijdverband worden en moeten worden georganiseerd en gecoördineerd door zowel internationale als nationale organisaties. Dopingcontroles buiten wedstrijdverband kunnen worden georganiseerd en gecoördineerd door : (a) het WADA; (b) het IOC of IPC in verband met de Olympische Spelen of de Paralympische Spelen; (c) de Internationale Federatie van de Sporter; (d) de Nationale Antidopingorganisatie van de Sporter of (e) de Nationale Antidopingorganisatie van het land waar de Sporter zich bevindt. Dopingcontroles buiten wedstrijdverband moeten worden gecoördineerd in samenspraak met het WADA om de effectiviteit van de gezamenlijke Dopingcontroles te maximaliseren en onnodige herhalingen van Dopingcontroles van individuele Sporters te voorkomen.

[Opmerking : een uitgebreidere autorisatie voor het uitvoeren van Dopingcontroles kan worden toegekend door middel van bilaterale of multilaterale overeenkomsten tussen Ondertekenaars en overheden.]

### 15.3 Resultatenbeheer, hoorzittingen en sancties

Met uitzondering van hetgeen hieronder in Artikel 15.3.1 wordt bepaald, vallen resultatenbeheer en hoorzittingen onder de verantwoordelijkheid en de procedurele regels van de Antidopingorganisatie die de afname van het Monster heeft georganiseerd en gecoördineerd (of, als er geen sprake is van het afnemen van Monsters, de organisatie die de overtreding heeft geconstateerd). Ongeacht welke organisatie het resultatenbeheer of de hoorzitting uitvoert, moeten de principes zoals verwoord in Artikel 7 en 8 worden gerespecteerd en de regels waarvan in de Inleiding op Deel Een is gezegd dat ze zonder substantiële wijzigingen moeten worden ingevoerd worden gevolgd.

[Opmerking : in sommige gevallen kan in de procedurele regels van de Antidopingorganisatie die het afnemen van het Monster heeft georganiseerd en gecoördineerd staan dat het resultatenbeheer in handen is van een andere organisatie (bijvoorbeeld de nationale federatie van de Sporter). In een dergelijk geval is het de verantwoordelijkheid van de Antidopingorganisatie om na te gaan of de regels van de andere organisatie in overeenstemming zijn met de Code.]

15.3.1 Het resultatenbeheer en de uitvoering van hoorzittingen voor overtredingen van een antidopingregel die blijken uit een dopingcontrole van, of zijn ontdekt door, een Nationale Antidopingorganisatie en betrekking hebben op een Sporter die geen staatsburger of inwoner is van dat land, moet plaatsvinden volgens de regels van de toepasselijke Internationale Federatie. Het resultatenbeheer en de uitvoering van hoorzittingen voor een dopingcontrole van het Internationaal Olympisch Comité, het Internationaal Paralympisch Comité of de organisatie van een Belangrijk Evenement moet worden overgedragen aan de toepasselijke Internationale Federatie als het gaat om zwaardere sancties dan Diskwalificatie van het Evenement of de resultaten van het Evenement.

[Opmerking : er is geen absolute regel ingesteld voor het beheer van resultaten en het uitvoeren van hoorzittingen in gevallen waarin een Nationale Antidopingorganisatie een dopingcontrole uitvoert bij een buitenlandse nationale sporter over wie zij alleen gezag heeft op grond van de aanwezigheid van de Sporter in het land van de Nationale Antidopingorganisatie. Volgens dit Artikel bepaalt de Internationale Federatie in haar regels of, bijvoorbeeld, de behandeling van de zaak moet worden overgedragen aan de Nationale Antidopingorganisatie van de Sporter, uitgevoerd door de Antidopingorganisatie die het Monster heeft afgenomen of overgenomen door de Internationale Federatie.]

### 15.4 Wederzijdse erkenning

Onverminderd het recht op beroep zoals dat is in Artikel 13 moeten de controles, dispensaties voor therapeutisch gebruik en resultaten van hoorzittingen of andere definitieve uitspraken van een Ondertekenaar die in overeenstemming zijn met de Code en onder het gezag van de betreffende Ondertekenaar vallen worden erkend en gerespecteerd door alle andere Ondertekenaars. Ondertekenaars kunnen dezelfde handelingen van andere organen die de Code niet hebben geaccepteerd erkennen als de regels van die organen op andere wijze consistent zijn met de Code.

## ARTIKEL 16. — DOPINGCONTROLE VAN DIEREN DIE DEELNEMEN AAN SPORT

16.1 In elke sport waarbij dieren deelnemen aan wedstrijden bepaalt en implementeert de Internationale Federatie voor die sport antidopingregels voor de dieren die deelnemen aan die sport. De antidopingregels moeten een lijst van Verboden Stoffen, geschikte Controleprocedures en een lijst van erkende laboratoria voor de analyse van Monsters bevatten.

16.2 Wat betreft het vaststellen van overtredingen van een antidopingregel, het resultatenbeheer, eerlijke hoorzittingen, Consequenties en beroep met betrekking tot dieren die deelnemen aan sport moet de Internationale Federatie voor de betreffende sport regels opstellen en invoeren die consistent zijn met de Artikelen 1, 2, 3, 9, 10, 11, 13 en 17 van de Code.

## ARTIKEL 17. — STATUUT VAN BEPERKINGEN

Er mag geen actie worden ingesteld tegen een Sporter of een andere Persoon wegens het overtreden van een antidopingregel die voorkomt in de Code, tenzij die actie wordt ingesteld binnen acht jaar na het moment dat de overtreding is gepleegd.

[Opmerking : dat wil niet zeggen dat de Antidopingorganisatie een eerdere overtreding van een antidopingregel niet mag bekijken voor het vast stellen van een sanctie voor een latere overtreding die meer dan acht jaar na de eerste wordt gepleegd. Met andere woorden, een tweede overtreding tien jaar na de eerste overtreding wordt beschouwd als een tweede overtreding als het gaat om de hoogte van de straf.]

**DEEL TWEE****SCHOLING EN ONDERZOEK****ARTIKEL 18. — SCHOLING****18.1 Basisprincipe en hoofddoel**

Het basisprincipe van voorlichtings- en scholingsprogramma's is te voorkomen dat de geest van de sport zoals die is beschreven in de Inleiding op de *Code* wordt ondermijnd door doping. Het hoofddoel is *Sporters* ervan te weerhouden *Verboden Stoffen* en *Verboden Methoden* te gebruiken.

**18.2 Programma en activiteiten**

Elke *Antidopingorganisatie* zou voorlichtings- en scholingsprogramma's moeten plannen, invoeren en beoordelen. Deze programma's zouden de *Deelnemers* actuele en nauwkeurige informatie moeten geven over ten minste de volgende onderwerpen :

- Stoffen en methoden op de *Verboden Lijst*;
- Gevolgen van doping voor de gezondheid;
- Procedures voor *Dopingcontrole*;
- De rechten en verantwoordelijkheden van *Sporters*.

Het programma moet de geest van de sport promoten om een dopingvrij klimaat te scheppen dat invloed heeft op het onderlinge gedrag van *Deelnemers*.

*Begeleidend personeel van Sporters* moet de *Sporters* voorlichten en adviseren over het antidopingbeleid en de regels die zijn ingesteld als gevolg van de *Code*.

**18.3 Coördinatie en samenwerking**

Alle *Ondertekenaars* en *Deelnemers* moeten met elkaar en de overheden samenwerken om hun inspanningen op het gebied van antidopingvoorlichting en -scholing te coördineren.

**ARTIKEL 19. — ONDERZOEK****19.1 Doel van antidopingonderzoek**

Antidopingonderzoek draagt bij aan de ontwikkeling en invoering van efficiënte programma's binnen de *Dopingcontrole* en aan antidopingvoorlichting en -scholing.

**19.2 Soorten onderzoek**

Antidopingonderzoek kan bijvoorbeeld bestaan uit sociologische, gedragskundige, juridische en ethische studies naast medisch, analytisch en fysiologisch onderzoek.

**19.3 Coördinatie**

Coördinatie van antidopingonderzoek via het WADA wordt aangemoedigd. Afhankelijk van intellectuele eigendomsrechten zouden exemplaren van de resultaten van antidopingonderzoek moeten worden verstrekt aan het WADA.

**19.4 Onderzoeksmethoden**

Het antidopingonderzoek mag alleen gebruik maken van internationaal erkende ethisch verantwoorde methoden.

**19.5 Onderzoek waarbij *Verboden Stoffen* en *Verboden Methoden* worden gebruikt**

Toediening van *Verboden Stoffen* of *Verboden Methoden* aan *Sporters* voor onderzoeksdoeleinden moet worden voorkomen.

**19.6 Misbruik van resultaten** Er moeten afdoende voorzorgsmaatregelen worden genomen om te voorkomen dat de resultaten van antidopingonderzoek worden misbruikt of worden toegepast voor doping.

**DEEL DRIE****ROLLEN EN VERANTWOORDELIJKHEDEN**

[Opmerking : verantwoordelijkheden van *Ondertekenaars* en *Deelnemers* komen in verschillende artikelen van de *Code* aan de orde en de verantwoordelijkheden die in dit deel worden genoemd vormen een aanvulling op die verantwoordelijkheden.]

**ARTIKEL 20. — BIJKOMENDE ROLLEN EN VERANTWOORDELIJKHEDEN VAN ONDERTEKENAARS****20.1 Rollen en verantwoordelijkheden van het Internationaal Olympisch Comité**

20.1.1 Het aannemen en implementeren van een antidopingbeleid en -reglement voor de Olympische Spelen dat in overeenstemming is met de *Code*.

20.1.2 Als voorwaarde voor erkenning door het Internationaal Olympisch Comité eisen dat Internationale Federaties binnen de Olympische Beweging voldoen aan de eisen van de *Code*.

20.1.3 Het onthouden van alle of bepaalde Olympische fondsen aan sportorganisaties die niet in overeenstemming zijn met de *Code*.

20.1.4 De nodige maatregelen nemen om het niet voldoen aan de *Code* te ontmoedigen, zoals is bepaald in Artikel 23.5.

20.1.5 Het *Onafhankelijk Observatieprogramma* autoriseren en mogelijk maken.

**20.2 Rollen en verantwoordelijkheden van het Internationaal Paralympisch Comité.**

20.2.1 Het aannemen en implementeren van een antidopingbeleid en -reglement voor de Paralympische Spelen dat in overeenstemming is met de *Code*.

20.2.2 Als voorwaarde voor erkenning door het Internationaal Paralympisch Comité eisen dat Nationale Paralympische Comité's binnen de Olympische Beweging voldoen aan de eisen van de *Code*.

20.2.3 Het onthouden van alle of bepaalde Paralympische fondsen aan sportorganisaties die niet in overeenstemming zijn met de *Code*.

20.2.4 De nodige maatregelen nemen om het niet voldoen aan de *Code* te ontmoedigen, zoals is bepaald in Artikel 23.5.

20.2.5 Het *Onafhankelijk Observatieprogramma* autoriseren en mogelijk maken.

**20.3 Rollen en verantwoordelijkheden van Internationale Federaties**

20.3.1 Het aannemen en implementeren van een antidopingbeleid en -reglement dat in overeenstemming is met de *Code*.

20.3.2 Als voorwaarde voor het lidmaatschap eisen dat het beleid, de regels en de programma's van Nationale Federaties in overeenstemming zijn met de *Code*.

20.3.3 Van alle *Sporters* en al het *Begeleidend personeel van Sporters* die onder hun gezag vallen eisen dat zij antidopingregels die zijn opgesteld volgens de *Code* erkennen en zich eraan houden.

20.3.4 Van *Sporters* die geen vaste leden zijn van de Internationale Federatie of een van de Nationale Federaties die eronder vallen eisen dat ze zich beschikbaar houden voor het afnemen van *Monsters* en dat ze nauwkeurige en actuele verblijfsgegevens verstrekken als dat wordt vereist door de voorwaarden voor het recht op deelname die zijn opgesteld door de Internationale Federatie of, indien van toepassing, door de *Organisatie van een Belangrijk Evenement*.

[Opmerking : dit geldt bijvoorbeeld voor *Sporters* uit professionele competities.]

20.3.5 Toezicht houden op de antidopingprogramma's van Nationale Federaties.

20.3.6 De nodige maatregelen nemen om het niet voldoen aan de *Code* te ontmoedigen, zoals is bepaald in Artikel 23.5.

20.3.7 Het *Onafhankelijk Observatieprogramma* autoriseren en mogelijk maken tijdens *Internationale Evenementen*.

20.3.8 Het onthouden van alle of bepaalde fondsen aan de Nationale Federaties onder hun gezag die niet voldoen aan de eisen van de *Code*.

#### **20.4 Rollen en verantwoordelijkheden van Nationale Olympische Comités en Nationale Paralympische Comités.**

20.4.1 Garanderen dat hun antidopingbeleid en -reglement in overeenstemming is met de *Code*.

20.4.2 Als voorwaarde voor het lidmaatschap of erkenning stellen dat Nationale Federaties een dopingbeleid en -reglement hebben dat voldoet aan de toepasselijke voorwaarden van de *Code*.

20.4.3 Eisen van *Sporters* die geen vaste leden zijn van een Nationale Federatie dat ze zich beschikbaar houden voor het afnemen van *Monsters* en dat ze gedurende het jaar voor de Olympische Spelen periodiek nauwkeurige en actuele verblijfsgegevens verstrekken als voorwaarde voor deelname aan de Olympische Spelen.

20.4.4 Samenwerken met hun *Nationale Antidopingorganisatie*.

20.4.5 Het onthouden van alle of bepaalde fondsen, gedurende zijn of haar periode van *Uitsluiting*, aan een *Sporter* of Persoon die behoort tot het *Begeleidend Personeel van een Sporter* die antidopingregels heeft overtreden.

20.4.6 Het onthouden van alle of bepaalde fondsen aan leden of erkende Nationale Federaties die niet voldoen aan de eisen van de *Code*.

#### **20.5 Rollen en verantwoordelijkheden van Nationale Antidopingorganisaties**

20.5.1 Het aannemen en implementeren van een antidopingbeleid en -reglement dat in overeenstemming is met de *Code*.

20.5.2 Samenwerken met andere relevante nationale organisaties en andere *Antidopingorganisaties*.

20.5.3 Het aanmoedigen van wederzijdse dopingcontroles tussen *Nationale Antidopingorganisaties*.

20.5.4 Het stimuleren van antidopingonderzoek.

#### **20.6 Rollen en verantwoordelijkheden van Organisaties van Belangrijke Evenementen**

20.6.1 Het aannemen en implementeren van een antidopingbeleid en -reglement voor hun *Evenementen* dat in overeenstemming is met de *Code*.

20.6.2 De nodige maatregelen nemen om het niet voldoen aan de *Code* te ontmoedigen, zoals is bepaald in Artikel 23.5.

20.6.3 Het *Onafhankelijk Observatieprogramma* autoriseren en mogelijk maken.

#### **20.7 Rollen en verantwoordelijkheden van het WADA**

20.7.1 Het aannemen en implementeren van beleidspunten en procedures die in overeenstemming zijn met de *Code*.

20.7.2 Toezicht houden op de verwerking van *Belastende Analyseresultaten*.

20.7.3 Het goedkeuren van *Internationale standaarden* die van toepassing zijn op de invoering van de *Code*.

20.7.4 Het accrediteren van laboratoria voor het uitvoeren van *Monsteranalyses* of voor het toestemming geven aan anderen voor het uitvoeren van *Monsteranalyses*.

20.7.5 Het ontwerpen en goedkeuren van Richtlijnen voor een kwalitatief goede uitvoering.

20.7.6 Het stimuleren, uitvoeren, uitbesteden, financieren en coördineren van antidopingonderzoek.

20.7.7 Het uitvoeren van een effectief *Onafhankelijk Observatieprogramma*.

20.7.8 Het uitvoeren van *Dopingcontroles* met toestemming van andere *Antidopingorganisaties*.

### **ARTIKEL 21. — ROLLEN EN VERANTWOORDELIJKHEDEN VAN DEELNEMERS**

#### **21.1 Rollen en verantwoordelijkheden van Sporters**

21.1.1 Bekend zijn met en zich houden aan alle toepasselijke antidopingmaatregelen en -regels die zijn ingevoerd als gevolg van de *Code*.

21.1.2 Zich beschikbaar houden voor de afname van *Monsters*.

21.1.3 De verantwoordelijkheid nemen, als het gaat om het voorkomen van doping, voor wat ze innemen en gebruiken.

21.1.4 Medisch personeel op de hoogte brengen van hun verplichting af te zien van het *Gebruik van Verboden Stoffen* en *Verboden Methodes* en de verantwoordelijkheid nemen om te garanderen dat een eventuele medische behandeling die zij ondergaan niet in strijd is met antidopingmaatregelen en regels die zijn ingevoerd als gevolg van de *Code*.

#### **21.2 Rollen en verantwoordelijkheden van Begeleidend Personeel van Sporters**

21.2.1 Bekend zijn met en zich houden aan alle antidopingmaatregelen en -regels die zijn ingevoerd als gevolg van de *Code* en die van toepassing zijn op hen of de *Sporters* die ze begeleiden.

21.2.2 Meewerken aan het controleprogramma voor *Sporters*.

21.2.3 Hun invloed op de waarden en het gedrag van de *Sporter* gebruiken om dopinggebruik te voorkomen.



**ARTIKEL 22. — BETROKKENHEID VAN OVERHEDEN**

De instemming van een regering met de *Code* wordt bekrachtigd door het tekenen van een Verklaring door die regering op of voor de eerste dag van de Olympische Spelen in Athene, gevolgd door een procedure die leidt tot een conventie of andere verplichting die moet worden ingevoerd op de manier die vereist wordt door de constitutionele en bestuurlijke context van elke regering op of voor de eerste dag van de Olympische Winterspelen van Turijn.

*[Opmerking : de meeste regeringen kunnen geen partij zijn in, of gehouden zijn aan, particuliere niet-overheidsinstrumenten zoals de Code. Om die reden wordt regeringen niet gevraagd Ondertekenaars van de Code te worden. De inspanning om doping te bestrijden door het gecoördineerde en geharmoniseerde programma dat tot uitdrukking komt in de Code is echter zeker een gezamenlijke inspanning van de sportbeweging en overheden. Een voorbeeld van een type verplichting waarnaar hierboven wordt verwezen is de conventie die wordt besproken in het Slotcommuniqué van het rondetafeloverleg van ministers en hoge functionarissen die verantwoordelijk zijn voor lichamelijke opvoeding en sport van UNESCO dat op 9/10 januari 2003 werd gehouden in Parijs.]*

Het is de verwachting van de *Ondertekenaars* dat in de Verklaring en de conventie of andere verplichting de volgende belangrijke punten aan de orde zullen komen :

**22.1 Elke regering zal maatregelen nemen om de strijd tegen doping ten minste op de volgende punten kracht bij te zetten :**

- Steunen van nationale antidopingprogramma's;
- De verkrijgbaarheid van *Verboden Stoffen* en *Verboden Methoden*;
- Bevoegdheden verstrekken aan het WADA voor het uitvoeren van *Dopingcontroles buiten wedstrijdverband*;
- Het probleem van voedingssupplementen die *Verboden Stoffen* bevatten die niet op de verpakking zijn vermeld;
- en
- Het onthouden van bepaalde of alle financiële steun aan sportorganisaties en *Deelnemers* die niet voldoen aan de eisen van de *Code* of aan toepasselijke antidopingregels die zijn ingesteld als gevolg van de *Code*.

**22.2** Alle andere betrokkenheid van overheden bij de bestrijding van doping moet worden geharmoniseerd met de *Code*.

**22.3** Op verdere naleving van de overeenkomsten die zijn vastgelegd in de conventie of andere verplichting zal toezicht worden gehouden zoals dat is bepaald in een overleg tussen het WADA en de betrokken regering(en).

**DEEL VIER****ACCEPTATIE, NALEVING, AANPASSING EN INTERPRETATIE****ARTIKEL 23. — ACCEPTATIE, NALEVING EN AANPASSING****23.1 Acceptatie van de Code**

23.1.1 De volgende entiteiten zijn *Ondertekenaars* die de *Code* accepteren : het WADA, het Internationaal Olympisch Comité, Internationale Federaties, het Internationaal Paralympisch Comité, *Nationale Olympische Comités*, Nationale Paralympische Comités, de *Organisaties van Belangrijke Evenementen* en *Nationale Antidopingorganisaties*. Deze entiteiten accepteren de *Code* door het ondertekenen van een verklaring van acceptatie na goedkeuring door elk van hun respectieve bestuursorganen.

*[Opmerking : elke Ondertekenaar die de Code accepteert tekent afzonderlijk een identiek exemplaar van de algemene standaardverklaring van acceptatie en verstrekt dat aan het WADA. De acceptatie vindt plaats zoals is bepaald door de statuten van elke organisatie. Bij een Internationale Federatie wordt dit bijvoorbeeld gedaan door het Congres en bij het WADA door het Stichtingsbestuur.]*

23.1.2 Andere sportorganisaties die niet onder het gezag van een *Ondertekenaar* vallen kunnen, op uitnodiging van het WADA, de *Code* ook accepteren.

*[Opmerking : professionele competities die momenteel niet onder het gezag van een regering of Internationale Federatie vallen worden aangemoedigd de Code te accepteren.]*

23.1.3 Het WADA zal een lijst publiceren van alle organisaties die de *Code* hebben geaccepteerd.

**23.2 Implementatie van de Code.**

23.2.1 De *Ondertekenaars* implementeren de voorwaarden van de *Code* die van toepassing zijn binnen hun gezag en verantwoordelijkheden door middel van beleidsmaatregelen, statuten, regels of reglementen.

23.2.2 Bij het implementeren van de *Code* worden de *Ondertekenaars* aangemoedigd gebruik te maken van de Richtlijnen voor een kwalitatief goede uitvoering die zijn aangeraden door het WADA.

**23.3 Deadlines voor acceptatie en implementatie**

23.3.1 *Ondertekenaars* moeten de *Code* accepteren en implementeren op of voor de eerste dag van de Olympische Spelen van Athene.

23.3.2 De *Code* kan worden geaccepteerd na bovengenoemde deadline, maar *Ondertekenaars* worden pas in overeenstemming beschouwd met de *Code* als ze de *Code* hebben geaccepteerd (en die acceptatie niet is ingetrokken).

**23.4 Toezicht op naleving van de Code**

23.4.1 Op de naleving van de *Code* wordt toezicht gehouden door het WADA of op een andere wijze die is goedgekeurd door het WADA.

23.4.2 Om dit toezicht mogelijk te maken moet elke *Ondertekenaar* om het jaar verslag uitbrengen aan het WADA over de naleving van de *Code* en eventueel verklaren waarom de *Code* niet is nageleefd.

23.4.3 Het WADA beoordeelt de verklaringen van het niet naleven van de *Code* en kan in uitzonderlijke situaties het Internationaal Olympisch Comité, het Internationaal Paralympisch Comité, de Internationale Federaties en de *Organisaties van Belangrijke Evenementen* adviseren het niet naleven van de *Code* onder bepaalde voorwaarden door de vingers te zien.

*[Opmerking : het WADA erkent dat er onder Ondertekenaars en overheden significante verschillen zullen ontstaan in ervaring, middelen en juridische mogelijkheden voor het bestrijden van doping. Bij het bepalen of een organisatie aan de eisen voldoet, houdt het WADA rekening met deze verschillen.]*

23.4.4 Het WADA zal, na overleg met de betreffende organisatie, rapport over de naleving uitbrengen aan het Internationaal Olympisch Comité, het Internationaal Paralympisch Comité, de Internationale Federaties en de *Organisaties van Belangrijke Evenementen*. Deze rapporten zullen ook openbaar worden gemaakt.

### 23.5 Consequenties van het niet naleven van de Code

23.5.1 Het niet naleven van de Code door de regering of het *Nationaal Olympisch Comité* van een land kan consequenties hebben voor deelname aan de Olympische Spelen, de Paralympische Spelen, de Wereldkampioenschappen of de *Evenementen* van de *Organisaties van Belangrijke Evenementen* zoals bepaald door het bestuursorgaan van elk *Evenement*. Tegen het opleggen van dergelijke consequenties kan door het *Nationaal Olympisch Comité* of de regering beroep worden aangetekend bij het CAS op grond van Artikel 13.4.

### 23.6 Aanpassing van de Code

23.6.1 Het WADA is verantwoordelijk voor het toezicht houden op de ontwikkeling en verbetering van de Code. De *Sporters* en alle *Ondertekenaars* en overheden zullen worden uitgenodigd deel te nemen aan dit proces.

23.6.2 Het WADA neemt het initiatief tot het voorstellen van wijzigingen in de Code en zorgt voor een inspraakprocedure om aanbevelingen te ontvangen en erop te reageren en om *Sporters*, *Ondertekenaars* en overheden de mogelijkheid te geven de voorgestelde aanpassingen te bekijken en erop te reageren.

23.6.3 Aanpassingen van de Code moeten, na het nodige overleg, worden goedgekeurd door een tweederdemeerderheid van het Stichtingsbestuur van het WADA, waaronder een meerderheid van zowel de publieke sector als de leden van de Olympische Beweging. Aanpassingen moeten, tenzij anders bepaald, drie maanden na een dergelijke goedkeuring in werking treden.

23.6.4 *Ondertekenaars* moeten een op hen van toepassing zijnde aanpassing van de Code binnen een jaar na de goedkeuring van het Stichtingsbestuur van het WADA implementeren.

### 23.7 Intrekking van acceptatie van de Code

23.7.1 *Ondertekenaars* kunnen hun acceptatie van de Code intrekken nadat ze het WADA zes maanden van tevoren schriftelijk op de hoogte hebben gesteld van hun voornemen de acceptatie in te trekken.

## ARTIKEL 24. — INTERPRETATIE VAN DE CODE

24.1 De officiële tekst van de Code wordt onderhouden door het WADA en wordt gepubliceerd in het Engels en Frans. Mochten er discrepanties ontstaan tussen de Engelse en Franse versie, dan is de Engelse versie bepalend.

24.2 De opmerkingen bij de verschillende bepalingen van de Code zijn toegevoegd om te helpen bij het begrip en de interpretatie van de Code.

24.3 De Code moet worden geïnterpreteerd als een onafhankelijke en autonome tekst en dient niet te worden gerelateerd aan bestaande wetten of statuten van de *Ondertekenaars* of overheden.

24.4 De koppen die zijn gebruikt voor de verschillende Delen en Artikelen van de Code zijn er alleen voor het gemak en moeten niet worden beschouwd als substantiële elementen van de Code en hebben geen enkele invloed op de strekking van de bepalingen waarnaar ze verwijzen.

24.5 De Code is niet met terugwerkende kracht van toepassing op zaken die al liepen voor de datum waarop de Code is geaccepteerd door een *Ondertekenaar* en geïmplementeerd in diens reglement.

[Opmerking : gedrag dat wordt beschouwd als een overtreding van een antidopingregel volgens de Code, maar niet volgens de regels van een Internationale Federatie voor de invoering van de Code kan bijvoorbeeld niet worden behandeld als een overtreding voordat de regels van de Internationale Federatie zijn gewijzigd.]

Overtredingen van een antidopingregel voor de invoering van de Code blijven tellen als 'Eerste overtredingen' of 'Tweede overtredingen' bij het bepalen van sancties volgens Artikel 10 voor volgende overtredingen na de invoering van de Code.]

24.6 De definities in Appendix I dienen te worden beschouwd als een integraal deel van de Code.

## APPENDIX 1 DEFINITIES

### Afbraakproduct :

Stof die ontstaat bij een biologisch omzettingsproces.

### Antidopingorganisatie :

Een *Ondertekenaar* die verantwoordelijk is voor het opstellen van regels voor het initiëren, implementeren of uitvoeren van een deel van het proces van de *Dopingcontrole*. Hiertoe behoren bijvoorbeeld het Internationaal Olympisch Comité, het Internationaal Paralympisch Comité, andere *Organisaties van Belangrijke Evenementen* die *Tests* uitvoeren tijdens hun *Evenementen*, het WADA, Internationale Federaties en *Nationale Antidopingorganisaties*.

### Begeleidend Personeel van Sporters :

Elke coach, trainer, manager, agent, teammedewerker, official of medische of paramedische medewerker die werkt met *Sporters* die deelnemen aan of zich voorbereiden op sportwedstrijden of die *Sporters* onder behandeling heeft.

### Belastend Analyseresultaat :

Een rapport van een laboratorium of ander erkend *instituut voor dopingcontrole* met daarin de conclusie dat in een *Monster* de aanwezigheid van een *Verboden Stof* of de *Afbraakproducten* of *Markers* daarvan (waaronder verhoogde concentraties van lichaamseigen stoffen) of bewijs voor het *Gebruik* van een *Verboden Methode* is aangetroffen.

### Bezit :

Het daadwerkelijke, fysieke bezit of het constructieve bezit (dat alleen kan worden vastgesteld als de persoon exclusieve macht heeft over de *Verboden Stof/Methode* of de ruimte waar een *Verboden Stof/Methode* zich bevindt) met het voorbehoud dat als de persoon geen exclusieve macht heeft over de *Verboden Stof/Methode* of de ruimte waar een *Verboden Stof/Methode* zich bevindt, constructief bezit alleen kan worden bewezen als de persoon op de hoogte was van de aanwezigheid van de *Verboden Stof/Methode* en de bedoeling had er macht over uit te oefenen. Er kan echter geen sprake zijn van een overtreding van een antidopingregel met bezit als enige basis als de *Persoon*, voordat hij of zij er op wat voor manier dan ook van in kennis is gesteld dat hij of zij een antidopingregel heeft overtreden, concrete actie heeft ondernomen waaruit blijkt dat de *Persoon* niet langer van plan is zich schuldig te maken aan *Bezit* en als de *Persoon* zijn of haar eerdere *Bezit* ongedaan heeft gemaakt.

[Opmerking : volgens deze definities betekenen steroïden die zijn aangetroffen in de auto van een Sporter een overtreding, tenzij de Sporter kan bewijzen dat iemand anders de auto heeft gebruikt. In dat geval moet de Antidopingorganisatie bewijzen dat de Sporter, hoewel hij niet de exclusieve macht had over de auto, wist van de steroïden en van plan was macht over de steroïden te gaan uitoefenen. Zo geldt ook dat als de steroïden worden aangetroffen in een medicijnkastje in het gezamenlijke huis van een Sporter en zijn echtgenote, de Antidopingorganisatie moet kunnen bewijzen dat de Sporter wist dat de steroïden in het kastje lagen en dat de Sporter van plan was macht over de steroïden te gaan uitoefenen.]

Binnen wedstrijdverband :

Om onderscheid te maken tussen dopingcontroles *binnen wedstrijdverband* en *buiten wedstrijdverband* wordt, tenzij anders bepaald in de regels van een Internationale Federatie of andere relevante Antidopingorganisatie, onder een dopingcontrole *binnen wedstrijdverband* een test verstaan waarbij een Sporter voor de dopingcontrole wordt geselecteerd in verband met een specifieke wedstrijd.

[Opmerking : het onderscheid tussen dopingcontroles 'binnen wedstrijdverband' en 'buiten wedstrijdverband' is van groot belang omdat alleen binnen wedstrijdverband wordt gecontroleerd op de volledige Verboden Lijst. Op verboden stimulerende middelen wordt bijvoorbeeld niet gecontroleerd buiten wedstrijdverband, omdat ze alleen een gunstige invloed hebben op de prestaties van de Sporter als ze in het lichaam van de Sporter aanwezig zijn op het moment dat die daadwerkelijk aan het sporten is. Als het verboden stimulerende middel maar uit het lichaam van de Sporter verdwenen is op het moment dat de Sporter aan een wedstrijd deelneemt, maakt het niet meer uit of dat stimulerende middel de dag voor of na de wedstrijd in de urine van de Sporter zou kunnen zijn aangetroffen.]

Buiten wedstrijdverband :

Elke Dopingcontrole die niet binnen wedstrijdverband is.

Code :

De Wereld Anti Doping Code.

Consequenties van overtredingen van antidopingregels :

Overtreding van een antidopingregel door een Sporter of andere Persoon kan resulteren in een of meer van de volgende maatregelen : (a) Diskwalificatie betekent dat de resultaten van de Sporter in een bepaalde Wedstrijd of een bepaald Evenement ongeldig worden verklaard, met alle consequenties van dien, zoals het verlies van eventuele medailles, punten en prijzen, (b) Uitsluiting betekent dat de Sporter of andere Persoon gedurende een bepaalde periode aan geen enkele wedstrijd of andere activiteit mag deelnemen en geen financiële vergoedingen mag ontvangen, zoals is bepaald in Artikel 10.9 en (c) Voorwaardelijke Schorsing betekent dat de Sporter of andere Persoon tijdelijk aan geen enkele wedstrijd mag deelnemen tot de definitieve uitspraak in een hoorzitting die wordt gehouden op grond van Artikel 8 (Recht op een eerlijk proces).

Deelnemer :

Elke Sporter of elk lid van het Begeleidend Personeel van een Sporter.

Diskwalificatie :

Zie Consequenties van overtredingen van antidopingregels hierboven.

Doelgerichte dopingcontrole :

Selectie van Sporters voor Dopingcontroles waarbij specifieke Sporters of groepen Sporters op niet-willekeurige wijze worden geselecteerd voor Dopingcontroles op een bepaald moment.

Dopingcontrole :

Het volledige proces van het plannen van dopingcontroles, het afnemen van en omgaan met Monsters, laboratoriumanalyse, resultatenbeheer, hoorzittingen en beroepsprocedures.

Evenement :

Een reeks individuele Wedstrijden die samen worden uitgevoerd onder één bestuur (bijvoorbeeld de Olympische Spelen, de FINA Wereldkampioenschappen of de Pan American Games).

Fraude :

Aanpassen met foute bedoelingen of op een foute manier; ongewenste invloed uitoefenen; zich op onjuiste wijze in het proces mengen om resultaten aan te passen of de normale gang van zaken te hinderen.

Gebruik :

Het aanbrengen, innemen, injecteren of op wat voor wijze dan ook consumeren van een *Verboden Stof* of *Verboden Methode*.

Geen Schuld of Nalatigheid :

Het bewijzen door de Sporter dat hij of zij niet wist of vermoedde, en zelfs met de grootst mogelijke voorzichtigheid niet redelijkerwijs had kunnen weten of vermoeden, dat hij of zij de *Verboden Stof* of *Verboden Methode* had Gebruikt of had toegediend gekregen.

Geen Significante Schuld of Nalatigheid :

Het bewijzen door de Sporter dat zijn of haar schuld of nalatigheid, gezien binnen het geheel van omstandigheden en rekening houdend met de criteria voor *Geen Schuld of Nalatigheid*, niet significant was in relatie tot de overtreding van de antidopingregel.

Geregistreeerde doelgroep voor dopingcontrole :

De door elke Internationale Federatie en Nationale Antidopingorganisatie afzonderlijk vastgestelde groep van Sporters op topniveau die zowel *binnen wedstrijdverband* als *buitenwedstrijdverband* moeten worden gecontroleerd als onderdeel van de planning van dopingcontroles van de betreffende Internationale Federatie of Organisatie.

[Opmerking : elke Internationale Federatie moet de specifieke criteria voor opname van Sporters in haar Geregistreeerde doelgroep voor dopingcontrole duidelijk omschrijven. Die criteria kunnen bijvoorbeeld zijn : een bepaald deel van de wereldranglijst, een bepaalde tijdnorm, lidmaatschap van een nationaal team, enz.]



Handel :

Het verkopen, verstrekken, toedienen, vervoeren, versturen, leveren of verspreiden van een *Verboden Stof* of *Verboden Methode* aan/naar een *Sporter*, rechtstreeks of via een of meer derden, maar uitgezonderd de verkoop of verspreiding (door medisch personeel of door andere *Personen* dan het *Begeleidend personeel van een Sporter*) van een *Verboden Stof* voor werkelijke en legale therapeutische doeleinden.

Internationaal Evenement :

Een *Evenement* waar het Internationaal Olympisch Comité, het Internationaal Paralympisch Comité, een Internationale Federatie, een *Organisatie van een Belangrijk Evenement* of een andere internationale sportorganisatie de zeggenschap heeft over het *Evenement* of de technische officials voor het *Evenement* aanstelt.

Internationale standaard :

Een standaard die is opgesteld door het WADA ter ondersteuning van de *Code*. Naleving van een *Internationale standaard* is (in tegenstelling tot een andere alternatieve standaard, werkwijze of procedure) voldoende om te concluderen dat de procedures die zijn beschreven in de *Internationale standaard* correct zijn uitgevoerd.

Marker :

Een verbinding, groep verbindingen of biologische parameter aan de hand waarvan het *Gebruik van een Verboden Stof* of *Verboden Methode* kan worden aangetoond.

Minderjarige :

Een natuurlijk *Persoon* die nog niet de meerderjarige leeftijd heeft bereikt zoals die is bepaald in de toepasselijke wetten van het land waar hij of zij woont.

Monster :

Elk biologisch materiaal dat wordt afgenomen voor *Dopingcontrole*.

Nationaal Evenement :

Een sportevenement waaraan Sporters op internationaal of nationaal niveau deelnemen en dat geen *Internationaal Evenement* is.

Nationaal Olympisch Comité :

De organisatie die als zodanig is erkend door het Internationaal Olympisch Comité. De term *Nationaal Olympisch Comité* omvat ook de Nationale Sportconfederatie in landen waar de Nationale Sportconfederatie verantwoordelijkheden op het gebied van dopingbestrijding heeft die kenmerkend zijn voor een *Nationaal Olympisch Comité*.

Nationale Antidopingorganisatie :

De entiteit(en) waaraan elk land de belangrijkste autoriteit en verantwoordelijkheid heeft toegewezen om antidopingregels op te stellen en te implementeren, de afname van *Monsters* te coördineren, de analyseresultaten te beheren en hoorzittingen uit te voeren, allemaal op nationaal niveau. Als de bevoegde openbare autoriteiten daar geen organisatie voor hebben aangewezen, is dit het *Nationaal Olympisch Comité* of een daardoor aangewezen organisatie.

Onaangekondigd :

Een *Dopingcontrole* die plaatsvindt zonder voorafgaande waarschuwing aan de *Sporter* en waarbij de *Sporter* continu wordt vergezeld, vanaf het moment van bekendmaking tot en met de afname van het *Monster*.

Onafhankelijk Observatieprogramma :

Een team van toezichhouders, onder supervisie van het WADA, dat toezicht houdt op het verloop van *Dopingcontroles* tijdens bepaalde *Evenementen* en verslag uitbrengt van zijn bevindingen. Als het WADA test *binnen wedstrijdverband* tijdens een *Evenement*, heeft een onafhankelijke organisatie de zeggenschap over de toezichhouders.

Ondertekenaars :

Die entiteiten die de *Code* ondertekenen en akkoord gaan met naleving van de *Code*, waaronder het Internationaal Olympisch Comité, Internationale Federaties, Internationaal Paralympisch Comité, *Nationale Olympische Comités*, Nationale Paralympische Comités, de *Organisaties van Belangrijke Evenementen*, *Nationale Antidopingorganisaties* en het WADA.

Organisaties van Belangrijke Evenementen :

Deze term verwijst naar de continentale bonden van *Nationale Olympische Comités* en andere internationale organisaties voor meerdere sporten die optreden als bestuursorgaan voor continentale, regionale of andere *Internationale Evenementen*.

Persoon :

Een natuurlijk *Persoon* of een organisatie of andere entiteit.

Poging

Opzettelijk gedrag vertonen dat een substantiële stap vormt in de richting van gedrag dat bedoeld is om te leiden tot het overtreden van een antidopingregel. Er is echter geen sprake van een overtreding van een antidopingregel als die alleen gebaseerd zou zijn op een *Poging* tot het plegen van een overtreding als de *Persoon* de poging staakt voordat deze is ontdekt door een derde die niet betrokken is bij de *Poging*.

Publiekelijke bekendmaking :

Informatie verspreiden onder of bekendmaken aan het algemene publiek of andere personen dan de personen die recht hebben op eerdere kennisgeving op grond van Artikel 14.

Sporter :

Met betrekking tot *Dopingcontrole*, elke *Persoon* die deelneemt aan sport op internationaal niveau (volgens de definities van elke Internationale Federatie) of nationaal niveau (volgens de definities van elke *Nationale Antidopingorganisatie*) en elke andere *Persoon* die deelneemt aan sport op een lager niveau maar hiervoor is aangewezen door zijn of haar *Nationale Antidopingorganisatie*. Met betrekking tot antidopingvoorlichting en -scholing, elke *Persoon* die deelneemt aan sport onder het gezag van een *Ondertekenaar*, regering of andere sportorganisatie die de *Code* heeft geaccepteerd.

*[Opmerking : deze definitie maakt duidelijk dat alle sporters op internationaal en nationaal niveau vallen onder de antidopingregels van de Code, waarbij de precieze definities van sport op internationaal en nationaal niveau dienen te worden bepaald in de antidopingregels van respectievelijk de Internationale Federaties en Nationale Antidopingorganisaties. Op nationaal niveau zijn de regels die op grond van de Code zijn ingevoerd minimaal van toepassing op alle personen die deel uitmaken van*

*nationale teams en alle personen die gekwalificeerd zijn om deel te nemen aan een nationaal kampioenschap in een willekeurige sport. De definitie maakt het elke Nationale Antidopingorganisatie ook mogelijk om desgewenst haar programma voor dopingcontrole uit te breiden naar sporters op lagere competitieniveaus. Sporters op alle competitieniveaus moeten kunnen profiteren van antidopingvoorlichting en -scholing.]*

Sporter op internationaal niveau :

Sporters die door een of meer Internationale Federaties zijn toegewezen aan de *Geregistreerde doelgroep voor dopingcontrole* voor een Internationale Federatie.

Teamsport :

Een sport waarbij het vervangen van spelers tijdens een *Wedstrijd* toegestaan is.

Test :

De onderdelen van het proces van *Dopingcontrole* waarbij tests worden gepland, *Monsters* worden afgenomen, *Monsters* worden gehanteerd en *Monsters* naar een laboratorium worden getransporteerd.

Uitsluiting

Zie *Consequenties van overtredingen van antidopingregels* hierboven.

Verboden Lijst :

De Lijst waarop de *Verboden Stoffen* en *Verboden Methodes* staan vermeld.

Verboden Methode :

Elke methode die als zodanig is beschreven op de *Verboden Lijst*.

Verboden Stof :

Elke stof die als zodanig is beschreven op de *Verboden Lijst*.

Voorwaardelijke hoorzitting :

Voor wat betreft Artikel 7.5, een versnelde, verkorte hoorzitting die plaatsvindt voor een hoorzitting op grond van Artikel 8 (Recht op een eerlijk proces) en die bedoeld is om de *Sporter* te informeren en de gelegenheid te geven om schriftelijk of mondeling te worden gehoord.

Voorwaardelijke Schorsing :

Zie *Consequenties van overtredingen van antidopingregels* hierboven.

WADA :

Het Wereld Anti-Doping Agentschap.

Wedstrijd :

Een enkele race, competitie, spel of afzonderlijk atletiekonderdeel, bijvoorbeeld de finales van de honderd meter sprint op de Olympische spelen. Voor etapperaces en andere atletiekwedstrijden waarbij dagelijks of anderszins periodiek prijzen worden uitgereikt wordt het onderscheid tussen een *Wedstrijd* en een *Evenement* bepaald door de regels van de betreffende Internationale Federatie.

---

Wereld Antidopingcode

**INTERNATIONALE STANDAARD VOOR DOPINGTESTS**

Versie 3.0

Juni 2003

**VOORWOORD**

De Internationale Standaard voor Dopingtests is een bindende standaard binnen de Wereld Antidopingcode, die ontwikkeld werd als onderdeel van het Wereldantidopingprogramma.

De Internationale Standaard voor Dopingtests is afgeleid van het voorstel tot een ISO-standaard voor Dopingtests (ISO ISDC), die momenteel wordt voorbereid door een team van deskundigen binnen het International Anti-Doping Arrangement (IADA) en het WADA (World Anti-Doping Agency). De ISO ISDC is gebaseerd op de Internationale Standaard voor Dopingtests van het IADA (ISO/PAS 18873 : 1999). Als actieve partner biedt het WADA ondersteuning aan het IADA om het voorstel tot ISO ISDC te ontwikkelen tot een volwaardige ISO-standaard. Naar verwachting zal de ISO-procedure worden afgerond halfweg 2004.

Versie 1.0 van de Internationale Standaard voor Dopingtests werd ter nalezing en voor commentaar aan de ondertekenaars en overheden overgemaakt in november 2002. In versie 2.0 werden het commentaar en de suggesties van de ondertekenaars en overheden geïntegreerd.

Alle ondertekenaars en overheden hebben vervolgens de kans gekregen om versie 2.0 na te lezen en eventuele opmerkingen te geven. Deze versie, ontwerpversie 3.0, zal op 7 juni 2003 ter goedkeuring worden voorgelegd aan het bestuurscomité van het WADA.

De officiële tekst van de Internationale Standaard voor Dopingtests wordt beheerd door het WADA en gepubliceerd in het Engels en Frans.

Indien er discrepanties zouden ontstaan tussen de Engelse en de Franse versie, dan is de Engelse versie bepalend.

## INHOUDSOPGAVE

**DEEL EEN : INLEIDING, BEPALINGEN UIT DE CODE EN DEFINITIES****1.0 Inleiding en toepassingsgebied****2.0 Bepalingen uit de Wereld Antidopingcode****3.0 Begrippen en definities**

3.1 Begrippen gedefinieerd in de Wereld Antidopingcode

3.2 Begrippen gedefinieerd in de Internationale Standaard voor Dopingtests

**DEEL TWEE : STANDAARDEN VOOR DOPINGTESTS****4.0 Planning**

4.1 Doel

4.2 Algemeen

4.3 Vereisten voor het samenstellen van de geregistreerde doelgroep voor dopingtest

4.4 Criteria voor het verzamelen van verblijfsgegevens van de sporter voor dopingtests buiten wedstrijdverband

4.5 Criteria voor het plannen van dopingtests

4.6 Criteria voor de selectie van sporters voor dopingtests

**5.0 Inkennisstelling van de sporters**

5.1 Doel

5.2 Algemeen

5.3 Vereisten voorafgaand aan de inkennisstelling van de sporters

5.4 Criteria voor de inkennisstelling van de sporters

**6.0 Voorbereiding op de monsterafnamesessie**

6.1 Doel

6.2 Algemeen

6.3 Vereisten m.b.t. de voorbereiding op de monsterafnamesessie

**7.0 Het uitvoeren van de monsterafnamesessie**

7.1 Doel

7.2 Algemeen

7.3 Vereisten voorafgaand aan de monsterafname

7.4 Vereisten voor de eigenlijke monsterafname

**8.0 Beveiliging / Administratie na de dopingtest**

8.1 Doel

8.2 Algemeen

8.3 Criteria voor de beveiliging/administratie na de dopingtest

**9.0 Transport van monsters en documentatie**

9.1 Doel

9.2 Algemeen

9.3 Vereisten voor het transport van de monsters en de documentatie

**DEEL DRIE : BIJLAGEN****Bijlage A - Onderzoek naar mogelijke niet-naleving****Bijlage B - Aanpassingen voor sporters met een handicap****Bijlage C - Afname van urinemonsters****Bijlage D - Afname van bloedmonsters****Bijlage E - Urinemonsters - Ontoereikend volume****Bijlage F - Urinemonsters - Monsters die niet voldoen aan de laboratoriumrichtlijnen inzake pH-waarde of soortelijke dichtheid****Bijlage G - Vereisten m.b.t. het monsterafnamepersoneel****DEEL EEN. — INLEIDING, BEPALINGEN UIT DE CODE EN DEFINITIES****1.0 Inleiding en toepassingsgebied**

Het hoofddoel van de Internationale Standaard voor Dopingtests is het plannen van efficiënte dopingtests en de integriteit en identiteit van de monsters te waarborgen, van bij de inkennisstelling van de sporter tot het transport van de monsters voor analyse.

De Internationale Standaard voor Dopingtests omvat standaarden voor het plannen van dopingtests, voor de inkennisstelling van de sporters, het voorbereiden en uitvoeren van de monsterafnames, de beveiliging en de administratie na de controle en het transport van de monsters.

De Internationale Standaard voor Dopingtests, met inbegrip van alle bijlagen, is bindend voor alle ondertekenaars van de Code.

Het Wereldantidopingprogramma omvat alle elementen die nodig zijn om optimale harmonisatie en de beste uitvoering van internationale en nationale antidopingprogramma's te verzekeren. De belangrijkste elementen zijn : de Wereld Antidopingcode (niveau 1), de Internationale standaarden(niveau 2), en de Richtlijnen voor een kwalitatief goede uitvoering (niveau 3).

In de inleiding van de Wereld Antidopingcode wordt het doel en de implementatie van de Internationale standaarden als volgt omschreven :

« Internationale standaarden voor verschillende technische en operationele gebieden binnen het antidopingprogramma zullen worden ontwikkeld in overleg met de ondertekenaars en overheden, en worden goedgekeurd door het WADA. Het doel van de Internationale standaarden is te komen tot harmonisatie tussen de Antidopingorganisaties die verantwoordelijk zijn voor specifieke technische en operationele onderdelen van de antidopingprogramma's. Handelen



in overeenstemming met de Internationale standaarden is verplicht om te voldoen aan de Code. De Internationale standaarden kunnen van tijd tot tijd worden herzien door het bestuurscomité van het WADA, na redelijk overleg met de ondertekenaars en de overheden. Tenzij anders aangegeven in de Code worden alle Internationale standaarden en alle herzieningen van kracht op de datum die is opgegeven in de Internationale standaard of herziening. »

De standaarden in de Internationale Standaard voor Dopingtests zijn afgeleid van de Internationale Standaard voor Dopingtests van het ISO (ISO ISDC), die ook beheersprocessen en ondersteunende processen omvat met betrekking tot de dopingtests.

Definities uit de Code staan cursief gedrukt. Bijkomende definities, specifiek aan deze Internationale Standaard voor Dopingtests, zijn onderlijnd.

## **2.0 Bepalingen uit de Wereld Antidopingcode**

De volgende artikelen in de Wereld Antidopingcode hebben het expliciet over de Internationale Standaard voor Dopingtests :

### **Artikel 2 uit de Code. — Overtredingen van antidopingregels**

**2.3** Het weigeren een monster af te staan, het na een oproep volgens de geldende antidopingregels zonder geldige reden niet af kunnen geven van een dergelijk monster of het anderszins omzeilen van het afnemen van monsters.

**2.4** Overtreding van de geldende eisen met betrekking tot de beschikbaarheid van de sporter voor dopingtests buiten wedstrijdverband, waaronder het niet verstrekken van vereiste verblijfsgegevens en het niet ondergaan van dopingtests die op redelijke gronden zijn aangekondigd.

**2.5** Fraude, of poging tot fraude, bij eender welk onderdeel van de dopingtest.

**2.8** Toediening of poging tot toediening van een verboden stof of verboden methode aan een sporter of assisteren bij, aanmoedigen tot, helpen bij, aanzetten tot, verhullen van of anderszins medeplichtig zijn aan een overtreding van de antidopingregels of een poging tot overtreding.

### **Artikel 3 uit de Code. — Bewijs van doping**

**3.2.2** Afwijkingen van de Internationale standaard voor Dopingtests die niet hebben geleid tot een belastend analyseresultaat of andere overtreding van antidopingregels maken de resultaten niet ongeldig. Als de sporter aantoonbaar dat afwijkingen van de Internationale standaard hebben plaatsgevonden tijdens de dopingtest, is het aan de antidopingorganisatie om aan te tonen dat deze afwijkingen niet hebben geleid tot het belastende analyseresultaat of tot de feitelijke basis voor de overtreding van de antidopingregel.

### **Artikel 5 uit de Code. — Dopingtests**

**5.1** Het plannen van dopingtests Antidopingorganisaties die dopingtests uitvoeren, moeten in samenspraak met andere antidopingorganisaties die dopingtests uitvoeren in dezelfde sportersgroep :

**5.1.1.** Een effectief aantal dopingtests binnen wedstrijdverband en buiten wedstrijdverband plannen en uitvoeren. Elke internationale federatie moet een geregistreerde doelgroep voor dopingtest instellen voor sporters op internationaal niveau in haar sport, en elke nationale antidopingorganisatie moet een nationale geregistreerde doelgroep voor dopingtest instellen voor sporters in haar land. De groep op nationaal niveau bevat sporters op internationaal niveau uit dat land, alsook andere sporters op nationaal niveau. Elke internationale federatie en elke nationale antidopingorganisatie plant en doet dopingtests binnen wedstrijdverband en buiten wedstrijdverband in haar geregistreerde doelgroep voor dopingtest.

**5.1.2** Onaangekondigde dopingtests een grote prioriteit geven.

**5.1.3** Doelgerichte dopingtests uitvoeren.

**5.2 Standaarden voor Dopingtests.** Antidopingorganisaties die dopingtests uitvoeren, moeten deze dopingtests uitvoeren volgens de Internationale Standaard voor Dopingtests.

### **Artikel 7 uit de Code. — Resultatenbeheer**

**7.3 Verdere beoordeling van het belastende analyseresultaat indien vereist door verboden lijst.** De antidopingorganisatie of een ander controleorgaan dat is ingesteld door die organisatie moet ook een vervolgonderzoek instellen als dat wordt vereist door de verboden lijst. Na het voltooien van een dergelijk vervolgonderzoek moet de antidopingorganisatie de sporter onverwijld in kennis stellen van de resultaten van het vervolgonderzoek en hem meedelen of de antidopingorganisatie van mening is dat er een antidopingregel is overtreden.

### **Artikel 10 uit de Code. — Sancties tegen individuen**

**10.10 Rehabilitatiecontrole.** Als voorwaarde voor het terugkrijgen van het recht op deelname aan wedstrijden na een bepaalde periode van uitsluiting moet een sporter tijdens de periode van voorwaardelijke schorsing of uitsluiting beschikbaar blijven voor dopingtests buiten wedstrijdverband door een antidopingorganisatie met controlebevoegdheid en moet hij of zij, als daarnaar wordt gevraagd, actuele en nauwkeurige verblijfsgegevens verstrekken. Als een sporter aan wie een periode van uitsluiting is opgelegd zich terugtrekt uit de sport en wordt verwijderd uit de doelgroepen voor dopingtest buiten wedstrijdverband maar later toch weer aan de sport wil gaan deelnemen, kan de sporter pas weer deelnamegerechtigd worden verklaard als de sporter de relevante antidopingorganisaties daarvan op de hoogte heeft gebracht en zich beschikbaar heeft gesteld voor dopingtests buiten wedstrijdverband gedurende een periode die gelijk is aan de periode van uitsluiting die nog over was op het moment dat de sporter zich terugtrok.

### **Artikel 14 uit de Code. — Vertrouwelijkheid en rapportage**

**14.3 Verblijfsgegevens van de Sporter.** Sporters die door hun internationale federatie of nationale antidopingorganisatie zijn aangewezen voor opname in een doelgroep voor dopingtest buiten wedstrijdverband, moeten duidelijke en actuele verblijfsgegevens verstrekken. De internationale federaties en nationale antidopingorganisaties moeten de identificatie van de sporters en het verzamelen van actuele verblijfsgegevens coördineren en de gegevens doorgeven aan het WADA.

Het WADA stelt deze informatie beschikbaar aan andere antidopingorganisaties die de bevoegdheid hebben de sporter te controleren overeenkomstig hetgeen bepaald is in artikel 15. Deze informatie wordt te allen tijde strikt vertrouwelijk behandeld, mag alleen worden gebruikt voor het plannen, coördineren en uitvoeren van dopingtests en moet worden vernietigd als ze niet langer relevant is voor deze doeleinden.

**14.5 Coördinatiecentrum voor informatie m.b.t. dopingtests.** Het WADA zal optreden als een centraal coördinatiecentrum voor controlegegevens en resultaten van dopingtest voor sporters op internationaal niveau en voor sporters op nationaal niveau die deel uitmaken van de geregistreerde doelgroep voor dopingtest van hun nationale antidopingorganisatie. Om het coördineren van de planning van de dopingtest te vergemakkelijken en onnodige

dubbel uitgevoerde dopingtests door de verschillende antidopingorganisaties te voorkomen, moet elke antidopingorganisatie zo snel mogelijk nadat ze zijn uitgevoerd alle dopingtests binnen wedstrijdverband en buiten wedstrijdverband op deze sporters rapporteren aan het coördinatiecentrum van het WADA. Het WADA maakt deze informatie beschikbaar voor de sporter, de nationale federatie van de sporter, het Nationaal Olympisch Comité of het Nationaal Paralympisch Comité, de nationale antidopingorganisatie, de internationale federatie en het Internationaal Olympisch Comité of het Internationaal Paralympisch Comité. Persoonlijke informatie van een sporter wordt door het WADA altijd strikt vertrouwelijk behandeld. Het WADA moet ten minste eenmaal per jaar een statistisch rapport publiceren waarin dergelijke informatie is samengevat.

#### Artikel 15 uit de Code. — Verklaring van verantwoordelijkheden voor dopingtest

**15.1 Dopingtests tijdens een evenement.** Monsters voor dopingtest worden en moeten worden afgenomen op zowel internationale evenementen als nationale evenementen. Er zou echter één enkele organisatie verantwoordelijk moeten zijn voor het organiseren en coördineren van dopingtests tijdens een evenement. Tijdens internationale evenementen wordt het afnemen van monsters voor dopingtest georganiseerd en gecoördineerd door de internationale organisatie die de zeggenschap heeft over het evenement (bijvoorbeeld het IOC voor de Olympische Spelen, de internationale federatie voor een wereldkampioenschap of de PASO voor de Pan American Games). Als de internationale organisatie besluit geen dopingtests uit te voeren tijdens een dergelijk evenement, kan de nationale antidopingorganisatie van het land waar het evenement plaatsvindt, in samenwerking met en mits toestemming van de internationale organisatie of het WADA, dergelijke dopingtests organiseren en uitvoeren. Tijdens nationale evenementen wordt het afnemen van monsters voor dopingtest georganiseerd en gecoördineerd door de aangewezen nationale antidopingorganisatie van dat land.

**15.2 Dopingtests buiten wedstrijdverband.** Dopingtests buiten wedstrijdverband worden en moeten worden georganiseerd en gecoördineerd door zowel internationale als nationale organisaties. Dopingtests buiten wedstrijdverband kunnen worden georganiseerd en gecoördineerd door : (a) het WADA; (b) het IOC of IPC in verband met de Olympische Spelen of de Paralympische Spelen; (c) de internationale federatie van de sporter; (d) de nationale antidopingorganisatie van de sporter of (e) de nationale antidopingorganisatie van het land waar de sporter zich bevindt. Dopingtests buiten wedstrijdverband moeten worden gecoördineerd in samenspraak met het WADA om de efficiëntie van de gezamenlijke dopingtests te maximaliseren en onnodige herhalingen van dopingtests van individuele sporters te voorkomen.

**15.4 Wederzijdse erkenning.** Onverminderd het recht op beroep zoals dat is bepaald in artikel 13 moeten de controles, dispensaties voor therapeutisch gebruik en resultaten van hoorzittingen of andere definitieve uitspraken van een ondertekenaar die in overeenstemming zijn met de Code en onder het gezag van de betreffende ondertekenaar vallen, worden erkend en gerespecteerd door alle andere ondertekenaars. Ondertekenaars kunnen dezelfde handelingen van andere organen die de Code niet hebben geaccepteerd erkennen, indien de regels van die organen op andere wijze consistent zijn met de Code.

#### 3.0 Begrippen en definities

##### 3.1 Begrippen gedefinieerd in de Wereld Antidopingcode

**Belastend analyseresultaat :** Een rapport van een laboratorium of ander erkend instituut voor dopingtest met daarin de conclusie dat in een monster de aanwezigheid van een verboden stof of de afbraakproducten of markers daarvan (waaronder verhoogde concentraties van lichaamseigen stoffen) of bewijs voor het gebruik van een verboden methode is aangetroffen.

**Antidopingorganisatie :** Een ondertekenaar die verantwoordelijk is voor het opstellen van regels voor het initiëren, implementeren of uitvoeren van om het even welk deel van het dopingtestproces. Hiertoe behoren bijvoorbeeld het Internationaal Olympisch Comité, het Internationaal Paralympisch Comité, andere organisaties van belangrijke evenementen die controles uitvoeren tijdens hun evenementen, het WADA, internationale federaties en nationale antidopingorganisaties.

**Sporter :** Met betrekking tot dopingtest, elke persoon die deelneemt aan sport op internationaal niveau (volgens de definities van elke internationale federatie) of nationaal niveau (volgens de definities van elke nationale antidopingorganisatie) en elke andere persoon die deelneemt aan sport op een lager niveau maar hiervoor is aangewezen door zijn of haar nationale antidopingorganisatie. Met betrekking tot antidopingvoorlichting en -scholing, elke persoon die deelneemt aan sport onder het gezag van een ondertekenaar, overheid of andere sportorganisatie die de Code heeft geaccepteerd.

**Code :** De Wereld Antidopingcode.

**Wedstrijd :** Een enkele race, competitie, spel of afzonderlijk atletiekonderdeel, bijvoorbeeld de finales van de honderd meter sprint op de Olympische spelen. Voor etapperaces en andere atletiekwedstrijden waarbij dagelijks of anderszins periodiek prijzen worden uitgereikt, wordt het onderscheid tussen een wedstrijd en een evenement bepaald door de regels van de betreffende internationale federatie.

**Consequenties van overtredingen van antidopingregels :** Het overtreden van een antidopingregel door een sporter of andere persoon kan resulteren in een of meerdere van de volgende maatregelen. (a) Diskwalificatie betekent dat de resultaten van de sporter in een bepaalde wedstrijd of een bepaald evenement ongeldig worden verklaard, met alle consequenties van dien, zoals het verlies van eventuele medailles, punten en prijzen; (b) Uitsluiting betekent dat de sporter of andere persoon gedurende een bepaalde periode aan geen enkele wedstrijd of andere activiteit mag deelnemen en geen financiële vergoedingen mag ontvangen, zoals is bepaald in artikel 10.9; en (c) Voorwaardelijke schorsing betekent dat de sporter of andere persoon tijdelijk aan geen enkele wedstrijd mag deelnemen tot de definitieve uitspraak in een hoorzitting die wordt gehouden krachtens artikel 8 (Recht op een eerlijk proces).

**Dopingtest :** Het volledige proces van het plannen van dopingtests, het afnemen van en omgaan met monsters, laboratoriumanalyse, resultatenbeheer, hoorzittingen en beroepsprocedures.

**Evenement :** Een reeks individuele wedstrijden die samen worden uitgevoerd onder één bestuur (bijvoorbeeld de Olympische Spelen, de FINA Wereldkampioenschappen of de Pan American Games).

**Binnen wedstrijdverband :** Om onderscheid te maken tussen dopingtests binnen wedstrijdverband en buiten wedstrijdverband wordt, tenzij anders bepaald in de regels van een internationale federatie of andere relevante antidopingorganisatie, onder een dopingtest binnen wedstrijdverband een controle verstaan waarbij een sporter in verband met een specifieke wedstrijd voor de dopingtest wordt geselecteerd.

**Onafhankelijk observatieprogramma :** Een team van toezichthouders, onder supervisie van het WADA, dat toezicht houdt op het verloop van dopingtests tijdens bepaalde evenementen en verslag uitbrengt van zijn bevindingen. Als het WADA controles binnen wedstrijdverband uitvoert tijdens een evenement, heeft een onafhankelijke organisatie zeggenschap over de toezichthouders.

**Uitsluiting** : Zie Consequenties van overtredingen van antidopingregels hierboven.

**Internationaal Evenement** : Een evenement waar het Internationaal Olympisch Comité, het Internationaal Paralympisch Comité, een internationale federatie, een Organisatie van een belangrijk evenement of een andere internationale sportorganisatie de zeggenschap heeft over het evenement of de technische officials voor het evenement aanstelt.

**Sporter op internationaal niveau** : Sporters die door een of meer internationale federaties zijn toegewezen aan de geregistreerde doelgroep voor dopingtest voor een internationale federatie.

**Internationale standaard** : Een standaard die is opgesteld door het WADA, ter ondersteuning van de Code. Naleving van een internationale standaard is (in tegenstelling tot bij andere standaarden, werkwijzen of procedures) voldoende om te concluderen dat de procedures die zijn beschreven in de internationale standaard correct zijn uitgevoerd.

**Minderjarige** : Een natuurlijk persoon die nog niet de meerderjarige leeftijd heeft bereikt zoals die is bepaald in de toepasselijke wetten van het land waar hij of zij woont.

**Nationale antidopingorganisatie** : De entiteit(en) waaraan elk land de belangrijkste autoriteit en verantwoordelijkheid heeft toegewezen om antidopingregels op te stellen en te implementeren, de afname van monsters te coördineren, de analyseresultaten te beheren en hoorzittingen uit te voeren, allemaal op nationaal niveau. Als de bevoegde openbare autoriteiten daar geen organisatie voor hebben aangewezen, is dit het Nationaal Olympisch Comité of een daardoor aangewezen organisatie.

**Nationaal Olympisch Comité** : De organisatie die als zodanig is erkend door het Internationaal Olympisch Comité. De term Nationaal Olympisch Comité omvat ook de nationale sportconfederatie in landen waar de nationale sportconfederatie verantwoordelijkheden op het gebied van dopingbestrijding heeft die kenmerkend zijn voor een Nationaal Olympisch Comité.

**Onaangekondigd** : Een dopingtest die plaatsvindt zonder voorafgaande waarschuwing aan de sporter en waarbij de sporter continu wordt vergezeld, vanaf het moment van bekendmaking tot en met de afname van het monster.

**Buiten wedstrijdverband** : Elke dopingtest die niet binnen wedstrijdverband is.

**Verboden lijst** : De lijst waarop de verboden stoffen en verboden methoden staan vermeld.

**Voorwaardelijke schorsing** : Zie Consequenties van overtredingen van antidopingregels hierboven.

**Geregistreerde doelgroep voor dopingtest** : De door elke internationale federatie en nationale antidopingorganisatie afzonderlijk vastgestelde groep van sporters op topniveau die zowel binnen wedstrijdverband als buiten wedstrijdverband moet worden gecontroleerd als onderdeel van de planning van dopingtests van de betreffende internationale federatie of organisatie.

**Monster** : Elk biologisch materiaal dat wordt afgenomen voor dopingtest.

**Ondertekenaars** : Die entiteiten die de Code ondertekenen en akkoord gaan met naleving van de Code, waaronder het Internationaal Olympisch Comité, internationale federaties, het Internationaal Paralympisch Comité, de Nationale Olympische Comités, Nationale Paralympische Comités, de organisaties van belangrijke evenementen, nationale antidopingorganisaties en het WADA.

**Doelgerichte dopingtest** : Selectie van sporters voor dopingtests waarbij specifieke sporters of groepen sporters op niet-willekeurige wijze worden geselecteerd voor dopingtests op een bepaald moment.

**Uitvoering van controles** : De onderdelen van het proces van dopingtest waarbij tests worden gepland, monsters worden afgenomen, monsters worden gehanteerd en monsters naar een laboratorium worden getransporteerd.

**WADA** : Het Wereldantidopingagentschap.

### 3.2 Begrippen gedefinieerd in de Internationale Standaard voor Dopingtests

**Bloedafnameofficial** : Een official die gekwalificeerd is en door de antidopingorganisatie gemachtigd om bloedmonsters af te nemen van een sporter.

**Chain-of-custody (beveiligde keten)** : De keten van opeenvolgende individuen of organisaties die verantwoordelijk zijn voor een monster, van bij de monsterafname tot de goede ontvangst van het monster voor analyse.

**Chaperon** : Een official die is opgeleid en gemachtigd door de antidopingorganisatie om specifieke taken uit te voeren, waaronder de inkennisstelling van sporters die geselecteerd werden voor monsterafname, het begeleiden en observeren van de sporters tot bij hun aankomst in het dopingteststation en/of getuige zijn van de monsterafname en deze verifiëren indien hij/zij hiervoor gekwalificeerd is.

**Dopingtestofficial** : Een door de antidopingorganisatie opgeleide en gemachtigde official die belast is met de on-site verantwoordelijkheid voor het beheer van een monsterafnamesessie.

**Dopingteststation** : De locatie waar de monsterafnamesessie wordt uitgevoerd.

**Verboden gedrag** : Een begrip dat gebruikt wordt om overtredingen van de antidopingregels te beschrijven, zoals bepaald in artikel 2.3, 2.4, 2.5 en 2.8 van de Wereld Antidopingcode.

**Monsterafnamemateriaal** : Recipiënten of apparatuur die tijdens de verschillende fasen van de monsterafnameprocedure worden gebruikt om monsters bij een sporter af te nemen of te bewaren. Het monsterafnamemateriaal zal minstens bestaan uit :

- Voor de afname van urinemonsters :
  - Recipiënten om het urinemonster op te vangen bij het verlaten van het lichaam van de sporter;
  - Urineflesjes met garantiesluiting (verzegelbaar en fraudebestendig) om het urinemonster te beveiligen;
- Voor de afname van bloedmonsters :
  - Naalden voor de afname van het bloedmonster;
  - Bloedbuisjes met garantiesluiting (verzegelbaar en fraudebestendig) om het bloedmonster te beveiligen.

**Monsterafnamepersoneel** : Een verzamelterm voor gekwalificeerde en door de antidopingorganisatie gemachtigde officials die tijdens de monsterafname specifieke taken mogen uitvoeren of assisteren bij het uitvoeren van deze taken.

**Monsterafnamesessie** : De opeenvolgende activiteiten bij een monsterafname, van bij de inkennisstelling van de sporter tot het moment waarop deze het dopingteststation verlaat na het afstaan van één of meerdere monsters.

**Risicogewogen selectie** : Een methode om sporters voor dopingtests te selecteren waarbij een rangorde wordt opgesteld die bepaald wordt in functie van het potentieel risico op dopinggebruik of eventuele patronen van dopinggebruik.



**DEEL TWEE : STANDAARDEN VOOR DOPINGTESTS****4.0 Planning****4.1 Doel**

Het doel van deze standaard is om te komen tot een efficiënte planning en uitvoering van dopingtests bij sporters.

**4.2 Algemeen**

De planning start met het opstellen van criteria waaraan sporters moeten beantwoorden om te worden opgenomen in een geregistreerde doelgroep voor dopingtest en eindigt met de daadwerkelijke selectie van de sporters voor monsterafname.

De belangrijkste activiteiten zijn het verzamelen van informatie, risico-evaluatie, en het ontwikkelen, beheren, beoordelen en aanpassen van een dopingtestplanning.

**4.3 Vereisten voor het samenstellen van de geregistreerde doelgroep voor dopingtest**

**4.3.1** De antidopingorganisatie (ADO) zal de criteria opstellen en documenteren waaraan sporters moeten beantwoorden om te worden opgenomen in een geregistreerde doelgroep voor dopingtest. De doelgroep zal minimaal bestaan uit :

- Voor internationale federaties :
  - sporters die op een hoog internationaal niveau wedstrijden betwisten, en
- Voor nationale antidopingorganisaties :
  - sporters die deel uitmaken van nationale teams in Olympische of paralympische sporten en van erkende nationale federaties.

De criteria zullen ten minste een keer per jaar worden herzien en bijgewerkt indien nodig.

**4.3.2** De antidopingorganisatie zal in de geregistreerde doelgroep voor dopingtest op haar gezag sporters opnemen die zich in een periode van uitsluiting of voorwaardelijke schorsing bevinden ten gevolge van een overtreding van antidopingregels.

**4.3.3** De geregistreerde doelgroep voor dopingtest zal regelmatig worden herzien en bijgewerkt zodat er, o.a. bij wijzigingen in het wedstrijdniveau van de sporters, nieuwe sporters bijkomen of sporters uit de geregistreerde doelgroep worden verwijderd.

**4.4 Criteria voor het verzamelen van verblijfsgegevens van de sporter voor dopingtests buiten wedstrijdverband**

**4.4.1** De antidopingorganisatie zal procedures en/of systemen uitwerken voor :

- a) Het verzamelen, beheren en controleren van voldoende verblijfsgegevens om voor alle sporters in de geregistreerde doelgroep voor dopingtest onaangekondigde monsterafnames te kunnen plannen en uitvoeren, en
- b) Het nemen van gepaste maatregelen om de informatie actueel en volledig te houden wanneer sporters geen correcte of niet tijdig hun verblijfsgegevens doorgeven.

**4.4.2** Voor elke sporter zullen minimaal de onderstaande verblijfsgegevens worden verzameld :

- a) Naam
- b) Sport/discipline
- c) Thuisadres
- d) Contacttelefoonnummers
- e) Trainingstijdstippen en plaatsen
- f) Trainingskampen
- g) Reisplannen
- h) Wedstrijdschema
- i) Handicap (indien van toepassing), met inbegrip van de eventuele noodzaak om derden te betrekken bij de kennisgeving.

**4.5 Criteria voor het plannen van dopingtests**

**4.5.1** De antidopingorganisatie zal het potentiële risico op dopinggebruik of eventuele dopingpatronen voor elke sport en/of discipline ten minste beoordelen op basis van de onderstaande criteria :

- a) de fysieke eisen die de sport stelt en het eventuele prestatiebevorderende effect dat doping zou kunnen teweegbrengen;
- b) beschikbare statistieken over dopinggebruik;
- c) beschikbaar onderzoek naar dopingtrends;
- d) trainingsperioden en wedstrijdseizoenen.

**4.5.2** De antidopingorganisatie zal een dopingtestplanning opstellen gebaseerd op de informatie in 4.5.1, op het aantal sporters per sport/discipline in de geregistreerde doelgroep voor dopingtest, en op de evaluatieresultaten van eerdere planningscycli.

**4.5.3** Om het gewenste afschrik-effect te bekomen, zal de antidopingorganisatie voor elke sport/discipline het aantal monsterafnames bepalen per monstertype, en daarbij specificeren of het gaat om onaangekondigde controles, binnen of buiten wedstrijdverband, en om bloed- of urinemonsters.

**4.5.4** De antidopingorganisatie zal een systeem ontwikkelen dat toelaat de dopingtestplanning te evalueren en indien nodig op regelmatige basis aan te passen in functie van nieuwe informatie of monsterafnames op sporters uit de geregistreerde doelgroep uitgevoerd door andere antidopingorganisaties.

**4.5.5** De antidopingorganisatie zal een systeem ontwikkelen om de gegevens te beheren die betrekking hebben op de planning van dopingtests. Deze gegevens zullen worden gebruikt om te helpen bepalen of eventuele wijzigingen aan de planning noodzakelijk zijn. De gegevens omvatten minimaal :

Voor elke controle :

- a) De sport/discipline;
- b) Het land waarvoor de sporter uitkomt (indien van toepassing);
- c) Het type controle (onaangekondigd, buiten wedstrijdverband, binnen wedstrijdverband, aangekondigd);
- d) De datum van de monsterafname; en

e) Het land waar de monsterafname heeft plaatsgevonden.

Bij elk belastend analyseresultaat wordt deze informatie aangevuld met :

- a) de data van monsterafname en analyse;
- b) de klasse van de aangetroffen stof(fen)
- c) de naam van de aangetroffen stof(fen)
- d) de overtredingen van antidopingregels (indien van toepassing)

4.5.6 De antidopingorganisatie zal erover waken dat het begeleidend personeel van sporters niet betrokken wordt bij het opstellen van de dopingtestplanning voor hun sporters.

4.5.7 Bij het plannen en uitvoeren van controles tijdens een internationaal evenement, en indien de betrokken internationale federatie geen dopingtestprogramma heeft dat beantwoordt aan de onderhavige standaard, zal het bij voorkeur de nationale antidopingorganisatie zijn die instaat voor de monsterafname.

#### 4.6 Criteria voor de selectie van sporters voor dopingtests

4.6.1 De antidopingorganisatie zal sporters selecteren op basis van zowel doelgerichte, risicogewogen als willekeurige selectiemethoden, in overeenstemming met het aantal monsterafnames voor elke sport/discipline dat bepaald werd in de dopingtestplanning.

4.6.2 De antidopingorganisatie zal zich bij de selectie van sporters voor doelgerichte dopingtests minstens baseren op de volgende informatie :

- a) Blessures;
- b) Onverwachte terugtrekking of afwezigheid op een wedstrijd;
- c) Begin of einde van een periode van terugtrekking uit de sport/discipline;
- d) Gedrag dat op dopinggebruik kan wijzen;
- e) Plotse verbetering van de prestaties;
- f) Wijzigingen in de verblijfsgegevens van een sporter die een potentieel verhoogd risico op dopinggebruik met zich meebrengen, o.a. verhuizing naar een afgelegen locatie;
- g) De prestatiehistoriek van een sporter;
- h) Gegevens van eerdere dopingtests;
- i) Deelname na een periode van uitsluiting; en
- j) Betrouwbare informatie afkomstig van derden.

4.6.3 Een antidopingorganisatie mag op haar gezag sporters die niet zijn opgenomen in de geregistreerde doelgroep voor dopingtest zoals bepaald in 4.3.1 en 4.3.2. selecteren voor een monsterafname.

4.6.4 Indien de antidopingorganisatie een dopingtestofficial (DCO) machtigt om sporters te selecteren voor een monsterafname, dan zal de antidopingorganisatie aan de official selectiecriteria overmaken in overeenstemming met de dopingtestplanning.

4.6.5 Na de selectie van een sporter voor monsterafname en voorafgaand aan de inkennisstelling van de sporter, zal de antidopingorganisatie en/of de dopingtestofficial erover waken dat de beslissingen met betrekking tot de selectie van sporters uitsluitend worden bekendgemaakt aan de personen die het strikt noodzakelijk moeten weten, zodat de inkennisstelling en de controle van de sporter kunnen gebeuren volgens de procedure voor onaangekondigde controles.

### 5.0 Inkennisstelling van de sporters

#### 5.1 Doel

Het doel van deze standaard is ervoor te zorgen dat de sporter op de hoogte wordt gebracht van een controle, dat de rechten van de sporter worden gerespecteerd, dat er geen mogelijkheden bestaan om met het af te stane monster te knoeien en dat de inkennisstelling gedocumenteerd wordt.

#### 5.2 Algemeen

De inkennisstelling van sporters start op het moment dat de antidopingorganisatie de procedure voor de inkennisstelling van de geselecteerde atleet opstart en eindigt op het moment dat de sporter aankomt in het dopingteststation of op het moment dat de antidopingorganisatie op de hoogte wordt gebracht van een eventuele niet-naleving.

De belangrijkste activiteiten zijn :

- a) Het aanstellen van dopingtestofficials, chaperons en ander monsterafnamepersoneel;
- b) Het lokaliseren van de sporter en het bevestigen van zijn/haar identiteit;
- c) Het op de hoogte brengen van de sporter van het feit dat hij/zij geselecteerd werd om een monster af te staan en hem/haar informeren over zijn/haar rechten en verantwoordelijkheden;
- d) Bij onaangekondigde monsterafnames het permanent vergezellen van de sporter, van het moment van de inkennisstelling tot bij de aankomst in het dopingteststation; en
- e) Het documenteren van de inkennisstelling.

#### 5.3 Vereisten voorafgaand aan de inkennisstelling van de sporters

5.3.1 Indien mogelijk zal er bij controles buiten wedstrijdverband worden gekozen voor onaangekondigde monsterafnames.

5.3.2 Voor het uitvoeren van de monsterafname of het assisteren erbij, zal er door de antidopingorganisatie monsterafnamepersoneel worden gemachtigd en aangesteld dat opgeleid werd voor zijn respectieve verantwoordelijkheden, dat geen belang heeft bij het resultaat van de monsterafname, en dat niet minderjarig is.

5.3.3 Het monsterafnamepersoneel zal over een officieel identiteitsbewijs beschikken, dat wordt afgeleverd en gecontroleerd door de antidopingorganisatie. De minimale identificatievereiste is een officiële kaart/document waarop de antidopingorganisatie vermeld staat die hen voor hun functie gemachtigd heeft. Voor dopingtestofficials zijn er bijkomende identificatievereisten, met name hun naam, foto en de geldigheidsduur van hun kaart/document. Een bijkomende identificatievereiste voor bloedafnameofficials is dat ze een bewijs moeten kunnen voorleggen dat ze professioneel geschoold zijn voor het afnemen van bloedmonsters.

5.3.4 De antidopingorganisatie zal criteria opstellen om de identiteit te valideren van een sporter die geselecteerd werd om een monster af te staan. Dit moet ervoor zorgen dat de sporter die het monster afstaat wel degelijk de sporter is die werd opgeroepen voor de dopingtest.

**5.3.5** Respectievelijk de antidopingorganisatie, de dopingtestofficial of de chaperon zullen de locatie van de geselecteerde sporter vaststellen en de aanpak en timing van de inkennisstelling bepalen, rekening houdend met de specifieke omstandigheden van de sport/wedstrijd en de situatie in kwestie.

**5.3.6** Bij monsterafnames buiten competitie zal de antidopingorganisatie criteria opstellen om ervoor te zorgen dat alle redelijke pogingen worden ondernomen om de sporters op de hoogte te brengen van het feit dat ze geselecteerd werden voor monsterafname.

**5.3.7** Het begrip alle redelijke pogingen zal worden gedefinieerd door de antidopingorganisatie en minstens verschillende tijdstippen van de dag/avond omvatten en verschillende locaties binnen een bepaalde periode te rekenen vanaf de eerste poging tot inkennisstelling.

**5.3.8** De antidopingorganisatie zal een systeem ontwikkelen om de verschillende pogingen tot inkennisstelling van de sporter en het resultaat ervan te registreren.

**5.3.9** De sporter zal steeds de eerste persoon zijn die op de hoogte wordt gesteld van het feit dat hij/zij werd geselecteerd voor monsterafname, behalve in die gevallen waar voorafgaandelijk contact met een derde partij is vereist, zoals bepaald in 5.3.10.

**5.3.10** Respectievelijk de antidopingorganisatie/dopingtestofficial/chaperon zullen beslissen of het noodzakelijk is een derde partij in kennis te stellen voorafgaand aan de inkennisstelling van de sporter, wanneer het gaat om een minderjarige sporter, een sporter met een handicap (zoals bepaald in bijlage B - Aanpassingen voor sporters met een handicap) of in situaties waar voor de inkennisstelling een beroep moet worden gedaan op een tolk.

**5.3.11** Indien de sporter nog steeds niet kan worden gecontacteerd nadat alle redelijke pogingen werden ondernomen op basis van de informatie uit 4.4.2. en na het registreren van deze pogingen conform 5.3.8, dan zal ofwel de dopingtestofficial ofwel de antidopingorganisatie de procedure in bijlage A opstarten - Onderzoek naar mogelijke niet-naleving.

**5.3.12** De antidopingorganisatie zal geen monsterafnames verschuiven of wijzigen van onaangekondigde monsterafname naar aangekondigde monsterafname, behalve indien een onverwachte situatie een aangekondigde monsterafname noodzakelijk maakt. Dergelijke beslissing zal altijd schriftelijk geregistreerd worden.

**5.3.13** De inkennisstelling voor aangekondigde monsterafnames zal gebeuren via om het even welk medium dat aantoonst dat de sporter de inkennisstelling heeft ontvangen.

#### **5.4 Criteria voor de inkennisstelling van de sporters**

**5.4.1** Bij het eerste contact zal respectievelijk de antidopingorganisatie, de dopingtestofficial of de chaperon erover waken dat de sporter en/of een derde partij (indien vereist krachtens 5.3.10) op de hoogte wordt gesteld van :

- a) Het feit dat de sporter een monsterafname moet ondergaan;
- b) De instantie onder wier gezag de monsterafname zal worden uitgevoerd;
- c) Het type monsterafname waarover het gaat en alle voorwaarden die in acht moeten worden genomen voorafgaand aan de monsterafname;
- d) De rechten die de sporter heeft, met inbegrip van het recht om :
  - I. Zich te laten bijstaan door een vertegenwoordiger en, indien vereist, een tolk;
  - II. Bijkomende informatie te vragen over de monsterafnameprocedure;
  - III. Uitstel te vragen om zich naar het dopingteststation te begeven, op basis van geldige redenen; en
  - IV. Aanpassingen te vragen, zoals voorzien in Bijlage B - Aanpassingen voor sporters met een handicap.
- e) De verantwoordelijkheden van de sporter, met inbegrip van de eis om :
  - I. Binnen het gezichtsveld van de dopingtestofficial/chaperon te blijven vanaf het ogenblik van de persoonlijke inkennisstelling door de dopingtestofficial/chaperon tot het moment waarop de monsterafname is voltooid;
  - II. Een identificatiebewijs over te maken overeenkomstig 5.3.4; en
  - III. De monsterafnameprocedures na te leven en de mogelijke consequenties bij niet-naleving; en
  - IV. Zich zo snel mogelijk naar het dopingteststation te begeven, tenzij verhinderd door een geldige reden. Dit betekent binnen de 60 minuten na de inkennisstelling bij een onaangekondigde monsterafname en binnen de 24 uur na ontvangst van de kennisgeving bij aangekondigde monsterafnames.
- f) De locatie van het dopingteststation.

**5.4.2** Vanaf de inkennisstelling van de sporter zal de dopingtestofficial/chaperon :

- a) De sporter permanent observeren tot het moment waarop de sporter het dopingteststation verlaat na afloop van zijn/haar monsterafname.
- b) Zichzelf kenbaar maken aan de sporter via een officieel identificatiebewijs/document van de antidopingorganisatie;
- c) De identiteit van de sporter bevestigen volgens de criteria bepaald in 5.3.4. Wanneer het niet mogelijk is om de identiteit van de sporter te bevestigen, zal dit worden gedocumenteerd. In dergelijke gevallen zal de dopingtestofficial die verantwoordelijk is voor de monsterafnamesessie beslissen of het nodig is de situatie te melden overeenkomstig Bijlage A - Onderzoek naar mogelijke niet-naleving.

**5.4.3** De chaperon/dopingtestofficial zal de sporter vervolgens vragen een formulier te ondertekenen waarin hij/zij de inkennisstelling bevestigt en aanvaardt. Indien de sporter weigert te ondertekenen dat hij/zij in kennis werd gesteld of indien hij/zij de inkennisstelling probeert te ontwijken, zal de chaperon/dopingtestofficial indien mogelijk de sporter op de hoogte brengen van de consequenties van niet-naleving en zal de chaperon (indien niet de dopingtestofficial) onmiddellijk de dopingtestofficial op de hoogte brengen van alle relevante feiten. Indien mogelijk zal de dopingtestofficial toch doorgaan met de afname van een monster. De dopingtestofficial zal de feiten documenteren en de omstandigheden rapporteren aan de antidopingorganisatie. De dopingtestofficial en de antidopingorganisatie zullen de stappen volgen die voorgeschreven staan in Bijlage A - Onderzoek naar mogelijke niet-naleving.

**5.4.4** De dopingtestofficial/chaperon zal kennis nemen van elk redelijk verzoek van een sporter om uitstel te krijgen en zich niet binnen de 60 minuten na de bevestiging en ontvangst van de inkennisstelling naar het dopingstation te moeten begeven, en de dopingtestofficial/ chaperon zal dergelijk verzoek aanvaarden of weigeren overeenkomstig 5.4.5 en 5.4.6. De dopingtestofficial zal de redenen voor een dergelijk uitstel documenteren wanneer deze verder onderzoek kunnen vereisen door de antidopingorganisatie. Het eerste urinemonster na de inkennisstelling zal worden afgenomen.



5.4.5 Een dopingtestofficial mag een verzoek tot uitstel van een sporter aanvaarden, waarbij deze laatste zich niet binnen de 60 minuten na de in kennisstelling naar het dopingteststation moet begeven en/of zich op het dopingteststation heeft aangemeld maar terug wenst te vertrekken, indien de sporter tijdens de duur van het uitstel permanent geobserveerd kan worden en indien het verzoek tot uitstel verband houdt met een van de onderstaande activiteiten :

- a) Deelname aan een overwinningssceremonie;
- b) Vervullen van mediaverplichtingen;
- c) Deelname aan verdere wedstrijden of wedstrijdonderdelen;
- d) Het verrichten van een 'cooling down';
- e) Het ondergaan van urgente medische behandeling;
- f) Het lokaliseren van een vertegenwoordiger en/of een tolk.

De dopingtestofficial zal de redenen documenteren waarvoor een sporter uitstel heeft gekregen om zich op het dopingteststation te melden en/of waarvoor hij/zij het dopingteststation weer heeft verlaten, indien deze verder onderzoek kunnen vereisen door de antidopingorganisatie.

5.4.6 De dopingtestofficial/chaperon zal een verzoek tot uitstel van een sporter weigeren indien het niet mogelijk is om de sporter permanent onder toezicht te houden.

5.4.7 Indien bij een aangekondigde monsterafname een sporter zich niet op het afgesproken tijdstip meldt op het dopingteststation, dan zal de dopingtestofficial beslissen of het nut heeft om te proberen de sporter te contacteren. De dopingtestofficial zal minimum tot 30 minuten na het afgesproken tijdstip wachten vooraleer het dopingteststation te verlaten. Als de sporter zich nog steeds niet heeft aangemeld wanneer de dopingtestofficial vertrekt, dan zal de dopingtestofficial de vereisten uit Bijlage A opvolgen - Onderzoek naar mogelijke niet-naleving.

5.4.8 Als de sporter zich aanmeldt op het dopingteststation na de minimale wachttijd en vóór het vertrek van de dopingtestofficial, dan zal de dopingtestofficial beslissen of hij/zij al dan niet een procedure krachtens bijlage A opstart - Onderzoek naar mogelijke niet-naleving. Indien mogelijk zal de dopingtestofficial toch doorgaan met de monsterafname en gedetailleerd noteren waarom de sporter zich te laat op het dopingteststation heeft aangemeld.

5.4.9 Indien het monsterafnamepersoneel tijdens de observatie van de sporter een gebeurtenis vaststelt die de test zou kunnen compromitteren, dan zullen de omstandigheden worden gerapporteerd aan de dopingtestofficial en door de dopingtestofficial worden gedocumenteerd. Indien de dopingtestofficial dit noodzakelijk acht, zal hij/zij de procedure in Bijlage A volgen - Onderzoek naar mogelijke niet-naleving.

## 6.0 Voorbereiding op de monsterafnamesessie

### 6.1 Doel

Deze standaard moet ervoor zorgen dat de nodige voorbereidingen worden getroffen voor een monsterafnamesessie, zodanig dat de sessie effectief en efficiënt kan worden uitgevoerd.

### 6.2 Algemeen

De voorbereiding op de monsterafnamesessie start met het opstellen van een systeem om de informatie te verzamelen die nodig is om de sessie efficiënt te laten verlopen en eindigt met de bevestiging dat het monsterafnamemateriaal voldoet aan de vooropgestelde criteria.

De belangrijkste activiteiten zijn :

- a) Een systeem ontwikkelen voor het verzamelen van de gegevens ten behoeve van de monsterafnamesessie;
- b) Criteria opstellen om te bepalen welke personen aanwezig mogen zijn tijdens de monsterafnamesessie;
- c) Ervoor zorgen dat het dopingteststation voldoet aan de minimale criteria uit 6.3.2;
- d) Ervoor zorgen dat het monsterafnamemateriaal dat gebruikt wordt door de antidopingorganisatie voldoet aan de minimale criteria uit 6.3.4.

### 6.3 Vereisten m.b.t. de voorbereiding op de monsterafnamesessie

6.3.1 De antidopingorganisatie zal een systeem uitwerken dat het mogelijk maakt alle informatie te verzamelen die nodig is om de monsterafnamesessie efficiënt te laten verlopen, met inbegrip van speciale vereisten om te beantwoorden aan de noden van sporters met een handicap, zoals bepaald in Bijlage B - Aanpassingen voor sporters met een handicap.

6.3.2 De dopingtestofficial zal gebruik maken van een dopingteststation dat minimaal de privacy van de sporter waarborgt en tijdens de monsterafnamesessie niet voor andere doeleinden wordt gebruikt. Significante afwijkingen van deze criteria zullen door de dopingtestofficial worden gerapporteerd.

6.3.3 De antidopingorganisatie zal criteria opstellen om te bepalen welke personen tijdens de monsterafnamesessie aanwezig mogen zijn, naast het personeel dat belast is met de monsterafname. Deze criteria omvatten minimaal :

- a) Het recht van een sporter om tijdens de monsterafnamesessie begeleid te worden door een vertegenwoordiger en/of tolk, behalve tijdens het afstaan van een urinemonster.
- b) Het recht van een minderjarige sporter en de begeleidende dopingtestofficial/chaperon om een vertegenwoordiger van de sporter te laten observeren bij de afname van een urinemonster, zonder dat deze vertegenwoordiger evenwel rechtstreeks het eigenlijke afstaan van het urinemonster observeert, behalve wanneer de minderjarige sporter dat uitdrukkelijk vraagt.
- c) Het recht van een sporter met een handicap om begeleid te worden door een vertegenwoordiger, zoals bepaald in Bijlage B - Aanpassingen voor atleten met een handicap.
- d) Indien van toepassing een onafhankelijke toezichthouder van het WADA, krachtens het Onafhankelijk Observatieprogramma. De onafhankelijke toezichthouder van het WADA zal het eigenlijke afstaan van het urinemonster niet rechtstreeks observeren.

6.3.4 De dopingtestofficial zal uitsluitend gebruik maken van monsterafnamemateriaal en -systemen die goedgekeurd werden door de antidopingorganisatie, en die minimaal beantwoorden aan de onderstaande criteria. Ze moeten :

- a) Een uniek nummeringssysteem hebben dat geïntegreerd is in alle flesjes, recipiënten, buisjes of om het even welk ander voorwerp dat gebruikt wordt om het monster van de sporter in te verzegelen;
- b) Een verzegelingssysteem hebben met garantiesluiting (fraudebestendig);
- c) Ervoor zorgen dat de identiteit van de sporter niet kan worden afgeleid van het materiaal zelf;
- d) Ervoor zorgen dat al het materiaal zuiver en verzegeld is vooraleer de sporter het gebruikt.

## **7.0 Het uitvoeren van de monsterafnamesessie**

### **7.1 Doel**

Deze standaard moet ervoor zorgen dat de monsterafnamesessie verloopt op een manier die de integriteit, de veiligheid en de identiteit van het monster waarborgt en de privacy van de sporter respecteert.

### **7.2 Algemeen**

De monsterafnamesessie start met het bepalen van wie de globale verantwoordelijkheid heeft over de uitvoering van de monsterafnamesessie en eindigt wanneer de documentatie met betrekking tot de monsterafname volledig is.

De belangrijkste activiteiten zijn :

- a) De voorbereiding op de monsterafname;
- b) De eigenlijke monsterafname; en
- c) Het documenteren van de monsterafname.

### **7.3 Vereisten voorafgaand aan de monsterafname**

**7.3.1** De antidopingorganisatie zal de globale verantwoordelijkheid dragen voor de uitvoering van de monsterafnamesessie, waarbij er specifieke verantwoordelijkheden worden gedelegeerd aan de dopingtestofficial.

**7.3.2** De dopingtestofficial zal erover waken dat de sporter geïnformeerd wordt over zijn/haar rechten en verantwoordelijkheden zoals bepaald in 5.4.1.

**7.3.3** De dopingtestofficial zal de sporter de mogelijkheid bieden om te drinken.

**7.3.4** De sporter mag het dopingteststation uitsluitend verlaten onder permanente observatie van de dopingtestofficial/chaperon en mits de goedkeuring van de dopingtestofficial. Elk redelijk verzoek van een sporter om het dopingteststation te verlaten, zal door de dopingtestofficial in overweging worden genomen, zoals bepaald in 5.4.5 en 5.4.6, totdat de sporter in de mogelijkheid verkeert een monster af te staan.

**7.3.5** Als de dopingtestofficial de sporter de toestemming geeft om het dopingteststation te verlaten, dan zal de dopingtestofficial met de sporter duidelijk overeenkomen :

- a) Wat het doel is waarvoor de sporter het dopingteststation verlaat; en
- b) Het tijdstip waarop de sporter terug in het dopingteststation moet zijn (of de afspraak tot onmiddellijke terugkeer na afloop van een specifiek overeengekomen activiteit).

De dopingtestofficial zal deze informatie documenteren en het daadwerkelijke tijdstip van vertrek en terugkeer van de sporter registreren.

### **7.4 Vereisten voor de eigenlijke monsterafname**

**7.4.1** De dopingtestofficial zal het monster van de sporter afnemen in overeenstemming met de volgende protocollen voor de afname van specifieke monstertypes :

- a) Bijlage C : Afname van urinemonsters
- b) Bijlage D : Afname van bloedmonsters

**7.4.2** Elk gedrag van de sporter en/of personen die de sporter begeleiden, of andere gebeurtenissen die de monsterafname zouden kunnen compromitteren, worden geregistreerd. Indien nodig, zal de antidopingorganisatie en/of de dopingtestofficial de procedure krachtens bijlage A opstarten - Onderzoek naar mogelijke niet-naleving.

**7.4.3** Indien er twijfel bestaat over de oorsprong of authenticiteit van het monster, zal aan de sporter worden gevraagd een bijkomend monster af te staan. Indien de sporter weigert een bijkomend monster af te staan, zal de dopingtestofficial de procedure krachtens bijlage A opstarten - Onderzoek naar mogelijke niet-naleving.

**7.4.4** De dopingtestofficial zal de sporter de mogelijkheid bieden om bepaalde bezorgdheden of opmerkingen met betrekking tot de manier waarop de monsterafnamesessie werd uitgevoerd te documenteren.

**7.4.5** Bij het uitvoeren van de monsterafnamesessie zal minstens de onderstaande informatie worden geregistreerd :

- a) Datum, tijdstip en type van de in kennisstelling (onaangekondigd, aangekondigd, binnen wedstrijdverband of buiten wedstrijdverband);
- b) Datum en tijdstip van de monsterafname;
- c) De naam van de sporter;
- d) De geboortedatum van de sporter;
- e) Het geslacht van de sporter;
- f) Het thuisadres en het telefoonnummer van de sporter;
- g) De sport en sportdiscipline van de sporter;
- h) Het codenummer van het monster;
- i) De naam en handtekening van de chaperon die toezicht hield tijdens het afstaan van het monster;
- j) Indien van toepassing, de naam en handtekening van de bloedafnameofficial die het bloedmonster afnam;
- k) De vereiste laboratoriuminformatie op het monster;
- l) Ingegenomen medicatie en supplementen en de gegevens van eventuele recente bloedtransfusies, binnen de tijdsperiode gespecificeerd door het lab en zoals verklaard door de sporter;
- m) Eventuele procedurele onregelmatigheden;
- n) Eventuele opmerkingen of bezorgdheden van de sporter met betrekking tot het verloop van de monsterafnamesessie;
- o) De naam en handtekening van de sporter;
- p) De naam en handtekening van de vertegenwoordiger van de sporter, indien vereist; en
- q) De naam en handtekening van de dopingtestofficial.

**7.4.6** De sporter en de dopingtestofficial zullen de documentatie ondertekenen om aan te geven dat ze ermee akkoord gaan dat de documentatie juist weergeeft hoe de monsterafname van de sporter is verlopen, met inbegrip van eventuele opmerkingen of bezorgdheden van de sporter. Indien de sporter minderjarig is, zal de vertegenwoordiger van de sporter ondertekenen in naam van de sporter. Andere personen die aanwezig waren en een formele rol vervulden tijdens de monsterafname van de sporter, mogen de documentatie ondertekenen als getuigen van het verloop van de monsterafnamesessie.

7.4.7 De dopingtestofficial zal aan de sporter een door de sporter ondertekende kopie van het monsterafnamesessieverslag bezorgen.

## **8.0 Beveiliging / Administratie na de dopingtest**

### **8.1 Doel**

Deze standaard moet ervoor zorgen dat alle monsters die in het dopingteststation werden afgenomen, evenals de documentatie met betrekking tot de monsterafname, veilig worden opgeborgen vooraleer ze het dopingteststation verlaten.

### **8.2 Algemeen**

De administratie na de dopingtest begint wanneer de sporter het dopingteststation heeft verlaten na het afstaan van zijn/haar monster en eindigt met het transportklaar maken van alle afgenomen monsters en de bijbehorende documentatie.

### **8.3 Criteria voor de beveiliging/administratie na de dopingtest**

8.3.1 De antidopingorganisatie zal criteria opstellen die garanderen dat elk verzegeld monster wordt opgeborgen op een manier die de integriteit, de identiteit en de veiligheid van de monsters waarborgt vooraleer ze het dopingteststation verlaten. De dopingtestofficial zal erover waken dat elk verzegeld monster wordt opgeslagen conform deze criteria.

8.3.2 Alle afgenomen monsters mogen uitsluitend voor analyse worden verstuurd naar een laboratorium dat door het WADA is geaccrediteerd of op andere wijze door het WADA is goedgekeurd.

8.3.3 De antidopingorganisatie/dopingtestofficial zal een systeem ontwikkelen dat ervoor moet zorgen dat de documentatie voor elk verzegeld monster volledig is en dat er op een veilige manier wordt mee omgesprongen.

8.3.4 De antidopingorganisatie zal een systeem ontwikkelen dat ervoor moet zorgen dat, indien nodig, er instructies kunnen worden meegestuurd over het soort analyse dat moet worden uitgevoerd door het WADA-geaccrediteerde (of anderszins erkende) laboratorium.

## **9.0 Transport van monsters en documentatie**

### **9.1 Doel**

a) Deze standaard moet ervoor zorgen dat de monsters en bijbehorende documentatie in goede toestand aankomen op het door het WADA-geaccrediteerde (of op een andere manier erkende) laboratorium, zodat de monsters onderworpen kunnen worden aan de nodige analyses.

b) Deze standaard moet ervoor zorgen dat de documentatie met betrekking tot de monsterafnamesessie tijdig en op een veilige manier door de dopingtestofficial wordt verstuurd naar de antidopingorganisatie.

### **9.2 Algemeen**

De transportfase neemt een aanvang wanneer de verzegelde monsters en de documentatie het dopingteststation verlaten en eindigt wanneer de goede ontvangst van de monsters en van de documentatie op hun respectieve bestemmingen wordt bevestigd.

De belangrijkste activiteiten bestaan uit het treffen van de nodige maatregelen om de monsters en bijbehorende documentatie op een veilige manier naar het WADA-geaccrediteerde of anderszins erkende laboratorium te vervoeren, en de monsterafnamedocumentatie op een veilige manier aan de antidopingorganisatie te bezorgen.

### **9.3 Vereisten voor het transport van de monsters en de documentatie**

9.3.1 De antidopingorganisatie zal haar toestemming geven voor een transportsysteem dat de integriteit, identiteit en veiligheid van de monsters en de documentatie waarborgt.

9.3.2 De antidopingorganisatie zal een systeem ontwikkelen dat het mogelijk maakt de chain-of-custody (beveiligde keten) te registreren, met o.a. de bevestiging dat zowel de monsters als de monsterafnamedocumentatie goed zijn aangekomen op hun respectieve bestemmingen.

9.3.3 De verzegelde monsters zullen naar het door WADA geaccrediteerde of anderszins erkende laboratorium worden getransporteerd van zodra dat praktisch haalbaar is na afloop van de monsterafnamesessie, en dit volgens de transportmethode die door de antidopingorganisatie werd goedgekeurd.

9.3.4 De documentatie die de identificatie van de sporter mogelijk maakt, zal niet samen met de monsters worden verstuurd, noch samen met de documentatie die naar het WADA-geaccrediteerde of anderszins erkende laboratorium wordt verstuurd.

9.3.5 Van zodra dit praktisch haalbaar is na afloop van de monsterafnamesessie, zal de dopingtestofficial alle relevante documentatie met betrekking tot de monsterafnamesessie naar de antidopingorganisatie versturen, gebruik makend van de transportmethode die door de antidopingorganisatie werd goedgekeurd.

9.3.6 Indien de goede ontvangst van ofwel de monsters met hun bijbehorende documentatie ofwel de documentatie met betrekking tot de monsterafnamesessie niet wordt bevestigd op hun respectieve bestemming, of indien de integriteit of de identiteit van een monster tijdens het transport mogelijkwijs gecompromitteerd werd, dan zal de antidopingorganisatie de chain-of-custody (beveiligde keten) checken. De antidopingorganisatie zal in dit geval beslissen of het wenselijk is het monster nietig te verklaren.

## **DEEL DRIE : BIJLAGEN**

### *Bijlage A. — Onderzoek naar mogelijke niet-naleving*

#### **A.1 Doel**

Het doel van het in deze bijlage beschreven proces is ervoor te zorgen dat elk voorval vóór, tijdens of na een monsterafnamesessie dat zou kunnen worden beschouwd als een niet-naleving van de antidopingregels, kan worden beoordeeld en gedocumenteerd, en dat er de gepaste consequenties aan kunnen worden gekoppeld.

#### **A.2 Toepassingsgebied**

Het onderzoek naar een mogelijke niet-naleving start wanneer de antidopingorganisatie of de dopingtestofficial kennis neemt van een voorval dat de dopingtest van een sporter zou kunnen compromitteren en eindigt wanneer de antidopingorganisatie de gepaste opvolgingsmaatregelen neemt, gebaseerd op het resultaat van haar onderzoek naar de mogelijke niet-naleving.

#### **A.3 Verantwoordelijkheid**

A.3.1 De antidopingorganisatie draagt de verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat :

a) Elk voorval dat de dopingtest van een sporter zou kunnen compromitteren, geëvalueerd wordt om te bepalen of er sprake is van niet-naleving van de antidopingregels;

- b) Alle relevante informatie, met inbegrip van informatie uit de onmiddellijke omgeving indien van toepassing, onmiddellijk of zo snel als praktisch haalbaar is wordt ingewonnen, zodanig dat alle kennis over het voorval kan worden gerapporteerd en gebruikt als mogelijk bewijsmateriaal; en
- c) De geschikte documentatie wordt vervolledigd zodat elke mogelijke niet-naleving gerapporteerd kan worden.

**A.3.2** Het is de verantwoordelijkheid van het monsterafnamepersoneel om aan de dopingtestofficial elk voorval te melden dat de dopingtest zou kunnen compromitteren, en het is de verantwoordelijkheid van de dopingtestofficial om dergelijke voorvallen te rapporteren aan de antidopingorganisatie.

#### **A.4 Vereisten**

**A.4.1** Elk voorval dat de dopingtest zou kunnen compromitteren, moet zo snel mogelijk worden gemeld.

**A.4.2** Als het voorval inderdaad de dopingtest kan compromitteren, dan zal de sporter indien mogelijk op de hoogte worden gebracht :

- a) Van de mogelijke consequenties;
- b) Van het feit dat een mogelijke niet-naleving van de antidopingregels zal worden onderzocht door de antidopingorganisatie en dat er gepaste opvolgingsmaatregelen zullen worden genomen.

**A.4.3** De nodige informatie over de mogelijke niet-naleving zal zo snel mogelijk worden ingewonnen via alle relevante bronnen en zal ook worden geregistreerd.

**A.4.4** Indien mogelijk zal de monsterafname van de sporter toch worden uitgevoerd.

**A.4.5** De antidopingorganisatie zal een systeem ontwikkelen dat ervoor zorgt dat de resultaten van haar onderzoek naar mogelijke niet-naleving gebruikt zullen worden voor resultaatsbeheeracties en, indien van toepassing, voor verdere planning en uitvoering van dopingtests.

### *Bijlage B. — Aanpassingen voor sporters met een handicap*

#### **B.1 Doel**

Het doel van de in deze bijlage beschreven procedure is ervoor te zorgen dat er bij monsterafnames van sporters met een handicap zoveel mogelijk tegemoet wordt gekomen aan de specifieke noden van deze sporters.

#### **B.2 Toepassingsgebied**

Het toepassingsgebied van deze procedure start met de identificatie van situaties waarin er sprake is van monsterafnames bij sporters met een handicap en eindigt met het doorvoeren van de nodige aanpassingen voor deze sporters aan de monsterafnameprocedures en het monsterafnamemateriaal.

#### **B.3 Verantwoordelijkheid**

Het is de verantwoordelijkheid van de antidopingorganisatie om ervoor te zorgen dat, waar mogelijk, de dopingtestofficial alle informatie en monsterafnamemateriaal ter beschikking heeft dat noodzakelijk is om een monsterafname uit te voeren bij een sporter met een handicap. De dopingtestofficial is verantwoordelijk voor de monsterafname.

#### **B.4 Vereisten**

**B.4.1** Alle aspecten van de inkennisstelling en monsterafname bij sporters met een handicap zullen gebeuren volgens de standaard kennisgeving- en monsterafnameprocedures, behalve daar waar de handicap van de sporter bepaalde aanpassingen vereist.

**B.4.2** Bij het plannen of organiseren van een monsterafnamesessie zullen de antidopingorganisatie en de dopingtestofficial vooraf rekening houden met het feit of er monsterafnames zullen plaatsvinden voor sporters met een handicap waarvoor er mogelijk anderszins aanpassingen nodig zijn aan de standaard kennisgeving- of monsterafnameprocedures, inclusief met betrekking tot het monsterafnamemateriaal en de aanwezige faciliteiten in het dopingteststation.

**B.4.3** De dopingtestofficial is gemachtigd om de aanpassingen door te voeren die de situatie vereist, zolang dergelijke aanpassingen de identiteit, veiligheid of integriteit van het monster niet in het gedrang brengen.

**B.4.4** Sporters met een fysieke of zintuiglijke handicap kunnen tijdens de monsterafname begeleid worden door hun vertegenwoordiger of door het monsterafnamepersoneel, indien zowel de sporter als de dopingtestofficial hiervoor hun toestemming gaven.

**B.4.5** Voor sporters met een verstandelijke handicap zal de antidopingorganisatie of de dopingtestofficial bepalen of de sporter zich tijdens de monsterafnamesessie moet laten begeleiden door een vertegenwoordiger en welke assistentie deze vertegenwoordiger desgevallend moet verlenen. Tijdens de monsterafnamesessie kan bijkomende assistentie worden verleend door de vertegenwoordiger van de sporter of door het monsterafnamepersoneel indien zowel de sporter als de dopingtestofficial hiermee instemmen.

**B.4.6** Indien dat noodzakelijk is voor de monsterafname bij de sporter mag de dopingtestofficial beslissen om aangepast monsterafnamemateriaal of aangepaste faciliteiten te gebruiken, zolang dat de identiteit, veiligheid en integriteit van het monster niet in gevaar brengt.

**B.4.7** Sporters die gebruik maken van een urineopvang- of urinedrainagesysteem moeten de aanwezige urine in dergelijke systemen verwijderen vooraleer ze een urinemonster afstaan voor analyse.

**B.4.8** De dopingtestofficial zal eventuele wijzigingen aan de standaard monsterafnameprocedures registreren, met inbegrip van de aanpassingen die vermeld worden hierboven.

### *Bijlage C. — Afname van urinemonsters*

#### **C.1 Doel**

Het doel van het in deze bijlage beschreven proces is ervoor te zorgen dat de afname van een urinemonster van de sporter gebeurt op een manier die garandeert dat :

- a) De procedures met betrekking tot de urineafname in overeenstemming zijn met de internationaal erkende voorzorgsmaatregelen in een gezondheidszorgcontext, zodat de gezondheid en veiligheid van de sporter en van het personeel dat is belast met de monsterafname niet in gevaar worden gebracht;
- b) Het monster voldoet aan de laboratoriumeisen inzake kwaliteit en kwantiteit;
- c) Het monster onmiskenbaar en nauwkeurig is geïdentificeerd; en
- d) Het monster veilig is verzegeld.

#### **C.2 Toepassingsgebied**

De procedure voor de afname van een urinemonster begint met de vaststelling dat de sporter op de hoogte is van de eisen die gelden ten aanzien van de monsterafname en eindigt met het weggooien van eventuele overblijvende urine aan het einde van de monsterafnamesessie.



### C.3 Verantwoordelijkheid

De dopingtestofficial heeft de verantwoordelijkheid zich ervan te verzekeren dat ieder monster is afgenomen, geïdentificeerd en verzegeld op de wijze zoals bepaald in deze bijlage. De dopingtestofficial/chaperon heeft de verantwoordelijkheid om rechtstreeks toezicht te houden op het afstaan van het urinemonster door de sporter.

### C.4 Vereisten

C.4.1 De dopingtestofficial dient ervoor te zorgen dat de sporter op de hoogte is van de eisen die gelden ten aanzien van de monsterafname, indien van toepassing met inbegrip van de aanvullende eisen bepaald in Bijlage B - Aanpassingen voor sporters met een handicap.

C.4.2 De dopingtestofficial dient ervoor te zorgen dat de sporter de keuze heeft uit verschillende types materiaal die geschikt zijn om een urinemonster af te staan. Indien de aard van de handicap van een sporter vereist dat hij/zij ander of bijkomend materiaal nodig heeft, zoals bepaald in Bijlage B - Aanpassingen voor sporters met een handicap, dan zal de dopingtestofficial dit materiaal inspecteren om zich ervan te vergewissen dat het de identiteit of integriteit van het monster niet in gevaar kan brengen.

C.4.3 De dopingtestofficial zal de sporter opdragen een opvangreceptiënt te kiezen.

C.4.4 De dopingtestofficial zal de sporter opdragen om de verzegeling van de gekozen opvangreceptiënt of van om het even welk ander monsterafnamemateriaal dat rechtstreeks in contact komt met het urinemonster te controleren en zich ervan te vergewissen dat er niet mee geknoeid werd. Indien de sporter niet tevreden is met het gekozen materiaal, dan mag hij/zij ander materiaal uitkiezen. Indien de sporter met geen enkele van de beschikbare monsterafnamematerialen tevreden is, dan wordt dit genoteerd door de dopingtestofficial.

Als de dopingtestofficial het niet eens is met de mening van de sporter dat alle beschikbare materiaal ontoereikend is, dan zal de dopingtestofficial de sporter opdragen door te gaan met de monsterafnameprocedure. In het geval dat de dopingtestofficial het eens is met de door de sporter naar voren gebrachte redenen waarom al het beschikbare monsterafnamemateriaal niet toereikend is, dan zal de dopingtestofficial de afname van het urinemonster van de sporter beëindigen en zal dit worden genoteerd door de dopingtestofficial.

C.4.5 De sporter zal de opvangreceptiënt en ieder afgestaan monster in zijn/haar bezit houden totdat het monster is verzegeld, tenzij er door de handicap van een sporter assistentie is vereist zoals bepaald in Bijlage B - Aanpassingen voor sporters met een handicap.

C.4.6 De dopingtestofficial/chaperon die toezicht houdt op het afscheiden van de urine door de sporter, dient van hetzelfde geslacht te zijn als de betrokken sporter.

C.4.7 De dopingtestofficial/chaperon en de sporter zullen zich voor de monsterafname naar een zone begeven waar de privacy van de sporter gewaarborgd is.

C.4.8 De dopingtestofficial/chaperon zal toezicht houden wanneer de urine het lichaam van de sporter verlaat en zal dit ook schriftelijk verklaren.

C.4.9 De dopingtestofficial zal aan de hand van de relevante laboratoriumrichtlijnen en in het gezichtsveld van de sporter verifiëren of het volume van het urinemonster voldoet aan de laboratoriumeisen voor analyse van het monster.

C.4.10 Indien het urinevolume ontoereikend is, zal de dopingtestofficial een gedeeltelijke monsterafnameprocedure uitvoeren zoals beschreven in Bijlage E - Urinemonsters - ontoereikend volume.

C.4.11 De dopingtestofficial zal de sporter opdragen een monsterafnamekit te kiezen conform C.4.4 met daarin A en B-flesjes.

C.4.12 Indien de sporter een monsterafnamekit heeft uitgekozen, zullen de dopingtestofficial en de sporter controleren of de codenummers overeenkomen en of de dopingtestofficial het nummer correct heeft genoteerd.

Indien de sporter of de dopingtestofficial van mening is dat de nummers niet hetzelfde zijn, zal de dopingtestofficial de sporter opdragen een andere kit uit te kiezen zoals bepaald in C.4.4. De dopingtestofficial dient dit te registreren.

C.4.13 De sporter zal het door het laboratorium voorgeschreven minimumvolume urine in het B-flesje gieten en vervolgens het A-flesje zo volledig mogelijk vullen. Pas daarna zal de sporter het B-flesje zo volledig mogelijk vullen met de overgebleven urine. De sporter zal er ook voor zorgen dat een kleine hoeveelheid urine achterblijft in de opvangreceptiënt.

C.4.14 De sporter zal de flesjes verzegelen op aanwijzing van de dopingtestofficial. De dopingtestofficial zal duidelijk in het gezichtsveld van de sporter controleren of de verzegeling toereikend is.

C.4.15 De dopingtestofficial zal gebruik maken van de relevante laboratoriumrichtlijnen met betrekking tot pH-waarde en soortelijke dichtheid om te testen of de urine die is achtergebleven in de opvangreceptiënt naar alle waarschijnlijkheid zal voldoen aan de analyse-eisen van het laboratorium. Indien dat niet het geval is, zal de dopingtestofficial de procedure volgen die beschreven staat in Bijlage F - Urinemonsters - Monsters die niet voldoen aan de laboratoriumrichtlijnen inzake pH-waarde of soortelijke dichtheid.

C.4.16 De dopingtestofficial zal ervoor zorgen dat eventuele overgebleven urine die niet voor analyse zal worden verstuurd in het bijzijn van de sporter wordt weggegoten.

### *Bijlage D. — Afname van bloedmonsters*

#### D.1 Doel

Het doel van het in deze bijlage beschreven proces is ervoor te zorgen dat de afname van een bloedmonster van de sporter gebeurt op een manier die garandeert dat :

- a) De gezondheid en veiligheid van de sporter en van het personeel dat is belast met de monsterafname niet in gevaar worden gebracht;
- b) Het monster voldoet aan de laboratoriumeisen inzake kwaliteit en kwantiteit;
- c) Het monster onmiskenbaar en nauwkeurig is geïdentificeerd; en
- d) Het monster veilig is verzegeld.

#### D.2 Toepassingsgebied

De procedure voor de afname van een bloedmonster begint met de vaststelling dat de sporter op de hoogte is van de eisen die gelden ten aanzien van de monsterafname en eindigt met het op juiste wijze bewaren van het monster, voorafgaand aan de analyse ter plaatse dan wel aan de verzending voor analyse in een laboratorium dat door het WADA is geaccrediteerd of op andere wijze door het WADA is goedgekeurd.

#### D.3 Verantwoordelijkheid

D.3.1 De dopingtestofficial heeft de verantwoordelijkheid zich ervan te verzekeren dat :

- a) Ieder monster is afgenomen, geïdentificeerd en verzegeld op de wijze zoals bepaald in deze bijlage; en

2

b) Ieder monster op de juiste wijze is bewaard en verzonden, in overeenstemming met de relevante richtlijnen voor analyse.

**D.3.2** De bloedafnameofficial is verantwoordelijk voor de afname van het bloedmonster, voor het beantwoorden van vragen met betrekking tot de afname gedurende het afstaan van het monster en voor het op juiste wijze weggooiën van gebruikt bloedafnamemateriaal dat niet nodig is voor de voltooiing van de monsterafnamesessie.

#### **D.4 Vereisten**

**D.4.1** Procedures met betrekking tot bloedafname dienen in overeenstemming te zijn met de internationaal erkende voorzorgsmaatregelen in een gezondheidszorgcontext.

**D.4.2** Het bloedafnamemateriaal zal ofwel uitsluitend bestaan uit een A-opvangbuis, ofwel uit een A-opvangbuis en een B-opvangbuis. Indien er bij de monsterafname enkel een bloedmonster wordt genomen, dan zal er ook een B-monster worden afgenomen dat indien nodig ter bevestiging zal worden gebruikt.

**D.4.3** De dopingtestofficial dient ervoor te zorgen dat de sporter op de hoogte is van de eisen die gelden ten aanzien van de monsterafname en, indien van toepassing, de aanvullende eisen bepaald in Bijlage B - Aanpassingen voor sporters met een handicap.

**D.4.4** De dopingtestofficial/chaperon en de sporter zullen zich naar de zone voor de monsterafname begeven.

**D.4.5** De dopingtestofficial dient ervoor te zorgen dat de sporter comfortabele omstandigheden worden geboden, waaronder het in een ontspannen positie verkeren gedurende ten minste 10 minuten voorafgaand aan het afstaan van een monster.

**D.4.6** De dopingtestofficial dient de sporter te instrueren om een bloedafnamepakket met materiaal uit te kiezen voor de afname van het monster. De sporter dient te controleren dat de verzegeling van het uitgekozen materiaal niet geschonden is en dat er niet op andere wijze mee is gefraudeerd.

Indien de sporter niet tevreden is met de uitgekozen materiaalkit, dan mag hij/zij een andere kit uitkiezen. Indien de sporter met geen enkele kit tevreden is en er geen andere beschikbaar zijn, dan wordt dit genoteerd door de dopingtestofficial.

Als de dopingtestofficial het niet eens is met de mening van de sporter dat alle beschikbare kits ontoereikend zijn, dan zal de dopingtestofficial de sporter opdragen door te gaan met de monsterafnameprocedure.

In het geval dat de dopingtestofficial het eens is met de door de sporter naar voren gebrachte redenen waarom alle beschikbare kits niet toereikend zijn, dan zal de dopingtestofficial de afname van het bloedmonster van de sporter beëindigen en zal dit worden genoteerd door de dopingtestofficial.

**D.4.7** Indien de sporter een monsterafnamekit heeft uitgekozen, zullen de dopingtestofficial en de sporter controleren of de codenummers overeenkomen en of de dopingtestofficial het nummer correct heeft genoteerd.

Indien de sporter of de dopingtestofficial van mening is dat de nummers niet hetzelfde zijn, zal de dopingtestofficial de sporter instrueren om een andere kit uit te kiezen zoals bepaald in D.4.5. De dopingtestofficial dient dit te registreren.

**D.4.8** De bloedafnameofficial dient de huid schoon te maken met een steriel doekje of wattenstokje op een plaats waar het onwaarschijnlijk is dat de bloedafname een nadelig effect zal hebben op de sporter of op de prestatie van de sporter, en de bloedafnameofficial zal indien nodig een stuwband omleggen. De bloedafnameofficial dient het bloedmonster te prikken uit een oppervlakkig gelegen ader. Indien van toepassing dient de stuwband zo kort mogelijk te worden aangetrokken en onmiddellijk na het prikken te worden losgemaakt.

**D.4.9** De hoeveelheid afgenomen bloed dient in voldoende mate overeen te stemmen met de laboratoriumeisen voor analyse van het bloedmonster.

**D.4.10** Indien de hoeveelheid bloed die bij de eerste poging is afgenomen bij de sporter onvoldoende is, dient de bloedafnameofficial de procedure te herhalen. Er geldt een maximum van drie pogingen. Wanneer alle pogingen mislukken, dient de bloedafnameofficial de dopingtestofficial daarvan op de hoogte te stellen. De dopingtestofficial dient de afnameprocedure van het bloedmonster te beëindigen en de redenen voor de beëindiging te registreren.

**D.4.11** De bloedafnameofficial dient een verband aan te brengen op de plaats(en) waar hij/zij bloed geprikt heeft.

**D.4.12** De bloedafnameofficial zal gebruikt bloedafnamemateriaal dat niet meer nodig is om de monsterafnamesessie te voltooien op een veilige manier weggooiën.

**D.4.13** De sporter dient zijn/haar monster in de monsterafnamekit te verzegelen, op aanwijzing van de dopingtestofficial. De dopingtestofficial zal duidelijk in het gezichtsveld van de sporter controleren of de verzegeling toereikend is.

**D.4.14** Het verzegelde monster dient, voorafgaand aan analyse in het dopingteststation of aan de verzending voor analyse in een laboratorium dat door het WADA is geaccrediteerd of op andere wijze door het WADA is goedgekeurd, koel maar boven het vriespunt te worden bewaard.

### *Bijlage E. — Urinemonsters. — Ontoereikend volume*

#### **E.1 Doel**

Het doel van het in deze bijlage beschreven proces is ervoor te zorgen dat bij de afname van een urinemonster met een ontoereikend volume de gepaste procedure wordt gevolgd.

#### **E.2 Toepassingsgebied**

De procedure begint met het op de hoogte brengen van de sporter dat zijn/haar urinemonster een ontoereikend volume heeft en eindigt met het afnemen van een monster met een toereikend volume.

#### **E.3 Verantwoordelijkheid**

Het is de verantwoordelijkheid van de dopingtestofficial om het volume van een monster ontoereikend te verklaren en om een bijkomend monster of bijkomende monsters af te nemen om aldus een samengesteld monster te bekomen met een toereikend volume.

#### **E.4 Vereisten**

**E.4.1** Indien het volume van een afgenomen monster ontoereikend is, zal de dopingtestofficial de sporter op de hoogte brengen van het feit dat er een bijkomend monster zal worden afgenomen om te voldoen aan de minimale volume-eisen van het laboratorium.

**E.4.2** De dopingtestofficial zal de sporter opdragen om conform C.4.4. materiaal uit te kiezen voor een samengestelde monsterafname.

E.4.3 De dopingtestofficial zal de sporter vervolgens opdragen om het gekozen materiaal te openen, de inhoud van het monster met ontoereikend volume in de recipiënt te gieten, en de recipiënt vervolgens te verzegelen. De dopingtestofficial zal duidelijk in het gezichtsveld van de sporter controleren of de verzegeling toereikend is.

E.4.4 De dopingtestofficial en de sporter zullen controleren of het codenummer, het volume en de identiteit van het ontoereikend monster correct werden genoteerd door de dopingtestofficial. De sporter of de dopingtestofficial zal de controle behouden over het verzegelde partiële monster.

E.4.5 Terwijl de sporter wacht tot hij/zij in staat is om een nieuw monster af te staan wordt hij/zij onder permanente observatie geplaatst en krijgt hij/zij de mogelijkheid om te drinken.

E.4.6 Als de sporter in staat is een bijkomend monster af te staan, wordt, zoals bepaald in Bijlage C, de procedure voor monsterafname herhaald totdat een toereikend volume wordt bereikt door het oorspronkelijke monster en het bijkomende monster of de bijkomende monsters samen te voegen.

E.4.7 Als de dopingtestofficial beslist dat er een toereikend volume urine is afgestaan, zullen de dopingtestofficial en de sporter de integriteit van de verzegeling op de opvangbeker/s van het/de eerder verstrekte ontoereikende monster/s controleren. Als er een onregelmatigheid wordt vastgesteld met betrekking tot de integriteit van de verzegeling dan zal dit worden genoteerd door de dopingtestofficial en zal dit worden onderzocht conform Bijlage A - Onderzoek naar mogelijke niet-naleving.

E.4.8 De dopingtestofficial zal de sporter vervolgens opdragen om de zegel(s) te verbreken en de monsters samen te voegen, waarbij de monsters in de volgorde waarin ze werden afgestaan worden toegevoegd aan het eerste monster totdat het vereiste volume is bereikt.

E.4.9 De dopingtestofficial en de sporter zullen de procedure vervolgens voortzetten conform C.4.11.

#### *Bijlage F. — Urinemonsters*

##### *Monsters die niet voldoen aan de laboratoriumrichtlijnen inzake pH-waarde of soortelijke dichtheid*

###### **F.1 Doel**

Het doel van het in deze bijlage beschreven proces is ervoor te zorgen dat er geschikte procedures worden gevolgd wanneer een urinemonster niet voldoet aan de richtlijnen van het laboratorium inzake volume of soortelijke dichtheid.

###### **F.2 Toepassingsgebied**

De procedure neemt een aanvang met de dopingtestofficial die de sporter ervan op de hoogte stelt dat er een bijkomend monster vereist is en eindigt ofwel met de afname van een monster dat wel voldoet aan de laboratoriumrichtlijnen inzake pH-waarde en soortelijke dichtheid, ofwel, indien vereist, met de passende opvolgingsmaatregelen door de antidopingorganisatie.

###### **F.3 Verantwoordelijkheid**

Het is de verantwoordelijkheid van de antidopingorganisatie om criteria op te stellen die bepalen hoeveel bijkomende monsters er moeten worden afgenomen tijdens één en dezelfde monsterafnamesessie van de sporter. Indien het bijkomende monster/de bijkomende monsters evenmin voldoet/voldoen aan de specifieke laboratoriumrichtlijnen voor analyse, dan dient de antidopingorganisatie een nieuwe monsterafnamesessie in te plannen voor de sporter en, indien nodig, passende opvolgingsmaatregelen te nemen.

De dopingtestofficial is verantwoordelijk voor de afname van het/de bijkomende monster/s, in overeenstemming met de criteria van de antidopingorganisatie.

###### **F.4 Vereisten**

F.4.1 De antidopingorganisatie zal criteria opstellen om te bepalen hoeveel bijkomende monsters er door de dopingtestofficial moeten worden afgenomen wanneer de dopingtestofficial van oordeel is dat het monster van een sporter waarschijnlijk niet zal voldoen aan de richtlijnen van het laboratorium inzake pH-waarde of soortelijke dichtheid.

F.4.2 De dopingtestofficial zal de sporter op de hoogte brengen van het feit dat hij/zij een bijkomend monster moet afstaan.

F.4.3 Terwijl de sporter wacht om een bijkomend monster af te staan, zal hij/zij onder permanente observatie worden gehouden.

F.4.4 Als de sporter in staat is om een bijkomend monster af te staan, zal de dopingtestofficial de procedures voor de monsterafname herhalen conform bijlage C - Afname van een urinemonster en conform de criteria van de antidopingorganisatie met betrekking tot het aantal bijkomende monsters zoals bepaald in F.4.1.

F.4.5 De dopingtestofficial zal noteren dat de afgenomen monsters afkomstig zijn van dezelfde persoon, evenals de volgorde registreren waarin de monsters werden afgestaan.

F.4.6 De dopingtestofficial zal de procedure vervolgens voortzetten conform C.4.16.

F.4.7 Indien door het betrokken laboratorium wordt vastgesteld dat alle monsters die door de sporter werden afgestaan niet beantwoorden aan de analyserichtlijnen inzake pH-waarde en soortelijke dichtheid, en indien dit niet te wijten is aan een natuurlijke oorzaak, dan zal de antidopingorganisatie voor de betrokken sporter zo snel mogelijk een nieuwe, gerichte dopingtest inplannen.

F.4.8 Indien de doelgerichte monsterafnamesessie eveneens monsters oplevert die niet beantwoorden aan de specifieke analyserichtlijnen van het laboratorium met betrekking tot pH-waarde en soortelijke dichtheid, dan zal de antidopingorganisatie een onderzoek instellen naar een mogelijke overtreding van de antidopingregels.

#### *Bijlage G. — Vereisten m.b.t. het monsterafnamespersoneel*

###### **G.1 Doel**

Het doel van het in deze bijlage beschreven proces is ervoor te zorgen dat het personeel dat is belast met de monsterafname geen belang heeft bij het resultaat van de monsterafname en dat het over de nodige kwalificaties en ervaring beschikt om de monsterafnamesessies uit te voeren.

###### **G.2 Toepassingsgebied**

De vereisten met betrekking tot het monsterafnamespersoneel beginnen met het ontwikkelen van de vereiste competenties voor de monsterafname en eindigen met het voorleggen van een identificatie- en accreditatiebewijs.

###### **G.3 Verantwoordelijkheid**

De verantwoordelijkheid voor alle activiteiten in deze bijlage G berust bij de antidopingorganisatie.

###### **G.4 Vereisten. — Kwalificaties en opleiding**

**G.4.1** De antidopingorganisatie zal de vereisten bepalen met betrekking tot de competenties en kwalificaties waarover men moet beschikken voor de functie van dopingtestofficial, chaperon en bloedafnameofficial. De antidopingorganisatie zal voor al het monsterafnamepersoneel taakbeschrijvingen ontwikkelen waarin hun respectieve verantwoordelijkheden worden opgesomd. Als minimumeisen geldt dat :

- a) Monsterafnamepersoneel meerderjarig moet zijn.
- b) Bloedafnameofficials over de passende kwalificaties en praktische vaardigheden moeten beschikken om bloed te prikken.

**G.4.2** De antidopingorganisatie zal erover waken dat monsterafnamepersoneel dat een belang kan hebben bij de monsterafname of het resultaat van een monsterafname van een bepaalde sporter, niet zal worden toegewezen aan een monsterafnamesessie waarin deze sporter mogelijk een monster zal moeten afstaan. Het monsterafnamepersoneel wordt geacht een mogelijk belang te hebben bij het resultaat van een monsterafnamesessie indien :

- a) ze betrokken zijn bij de planning van de sport waarvoor er een monsterafnamesessie wordt georganiseerd; of
- b) ze verwant zijn met of betrokken zijn bij de persoonlijke aangelegenheden van een sporter die mogelijk een monster zal moeten afstaan op de monsterafnamesessie in kwestie.

**G.4.3** De antidopingorganisatie zal een systeem ontwikkelen dat ervoor zorgt dat het monsterafnamepersoneel over de passende kwalificaties en de passende opleiding beschikt om hun taken uit te voeren.

**G.4.4** Het opleidingsprogramma voor chaperons en bloedafnameofficials zal ten minste bestaan uit de studie van alle relevante vereisten met betrekking tot het monsterafnameproces en het vertrouwd maken met de toepasselijke voorzorgsmaatregelen in een gezondheidszorgcontext.

**G.4.5** Het opleidingsprogramma voor dopingtestofficials zal minimaal bestaan uit :

- a) Een uitgebreide theoretische opleiding met betrekking tot verschillende types testactiviteiten die verband houden met de positie van dopingtestofficial;
- b) Een observatie, bij voorkeur ter plaatse, van alle vereisten en activiteiten met betrekking tot dopingtests zoals die vermeld worden in deze standaard;
- c) De on-site uitvoering van een volledige monsterafnamesessie, onder het toezicht van een gekwalificeerde dopingtestofficial of iemand met een gelijkaardige bevoegdheid.
- d) De vereiste met betrekking tot de eigenlijke uitvoering van een monsterafname zal niet worden opgenomen in de on-site observaties.

**G.4.6** De antidopingorganisatie zal een archief bijhouden met de diploma's, bewijzen van opleiding, vaardigheden en ervaring van het monsterafnamepersoneel.

#### **G.5 Vereisten. — Accrediteren, vernieuwen van accreditatie en aanwijzen van monsterafnamepersoneel**

**G.5.1** De antidopingorganisatie zal een systeem ontwikkelen voor het accrediteren en het vernieuwen van de accreditatie van het monsterafnamepersoneel.

**G.5.2** De antidopingorganisatie zal alvorens ze het monsterafnamepersoneel accrediteert erop toezien dat het monsterafnamepersoneel het opleidingsprogramma heeft voltooid en vertrouwd is met de vereisten in deze standaard voor dopingtest.

**G.5.3** Een accreditatie zal maximaal geldig blijven voor een periode van twee jaar. Indien leden van het monsterafnamepersoneel niet hebben deelgenomen aan monsterafnameactiviteiten in het jaar dat voorafgaat aan de eventuele vernieuwing van hun accreditatie, zullen ze opnieuw een volledig opleidingsprogramma moeten doorlopen.

**G.5.4** Enkel monsterafnamepersoneel dat over een accreditatie beschikt die erkend wordt door de antidopingorganisatie zal door de antidopingorganisatie gemachtigd worden om in naam van de antidopingorganisatie monsterafnameactiviteiten uit te voeren.

**G.5.5** Dopingtestofficials mogen ofwel persoonlijk alle monsterafnameactiviteiten uitvoeren, met uitzondering van bloedafnames (tenzij ze hiervoor over een aparte kwalificatie beschikken), ofwel mogen ze aan een chaperon opdragen om specifieke activiteiten uit te voeren die binnen het geautoriseerde werkingsgebied van chaperons vallen.

---

De Wereld Anti-Doping Code  
INTERNATIONALE STANDAARD  
LABORATORIA  
januari 2008  
WERELD ANTI-DOPING AGENTSCHAP  
Speel eerlijk  
Internationale Standaard voor Laboratoria

De Internationale Standaard voor Laboratoria werd voor het eerst goedgekeurd in juni 2003 en werd van kracht op 1 januari 2004. Dit is versie 5.0 van dit document en omvat herzieningen aan de Internationale Standaard voor Laboratoria die door het Uitvoerend Comité van het Wereld Anti-Doping Agentschap werden goedgekeurd op 14 november 2007. Deze herziene Internationale Standaard voor Laboratoria wordt van kracht met ingang van 1 januari 2008.

Gepubliceerd door :  
World Anti-Doping Agency  
Stock Exchange Tower  
800 Place Victoria (Suite 1700)  
PO Box 120  
Montreal, Quebec,  
Canada H4Z 1B7  
URL : [www.wada-ama.org](http://www.wada-ama.org)  
Tel. : +1 514 904 9232  
Fax : +1 514 904 8650  
E-mail : [info@wada-ama.org](mailto:info@wada-ama.org)



**VOORWOORD**

De *Internationale Standaard* voor Laboratoria van de *Wereld Anti-Doping Code* is een verplichte *Internationale Standaard* van niveau 2 die werd opgesteld in het kader van het *Wereld Anti-Doping Programma*.

De *Internationale Standaard* voor Laboratoria versie 5.0 zal van kracht worden op 1 januari 2008.

De officiële tekst van de *Internationale Standaard* voor Laboratoria wordt bijgehouden door het WADA en zal gepubliceerd worden in het Engels en het Frans. In geval van enige tegenstrijdigheid tussen de Engelse en de Franse versie is de Engelse versie beslissend.

**INHOUDSOPGAVE****DEEL EEN. — INLEIDING, BEPALINGEN VAN DE CODE EN DEFINITIES****1.0 Inleiding, werkkader en referenties****2.0 Bepalingen van de Code****3.0 Begrippen en definities**3.1 In de *Code* gedefinieerde begrippen

## 3.2 In de ISL gedefinieerde begrippen

**DEEL TWEE. — ACCREDITATIEVEREISTEN VOOR DE LABORATORIA EN OPERATIONELE STANDAARDEN****4.0 Proces en vereisten voor accreditatie door het WADA**

## 4.1 Een laboratoriumaccreditatie door het WADA aanvragen

## 4.1.1 Uiting van interesse

## 4.1.2 Initieel aanvraagformulier indienen

## 4.1.3 Referentiebrief(-ven) voorleggen

## 4.1.4 Beschrijving van het kandidaat-laboratorium

## 4.1.5 Eerste bezoek afleggen

## 4.1.6 Eindrapport en aanbeveling opstellen

## 4.1.7 Initiële accreditatievergoeding

## 4.1.8 Naleving van de ethische code

## 4.2 Voorbereiden voor laboratoriumaccreditatie door het WADA

## 4.2.1 Laboratoriumaccreditatie ISO/IEC 17025 : 2005 verkrijgen

## 4.2.2 Deelnemen aan het WADA-Bekwaamheidstestprogramma

## 4.2.3 Onderzoeksactiviteiten plannen en implementeren

## 4.2.4 Kennisdeling plannen en implementeren

## 4.2.5 Verzekering voor beroepsaansprakelijkheid

## 4.3 De accreditatie van het WADA verkrijgen

## 4.3.1 Deelnemen aan een WADA-accreditatieaudit

## 4.3.2 WADA-rapport en -aanbeveling

## 4.3.3 Uitgifte en publicatie van accreditatiecertificaat

## 4.4 De accreditatie van het WADA behouden

## 4.4.1 De ISO/IEC 17025 : 2005-accreditatie behouden

## 4.4.2 Deelnemen aan het WADA-Bekwaamheidstestprogramma

## 4.4.3 Conformiteit met de ethische code voor laboratoria van het WADA documenteren

## 4.4.4 Geïmplementeerde onderzoeksactiviteiten documenteren

## 4.4.5 Geïmplementeerde kennisdeling documenteren

## 4.4.6 Verzekering voor beroepsaansprakelijkheid aanhouden

## 4.4.7 Hernieuwde referentiebrief(-ven) voorleggen

4.4.8 Minimumaantal *stalen*

## 4.4.9 Deelnemen aan periodieke beoordelingen en herbeoordelingen door WADA/accreditatie-instansie

## 4.4.10 Flexibel accreditatiebereik

## 4.4.11 WADA-rapport en -aanbeveling

## 4.4.12 Kennisgeving

## 4.4.13 Kosten voor accreditatievernieuwing

## 4.4.14 Uitgifte en publicatie van accreditatiecertificaat

4.5 Accreditatievereisten voor belangrijke *Evenementen*

## 4.5.1 Tests voor Belangrijke Evenementen in de Faciliteiten van het Laboratorium

## 4.5.2 Tests voor Belangrijke Evenementen in de Satellietfaciliteiten van het Laboratorium

**5.0 Toepassing van ISO/IEC 17025 : 2005 met het oog op de Analyse van Urinestalen voor Dopingcontrole**

## 5.1 Inleiding en werkkader

## 5.2 Analyse- en technische processen

5.2.1 Ontvangst van de *stalen*5.2.2 Behandeling en bewaring van de *stalen*

## 5.2.3 Steekproef en voorbereiding van aliquots voor analyse

## 5.2.4 Analysetests

## 5.2.5 Resultatenbeheer

## 5.2.6 Documentatie en rapportage

## 5.3 Processen inzake kwaliteitsbeheer

## 5.3.1 Organisatie

## 5.3.2 Kwaliteitsbeleid en doelstellingen

- 5.3.3 Documentcontrole
- 5.3.4 Herziening van verzoeken, tenders en contracten
- 5.3.5 Test in onderaanneming geven
- 5.3.6 Aankoop van diensten en benodigdheden
- 5.3.7 Dienstverlening aan de klant
- 5.3.8 Klachten
- 5.3.9 Controle van niet-conforme testwerkzaamheden
- 5.3.10 Verbetering
- 5.3.11 Correctieve actie
- 5.3.12 Preventieve actie
- 5.3.13 Controle van gegevens
- 5.3.14 Interne audits
- 5.3.15 Beheersherzieningen
- 5.4 Ondersteuningsprocessen
- 5.4.1 Algemeen
- 5.4.2 Personeel
- 5.4.3 Accommodatie en omgevingsvoorwaarden
- 5.4.4 Testmethodes en validatie van methodes
- 5.4.5 Uitrusting
- 5.4.6 Opspoorbaarheid van metingen
- 5.4.7 De kwaliteit van de testresultaten garanderen

## **6.0 Toepassing van ISO/IEC 17025 : 2005 met het oog op de Analyse van Bloedstalen voor Dopingcontrole**

- 6.1 Inleiding en werkkader
- 6.2 Analyse- en technische processen
- 6.2.1 Ontvangst van de *stalen*
- 6.2.2 Behandeling en bewaring van de *stalen*
- 6.2.3 Steekproef en voorbereiding van aliquots voor analyse
- 6.2.4 Analysetests
- 6.2.5 Resultatenbeheer
- 6.2.6 Documentatie en rapportage
- 6.3 Processen inzake kwaliteitsbeheer
- 6.4 Ondersteuningsprocessen
- 6.4.4 Testmethodes en validatie van methodes

### **DEEL DRIE. — BIJLAGEN**

#### **BIJLAGE A - WADA-BEKWAAMHEIDSTESTPROGRAMMA**

##### **1.0 WADA-BT-programma's**

- 1.1 Open (educatief) BT-programma
- 1.2 Blind BT-programma
- 1.3 Dubbelblind BT-programma

##### **2.0 Samenstelling van het staal voor de bekwaamheidstest**

- 2.1 Blanco BT-stalen
- 2.2 Vervalste BT-stalen
- 2.3 BT-stalen met *Belastende Analyseresultaten*
- 2.3.1 Samenstelling van het BT-staal
- 2.3.2 Inhoud van het BT-staal

##### **3.0 Evaluatie van het BT-programma**

- 3.1 Evaluatie van kwalitatieve BT-stalen
- 3.2 Evaluatie van kwantitatieve BT-stalen
- 3.3 Proefperiode en evaluatie van laboratorium op proef
- 3.3.1 Gebruikte methodes
- 3.3.2 Fout-positief resultaat
- 3.3.3 Fout-negatief resultaat
- 3.3.4 Drempelstofresultaat
- 3.3.5 Algemene evaluatie van het laboratorium op proef
- 3.4 Behoud van de accreditatie en evaluatie van het laboratorium
- 3.4.1 Gebruikte methodes in het BT-programma
- 3.4.2 Fout-positief resultaat
- 3.4.3 Fout-negatief resultaat
- 3.4.4 Drempelstofresultaat
- 3.4.5 Algemene evaluatie van het laboratorium
- 3.5 Puntenschaal voor beoordeling van laboratoriumprestaties

#### **BIJLAGE B - ETHISCHE CODE VOOR DE LABORATORIA**

- 1.0 Vertrouwelijkheid
- 2.0 Onderzoek
- 3.0 Onderzoek ter ondersteuning van *dopingcontrole*

- 3.1 Proefpersonen
- 3.2 Gecontroleerde stoffen
- 4.0 Analyse**
- 4.1 *Wedstrijden*
- 4.2 *Buiten wedstrijdverband*
- 4.3 Klinisch of forensisch
- 4.4 Andere analyseactiviteiten
- 4.5 Informatie en middelen delen
- 4.5.1 Nieuwe stoffen
- 4.5.2 Kennis delen
- 5.0 Schadelijk gedrag voor het antidopingprogramma**

## DEEL EEN. — INLEIDING, BEPALINGEN VAN DE CODE EN DEFINITIES

### 1.0 Inleiding, werkkader en referenties

De belangrijkste doelstelling van de *Internationale Standaard voor Laboratoria* (ISL) bestaat erin te verzekeren dat de laboratoria geldige testresultaten en bewijsgegevens realiseren en te komen tot eenvormige en overeenstemmende resultaten en rapporten van alle geaccrediteerde *Laboratoria* voor *dopingcontrole*.

De ISL omvat vereisten voor het verkrijgen en behouden van de WADA-accreditatie voor antidoping *Laboratoria*, operationele standaarden voor de laboratoriumprestaties en een beschrijving van het accreditatieproces.

De ISL, met inbegrip van alle bijlagen en technische documenten, is verplichting voor alle *ondertekenaars* van de *Code*.

Het *Wereld Anti-Doping* Programma omvat alle elementen die nodig zijn om een optimale harmonisatie en toepassing te verzekeren van de internationale en nationale antidopingprogramma's. De hoofdelementen zijn: de *Code* (niveau 1), de *Internationale Standaarden* (niveau 2) en de *Beste Praktijkmodellen* (niveau 3).

In de inleiding van de *Wereld Anti-Doping Code* (*Code*) worden het doel en de implementatie van de *Internationale Standaarden* als volgt samengevat:

« *Internationale Standaarden* voor verschillende technische en operationele gebieden binnen het antidopingprogramma zullen worden ontwikkeld in overleg met de *Ondertekenaars* en overheden, en worden goedgekeurd door het WADA. Het doel van de *Internationale Standaarden* is harmonisatie tussen *Antidopingorganisaties* die verantwoordelijk zijn voor specifieke technische en operationele onderdelen van de antidopingprogramma's. Handelen in overeenstemming met de *Internationale Standaarden* is verplicht om te voldoen aan de *Code*. De *Internationale standaarden* kunnen van tijd tot tijd worden herzien door het Uitvoerend Comité van het WADA na redelijk overleg met de *Ondertekenaars* en overheden. Tenzij anders aangegeven in de *Code* worden alle *Internationale Standaarden* en alle herzieningen van kracht op de datum die is opgegeven in de *Internationale Standaard* of de herziening. »

Naleving van een *Internationale Standaard* (in tegenstelling tot een andere alternatieve standaard, praktijk of procedure) is voldoende om te besluiten dat de procedures vermeld in de *Internationale Standaard* correct gevolgd werden.

Dit document beschrijft de vereisten voor *Antidopinglaboratoria* die willen aantonen dat ze technisch competent zijn, een doeltreffend kwaliteitsbeheer voeren en in staat zijn om forensisch geldige resultaten te realiseren. Het uitvoeren van dopingcontroletests omvat het opsporen, identificeren en in sommige gevallen bewijzen dat in de biologische vloeistoffen of weefsels van de testpersoon geneesmiddelen of andere stoffen aanwezig zijn in grotere hoeveelheden dan de drempelconcentratie, zoals vastgelegd in de lijst van *Verboden Stoffen* en *Verboden Methodes* (*de Verboden Lijst*). De *Laboratoria* kunnen andere vormen van tests gebruiken, binnen de grenzen van de Ethische Code, die niet behoren tot het kader van de WADA-accreditatie (bv. paardentests, forensische tests). Dergelijke tests vallen niet onder de WADA-accreditatie.

Het accreditatiekader voor de *Laboratoria* bestaat uit twee hoofddelen: Deel Twee van de ISL: de accreditatievereisten voor de *Laboratoria* en de operationele standaarden, en Deel Drie: de bijlagen. Deel Twee beschrijft de vereisten die nodig zijn om erkend te worden door het WADA en de respectieve procedures om te voldoen aan de vereisten. Verder omvat dit deel ook een toepassing van de ISO/IEC 17025:2005-standaard op het vlak van *dopingcontrole*. Dit gedeelte van het document is bedoeld om een vlottere consequente toepassing en beoordeling te krijgen van de ISO/IEC 17025:2005-standaard en de specifieke vereisten van het WADA voor *dopingcontrole* door de accreditatieinstanties die werken in overeenstemming met de ISO/IEC 17011-standaard. De *Internationale Standaard* vermeldt ook de vereisten voor dopingcontrolelaboratoria wanneer de toewijzing het gevolg is van een *Belastend Analyseresultaat*.

Deel Drie van de ISL omvat alle bijlagen. Bijlage A beschrijft het bekwaamheidstestprogramma van het WADA, inclusief de prestatiecriteria die nodig zijn om een goede positie te behouden in de bekwaamheidstest. Bijlage B beschrijft de ethische standaarden die vereist zijn voor de doorlopende erkenning door het WADA van het *Laboratorium*. Van tijd tot tijd worden technische documenten door het WADA uitgegeven, gewijzigd en geschrapt. Deze documenten bezorgen de *Laboratoria* en de andere aandeelhouders richtlijnen over specifieke technische onderwerpen. Na de verspreiding maken de technische documenten deel uit van de ISL. De opname van de bepalingen en de door het WADA goedgekeurde technische documenten in het kwaliteitsbeheersysteem van het *Laboratorium* is verplicht voor de WADA-accreditatie.

Om de accreditatie van de *Laboratoria* te harmoniseren met de vereisten van de ISO/IEC 17025:2005-standaard en de specifieke erkenningsvereisten van het WADA verwacht men dat de nationale accreditatieinstanties de ISL, met inbegrip van de bijlagen en de technische documenten, gebruiken als naslagwerken tijdens hun accreditatieauditprocedure.

Begrippen die in de *Code* gedefinieerd zijn en opgenomen in deze standaard, staan in *cursieve druk*. Begrippen die in de ISL gedefinieerd zijn, zijn onderstreept.

### 2.0 Bepalingen van de Code

De volgende artikelen in de *Code* betreffen rechtstreeks de ISL:

**Code Artikel 2.1 De aanwezigheid van een *Verboden Stof* of de *Afbraakproducten* of *Markers* daarvan in een *Staal* van een lichaamsstof van een *Atleet***

**2.1.1** Het is de persoonlijke plicht van elke *Atleet* om te garanderen dat er geen *Verboden Stoffen* binnenkomen in zijn of haar lichaam. *Atleten* zijn verantwoordelijk voor alle *Verboden Stoffen* of de *Afbraakproducten* of *Markers* daarvan die worden aangetroffen in *Stalen* van hun lichaamstoffen. Het is dan ook niet nodig om opzet, schuld, nalatigheid of bewust *Gebruik* door de *Atleet* aan te tonen om een overtreding van de antidopingregel als bedoeld in Artikel 2.1 te kunnen vaststellen.

**2.1.2** Met uitzondering van die stoffen waarvoor een specifieke grenswaarde is genoemd in de *Verboden Lijst* betekent de aantoonbare aanwezigheid van enige hoeveelheid van een *Verboden Stof* of een *Afbraakproduct* of *Marker* daarvan in een *Staal* van een *Atleet* automatisch een overtreding van de antidopingregel.

**2.1.3** Als uitzondering op de algemene regel van Artikel 2.1 kan de *Verboden Lijst* speciale criteria bevatten voor de beoordeling van *Verboden Stoffen* die ook door het lichaam zelf kunnen worden geproduceerd.

#### Code Artikel 3.2 Methodes voor het vaststellen van feiten en veronderstellingen

**3.2.1** Door het WADA geaccrediteerde *Laboratoria* worden geacht de analyse van het *Staal* en de bewaarprocedures te hebben uitgevoerd in overeenstemming met de Internationale Standaard voor laboratoriumanalyse. De *Atleet* kan deze veronderstelling weerleggen door aan te tonen dat van de *Internationale Standaard* is afgeweken. Als de *Atleet* de voornoemde veronderstelling weerlegt door aan te tonen dat van de *Internationale Standaard* is afgeweken, is het aan de *Antidopingorganisatie* om aan te tonen dat deze afwijking niet heeft geleid tot het *Belastende Analyseresultaat*.

#### Code Artikel 6 Analyse van de Stalen

*Bij dopingcontrole afgenomen stalen* moeten geanalyseerd worden in overeenstemming met de volgende principes :

**6.1 Gebruik van erkende Laboratoria.** *Bij dopingcontrole afgenomen stalen* mogen enkel geanalyseerd worden in door het WADA geaccrediteerde *Laboratoria* of andere als dusdanig door het WADA goedgekeurde instanties. De selectie van het door het WADA geaccrediteerde laboratorium (of een andere methode goedgekeurd door het WADA) dat de analyse van het *Staal* zal uitvoeren, wordt exclusief bepaald door de *Antidopingorganisatie* die verantwoordelijk is voor het resultatenbeheer.

[Opmerking : de formulering 'of een andere methode goedgekeurd door het WADA' is toegevoegd voor bijvoorbeeld mobiele bloedproefprocedures die het WADA geëvalueerd heeft en betrouwbaar acht.]

**6.2 Detecteerbare stoffen.** *Bij dopingcontrole afgenomen stalen* moeten onderzocht worden op de aanwezigheid van *Verboden Stoffen* en *Verboden Methodes* die vermeld staan op de *Verboden Lijst* en andere stoffen als daartoe opdracht is gegeven door het WADA op grond van Artikel 4.5 (Toezichtprogramma).

**6.3 Onderzoek van Stalen.** Zonder de schriftelijke toestemming van de *Atleet* mogen *Stalen* nooit gebruikt worden voor andere doeleinden dan het testen op de aanwezigheid van stoffen (of categorieën van stoffen) of methodes die op de *Verboden Lijst* staan of die op een andere wijze door het WADA zijn geïdentificeerd op grond van Artikel 4.5 (Toezichtprogramma).

**6.4 Standaarden voor de analyse van Stalen en rapportage.** De *Laboratoria* moeten de *bij dopingcontrole afgenomen stalen* analyseren en de resultaten rapporteren in overeenstemming met de ISL-analyse.

**Code Artikel 13.5 Beroep tegen besluiten tot schorsing of intrekking van laboratoriumaccreditatie.** Tegen besluiten van het WADA om de WADA-accreditatie van een *Laboratorium* te schorsen of in te trekken kan alleen door het betreffende *Laboratorium* beroep aangetekend worden, en dat is alleen mogelijk bij het CAS.

**Code Artikel 14.1 Informatie over Belastende Analyseresultaten en andere potentiële overtredingen van antidopingregels.** Een *Atleet* wiens *Staal* een *Belastend Analyseresultaat* heeft opgeleverd of een *Atleet* of andere *Persoon* die misschien een antidopingregel heeft overtreden, moet daarvan in kennis worden gesteld door de *Antidopingorganisatie* die verantwoordelijk is voor het resultatenbeheer, op de manier die is bepaald in Artikel 7 (Resultatenbeheer). De *Nationale Antidopingorganisatie* van de *Atleet* alsook de Internationale Federatie en het WADA moeten hiervan eveneens in kennis worden gesteld, uiterlijk bij de voltooiing van het proces dat is beschreven in Artikel 7.1 en 7.2. De volgende gegevens moeten op de kennisgeving vermeld worden : de naam van de *Atleet*, het land, de sport en de discipline binnen die sport, ongeacht of de controle gebeurd is *binnen wedstrijdverband* of *buiten wedstrijdverband*, de datum waarop het *Staal* is afgenomen en het analyseresultaat dat door het laboratorium is gerapporteerd. Diezelfde *Personen* en *Antidopingorganisaties* zullen regelmatig op de hoogte gehouden worden van de status en bevindingen van eventuele herzieningen of stappen die ondernomen werden op grond van Artikel 7 (Resultatenbeheer), 8 (Recht op een eerlijk proces) of 13 (Beroep). En voor elke zaak waarin de periode van *Uitsluiting* wordt vernietigd op grond van Artikel 10.5.1 (*Geen Schuld of Nalatigheid*), of verkort op grond van Artikel 10.5.2 (*Geen Significante Schuld of Nalatigheid*), ontvangen ze een schriftelijk gemotiveerd besluit waarin de redenen voor de intrekking of vermindering worden verklaard. De ontvangende organisaties maken deze informatie niet bekend aan andere *Personen* dan degenen binnen de organisatie die de informatie nodig hebben, tot de *Antidopingorganisatie* die verantwoordelijk is voor het resultatenbeheer de zaak publiekelijk bekend heeft gemaakt, of nagelaten heeft om ze publiekelijk bekend te maken volgens de voorschriften in Artikel 14.2.

#### 3.0 Begrippen en definities

##### 3.1 In de Code gedefinieerde begrippen

**Belastend Analyseresultaat :** een rapport van een *Laboratorium* of een andere erkende *controle-entiteit* waarin vermeld wordt dat in een *Staal* de aanwezigheid is vastgesteld van een *Verboden Stof* of van de *Afbraakproducten* of *Markers* daarvan (waaronder verhoogde concentraties van lichaamseigen stoffen) of dat bewijs is aangetroffen voor het *Gebruik* van een *Verboden Methode*.

**Antidopingorganisatie :** een *Ondertekenaar* die verantwoordelijk is voor het opstellen van regels voor het initiëren, implementeren of uitvoeren van eender welk onderdeel van het *dopingcontrole*proces. Hiertoe behoren bijvoorbeeld het *Internationaal Olympisch Comité*, het *Internationaal Paralympisch Comité*, *Organisaties van Belangrijke Evenementen* die *Tests* uitvoeren tijdens hun *Evenementen*, het WADA, *Internationale Federaties* en *Nationale Antidopingorganisaties*.

**Atleet :** met het oog op *Dopingcontrole*, elke *Persoon* die aan sport doet op internationaal niveau (volgens de definities van elke Internationale Federatie) of nationaal niveau (volgens de definities van elke *Nationale Antidopingorganisatie*), en elke andere *Persoon* die aan sport doet op een lager niveau, indien die is aangewezen door zijn of haar *Nationale Antidopingorganisatie*. Met het oog op antidopingvoorlichting en -scholing, elke *Persoon* die aan sport doet onder het gezag van een *Ondertekenaar*, overheid of andere sportorganisatie die de *Code* heeft aanvaard.

**Code :** de *Wereld Anti-Doping Code*.

**Wedstrijd :** een enkele race, wedstrijd, spel of afzonderlijk atletiekonderdeel, bv. de finales van de honderd meter sprint op de Olympische spelen. Voor etappewedstrijden en andere atletiekwedstrijden waarbij dagelijks of anderszins periodiek prijzen worden uitgereikt, wordt het onderscheid tussen een *Wedstrijd* en een *Evenement* bepaald door de regels van de betreffende Internationale Federatie.



**Dopingcontrole** : het volledige proces bestaande uit de planning van de tests, het afnemen en behandelen van de *Stalen*, de laboratoriumanalyse, het resultatenbeheer, de hoorzittingen en de beroepsprocedures.

**Evenement** : een reeks individuele *Wedstrijden* die samen worden georganiseerd door één bestuur (bv. de Olympische Spelen, de FINA Wereldkampioenschappen of de Pan American Games).

**Binnen wedstrijdverband** : om een onderscheid te maken tussen *tests binnen wedstrijdverband* en *tests buiten wedstrijdverband* bedoelt men met een *test binnen wedstrijdverband* een test waarbij een *Atleet* geselecteerd wordt voor *dopingcontrole* in verband met een specifieke *wedstrijd*, tenzij anders bepaald in de regels van een Internationale Federatie of andere relevante *Antidopingorganisatie*.

**Internationale Standaard** : een standaard die goedgekeurd is door het WADA ter ondersteuning van de *Code*. Naleving van een *Internationale Standaard* (in tegenstelling tot een andere alternatieve standaard, praktijk of procedure) is voldoende om te besluiten dat de procedures vermeld in de *Internationale Standaard* correct gevolgd werden.

**Marker** : een verbinding, groep verbindingen of biologische parameters die wijzen op het *Gebruik* van een *Verboden Stof* of *Verboden Methode*.

**Afbraakproduct** : elke stof die ontstaat door een biologisch omzettingsproces.

**Nationale Antidopingorganisatie** : de entiteit(en) waaraan elk land de primaire autoriteit en verantwoordelijkheid verleent om antidopingregels op te stellen en te implementeren, de afname van *Stalen* te coördineren, de testresultaten te beheren en hoorzittingen te organiseren, allemaal op nationaal niveau. Als de bevoegde openbare autoriteiten geen organisatie hiervoor hebben aangewezen, wordt deze taak uitgevoerd door het *Nationaal Olympisch Comité* of de respectieve aangestelde.

**Nationaal Olympisch Comité** : de organisatie die erkend wordt door het Internationaal Olympisch Comité. Het begrip *Nationaal Olympisch Comité* omvat ook de Nationale Sportconfederatie in die landen waar de Nationale Sportconfederatie verantwoordelijkheden opneemt op het gebied van dopingbestrijding die kenmerkend zijn voor een *Nationaal Olympisch Comité*.

**Buiten wedstrijdverband** : elke *Dopingcontrole* die niet *binnen wedstrijdverband* gebeurt.

**Persoon** : een natuurlijk persoon of een organisatie of andere entiteit.

**Verboden Lijst** : de Lijst die de *Verboden Stoffen* en *Verboden Methoden* opsomt.

**Verboden Methode** : elke methode die als dusdanig beschreven wordt op de *Verboden Lijst*.

**Verboden Stof** : elke stof die als dusdanig beschreven wordt op de *Verboden Lijst*.

**Publiekelijk bekendmaken** : informatie verspreiden onder of bekendmaken aan het grote publiek of andere *Personen* dan de *Personen* die recht hebben op eerdere kennisgeving in overeenstemming met Artikel 14.

**Staal** : elk biologisch materiaal dat wordt afgenomen met het oog op *Dopingcontrole*.

**Ondertekenaars** : de entiteiten die de *Code* ondertekenen en overeenkomen om de *Code* na te leven, zoals het Internationaal Olympisch Comité, Internationale Federaties, het Internationaal Paralympisch Comité, de *Nationale Olympische Comités*, de Nationale Paralympische Comités, de *Organisaties van Belangrijke Evenementen*, *Nationale Antidopingorganisaties* en het WADA.

**Fraude** : aanpassen met foute bedoelingen of op een foute manier; ongewenste invloed uitoefenen; op een foutieve manier tussenkomen om resultaten aan te passen of de normale gang van zaken te hinderen.

**Test** : de onderdelen van het *Dopingcontrole*proces waarbij tests worden gepland, *Stalen* worden afgenomen, *Stalen* worden gehanteerd en *Stalen* naar het Laboratorium worden overgebracht.

**Gebruik** : het aanbrengen, innemen, injecteren of op enige andere wijze consumeren van een *Verboden Stof* of *Verboden Methode*.

**WADA** : het *Wereld Anti-Doping Agentschap*.

### 3.1 In de ISL gedefinieerde begrippen

**Aliquot** : een gedeelte van het *Staal* van de biologische vloeistoffen of weefsels (bv. urine, bloed, enz.), verkregen van de *Atleet* en gebruikt in het analyseproces.

**Analysetest** : de onderdelen van het *Dopingcontrole*proces betreffende de behandeling van de *Stalen*, de analyse en de rapportage na ontvangst in het Laboratorium.

**Atypisch resultaat** : een rapport van een Laboratorium of een andere door het WADA goedgekeurde entiteit dat verder onderzoek vereist zoals voorzien door de *Internationale Standaard* voor Laboratoria of aanverwante Technische Documenten, voorafgaand aan de bepaling van een *Belastend Analyseresultaat*.

**Gecertificeerd Referentiemateriaal** : Referentiemateriaal dat gekenmerkt wordt door een metrologisch geldige procedure voor één of meer gespecificeerde eigenschappen en vergezeld gaat van een certificaat dat de waarde van de gespecificeerde eigenschap vermeldt, alsook zijn bijbehorende onzekerheid en een verklaring over metrologische opspoorbaarheid.

**Bevestigingsprocedure** : een analytische testprocedure die bedoeld is om in een *Staal* de aanwezigheid of concentratie vast te stellen van één of meer specifieke *Verboden Stoffen*, *Afbraakproducten* van een *Verboden Stof* of *Markers* die wijzen op het *Gebruik* van een *Verboden Stof* of *Verboden Methode*. [Opmerking : een *Bevestigingsprocedure* kan ook een *hoeveelheid van een Verboden Stof aangeven die groter is dan een grenswaarde en de hoeveelheid van de Verboden Stof in het Staal kwantificeren*.]

**Flexibel Accreditatiekader** : proces voor een Laboratorium om beperkte wijzigingen aan te brengen en te implementeren binnen het kader van de accreditatie, voorafgaand aan de beoordeling door de nationale accreditatieinstantie. Zie ook onderdeel 4.4.11 voor een gedetailleerde beschrijving van Flexibel Accreditatiekader.

**Intermediaire nauwkeurigheid** : schommelingen in de resultaten die vastgesteld worden wanneer één of meer factoren zoals tijd, uitrusting en operator binnen een Laboratorium gewijzigd worden.

**Initiële Testprocedure (Schermttestprocedure)** : een analytische testprocedure die bedoeld is om de *Stalen* te identificeren die een *Verboden Stof*, *Afbraakproduct(en)* van een *Verboden Stof* of *Marker(s)* die wijzen op het *Gebruik* van een *Verboden Stof* of *Verboden Methode* kunnen bevatten, of om de hoeveelheid van een *Verboden Stof*, *Afbraakproduct(en)* van een *Verboden Stof* of *Marker(s)* die wijzen op het *Gebruik* van een *Verboden Stof* of *Verboden Methode* te bepalen die een vastgelegde grenswaarde overschrijdt.

**Internationale Standaard voor Laboratoria (ISL)** : de *Internationale Standaard* die geldt voor Laboratoria zoals hierin uiteengezet.

Interne Bewakingsketen van het Laboratorium : documentatie van de reeks *Personen* die in bezit zijn van het *Staal* en van enig *Aliquot* van het *Staal* afgenomen met het oog op de *Test*. [Opmerking : de *Interne Bewakingsketen van het Laboratorium* wordt doorgaans gedocumenteerd door schriftelijke registratie van de datum, de locatie, de ondernomen actie en het individu dat een actie onderneemt met een *Staal* of *Aliquot*.]

Laboratorium : een geaccrediteerd laboratorium dat met behulp van testmethodes en processen bewijsgegevens tracht te leveren voor de detectie en, indien van toepassing, kwantificering van een op de *Verboden Lijst* vermelde *Drempelstof* in de urine en andere biologische *Stalen*.

Laboratoriumdocumentatiepakketten : het materiaal dat door het Laboratorium geproduceerd wordt ter ondersteuning van een *Belastend Analyseresultaat* zoals vermeld in het Technisch Document van het WADA voor Laboratoriumdocumentatiepakketten.

Belangrijk Evenement : een reeks individuele internationale *Wedstrijden* die samen worden georganiseerd door een internationale multisportorganisatie die functioneert als één bestuur (bv. de Olympische Spelen, de Pan American Games) en waarvoor een aanzienlijke toename van middelen en capaciteiten vereist is om voor het *Evenement* een *Dopingcontrole* te kunnen houden zoals bepaald door het WADA.

Minimaal Vereiste Prestatielimiet (MRPL) : concentratie van een *Verboden Stof*, *Afbraakproduct* van een *Verboden Stof* of *Marker* van een *Verboden Stof* of *Verboden Methode* waarvan men verwacht dat een dopinglaboratorium ze betrouwbaar kan detecteren en bevestigen in de routineuze dagelijkse werking van het Laboratorium. Zie ook het Technisch Document Minimaal Vereiste Prestatielimiet voor Detectie van *Verboden Stoffen*.

Niet-drempelstof : een stof vermeld op de *Verboden Lijst* waarvoor de documenteerbare detectie van enige hoeveelheid beschouwd wordt als een inbreuk op de antidopingregel.

Vermoedelijk Analyseresultaat : de status van het testresultaat van een *Staal* waarvoor er een verdacht resultaat bestaat in de Initiële Testprocedure, maar waarvoor nog geen bevestigingstest is gerealiseerd.

Referentieafname : een afname van *stalen* van gekende herkomst die gebruikt kunnen worden ter bepaling van de identiteit van een ongekende stof. Bijvoorbeeld een goed gekenmerkt *staal* verkregen uit een gecontroleerde toedieningsstudie waarin wetenschappelijke documentatie van de identiteit van *Afbraakproduct(en)* kan aangetoond worden.

Referentiemateriaal : materiaal waarvan één of meer gespecificeerde eigenschappen voldoende homogeen en stabiel zijn en waarvan bepaald is dat het geschikt is voor het beoogde gebruik in een meetproces.

Herhaalbaarheid<sub>s</sub> : variabiliteit die geobserveerd wordt in een laboratorium, over een korte tijd, met behulp van één enkele operator, item of uitrusting, enz.

Reproduceerbaarheid<sub>R</sub> : variabiliteit die verkregen wordt wanneer verschillende laboratoria hetzelfde *Staal* analyseren.

Intrekking : de permanente herroeping van de WADA-accreditatie van een Laboratorium.

Gesplitst Staal : opdeling van een voor testdoeleinden afgenomen *Staal* in twee delen bij de afname. De twee delen krijgen doorgaans aangeduid met « A »-staal en « B »-staal.

Schorsing : de tijdelijke herroeping van de WADA-accreditatie van een Laboratorium.

Testautoriteit : Het Internationaal Olympisch Comité, het *Wereld Anti-Doping Agentschap*, de Internationale Federatie, de Nationale Sportorganisatie, de *Nationale Antidopingorganisatie*, het *Nationaal Olympisch Comité*, de *Organisatie van Belangrijke Evenementen*, of een andere autoriteit gedefinieerd door de *Code* die verantwoordelijk is voor het testen van de *Stalen*, hetzij *binnen wedstrijdverband*, hetzij *buiten wedstrijdverband*, en/of voor het beheren van het testresultaat.

Drempelstof : een stof vermeld op de *Verboden Lijst* waarvoor de detectie en kwantificering van een hoeveelheid die hoger ligt dan een vastgelegde grenswaarde beschouwd wordt als een *Belastend Analyseresultaat*.

## DEEL TWEE

### ACCREDITATIEVEREISTEN VOOR DE LABORATORIA EN OPERATIONELE STANDAARDEN

#### 4.0 Proces en vereisten voor accreditatie door het WADA

Deze sectie beschrijft de specifieke vereisten waaraan een laboratorium moet voldoen tijdens de procedure van de aanvraag, de verkrijging en het behoud van de WADA-accreditatie, inclusief de vereisten voor Belangrijke Evenementen.

#### 4.1 Een WADA-laboratoriumaccreditatie aanvragen

##### 4.1.1 Uiting van interesse

Het kandidaat-laboratorium moet officieel schriftelijk contact opnemen met het WADA om zijn interesse in het WADA-accreditatieproces bekend te maken.

##### 4.1.2 Initieel aanvraagformulier indienen

Het kandidaat-laboratorium moet de nodige informatie invullen op het door het WADA voorziene aanvraagformulier en dit aan het WADA bezorgen. De aanvraag moet worden ondertekend door de directeur van het laboratorium en, indien van toepassing, door de Directeur van de gastorganisatie.

In dit stadium zal het WADA verzekeren dat er een Nationaal Anti-Doping Programma loopt (dat conform is aan de *Internationale Standaarden* inzake Anti-Doping) in het land waar het laboratorium gevestigd is, dat het land de Conventie tegen Doping in de Sport van de Unesco naleeft en dat het zijn financiële bijdragen aan het WADA betaalt.

##### 4.1.3 Referentiebrief(-ven) voorleggen

Zodra het bovenstaande met succes is uitgevoerd, zal het WADA aan het kandidaat-laboratorium vragen om een officiële referentiebrief van de bevoegde Nationale *Anti-Doping Organisatie* te bezorgen of, als die er niet is, van het *Nationaal Olympisch Comité*. Deze referentiebrief moet minstens het volgende vermelden :

- garantie van voldoende jaarlijkse financiële steun voor minimaal 3 jaar;
- garantie dat jaarlijks minimum 1500 *Stalen voor Dopingcontrole* aan het laboratorium zullen worden bezorgd en dit gedurende 3 jaar;
- garantie dat de noodzakelijke faciliteiten en instrumenten voor analyse voorzien zullen worden.

Eventuele bijkomende informatie over het bovenstaande zal door het WADA zorgvuldig in overweging worden genomen. De instantie die de driejarige referentiebrief bezorgt, is er niet toe gehouden om uitsluitend steun te verlenen aan slechts één laboratorium.

Naast de hierboven vermelde brieven mogen ook referentiebrieven van internationale sportorganisaties zoals Internationale Federaties worden voorgelegd.

Als het kandidaat-laboratorium, als organisatie, gelinkt is aan gastorganisaties (bv. universiteiten, ziekenhuizen, privéorganisaties, ...) en/of ondersteund wordt door een overheidsdienst, moet een officiële referentiebrieven van een dergelijke instantie worden voorgelegd. Naast de hierboven vermelde brieven van de NADO of het NOC moet ook de volgende informatie worden verschaft :

- documentatie over de administratieve steun aan het laboratorium;
- financiële steun voor het laboratorium, indien relevant;
- steun voor de onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten;
- garantie dat de noodzakelijke faciliteiten en instrumenten voor analyse geleverd zullen worden.

#### 4.1.4 Beschrijving van het kandidaat-laboratorium

Het kandidaat-laboratorium moet vervolgens een gedetailleerde technische en financiële vragenlijst van het WADA invullen en uiterlijk acht weken na ontvangst ervan ingevuld bezorgen aan het WADA. Deze vragenlijst omvat maar is niet beperkt tot het volgende :

- lijst van personeelsleden en hun kwalificaties;
- beschrijving van materiële voorzieningen, inclusief een beschrijving van de veiligheidsvoorschriften voor *Stalen* en gegevens;
- lijst van voorgestelde en feitelijke instrumenten en uitrusting;
- gegevens van de methodevalidatie;
- lijst van beschikbare Referentiematerialen of standaarden, of plannen om Referentiematerialen of standaarden te verwerven, inclusief correct gevalideerde biologische Referentieafnames van *Stalen*;
- financieel of bedrijfsplan van het laboratorium;
- lijst met sponsors van het laboratorium.

In de loop van het accreditatieproces kan het WADA een update van deze documentatie vragen.

#### 4.1.5 Eerste bezoek afleggen

Het is gebruikelijk dat het WADA een eerste bezoek (2-3 dagen) brengt aan het kandidaat-laboratorium, en dit op kosten van het kandidaat-laboratorium. Doel van dit bezoek is problemen met betrekking tot het accreditatieproces en de vastgelegde vereisten in de ISL op te lossen, alsook informatie te krijgen over verschillende aspecten van het laboratorium die relevant zijn voor de accreditatie. Dergelijk bezoek kan voor of tijdens het accreditatieproces plaatsvinden.

#### 4.1.6 Eindrapport en aanbeveling opstellen

Binnen ongeveer twaalf (12) weken na het eerste bezoek of de ontvangst van de vragenlijst zal het WADA een rapport opstellen en dit aan het kandidaat-laboratorium bezorgen. In het rapport zal het WADA de nodige aanbevelingen doen om het kandidaat-laboratorium de status « WADA-laboratorium op proef » te geven of, als dat niet het geval is, om de verbeteringen te identificeren die nodig zijn om beschouwd te kunnen worden als een « WADA-laboratorium op proef ».

#### 4.1.7 Initiële accreditatievergoeding

Voor de proefperiode van start gaat, moet het kandidaat-laboratorium het WADA een eenmalige niet-terugbetaalbare vergoeding betalen die de kosten moet dekken voor het initiële accreditatieproces van het laboratorium. Deze vergoeding wordt vastgelegd door het WADA.

#### 4.1.8 Naleving van de ethische code

Het kandidaat-laboratorium moet de bepalingen van de Ethische Code (bijlage B) die van toepassing zijn voor een laboratorium in proefperiode implementeren en naleven. Het laboratorium zal deze Ethische Code aan alle werknemers meedelen en ervoor zorgen dat zij de verschillende aspecten van de Ethische Code begrijpen en naleven. Het kandidaat-laboratorium moet het WADA een brief bezorgen, ondertekend door de directeur van het laboratorium, waarin staat dat de Ethische Code nageleefd zal worden.

### 4.2 Voorbereiden voor laboratoriumaccreditatie door het WADA

Voor de proefperiode van start gaat, kan aan het kandidaat-laboratorium worden gevraagd om een pre-proefperiodetest te doen. Deze proef bestaat uit minstens tien (10) BT-stalen aan de hand waarvan de actuele bekwaamheidsstatus van het laboratorium bepaald zal worden. Deze pre-proefperiodetest kan plaatsvinden samen met het initiële bezoek aan de vestiging zoals beschreven in 4.1.5. Het kandidaat-laboratorium moet met succes de concentraties identificeren en documenteren die de drempelwaarde(n) of Minimaal Vereiste Prestatielimieten (MRPL) overschrijden, indien van toepassing, voor de *Verboden Stoffen*, *Afbraakproduct(en)* van *Verboden Stoffen* of *Marker(s)* van *Verboden Stoffen* of *Verboden Methodes* binnen tien (10) kalenderdagen na het openen van de stalen. Het kandidaat-laboratorium moet voor elk staal uit de pre-proefperiodetest een testrapport bezorgen. Bij negatieve stalen kan het WADA alle of een deel van de negatieve screeninggegevens opvragen. Voor de geselecteerde stalen waarvoor een *Belastend Analyseresultaat* is vastgesteld, moet het kandidaat-laboratorium een Laboratoriumdocumentatiepakket bezorgen. Bijkomende informatie moet worden verleend indien het WADA daarom vraagt. De prestaties van het kandidaat-laboratorium in de pre-proefperiodetest zullen door het WADA in aanmerking worden genomen om de bekwaamheid van het laboratorium te peilen en om het WADA in staat te stellen feedback te geven over zaken die voor verbetering vatbaar zijn. Eventuele correctieve maatregelen zullen worden meegedeeld indien dat gevraagd wordt. Dergelijke tests zullen in aanmerking worden genomen bij de algemene herziening van de aanvraag van het kandidaat-laboratorium en kunnen van invloed zijn op de planning voor de start van de accreditatieproefperiode van het laboratorium.

Zodra de bepalingen uit sectie 4.1 met succes doorlopen zijn en na officiële kennisgeving door het WADA start voor het kandidaat-laboratorium de proefperiode voor de WADA-accreditatie als WADA-laboratorium op proef. Deze proefperiode moet minstens twintig (20) bekwaamheidsteststalen (BT-stalen) omvatten, die typisch verdeeld worden over meerdere BT-ronden, teneinde het laboratorium op proef voor te bereiden op de initiële accreditatie. Tijdens deze periode zal het WADA de nodige feedback geven om het laboratorium te helpen bij de verbetering van de kwaliteit van hun testprocedure. In deze periode moet het laboratorium met succes de bepalingen 4.2.1 tot 4.2.5 vervullen.

#### 4.2.1 Laboratoriumaccreditatie ISO/IEC 17025 : 2005 verkrijgen

Het laboratorium zal worden geaccrediteerd door een relevante accreditatie-instantie conform ISO/IEC 17025 : 2005 met primaire verwijzing naar de interpretaties en toepassingen van de ISO/IEC 17025 : 2005-vereisten zoals beschreven in de Toepassing van ISO/IEC 17025 : 2005 met het oog op de Analyse van Urinestalen voor Dopingcontrole (Sectie 5) en de Toepassing van ISO/IEC 17025 : 2005 met het oog op de Analyse van Bloedstalen voor Dopingcontrole (Sectie 6). De relevante accreditatie-instantie moet een volwaardig lid zijn van de Internationale



Laboratorium Accrediatie Samenwerking (ILAC) en ondertekenaar van de ILAC Wederzijdse Erkenningsovereenkomst (ILAC MRA). Het laboratorium moet de vereiste documentatie en het vereiste systeem voorbereiden en opstellen in overeenstemming met de vereisten in de Toepassing van ISO/IEC 17025 : 2005 met het oog op de Analyse van Urinestalen voor Dopingcontrole (Sectie 5) en, indien nodig, de Toepassing van ISO/IEC 17025 : 2005 met het oog op de Analyse van Bloedstalen voor Dopingcontrole (Sectie 6). Op basis hiervan moet het laboratorium het accreditatieproces initiëren en voorbereiden door advies te vragen bij een relevante accreditatie instantie. Een beoordelingsteam bestaande uit vertegenwoordigers van een relevante accreditatie instantie, inclusief onafhankelijke technische beoordelaar(s) aanbevolen door het WADA, zal het laboratorium beoordelen. Het laboratorium moet eventuele geïdentificeerde non-conformiteiten binnen de vastgelegde termijnen corrigeren en dit dienovereenkomstig documenteren. Samenvattingen van het Beoordelingsrapport en eventuele documentatie m.b.t. de correctie van non-conformiteiten moeten, in het Engels en het Frans, door het laboratorium naar het WADA worden gestuurd. De ISO/IEC 17025 : 2005-accreditatie moet verkregen zijn voor het verstrijken van de proefperiode.

#### 4.2.2 Deelnemen aan het WADA-Bekwaamheidstestprogramma

Tijdens de proefperiode moet het laboratorium minstens twintig (20) BT-stalen, verdeeld over meerdere ronden van minimum vijf stalen per reeks, met succes analyseren (zie bijlage A voor een beschrijving van het BT-programma).

Na de succesvolle beëindiging van de proefperiode moet het laboratorium, als definitieve bekwaamheidstest, een minimum van 20 BT-stalen analyseren in aanwezigheid van vertegenwoordigers van het WADA. De definitieve accreditatietest moet zowel de wetenschappelijke bekwaamheid als de capaciteit van het laboratorium om meerdere Stalen te beheren, beoordelen. Alle kosten die gepaard gaan met het onsitebezoek van het WADA zijn ten laste van het laboratorium. Het laboratorium op proef moet met succes een concentratie identificeren en/of documenteren die de grenswaarde of Minimaal Vereiste Prestatielimiet (MRPL) overschrijdt voor de *Verboden Stoffen*, *Afbraakproduct(en)* van *Verboden Stoffen* of *Marker(s)* van *Verboden Stoffen* of *Verboden Methodes* binnen vijf (5) kalenderdagen na het openen van de stalen. Het laboratorium op proef moet voor elk van de stalen in de bekwaamheidstest een Testrapport bezorgen. Bij negatieve stalen kan het WADA alle of een deel van de negatieve screeninggegevens opvragen. Voor de geselecteerde stalen waarvoor een *Belastend Analyseresultaat* is vastgesteld, moet het laboratorium op proef een Laboratoriumdocumentatiepakket bezorgen. Deze documentatie moet binnen twee (2) weken na het verzoek van het WADA worden bezorgd.

Naar verluidt voeren sommige laboratoria al routine-antidopingactiviteiten conform de nationale wetgeving uit die nog niet beantwoorden aan de Unesco Conventie. Wanneer deze laboratoria het proefstadium van het WADA aanvaarden, moeten zij *Belastende Analyseresultaten* aan het WADA rapporteren en hun jaarlijkse statistieken aan het WADA bezorgen conform de bepalingen in de punten 4.5.1.5, 5.2.6.10 en 5.2.6.11.

#### 4.2.3 Onderzoeksactiviteiten plannen en implementeren

Het laboratorium op proef moet een plan opstellen voor zijn onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten op het vlak van de *Dopingcontrole*, en dit voor een periode van 3 jaar, inclusief een budget. Het laboratorium op proef moet in zijn budget aantonen dat minstens 7 % van het jaarbudget aan onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten op het vlak van de *Dopingcontrole* wordt toegewezen en dit voor de eerste periode van 3 jaar. Binnen de proefperiode moeten minstens twee onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten worden geïnitieerd en geïmplementeerd. De onderzoeksactiviteiten kunnen worden uitgevoerd door het laboratorium of in samenwerking met andere door het WADA geaccrediteerde Laboratoria of andere onderzoeksorganisaties.

#### 4.2.4 Kennisdeling plannen en implementeren

Het laboratorium op proef moet tijdens de proefperiode aantonen dat het bereid en in staat is om kennis te delen met andere door het WADA geaccrediteerde Laboratoria. Het laboratorium op proef moet binnen de proefperiode informatie en kennis over minstens twee specifieke onderwerpen voorbereiden en bezorgen aan de andere door het WADA geaccrediteerde Laboratoria. Een beschrijving van deze kennisdeling is voorzien in de Ethische Code (bijlage B).

#### 4.2.5 Verzekering voor beroepsaansprakelijkheid

De laboratoria op proef moeten aan het WADA de nodige documentatie bezorgen die aantoont dat ze een verzekering voor beroepsaansprakelijkheid hebben afgesloten als dekking van enig risico voor een bedrag van minimum 2 miljoen USD per jaar.

### 4.3 De accreditatie van het WADA verkrijgen

#### 4.3.1 Deelnemen aan een WADA-accreditatieaudit

In de laatste fase van de proefperiode zal het WADA, in samenwerking met het laboratorium, een definitieve beoordeling m.b.t. de WADA-accreditatie voorbereiden. Daarbij zal worden nagegaan of het laboratorium voldoet aan de vereisten in de Toepassing van ISO/IEC 17025 : 2005 met het oog op de Analyse van Urinestalen voor Dopingcontrole (Sectie 5) en, indien nodig, de Toepassing van ISO/IEC 17025 : 2005 met het oog op de Analyse van Bloedstalen voor Dopingcontrole (Sectie 6), en zullen de praktijken en de documentatie van het laboratorium worden beoordeeld. Als het WADA heeft deelgenomen aan de initiële ISO/IEC 17025 : 2005-beoordeling, kan de definitieve beoordeling van het WADA enkel bestaan uit een documentaire audit. Anders kan de audit samen met de relevante accreditatie instantie worden gevoerd, of afzonderlijk indien dat praktischer blijkt. Indien een audit ter plaatse moet worden uitgevoerd door het WADA, zullen de kosten die daarmee gepaard gaan ten laste zijn van het laboratorium. Op basis van de audit zal het WADA een Auditrapport opstellen en dit aan het laboratorium bezorgen. Indien van toepassing moet het laboratorium geïdentificeerde non-conformiteiten binnen de vastgelegde termijnen corrigeren en deze aan het WADA rapporteren.

#### 4.3.2 WADA-rapport en -aanbeveling

Op basis van de relevante documentatie van het laboratorium, het (de) Auditrapport(en) van de WADA-vertegenwoordiger(s) en het (de) Auditrapport(en) van de relevante accreditatie instantie zal het WADA een eindrapport opstellen, inclusief een aanbeveling betreffende de accreditatie van het laboratorium. Het rapport en de aanbeveling zullen ter goedkeuring worden voorgelegd aan het Uitvoerend Comité van het WADA. Stelt de aanbeveling dat het laboratorium niet geaccrediteerd kan worden, heeft het laboratorium maximaal zes (6) maanden de tijd om specifieke elementen in zijn werking te corrigeren en te verbeteren. Na verloop van die periode zal een nieuw rapport worden opgesteld door het WADA.

#### 4.3.3 Uitgifte en publicatie van accreditatiecertificaat

Ter erkenning van een accreditatie wordt een certificaat opgesteld dat ondertekend is door een naar behoren gemachtigde vertegenwoordiger van het WADA. Op het certificaat worden de naam van het Laboratorium en de geldigheidsperiode van het certificaat vermeld. Certificaten kunnen worden opgesteld na de datum van inwerking-treding, met terugwerkende kracht. Op de website van het WADA staat een lijst met de geaccrediteerde Laboratoria.

### 4.4 De accreditatie van het WADA behouden



#### 4.4.1 De ISO/IEC 17025 : 2005-accreditatie behouden

Het laboratorium moet een accreditatie van de relevante accreditatie instantie, volwaardig ILAC-lid en ondertekenaar van de ILAC MRA, behouden conform ISO/IEC 17025 : 2005 met primaire verwijzing naar de interpretaties en toepassingen van de ISO/IEC 17025 : 2005-vereisten zoals beschreven in de Toepassing van ISO/IEC 17025 : 2005 met het oog op de Analyse van Urinestalen voor *Dopingcontrole* (Sectie 5) en, indien nodig, de Toepassing van ISO/IEC 17025 : 2005 met het oog op de Analyse van Bloedstalen voor *Dopingcontrole* (Sectie 6).

#### 4.4.2 Deelnemen aan het WADA-Bekwaamheidstestprogramma

De door het WADA geaccrediteerde Laboratoria moeten met succes deelnemen aan het WADA-BT-programma. Dit programma wordt meer in detail beschreven in bijlage A.

#### 4.4.3 Conformiteit met de ethische code voor laboratoria van het WADA documenteren

Het Laboratorium moet het WADA jaarlijks een brief bezorgen, ondertekend door de Directeur van het laboratorium, waarin staat dat de bepalingen van de Ethische Code nageleefd worden (bijlage B). Aan het Laboratorium kan ook worden gevraagd om de nodige documentatie te bezorgen met betrekking tot de naleving van de bepalingen van de Ethische Code (bijlage B).

#### 4.4.4 Geïmplementeerde onderzoeksactiviteiten documenteren

Het Laboratorium moet een plan volgen voor onderzoek en ontwikkeling op het vlak van *Dopingcontrole*, inclusief een jaarlijks budget voor dit soort activiteiten dat minstens 7 % van het jaarlijks budget bedraagt.

Het Laboratorium moet de publicatie van onderzoeksresultaten in relevante wetenschappelijke papers in de door vakgenoten beoordeelde literatuur documenteren. De lijst met de wetenschappelijke papers moet op vraag aan het WADA worden bezorgd. Het Laboratorium kan ook een onderzoeksprogramma aantonen via documentatie van succesvolle of lopende toepassingen voor onderzoekssubsidies.

Het Laboratorium moet jaarlijks een voortgangsrapport aan het WADA bezorgen dat de onderzoeks- en ontwikkelingsresultaten op het vlak van *Dopingcontrole* en de verspreiding van de resultaten documenteert. Het Laboratorium moet ook de onderzoeks- en ontwikkelingsplannen voor het volgende jaar bekendmaken.

#### 4.4.5 Geïmplementeerde kennisdeling documenteren

Het Laboratorium moet aantonen dat het bereid en in staat is om kennis te delen met andere door het WADA geaccrediteerde Laboratoria. Het Laboratorium moet een jaarlijks rapport bezorgen over de kennisdeling met alle andere door het WADA geaccrediteerde Laboratoria. Een beschrijving van deze kennisdeling is voorzien in de Ethische Code (bijlage B).

#### 4.4.6 Verzekering voor beroepsaansprakelijkheid aanhouden

De Laboratoria moeten het WADA de nodige documentatie bezorgen die aantoont dat hun verzekering voor beroepsaansprakelijkheid wordt aangehouden voor een bedrag van minimum 2 miljoen USD per jaar.

#### 4.4.7 Hernieuwde referentiebrieven voorleggen

In de jaren waarin de naleving van de ISO/IEC 17025 : 2005-vereisten wordt herbeoordeeld, moeten opnieuw één of meer referentiebrieven worden voorgelegd, zoals beschreven in sectie 4.1.3, van een *Nationale Anti-Doping Organisatie* of een *Nationaal Olympisch Comité* dat verantwoordelijk is voor een nationaal programma rond *Dopingcontrole* of een Internationale Federatie die verantwoordelijk is voor een internationaal programma rond *Dopingcontrole*. Voor elk engagement van minder dan drie jaar moet de *Nationale Anti-Doping Organisatie* of het *Nationaal Olympisch Comité* dat verantwoordelijk is voor een nationaal programma rond *Dopingcontrole* of een Internationale Federatie die verantwoordelijk is voor een internationaal programma rond *Dopingcontrole* jaarlijks een referentiebrieven of referentiebrieven voor het Laboratorium bezorgen.

Verder zal bij elke herbeoordeling van de naleving van de ISO/IEC 17025 : 2005-vereisten een referentiebrieven vereist zijn waarin de gastorganisatie haar drie(3)-jarig engagement tegenover het Laboratorium verlengt, of dergelijke brieven zal minstens om de twee (2) jaar moeten worden opgesteld en naar het WADA worden gestuurd.

#### 4.4.8 Minimaal aantal Stalen

Om de bekwaamheid te behouden moeten de door het WADA geaccrediteerde Laboratoria jaarlijks minimaal 1500 *Stalen voor Dopingcontrole* analyseren, die geleverd worden door de *Testinstanties* in overeenstemming met de principes van het *Wereld Anti-Doping Programma*. Het WADA zal het aantal door het Laboratorium geteste *Stalen* controleren. Daalt het jaarlijkse aantal *Stalen* onder de 1500, dan kan de WADA-accreditatie van het Laboratorium worden geschorst of ingetrokken conform de secties 4.4.12.2, 4.4.12.3 en 4.4.13.

#### 4.4.9 Deelnemen aan periodieke beoordelingen en herbeoordelingen door WADA/accreditatie instantie

Het WADA behoudt zich het recht voor om het Laboratorium te allen tijde te inspecteren en te beoordelen. De beoordeling/inspectie zal via een schriftelijke kennisgeving aan de Directeur van het Laboratorium worden gemeld. In uitzonderlijke omstandigheden kan de beoordeling/inspectie onaangekondigd gebeuren.

##### 4.4.9.1 Herbeoordeling door WADA/accreditatie instantie

Het Laboratorium moet een accreditatie krijgen conform ISO/IEC 17025 : 2005, inclusief naleving van de Toepassing van ISO/IEC 17025 : 2005 met het oog op de Analyse van Urinestalen voor *Dopingcontrole* (Sectie 5) en, indien nodig, de Toepassing van ISO/IEC 17025 : 2005 met het oog op de Analyse van Bloedstalen voor *Dopingcontrole* (Sectie 6). Het beoordelingssteam moet ook een beoordelaar omvatten die opgeleid is over de ISL en geselecteerd werd door de accreditatie instantie voor de herbeoordeling.

De exemplaren van het samenvattende beoordelingsrapport, in het Engels of het Frans, evenals de antwoorden van het Laboratorium, moeten tijdig door het Laboratorium naar het WADA worden gestuurd. Het Laboratorium moet ook een kopie van het ISO/IEC 17025 : 2005-certificaat bezorgen zodra het dit heeft ontvangen van de relevante accreditatie instantie.

##### 4.4.9.2 Periodieke beoordeling door accreditatie instantie

In jaren waarin een periodieke beoordeling conform ISO/IEC 17025 : 2005 vereist is, moet het Laboratorium het WADA een kopie bezorgen van alle externe beoordelingen en het bewijs van correctieve maatregelen die getroffen zijn voor (een) eventuele niet-conformiteit(en).

#### 4.4.10 Flexibel accreditatiebereik

De door het WADA geaccrediteerde Laboratoria kunnen analyten wijzigen of toevoegen aan bestaande wetenschappelijke methodes om hun bereik uit te breiden of om nieuwe methodes te ontwikkelen op basis van technologie die al binnen het accreditatiebereik ligt zonder daarvoor de goedkeuring te moeten vragen van de instantie

die de ISO/IEC 17025 : 2005-accreditatie van het bewuste Laboratorium heeft behandeld. Voor een flexibel accreditatiebereik moet het kwaliteitsbeheer van het laboratorium documentatieprocessen omvatten voor validatie/aanvaarding van methodes, bekwaamheid van essentieel personeel, gegevensregistratie en rapportage.

Elke nieuwe analysemethode of -procedure met betrekking tot Dopingcontrole waarvoor expertise en technologie vereist zijn die niet binnen het accreditatiebereik van het Laboratorium vallen, moet correct worden gevalideerd door het Laboratorium en door het WADA worden gedefinieerd als geschikt voor het doel vooraleer het voor het eerst geïmplementeerd wordt door enig Laboratorium in het domein van antidopinganalyse. Het WADA moet alle middelen gebruiken die het geschikt acht, inclusief formele raadpleging van wetenschappelijke vakwerkgroepen en/of publicatie(s) in door vakgenoten beoordeelde wetenschappelijke bladen, om te beoordelen of de test al dan niet geschikt is voor het doel alvorens hem goed te keuren. Alvorens een dergelijke nieuwe methode of procedure te gebruiken met het oog op de analyse van een Dopingcontrolestaal, maar na de goedkeuring door het WADA, moet het Laboratorium een uitbreiding van het accreditatiebereik verkrijgen door een relevante accreditatie instantie.

#### 4.4.11 WADA-rapport en -aanbeveling

Het WADA moet jaarlijks controleren of het Laboratorium de in de ISL vermelde vereisten naleeft. Met uitzondering van de heraccreditatie en andere vereiste onsitebeoordelingen kan de jaarlijkse herziening bestaan uit een documentaire beoordeling. Het WADA kan documentatie vragen van het Laboratorium. Wanneer het Laboratorium er niet in slaagt om de tijdig gevraagde informatie ter beoordeling van de prestaties tegen de gespecificeerde datum te bezorgen, zal dit worden beschouwd als een weigering om mee te werken en kan dit leiden tot de Schorsing of Intrekking van de accreditatie.

Het WADA zal rekening houden met alle prestaties van het Laboratorium, zowel de BT- als de routineactiviteiten, om te beslissen over de accreditatieverlenging. De prestaties van het Laboratorium m.b.t. aspecten van de standaarden beschreven in sectie 5 en/of sectie 6 (zoals benodigde tijd, inhoud van het Documentatiepakket en feedback van klantenorganisaties) kunnen in aanmerking worden genomen bij de formulering van de respectieve aanbeveling.

##### 4.4.11.1 Behoud van accreditatie

Indien het Laboratorium een bevredigend prestatieniveau heeft aangehouden, zal het WADA de accreditatie van het Laboratorium aanhouden.

##### 4.4.11.2 Schorsing van accreditatie

Wanneer het WADA meent dat er reden is voor Schorsing van de accreditatie en dat onmiddellijke actie noodzakelijk is om de belangen van de Anti-Doping Gemeenschap te beschermen, kan het WADA de accreditatie van een Laboratorium onmiddellijk schorsen. Indien nodig kan een dergelijke beslissing worden genomen door de Voorzitter van het Uitvoerend Comité van het WADA.

De Schorsing van de accreditatie kan gebaseerd zijn op, maar is niet beperkt tot, de volgende overwegingen :

- Schorsing van ISO/IEC 17025 : 2005-accreditatie;
- Er niet in slagen om de juiste correctieve actie te ondernemen na een onbevredigende prestatie bij een routineuze Analysetest of een bekwaamheidstest;
- Niet-naleving van een van de in de ISL vermelde vereisten of standaarden en/of de Technische Documenten van het WADA;
- Niet samenwerken met het WADA of de relevante Testinstantie om documentatie te bezorgen;
- Gebrek aan naleving van de Ethische Code voor Laboratoria van het WADA;
- Belangrijke wijzigingen in het essentiële personeelsbestand zonder dit correct en tijdig aan het WADA te melden;
- Niet meewerken in elk onderzoek door het WADA naar de activiteiten van het Laboratorium;
- Gevallen van non-conformiteit vastgesteld tijdens onsitebeoordelingen van het laboratorium;
- Verlies van steun, waardoor de kwaliteit en/of leefbaarheid van het Laboratorium in het gedrang komt.

Het WADA kan op elk ogenblik beslissen tot een Schorsing van de accreditatie op basis van de resultaten van het BT-programma of van enig ander bewijs van ernstige afwijking(en) van de ISL dat voortvloeit uit de routineuze analyse van Stalen voor Dopingcontrole.

De periode en de bepalingen van de Schorsing zullen in verhouding zijn tot de ernst van de non-conformiteit(en) of de gebrekkige prestaties, en de noodzaak om de Atleten op een accurate en betrouwbare manier te testen op drugs. Een Schorsingsperiode kan tot 6 maanden duren, en in die periode moet elke non-conformiteit gecorrigeerd, gedocumenteerd en uiterlijk zes (6) weken vóór het einde van de Schorsingsperiode aan het WADA gerapporteerd worden. Elke vertraging in het voorleggen van de gepaste correctieve acties kan leiden tot een verlenging van de Schorsingsperiode. Indien de non-conformiteit niet gecorrigeerd is tijdens de Schorsingsperiode, zal de accreditatie van het Laboratorium worden ingetrokken, behalve indien door het WADA een uitstel is verleend van maximaal twee (2) maanden.

In geval van een non-conformiteit kan het WADA het Laboratorium schorsen voor de uitvoering van analyses op enige Verboden Stoffen. Indien het WADA vaststelt dat de niet-conformiteit beperkt is tot een bepaalde categorie van Verboden Stoffen, kan het WADA de Schorsing beperken tot de analyse voor die categorie van verbindingen waarin de non-conformiteit zich heeft voorgedaan.

##### 4.4.11.3 Intrekking van accreditatie

Het Uitvoerend Comité van het WADA zal de accreditatie van elk Laboratorium dat geaccrediteerd werd krachtens deze bepalingen intrekken, als het vaststelt dat de Intrekking noodzakelijk is om de volledige betrouwbaarheid en nauwkeurigheid van de drugtests en de accurate rapportage van de testresultaten te garanderen. De Intrekking van de accreditatie kan gebaseerd zijn op, maar is niet beperkt tot, de navolgende overwegingen :

- Verlies van de ISO/IEC 17025 : 2005-accreditatie of herhaalde Schorsingen van de ISO/IEC 17025 : 2005-accreditatie;
- Systematische niet-naleving van de ISL en/of de Technische Documenten;
- Vaststelling van ernstige non-conformiteiten door het Laboratorium (bv. onsitebeoordelingen, gedocumenteerde klachten van klanten, andere onderzoeken);
- Er herhaaldelijk niet in slagen om de juiste correctieve actie te ondernemen na een onbevredigende prestatie bij een routineuze Analysetest of een bekwaamheidstest;
- Een ernstige of herhaalde inbreuk op de ISL;

- Er niet in slagen om een gebrekkige naleving van een van de vereisten of standaarden vermeld in de WADA-ISL (inclusief bijlage A Bekwaamheidstest) tijdens de Schorsingsperiode te corrigeren;
- Niet meewerken met het WADA of de relevante Testinstantie tijdens de Schorsingsfase;
- Herhaaldelijke non-conformiteit op basis van de ISL en/of Technische Documenten en gebrek aan samenwerking met het WADA;
- Onvoldoende informatie aan de klanten over de Schorsing van de accreditatie;
- Een ernstige of herhaalde inbreuk op de Ethische Code;
- Veroordeling van een van de essentiële personeelsleden voor enig misdrijf dat te maken heeft met de werking van het Laboratorium;
- Elke andere oorzaak die de capaciteit van het Laboratorium beïnvloedt om totaal betrouwbare en accurate drugtests en een accurate rapportage van de resultaten te verzekeren;
- Er herhaald en/of continu niet in slagen om mee te werken in enig WADA-onderzoek aangaande de activiteiten van het Laboratorium;
- Verlies van steun, waardoor de kwaliteit en/of leefbaarheid van het Laboratorium in het gedrang komt.

Een Laboratorium waarvan de accreditatie ingetrokken is, mag geen Stalen voor Dopingcontrole meer testen voor enige Testinstantie.

Indien een Laboratorium waarvan de accreditatie ingetrokken is, een nieuwe accreditatie zou aanvragen, moet het de procedure volgen als een nieuw laboratorium zoals beschreven in sectie 4.1, behalve als er uitzonderlijke omstandigheden of redenen zijn die enkel vastgesteld kunnen worden door het Uitvoerend Comité van het WADA. In het geval van uitzonderlijke omstandigheden zal het Uitvoerend Comité van het WADA bepalen welke stappen er moeten worden gevolgd vooraleer een nieuwe accreditatie kan worden verleend.

#### 4.4.12 Kennisgeving

##### 4.4.12.1 Schriftelijke kennisgeving

Wanneer een Laboratorium geschorst is of wanneer het WADA een accreditatie wil intrekken, moet het WADA het Laboratorium onmiddellijk schriftelijk op de hoogte brengen van de Schorsing of van het voorstel tot Intrekking per fax, via persoonlijke aflevering of via aangetekende zending met ontvangstbewijs. Deze kennisgeving moet het volgende vermelden :

- de reden voor de Schorsing of het voorstel tot Intrekking;
- de bepalingen van de Schorsing of het voorstel tot Intrekking; en
- de Schorsingsperiode.

##### 4.4.12.2 Datum van inwerkingtreding

Een Schorsing treedt onmiddellijk in werking. Een voorstel tot Intrekking gaat in dertig (30) kalenderdagen na de datum vermeld in de schriftelijke kennisgeving of, indien een herziening vereist is, na de beslissing van het WADA om het voorstel tot Intrekking te handhaven. Een Laboratorium dat in kennis is gesteld van het feit dat zijn accreditatie ingetrokken zal worden, wordt geschorst tot de Intrekking definitief is of door het WADA herroepen wordt. Beslist het WADA om de Schorsing of het voorstel tot Intrekking niet aan te houden, dan wordt de Schorsing onmiddellijk beëindigd en zal een eventueel voorstel tot Intrekking niet worden uitgevoerd.

##### 4.4.12.3 Publieke kennisgeving

Het WADA zal onmiddellijk aan alle relevante nationale overheidsdiensten, Nationale Accreditatie-instanties, *Nationale Anti-Doping Organisaties*, *Nationale Olympische Comités*, Internationale Federaties en het Internationaal Olympisch Comité de naam en het adres meedelen van elk Laboratorium waarvan de accreditatie geschorst of ingetrokken is, alsook de naam van elk Laboratorium waarvan de Schorsing opgeheven is.

Het WADA zal aan elke Testinstantie, na schriftelijke vraag, de schriftelijke beslissing van het WADA bezorgen waarin de Schorsing of het voorstel tot Intrekking bevestigd of nietig verklaard wordt.

De accreditatiestatus van een Laboratorium zal telkens dienovereenkomstig worden aangepast op de website van het WADA.

#### 4.4.13 Kosten voor accreditatievernieuwing

Het WADA zal het Laboratorium jaarlijks een factuur sturen voor een gedeelte van de kosten die gepaard gaan met de procedure voor accreditatievernieuwing. Het Laboratorium moet instaan voor de reis- en verblijfskosten van de WADA-vertegenwoordiger(s) die de onsitecontroles uitvoeren.

#### 4.4.14 Uitgifte en publicatie van accreditatiecertificaat

Bij goedkeuring van het accreditatiebehoud zal het Laboratorium een certificaat ontvangen dat ondertekend is door een naar behoren gemachtigde vertegenwoordiger van het WADA en dat uitgegeven wordt ter erkenning van deze accreditatie. Dit certificaat moet de naam van het Laboratorium vermelden, alsook de geldigheidsperiode van het certificaat. Certificaten kunnen opgesteld worden na de datum van inwerkingtreding, met terugwerkende kracht.

### 4.5 Accreditatievereisten voor Belangrijke Evenementen

De Organisatoren van Belangrijke Evenementen moeten zich in eerste instantie bekommeren om het vervoer van de Stalen naar de bestaande faciliteiten van een geaccrediteerd Laboratorium.

In sommige gevallen kunnen de vereisten inzake de rapportagetijd voor een Belangrijk Evenement vereisen dat de Laboratoriumfaciliteit zich in de buurt van de Wedstrijd bevindt, zodat de Stalen afgeleverd kunnen worden door het personeel van het Evenement dat zich bezighoudt met Dopingcontrole. Dit kan de relocatie van een bestaand Laboratorium vereisen voor een periode die voldoende op voorhand zal starten teneinde de verrichtingen in de satellietfaciliteit te valideren en de tests voor het Evenement uit te voeren.

Daarenboven kan de ondersteuning van het Laboratorium voor een Belangrijk Evenement van die aard zijn dat de bestaande geaccrediteerde Laboratoriumfaciliteiten niet geschikt zijn. Dit kan de relocatie van het Laboratorium naar een nieuwe faciliteit vereisen, alsook de toevoeging van personeel en/of de verwerving van bijkomende uitrusting. De Laboratoriumdirecteur van het door het WADA geaccrediteerde Laboratorium dat aangeduid is voor de uitvoering van de tests zal verantwoordelijk zijn voor de garantie dat een aangepast kwaliteitsbeheersysteem, degelijke prestaties en een aangepaste veiligheid en beveiliging in stand worden gehouden.

In sommige omstandigheden, wanneer de *Stalen* overgebracht worden naar een bestaande Laboratoriumfaciliteit, moet er een akkoord zijn tussen de Organisator van het Belangrijke Evenement en het door het WADA geaccrediteerde Laboratorium over het feit of al dan niet voldaan is aan de testvereisten zoals de benodigde tijd en de rechten van de *Atleten*. Het Laboratorium moet echter elk probleem inzake personeel en uitrusting rapporteren zoals voorgeschreven door het WADA.

Als van het Laboratorium vereist wordt dat het zijn activiteiten tijdelijk uitbreidt of overbrengt naar een nieuwe fysieke locatie, moet het Laboratorium voor de nieuwe faciliteit (« satellietfaciliteit ») een geldige ISO/IEC 17025 : 2005-accreditatie bewijzen met primaire conformiteit met de Toepassing van ISO/IEC 17025 : 2005 met het oog op de Analyse van *Urinestalen voor Dopingcontrole* (Sectie 5) en, indien nodig, de Toepassing van ISO/IEC 17025 : 2005 met het oog op de Analyse van *Bloedstalen voor Dopingcontrole* (Sectie 6).

Alle methodes of uitrustingen die enkel behoren tot de satellietfaciliteit moeten worden gevalideerd vóór de beoordeling van de accreditatie van de satellietfaciliteit. Eventuele wijzigingen aan methodes of andere procedures in het kwaliteitshandboek moeten ook vóór de beoordeling worden gevalideerd.

Het behoort tot de verantwoordelijkheid van het Laboratorium om het WADA regelmatig en tijdig updates te bezorgen over de vorderingen van de testfaciliteiten.

#### 4.5.1 Tests voor Belangrijke Evenementen in de faciliteiten van het Laboratorium

##### 4.5.1.1 Deelnemen aan een eerste beoordeling door WADA/Accreditatie instantie

Zodra de faciliteit van het Laboratorium beschikbaar is, kan het WADA er één of meer bezoeken aan brengen om na te gaan of de faciliteit geschikt is. De kosten voor dergelijke bezoeken zijn ten koste van het Laboratorium. Daarbij zal vooral de nadruk worden gelegd op de geschiktheid van de veiligheidsvoorschriften en de specifieke indeling van de ruimte die ervoor moet zorgen dat er een efficiënte compartimentering wordt aangehouden. Verder zullen ook andere belangrijke ondersteuningselementen vooraf worden gecontroleerd en zal de conformiteit met de ISL worden beoordeeld.

##### 4.5.1.2 Een voorafgaand *Evenement*rapport opstellen over faciliteiten en personeel

Het Laboratorium moet het WADA op de hoogte brengen van alle kaderpersoneel dat tijdelijk in het Laboratorium zal werken. De Directeur van het Laboratorium moet ervoor zorgen dat deze personeelsleden voldoende op de hoogte zijn van de methodes, beleidslijnen en procedures van het Laboratorium. Daarbij moet bijzondere aandacht worden besteed aan de Ethische Code en aan de vertrouwelijkheid van de procedure inzake resultatenbeheer. Het Laboratorium moet de nodige documentatie bijhouden over de opleiding van deze tijdelijke personeelsleden.

Minstens één (1) maand voor de start van de tests voor het *Evenement* moet het Laboratorium het WADA een rapport bezorgen met de volgende gegevens :

- Een geldig ondertekend contract tussen het Laboratorium en de bevoegde Testinstantie / organisator van het Belangrijke Evenement, inclusief de planning en het aantal uit te voeren tests;
- Een organisatieschema inclusief de personeelsleden van het Laboratorium en de tijdelijke onderzoekers die door het Laboratorium tewerkgesteld worden voor het *Evenement*. Ook bijkomende informatie zoals de functie en verantwoordelijkheden van elke werknemer moet worden toegevoegd;
- Een opleidingsprogramma met de planning voor de nieuwe onderzoekers;
- Een lijst met de instrumenten en uitrusting, inclusief vermelding van de eigendomsgegevens;
- Een overzicht van de procedure voor resultatenbeheer, inclusief de criteria voor het bepalen van de positieve en negatieve resultaten;
- Methode(s) voor een beveiligde rapportage van de testresultaten aan de respectieve instanties.

Eventuele wijzigingen voorafgaand aan de start van de *Tests* voor het Belangrijke Evenement moeten onmiddellijk aan het WADA worden gemeld.

Zelfs als de tests uitgevoerd moeten worden in de bestaande faciliteit van het Laboratorium, moet er een voorafgaand *Evenement*rapport worden opgesteld, vooral wat betreft personeelswijzigingen en eventuele bijkomende uitrusting.

##### 4.5.1.3 Herziening van de rapporten en correct geïdentificeerde non-conformiteiten

Het Laboratorium moet alle geïdentificeerde non-conformiteiten aanpakken en corrigeren. Het beoordelingsrapport en de documentatie van de correctieve acties moeten voor de start van de geplande tests voor het Belangrijke Evenement worden voorgelegd aan het WADA.

##### 4.5.1.4 Bekwaamheidstests (BT)

Het WADA kan, naar eigen goeddunken, BT-stalen bezorgen aan het Laboratorium voor analyse. Deze stalen moeten worden geanalyseerd aan de hand van dezelfde methodes die ook gebruikt worden bij het testen van *Stalen* die bezorgd worden door de organisator van een Belangrijk Evenement. Het gebruik van deze BT-stalen kan deel uitmaken van de ISO/IEC 17025 : 2005-beoordeling door de relevante accreditatie instantie.

Wanneer het Laboratorium er niet in slaagt om de BT met succes uit te voeren, zal het WADA dit in aanmerking nemen wanneer het beslist over het al dan niet accrediteren van het Laboratorium voor het Belangrijke Evenement. In dat geval moet het Laboratorium de juiste correctieve actie implementeren, documenteren en voorleggen aan het WADA.

De BT-procedure moet alle bijkomende personeelsleden omvatten die aan het personeelsbestand zijn toegevoegd met het oog op het Belangrijke Evenement. De stalen moeten worden geanalyseerd aan de hand van dezelfde methodes en procedures die ook gebruikt zullen worden voor de analyse van de *Stalen* van het Belangrijke Evenement.

##### 4.5.1.5 Rapportage

Elke rapportage over de testresultaten moet gebeuren in overeenstemming met de vereisten inzake vertrouwelijkheid van de *Code*.

##### 4.5.1.6 Monitoring en beoordeling tijdens het Belangrijke Evenement

Het WADA kan er, naar eigen goeddunken, voor kiezen om tijdens het Belangrijke Evenement een waarnemer in het Laboratorium te laten postvatten. Van de Directeur en het personeel van het Laboratorium wordt verwacht dat zij de waarnemer hun volledige medewerking zullen verlenen.

In samenwerking met de *Organisatie* van het Belangrijke Evenement of met de relevante Internationale Federatie kan het WADA het Laboratorium Dubbelblinde BT-stalen bezorgen.



Bij een fout-positief resultaat zal het Laboratorium onmiddellijk de tests voor die categorie van *Verboden Stoffen* en *Verboden Methodes* stopzetten. Binnen 12 uur na de kennisgeving van het fout-positieve resultaat moet het Laboratorium de nodige correctieve acties ondernemen. Alle voorafgaand aan het fout-positieve resultaat geanalyseerde *Stalen* zullen opnieuw worden geanalyseerd voor de categorie van *Verboden Stoffen* en *Verboden Methodes* waarvoor de non-conformiteit zich heeft voorgedaan. De resultaten van het onderzoek en de analyse moeten binnen 24 uur aan het WADA worden voorgelegd, tenzij anders schriftelijk overeengekomen.

Bij een fout-negatief resultaat wordt van het Laboratorium verwacht dat het de onderliggende oorzaak onderzoekt en correctieve acties onderneemt binnen 24 uur na de kennisgeving van het fout-negatieve resultaat. Een representatieve groep *Stalen*, in een voldoende aantal om te verzekeren dat het risico van fout-negatieve resultaten minimaal is, zal opnieuw worden geanalyseerd voor de categorie van *Verboden Stoffen* en *Verboden Methodes* waarvoor de non-conformiteit zich heeft voorgedaan. De resultaten van het onderzoek en de analyse moeten binnen 48 uur aan het WADA worden voorgelegd, tenzij anders schriftelijk overeengekomen.

#### 4.5.2 Tests voor Belangrijke Evenementen in de satellietfaciliteiten van het Laboratorium

Naast de accreditatievereisten voor Belangrijke Evenementen moeten de satellietlaboratoria ook voldoen aan de volgende vereisten :

##### 4.5.2.1 Deelnemen aan een eerste beoordeling door WADA/Accreditatie instantie

Zodra de faciliteit van het Laboratorium beschikbaar is, kan het WADA er een of meer bezoeken aan brengen om na te gaan of de faciliteit geschikt is. De kosten voor dergelijke bezoeken zijn ten koste van het Laboratorium. Daarbij zal vooral de nadruk worden gelegd op de geschiktheid van de veiligheidsvoorschriften en op de specifieke indeling van de ruimte die ervoor moet zorgen dat er een efficiënte compartimentering wordt aangehouden. Verder zullen ook andere belangrijke ondersteunings-elementen vooraf worden gecontroleerd en zal de conformiteit met de ISO/IEC 17025 : 2005 worden beoordeeld.

##### 4.5.2.2 ISO/IEC 17025 : 2005-accreditatie van de satellietfaciliteit documenteren

Minstens één maand voor de start van de geplande *Tests* voor het Belangrijke Evenement moet het Laboratorium de nodige documentatie voorleggen die aantoont dat de relevante accreditatie instantie de satellietfaciliteit heeft geaccrediteerd in overeenstemming met de Toepassing van ISO/IEC 17025 : 2005 met het oog op de Analyse van *Urinestalen voor Dopingcontrole* (Sectie 5) en, indien nodig, de Toepassing van ISO/IEC 17025 : 2005 met het oog op de Analyse van *Bloedstalen voor Dopingcontrole* (Sectie 6). Het WADA vereist dat een ISL-getrainde beoordelaar aanwezig zal zijn bij de beoordeling van de satellietfaciliteit door de accreditatie instantie. De kosten die gepaard gaan met deze beoordeling zijn ten laste van het Laboratorium.

##### 4.5.2.3 Deelnemen aan een accreditatiebeoordeling door het WADA

Het WADA kan ervoor kiezen om in de satellietfaciliteit een onsitebeoordeling of een documentaire beoordeling uit te voeren. Bij een onsitebeoordeling zijn de kosten voor deze beoordeling door het WADA ten laste van het Laboratorium. Deze beoordeling kan een analyse omvatten van een reeks BT-stalen. Hierbij wordt vooral de nadruk gelegd op de betrokkenheid van de nieuwe personeelsleden ter beoordeling van hun bekwaamheid.

##### 4.5.2.4 Opmaak en publicatie van een tijdelijk en beperkt Accreditatiecertificaat

Op basis van de voorgelegde documentatie behoudt het WADA zich het recht voor om een beslissing te nemen over de accreditatie van het Laboratorium. Indien de accreditatie wordt verleend, zal het WADA een accreditatie opstellen voor de periode van het Belangrijke Evenement en voor de nodige tijd vóór en na de eigenlijke *Wedstrijd*.

Indien de accreditatie niet verleend wordt, behoort het tot de verantwoordelijkheid van de Testinstantie / de Organisator van het Belangrijke Evenement om een noodplan te activeren teneinde de analyse van *Stalen* te verzekeren in overeenstemming met de ISL-vereisten.

### 5.0 Toepassing van ISO/IEC 17025 : 2005 met het oog op de Analyse van Urinestalen voor Dopingcontrole

#### 5.1 Inleiding en werkkader

Deze sectie van het document is bedoeld als een toepassing zoals beschreven in bijlage B.4 (Richtlijnen voor het vastleggen van applicaties voor specifieke gebieden) van ISO/IEC 17025 : 2005 op het vlak van de *Dopingcontrole*. Elk aspect van de tests of het beheer dat niet specifiek besproken wordt in dit document, valt onder ISO/IEC 17025 : 2005. De toepassing concentreert zich op de specifieke onderdelen van de procedure die van kritiek belang zijn voor de kwaliteit van de prestaties van het laboratorium als Laboratorium voor *Dopingcontrole*. Vandaar dat deze onderdelen omschreven worden als substantieel voor de evaluatie- en accreditatieprocedure.

Deze sectie beschrijft de specifieke prestatiestandaarden voor een Laboratorium voor *Dopingcontrole*. Het uitvoeren van de tests wordt beschouwd als een proces dat kadert binnen de definities van ISO 17000. Prestatiestandaarden worden gedefinieerd in overeenstemming met een procesmodel waarin de activiteiten van het Laboratorium voor *Dopingcontrole* opgedeeld worden in drie belangrijke procescategorieën :

- analyse- en technische processen;
- beheersprocessen;
- ondersteunende processen.

Telkens waar dat mogelijk is, zal de toepassing het formaat van het ISO/IEC 17025 : 2005-document volgen. De concepten van het kwaliteitsbeheersysteem, continue verbetering en klantentevredenheid, zijn toegevoegd.

#### 5.2 Analyse- en technische processen

##### 5.2.1 Ontvangst van de *Stalen*

5.2.1.1 De *Stalen* kunnen ontvangen worden op elke manier die aanvaard wordt binnen de concepten van de *Internationale Standaard* voor *Tests*.

5.2.1.2 Het transportreceptiënt zal eerst worden gecontroleerd en eventuele onregelmatigheden zullen worden vastgelegd.

5.2.1.3 De overdracht van de *Stalen* door de koerier of een andere persoon die de *Stalen* levert, moet worden gedocumenteerd aan de hand van minstens de datum, het tijdstip van ontvangst en de naam en handtekening van de vertegenwoordiger van het Laboratorium die de *Stalen* in ontvangst neemt. Deze informatie zal worden opgenomen in het dossier Interne Bewakingsketen van het Laboratorium.

##### 5.2.2 Behandeling en Bewaring van de *Stalen*

5.2.2.1 Het Laboratorium moet beschikken over een systeem waarmee het de *Stalen* op een unieke manier kan definiëren en elk *Staal* kan linken aan het afnamedocument of enige andere externe bewakingsketen.

5.2.2.2 Het Laboratorium moet beschikken over procedures m.b.t. een Interne Bewakingsketen van het Laboratorium om de controle over en de verantwoordelijkheid voor de *Stalen* te kunnen behouden, vanaf de ontvangst tot en met het laatste gebruik van de *Stalen*. De procedures moeten de concepten omvatten die beschreven worden in het geldende Technische Document van het WADA over de Interne Bewakingsketen van het Laboratorium.

5.2.2.3 Het Laboratorium moet omstandigheden op het moment van de ontvangst die de integriteit van het *Staal* nadelig kunnen beïnvloeden, vaststellen en documenteren. Mogelijke onregelmatigheden opgetekend door het Laboratorium zijn, maar zijn niet beperkt tot :

- Er is duidelijk *gefraudeerd met het Staal*;
- Het *Staal* is niet verzegeld met een fraudebestendig middel of niet verzegeld bij ontvangst;
- Er zit geen afnameformulier (met identificatiecode van het *Staal*) bij het *Staal* of er werd een blanco formulier samen met het *Staal* geleverd;
- De identificatie van het *Staal* is niet aanvaardbaar. Bv. : het nummer op het flesje komt niet overeen met het identificatienummer van het *Staal* op het formulier;
- De hoeveelheid van het *Staal* is te klein om het gevraagde testmenu te doorlopen;
- De omstandigheden waarin het *Staal* vervoerd is, volstaan niet om de integriteit van het *Staal* voor antidopinganalyse te bewaren.

5.2.2.4 Het Laboratorium moet de Testinstantie op de hoogte brengen en instructies vragen met betrekking tot het verwerpen of testen van *Stalen* waarvoor onregelmatigheden zijn opgetekend. Indien er een overeenkomst bestaat tussen de Testinstantie en het Laboratorium die de criteria vastlegt voor het verwerpen van *Stalen*, moet dit worden gedocumenteerd.

5.2.2.5 Wanneer het Laboratorium meer dan twee *Stalen* ontvangt die volgens het (de) formulier(en) voor *Dopingcontrole* gelinkt zijn aan één *Atleet*, moet het Laboratorium prioriteit geven aan de analyse van het eerste en het laatste *Staal*. Het Laboratorium kan verdere analyses uitvoeren op de tussentijds afgenomen *Stalen* indien het dit, in overleg met de Testinstantie, noodzakelijk acht. Indien nodig kan het Laboratorium Aliquots van meerdere *Stalen* die volgens het (de) formulier(en) voor *Dopingcontrole* gelinkt zijn aan één enkele *Atleet*, combineren om een correcte analyse uit te voeren.

5.2.2.6 Het Laboratorium moet de « A »- en « B »-*Stalen* zonder *Belastend Analyseresultaat* of *Atypisch Resultaat* minimaal drie (3) maanden bewaren nadat het definitieve analyserapport (« A »-*Staal*) bezorgd is aan de Testinstantie. Het *Staal* moet bij langdurige opslag in bevroren toestand worden bewaard.

*Stalen* met onregelmatigheden moeten in bevroren toestand worden bewaard gedurende minimaal drie (3) maanden volgend op het rapport aan de Testinstantie.

Na de geldende opslagperiode die kan variëren van drie (3) maanden tot maximaal acht (8) jaar, moet het Laboratorium de *Stalen* ofwel anonimiseren voor onderzoeksdoeleinden (met de nodige toestemming van de *Atleet*), of ze vernietigen. *Stalen* die gebruikt worden voor onderzoeksdoeleinden moeten worden ontdaan van alle mogelijke identificatiegegevens of overgebracht in een anoniem recipiënt zodat ze niet langer getraceerd kunnen worden naar een bepaalde *Atleet*. De vernietiging van de *Stalen* moet gebeuren en worden vastgelegd conform de Interne Bewakingsketen van het Laboratorium.

5.2.2.7 Het Laboratorium moet de « A »- en « B »-*Stalen* met een *Belastend Analyseresultaat* gedurende minimaal drie (3) maanden in bevroren toestand houden nadat het definitieve analyserapport bezorgd is aan de Testinstantie, of zolang dit nodig blijkt in afwachting van de afsluiting van een longitudinaal onderzoek.

5.2.2.8 Als het Laboratorium door de Testinstantie op de hoogte is gebracht van het feit dat de analyse van een *Staal* aangevochten wordt of het voorwerp uitmaakt van een longitudinaal onderzoek, moet het *Staal* in bevroren toestand worden opgeslagen en moeten alle gegevens met betrekking tot de *Test* van het bewuste *Staal* worden bewaard tot de betwistingen behandeld zijn.

5.2.2.9 Het Laboratorium moet een beleid aanhouden m.b.t. het behoud, de vrijgave en de vernietiging van de *Stalen* en Aliquots.

5.2.2.10 Het Laboratorium moet bewakingsinformatie bijhouden over de overbrenging van de *Stalen* of gedeelten ervan naar een ander Laboratorium.

5.2.2.11 In gevallen waar zowel de « A »- als de « B »-*Stalen* geanalyseerd zijn in het kader van de antidopingprocedure en de rapportage van een *Belastend Analyseresultaat*, moet het Laboratorium de *Stalen* ofwel anonimiseren voor onderzoeksdoeleinden (met de nodige toestemming van de *Atleet*), of ze vernietigen. *Stalen* die gebruikt worden voor onderzoeksdoeleinden moeten worden ontdaan van alle mogelijke identificatiegegevens of overgebracht in een anoniem recipiënt zodat ze niet langer getraceerd kunnen worden naar een bepaalde *Atleet*. De vernietiging van de *Stalen* moet gebeuren en worden vastgelegd conform de Interne Bewakingsketen van het Laboratorium.

5.2.2.12 Opnieuw verzegelen van *Stalen* met het oog op nieuwe tests in de toekomst

5.2.2.12.1 *Stalen* met negatieve testresultaten

5.2.2.12.1.1 Wanneer voldoende urine overblijft in « A »-*Staal* voor mogelijke nieuwe test

Wanneer een *Staal* na de analyse van het « A »-*Staal* door het Laboratorium als negatief gerapporteerd wordt, moeten het restant van het « A »-*Staal* en het verzegelde « B »-*Staal* in bevroren toestand door het Laboratorium worden opgeslagen op een beveiligde locatie en onder een continue bewakingsketen met het oog op een mogelijke nieuwe test. Deze nieuwe test moet na de gebruikelijke *Test*procedure volgen.

5.2.2.12.1.2 Wanneer er geen urine overblijft in « A »-*Staal* voor mogelijke nieuwe test

Wanneer een *Staal* na de analyse van het « A »-*Staal* door het Laboratorium als negatief gerapporteerd wordt en er niets overblijft van het « A »-*Staal*, moet het verzegelde « B »-*Staal* in bevroren toestand door het Laboratorium worden opgeslagen op een beveiligde locatie onder een continue bewakingsketen met het oog op een mogelijke nieuwe test. De *Atleet* of de vertegenwoordiger van de *Atleet* zal de mogelijkheid krijgen om aanwezig te zijn bij het openen van het verzegelde « B »-flesje. Als de *Atleet* laat weten dat hij daarbij niet aanwezig wenst te zijn of als de vertegenwoordiger van de *Atleet* niet reageert op de uitnodiging of als de *Atleet* of diens vertegenwoordiger steeds weer beweert niet beschikbaar te zijn op de datum van opening, ondanks redelijke pogingen van het Laboratorium om zich aan te passen qua data, en dit gedurende een periode van maximaal 7 werkdagen, zal het Laboratorium toch overgaan tot de opening en een onafhankelijke getuige aanduiden die de opening van het verzegelde « B »-*Staal* kan controleren.

Bij opening van het « B »-*Staal* zal het Laboratorium het *Staal* verdelen over twee flesjes en de *Atleet* of diens vertegenwoordiger zal worden uitgenodigd om een van de twee flesjes te verzegelen met behulp van een duidelijke fraudebestendige methode. Indien de analyse van het eerste flesje een *Belastend Analyseresultaat* oplevert, moet dit bevestigd worden aan de hand van het tweede flesje indien de *Atleet* of diens vertegenwoordiger daarom vraagt.

5.2.2.12.2 *Staal* waarvan zowel het « A »- als het « B »-flesje geopend zijn en niet opnieuw verzegeld overeenkomstig de procedure in 5.2.2.12.1.2

De *Stalen* moeten worden behandeld zoals beschreven in sectie 5.2.2.11 van de ISL.

### 5.2.3 Steekproef en Voorbereiding van Aliquots voor Analyse

5.2.3.1 Het Laboratorium moet papieren of elektronische procedures m.b.t. een Interne Bewakingsketen van het Laboratorium aanhouden voor de controle over en de verantwoordelijkheid voor alle Aliquots en andere substalen en overbrengingen vanaf de voorbereiding tot en met de vernietiging. De procedures moeten de concepten omvatten die beschreven worden in het Technische Document van het WADA over de Interne Bewakingsketen van het Laboratorium.

5.2.3.2 Voorafgaand aan de initiële opening van het flesje met een *Staal* moet het middel dat gebruikt werd ter verzekering van de integriteit van het *Staal* (bv. veiligheidstape of een systeem voor de verzegeling van flesjes), gecontroleerd en de integriteit gedocumenteerd worden.

5.2.3.3 De procedure ter voorbereiding van het Aliquot voor een eventuele Initiële Testprocedure of Bevestigingsprocedure moet verzekeren dat er geen risico is van besmetting van het *Staal* of Aliquot.

### 5.2.4 Analysetests

5.2.4.1 Urineanalyse met het oog op vervalsing of manipulatie

5.2.4.1.1 Het Laboratorium moet enkel een eventueel ongewone toestand van de urine noteren – bv. : kleur, geur, troebelheid of schuim. Eventuele ongewone omstandigheden moeten worden geregistreerd en vermeld in het rapport aan de Testinstantie.

5.2.4.1.2 Het Laboratorium moet de pH en de specifieke dichtheid meten. Andere tests die kunnen helpen bij de evaluatie van vervalsing of manipulatie, kunnen worden uitgevoerd indien dit noodzakelijk wordt geacht.

5.2.4.2 Initiële Testprocedure voor urine

5.2.4.2.1 De Initiële Testprocedure(s) moet(en) Verboden Stoff(en) of Afbraakproduct(en) van Verboden Stoff(en) of Marker(s) die wijzen op het Gebruik van een Verboden Stof of Verboden Methode detecteren voor alle stoffen vermeld op de Verboden Lijst waarvoor er een geschikte methode bestaat. Het WADA kan in deze sectie specifieke uitzonderingen opstellen voor gespecialiseerde technieken waarvan niet vereist is dat ze kaderen binnen het accreditatiebereik van alle Laboratoria.

5.2.4.2.2 De Initiële Testprocedure moet worden uitgevoerd via een geschikte methode voor de geteste Verboden Stof of Verboden Methode. Een kenmerk van de Initiële Testprocedure is dat ze informatie vergaart over de potentiële aanwezigheid van Verboden Stoff(en) of Afbraakproduct(en) van Verboden Stoff(en) of Marker(s) die wijzen op het Gebruik van een Verboden Stof of Verboden Methode. De resultaten van de Initiële Testprocedures kunnen worden opgenomen in het kader van longitudinale onderzoeken (zoals endogene steroïdenprofielen), op voorwaarde dat de methode correct gevalideerd is.

5.2.4.2.3 Alle batches die aan de Initiële Testprocedure onderworpen worden, moeten naast de geteste *Stalen* ook aangepaste negatieve en positieve controles omvatten.

5.2.4.2.4 Bij Drempelstoffen zullen aangepaste controles in de buurt van de drempelwaarde worden opgenomen in de Initiële Testprocedures. Het is niet vereist dat de Initiële Testprocedures rekening houden met de onzekerheid van de metingen.

5.2.4.3 Bevestigingsprocedure voor urine

Alle Bevestigingsprocedures moeten worden gedocumenteerd. De Bevestigingsprocedure heeft als doel bijkomende informatie te verzamelen ter ondersteuning van een *Belastend Analyseresultaat*. Een Bevestigingsprocedure moet een gelijke of grotere selectiviteit/discriminatie opleveren dan de Initiële Testprocedure.

5.2.4.3.1 Bevestiging van « A »-*Staal*

5.2.4.3.1.1 Een Vermoedelijk Analyseresultaat uit een Initiële Testprocedure naar een Verboden Stof, Afbraakproduct(en) van een Verboden Stof of Marker(s) die wijzen op het Gebruik van een Verboden Stof of Verboden Methode moet worden bevestigd met behulp van (een) bijkomend(e) Aliquot(s) van het originele « A »-*Staal*. Indien het Laboratorium daartoe gemachtigd is door een Testinstantie, kan het een Vermoedelijk Analyseresultaat rapporteren teneinde te onderzoeken of er al dan niet een goedgekeurde verkorte Vrijstelling voor Therapeutisch Gebruik (aTUE) bestaat voor de gedetecteerde Verboden Stof. Gedocumenteerde machtiging(en) door de Testinstantie moeten worden bewaard in het dossier.

5.2.4.3.1.2 Massaspectrometrie (MS) in combinatie met gas- (GC) of vloeistofchromatografie (LC) is de analysetechniek die bij voorkeur gebruikt wordt voor de bevestiging van Verboden Stoffen, Afbraakproduct(en) van een Verboden Stof of Marker(s) die wijzen op het Gebruik van een Verboden Stof of Verboden Methode. GC of hogedrukvlloeistofchromatografie (HPLC) in combinatie met MS of MS-MS worden aanvaard voor zowel de Initiële Testprocedures als de Bevestigingsprocedures voor een specifieke analyt.

5.2.4.3.1.3 Immunitetsonderzoeken worden ook stelselmatig gebruikt voor de detectie van macromoleculen in urinstalen. Immunitetsonderzoeken die toegepast worden voor de Initiële Testprocedures en de Bevestigingsprocedures moeten gebruikmaken van antilichamen die verschillende epitopen van de geanalyseerde macromoleculen herkennen, behalve indien vóór de toepassing van het immunitetsonderzoek een zuiverings- of scheidingsmethode gebruikt wordt om de mogelijke kruisreactie te elimineren.

Bij onderzoeken waarin meerdere antilichamen voorkomen (zoals sandwich-immunitetsonderzoeken), moet slechts één van de antilichamen (hetzij vangst hetzij detectie) die gebruikt worden in de immunitetsonderzoeken die toegepast worden voor de Initiële Testprocedures en de Bevestigingsprocedures een verschillende specificiteit opleveren voor antigene epitopen. Het andere antilichaam kan worden gebruikt in de beide immunitetsonderzoeken.

Bij analyten die te klein zijn om twee onafhankelijke antigene epitopen te hebben, moeten twee verschillende zuiveringsmethodes of twee verschillende analysemethodes worden toegepast.

Multiplex immunitetsonderzoeken, proteïnechips en gelijkaardige gelijktijdige testmethodes voor meerdere analyten kunnen worden gebruikt. De Initiële Testprocedures en Bevestigingsprocedures kunnen gelijktijdig worden gerealiseerd op basis van hetzelfde Aliquot, op voorwaarde dat voldaan is aan dezelfde voorafgaande voorwaarden zoals hierboven beschreven voor onderzoek naar antilichaamspecificiteit of methoden voor zuivering of scheiding.



5.2.4.3.1.4 Het Laboratorium moet beschikken over een beleid om die omstandigheden te definiëren waarin de Bevestigingsprocedure voor een « A »-*Staal* herhaald kan worden (bv. mislukte controle van batchkwaliteit) en het eerste testresultaat nietig kan worden verklaard. Elke herhalingsbevestiging moet worden gedocumenteerd en aangevuld met een nieuw Aliquot van het « A »-*Staal*.

5.2.4.3.1.5 Indien meer dan een Verboden Stof, Afbraakproduct(en) van een Verboden Stof of Marker(s) die wijzen op het Gebruik van een Verboden Stof of Verboden Methode geïdentificeerd wordt door de Initiële Testprocedures, is het Laboratorium niet verplicht om elk Vermoedelijk Analyseresultaat te bevestigen. De beslissing over de prioritering van de bevestigingsvolgorde moet worden genomen samen met de Testinstantie en moet worden gedocumenteerd. Verder zal er geen definitief schriftelijk Testrapport inclusief een Vermoedelijk Analyseresultaat worden opgesteld zolang dit niet geautoriseerd is door de Testinstantie met betrekking tot het bestaan van een goedgekeurde verkorte Vrijstelling voor Therapeutisch Gebruik (aTUE) voor de Verboden Stof.

5.2.4.3.1.6 De gemiddelde waarde van de resultaten van drie Aliquots voor het « A »-*Staal*resultaat voor Drempelstoffen min de waarde van de meetonzekerheid bepaald door het Laboratorium moet de relevante Drempel overschrijden. Bij een te kleine hoeveelheid van het *Staal* voor de analyse van drie Aliquots moet het maximumaantal Aliquots dat voorbereid kan worden, geanalyseerd worden. Beslissingen met betrekking tot een Belastend Analyseresultaat of een Atypisch Resultaat moeten gebaseerd zijn op het gemiddelde van de gemeten concentraties, rekening houdend met de meetonzekerheid bij de dekkingsfactor, *k*, en een niveau van vertrouwen van 95 %. De rapporten en de documentatie moeten de gemiddelde concentratie met de bijbehorende onzekerheid vermelden.

#### 5.2.4.3.2 Bevestiging van « B »-*Staal*

5.2.4.3.2.1 Wanneer bevestiging wordt gevraagd van een Verboden Stof, Afbraakproduct(en) van een Verboden Stof of Verboden Marker(s) die wijzen op het Gebruik van een Verboden Stof of Verboden Methode in het « B »-*Staal*, moet de analyse van het « B »-*Staal* zo snel mogelijk en uiterlijk zeven (7) werkdagen na de kennisgeving van een Belastend Analyseresultaat in het « A »-*Staal* worden uitgevoerd. Als het Laboratorium om technische of logistieke redenen niet in staat is om de « B »-analyse binnen dit tijdsbestek uit te voeren, zal dit niet worden beschouwd als een afwijking van de ISL die de analyseprocedure en de analyseresultaten ongediagd kan maken.

5.2.4.3.2.2 De bevestiging van het « B »-*Staal* moet worden uitgevoerd in hetzelfde Laboratorium als de bevestiging van het « A »-*Staal*. Een andere analist moet die elementen van de « B »-analyseprocedure uitvoeren tijdens dewelke het *Staal* of Aliquot open en toegankelijk is. Analisten die betrokken waren bij de analyse van het « A »-*Staal* kunnen deelnemen aan elke activiteit waarbij geen directe interactie is met het open Aliquot van het *Staal*. Bijvoorbeeld : dezelfde persoon die de « A »-analyse uitvoerde, mag ook de prestatiecontroles en -analyse van de instrumenten uitvoeren, verzegelde flesjes overbrengen, verzegelde buisjes met *Stalen* verplaatsen, papierwerk afhandelen, flesjes overbrengen van en naar autosamplers, sequentiegegevens invoeren en resultaten controleren.

5.2.4.3.2.3 Het « B »-*Staal* moet de identificatie van het Belastend Analyseresultaat in het « A »-*Staal* als geldig bevestigen.

5.2.4.3.2.4 Bij exogene Drempelstoffen moeten de resultaten van het « B »-*Staal* enkel de identificatie van het Belastend Analyseresultaat in het « A »-*Staal* als geldig bevestigen.

5.2.4.3.2.5 Bij endogene Drempelstoffen moet de gemiddelde waarde van de resultaten van drie Aliquots voor het « B »-*Staal*resultaat min de waarde van de geraamde meetonzekerheid bepaald door het Laboratorium de relevante Drempel overschrijden. Bij een te kleine hoeveelheid van het *Staal* voor de analyse van drie Aliquots moet het maximumaantal Aliquots dat voorbereid kan worden, geanalyseerd worden. Beslissingen met betrekking tot een Belastend Analyseresultaat of een Atypisch Resultaat moeten gebaseerd zijn op het gemiddelde van de gemeten concentraties, rekening houdend met de meetonzekerheid bij de dekkingsfactor, *k*, en een niveau van vertrouwen van 95 %. De rapporten en de documentatie moeten, waar nodig, de gemiddelde concentratie vermelden.

5.2.4.3.2.6 De *Atleet* en/of diens vertegenwoordiger, een vertegenwoordiger van de entiteit die verantwoordelijk is voor de afname van het *Staal* of het beheer van de resultaten, een verantwoordelijke van het Nationaal Olympisch Comité, de Nationale Sportfederatie, de Internationale Federatie, en een vertaler moeten gemachtigd zijn om de bevestiging van het « B »-*Staal* bij te wonen.

Als de *Atleet* laat weten dat hij daarbij niet aanwezig wenst te zijn of als de vertegenwoordiger van de *Atleet* niet reageert op de uitnodiging of als de *Atleet* of diens vertegenwoordiger steeds weer beweert niet beschikbaar te zijn op de datum van opening, ondanks redelijke pogingen van het Laboratorium om zich aan te passen qua data, en dit gedurende een periode van maximaal 7 werkdagen, zal de Testinstantie of het Laboratorium toch overgaan tot de opening en een onafhankelijke getuige aanduiden die moet controleren dat het recipiënt met het « B »-*Staal* geen sporen van *Fraude* vertoont en dat de identificatienummers overeenkomen met de nummers op het afnamedocument. Minstens de Directeur van het Laboratorium of diens vertegenwoordiger en de *Atleet* of diens vertegenwoordiger of de onafhankelijke getuige moeten de documentatie van het Laboratorium die het bovenstaande bewijst, ondertekenen.

De Directeur van het Laboratorium kan het aantal personen dat wordt toegelaten in de Gecontroleerde Zones van het Laboratorium beperken uit veiligheidsoverwegingen.

De Directeur van het Laboratorium kan elke *Atleet* of vertegenwoordiger die zich moeit met de testprocedure verwijderen of laten verwijderen door de vereiste autoriteit. Elk gedrag dat leidt tot een verwijdering zal worden gerapporteerd aan de Testinstantie en kan worden beschouwd als een inbreuk op de antidopingregel in overeenstemming met Artikel 2.5 van de *Code*, « *Fraude of Posing tot fraude in enig onderdeel van de Dopingcontrole* ».

5.2.4.3.2.7 Aliquots afgenomen voor de Bevestigingsprocedure van het « B »-*Staal* moeten worden afgenomen van het originele « B »-*Staal*.

Het Laboratorium moet ervoor zorgen dat het « B »-*Staal* opnieuw verzegeld wordt zoals vermeld in bepaling 5.2.2.12.

5.2.4.3.2.8 Het Laboratorium moet beschikken over een beleid om die omstandigheden te definiëren waarin de Bevestigingsprocedure voor een « B »-*Staal* herhaald kan worden (bv. mislukte controle van batchkwaliteit) en het eerste testresultaat nietig kan worden verklaard. Elke herhalingsbevestiging moet worden uitgevoerd op een nieuw Aliquot van het « B »-*Staal*, gevolgd door nieuwe controles.

5.2.4.3.2.9 Als de bevestiging van het « B »-*Staal* geen analyseresultaten oplevert die het resultaat van het « A »-*Staal* bevestigen, moet het *Staal* worden beschouwd als negatief en moeten de Testinstantie, het WADA en de Internationale Federatie op de hoogte worden gebracht van het nieuwe analyseresultaat.

#### 5.2.4.4 Alternatieve biologische matrices

Alle testresultaten verkregen op basis van haar, nagels, mondvlloeistof of ander biologisch materiaal mogen niet worden gebruikt om Belastend Analyseresultaten of Atypische Resultaten verkregen op basis van urinestalen te weerleggen.



## 5.2.5 Resultatenbeheer

### 5.2.5.1 Herziening van resultaten

5.2.5.1.1 Een minimum van twee certificerende onderzoekers moet onafhankelijk alle *Belastende Analyseresultaten* en *Atypische Resultaten* herzien vooraleer een rapport wordt opgesteld. Het herzieningsproces moet worden vastgelegd.

5.2.5.1.2 De herziening moet minimaal het volgende omvatten :

- Documentatie over de *Interne Bewakingsketen van het Laboratorium*;
- Geldigheid van de initiële analysegegevens en de bevestigende gegevens en berekeningen;
- Gegevens m.b.t. kwaliteitscontrole;
- Volledigheid van de documentatie ter ondersteuning van de gerapporteerde analyseresultaten.

5.2.5.1.3 Wanneer een *Belastend Analyseresultaat* of een *Atypisch Resultaat* verworpen wordt, moet(en) de reden(en) daarvoor worden vastgelegd.

### 5.2.6 Documentatie en rapportage

5.2.6.1 Het *Laboratorium* moet beschikken over gedocumenteerde procedures om te verzekeren dat het een geëördineerd verslag bijhoudt over elk geanalyseerd *Staal*. Bij een *Belastend Analyseresultaat* of een *Atypisch Resultaat* moet het verslag de nodige gegevens bevatten ter ondersteuning van de gerapporteerde conclusies. Algemeen genomen moet het verslag zodanig opgesteld zijn dat bij afwezigheid van de analist een andere bevoegde analist kan evalueren welke tests uitgevoerd zijn en de gegevens kan interpreteren.

5.2.6.2 Voor elke stap in de testprocedure moet kunnen worden getraceerd welk personeelslid de stap heeft uitgevoerd.

5.2.6.3 Belangrijke afwijkingen van de schriftelijke procedure moeten worden gedocumenteerd in het verslag (bv. aantekening voor het verslag).

5.2.6.4 Wanneer analyses met behulp van instrumenten worden uitgevoerd, moeten de operationele parameters voor elke sequentie worden opgenomen in het verslag.

5.2.6.5 De resultaten van het « A »-*Staal* moeten worden gerapporteerd binnen tien (10) werkdagen na ontvangst van het *Staal*. De vereiste rapportagetijd voor specifieke *Wedstrijden* kan aanzienlijk korter zijn dan tien dagen. De rapportagetijd kan worden gewijzigd via een overeenkomst tussen het *Laboratorium* en de *Testinstantie*.

5.2.6.6 Een enkel, afzonderlijk Testrapport moet worden opgesteld ter documentatie van de *Belastende Analyseresultaten* en *Atypische Resultaten* van één enkel *Staal*. Het Testrapport van het *Laboratorium* moet, naast de items vermeld in ISO/IEC 17025 : 2005, ook het volgende omvatten :

- identificatiecode van het *Staal* van de klant;
- identificatiecode van het *Laboratorium*;
- soort test (*Buiten Wedstrijdverband / Binnen Wedstrijdverband*);
- naam van de *Wedstrijd* en de sport en/of discipline;
- datum van ontvangst van het *Staal*;
- datum van het rapport;
- geslacht van de *Aleet*;
- soort *Staal* (urine, bloed, enz.);
- testresultaten (voor *Drempelstoffen* moeten de gemiddelde waarde, eenheden, onzekerheidsgegevens en rapportagedrempel worden toegevoegd);
- handtekening van de gemachtigde persoon;
- andere informatie zoals gespecificeerd door de *Testinstantie* en/of het *WADA*.

Minstens de identificatie en de door het *Laboratorium* geleverde informatie over de soort test, de sport/discipline, de testresultaten (inclusief commentaren/meningen) en de klant aan wie het rapport gestuurd wordt, moeten ook in het Engels in het testrapport worden vermeld.

5.2.6.7 Het *Laboratorium* is niet verplicht om een concentratie van *Verboden Stoffen* voor een niet-drempelanalyt in *urinestalen* te meten of te rapporteren. Het *Laboratorium* moet verslag uitbrengen over de eigenlijke *Verboden Stof(fen)*, *Afbraakproduct(en)* van *Verboden Stof(fen)* of *Verboden Methode(s)* of *Marker(s)* die gedetecteerd worden in het *urinestaal*.

Bij *Drempelstoffen* in *urinestalen* moet het rapport van het *Laboratorium* vaststellen dat de *Verboden Stof* of haar *Afbraakproduct(en)* of *Marker(s)* van een *Verboden Methode* aanwezig is in een concentratie die groter is dan de drempelconcentratie (enkel voor de bevestiging van het « A »-*Staal* rekening houdend met de waarde van de meetonzekerheid).

5.2.6.8 Het *Laboratorium* moet het resultaat (de resultaten) in het Testrapport kwalificeren als een *Belastend Analyseresultaat* of « *Geen Verboden Stof(fen)* gedetecteerd in Testmenu ». Voor stoffen die enige opvolging vereisen en waarvan niet bevestigd kan worden dat ze van een exogene bron komen, moet het *Laboratorium* het resultaat in het Testrapport kwalificeren als een *Atypisch Resultaat*.

5.2.6.9 Het *Laboratorium* moet over een beleid beschikken met betrekking tot het bekendmaken van meningen en de interpretatie van gegevens. Een mening of interpretatie kan worden toegevoegd aan het Testrapport, op voorwaarde dat de mening of interpretatie duidelijk als dusdanig geïdentificeerd is. De grond waarop de mening is geformuleerd, moet worden gedocumenteerd.

Opm. : een mening of interpretatie kan bestaan uit, maar is niet beperkt tot, aanbevelingen over hoe de resultaten gebruikt kunnen worden, informatie m.b.t. de farmacologie, het metabolisme en de farmacokinetica van een stof, of de geobserveerde resultaten al dan niet de noodzaak suggereren voor bijkomende *Tests* en of een geobserveerd resultaat consequent is met een reeks gerapporteerde omstandigheden.

5.2.6.10 Naast het rapport voor de *Testinstantie* moet het *Laboratorium* tegelijkertijd ook eventuele *Belastende Analyseresultaten* (« A »- en « B »-resultaten) rapporteren aan het *WADA* en aan de verantwoordelijke Internationale Federatie (en/of aan de eigenaar van het *Evenement* indien het gaat om een *Belangrijk Internationaal Evenement*). *Atypische Resultaten* moeten tegelijkertijd worden gerapporteerd aan de *Testinstantie* en aan het *WADA*. Gedocumenteerde instructies van de *Testinstantie* met betrekking tot een *Vermoedelijk Analyseresultaat* moeten ook worden gerapporteerd aan het *WADA*. Indien de sport of het *Evenement* niet gelinkt is aan een Internationale Federatie (bv. Professionele Liga's, Universiteits- en Collegesporten), moet het *Laboratorium* *Belastende Analyseresultaten* rapporteren aan de *Testinstantie* en aan het *WADA*. Elke rapportage moet gebeuren in overeenstemming met de vereisten inzake vertrouwelijkheid van de *Code*.

5.2.6.11 Aan het Laboratorium kan, op vraag van de Testinstanties, worden gevraagd om gegevens van longitudinale onderzoeken die Atypische Resultaten bevatten te herzien. Na herziening van de toepasselijke gegevens zal het Laboratorium een rapport en aanbevelingen opstellen voor de Testinstantie, met vermelding of de gegevens al dan niet een Belastend Analyseresultaat ondersteunen. Als de Testinstantie beslist dat er sprake is van een Belastend Analyseresultaat, zal het Laboratorium hiervan op de hoogte worden gebracht en zal het de bevestigingsanalyse van het « B »-Staal uitvoeren conform 5.2.4.3.2.1.

5.2.6.12 Het Laboratorium zal per kwartaal aan het WADA, in een formaat gespecificeerd door het WADA, een overzicht bezorgen van de resultaten van alle uitgevoerde tests. Daarin zal geen informatie te vinden zijn die een Atleet kan linken aan een individueel resultaat. Het rapport zal ook een lijst bevatten van eventuele Stalen die verworpen werden voor de tests met vermelding van de reden voor de verwerping.

Wanneer het clearinghuis (ADAMS) geïmplementeerd is, moet het Laboratorium gelijktijdig via dit systeem alle materiële informatie die aan de Testinstantie werd meegedeeld, rapporteren aan het WADA, conform de vereisten vermeld in sectie 5.2.6.6, in plaats van de bovenstaande paragraaf. De informatie zal worden gebruikt om overzichtsrapporten op te stellen.

5.2.6.13 Het Laboratorium moet het documentatiepakket op aanvraag enkel bezorgen aan de relevante instantie die instaat voor het resultatenbeheer, en dit binnen 10 werkdagen na de aanvraag. De Laboratoriumdocumentatiepakketten moeten het materiaal bevatten dat gespecificeerd wordt in het Technisch Document van het WADA over Laboratoriumdocumentatiepakketten.

5.2.6.14 De vertrouwelijkheid betreffende de Atleet moet een hoofdbekommernis zijn voor alle Laboratoria die betrokken zijn bij gevallen van Dopingcontrole.

5.2.6.14.1 Informatieaanvragen van de Testinstantie moeten schriftelijk aan de Laboratoria worden gericht.

5.2.6.14.2 Belastende Analyseresultaten en Atypische Resultaten worden niet telefonisch meegedeeld.

5.2.6.14.3 Informatie die per fax verzonden wordt kan worden aanvaard indien de beveiliging van het ontvangende faxtoestel gecontroleerd is en procedures zijn ingevoerd om te verzekeren dat de fax naar het juiste faxnummer wordt verzonden.

5.2.6.14.4 Ongecodeerde e-mail is niet toegelaten voor enige rapportage of bespreking van Belastende Analyseresultaten of Atypische Resultaten indien de Atleet geïdentificeerd kan worden of indien de e-mail enige informatie over de Atleet bevat.

5.2.6.14.5 Het Laboratorium moet ook alle informatie verschaffen die aangevraagd wordt door het WADA in verband met het Monitoringprogramma zoals vermeld in Artikel 4.5 van de Code.

### 5.3 Processen inzake kwaliteitsbeheer

#### 5.3.1 Organisatie

5.3.1.1 In het kader van de ISO/IEC 17025:2005 moet het Laboratorium worden beschouwd als een testlaboratorium.

5.3.1.2 De administratieve en operationele activiteiten van het Laboratorium en de gastfaciliteit moeten losstaan van de Anti-Doping Organisatie(s) die het Laboratorium ondersteuning verleent (verlenen) (bv. financieel, Stalen, faciliteiten).

5.3.1.3 De Directeur van het Laboratorium heeft de verantwoordelijkheden van de algemeen directeur, tenzij anders vermeld.

#### 5.3.2 Kwaliteitsbeleid en doelstellingen

5.3.2.1 Het Kwaliteitsbeleid en de implementatie moeten voldoen aan de vereisten van sectie 4.2 Beheerssysteem van de ISO/IEC 17025:2005-norm, en moeten een kwaliteitshandboek omvatten dat het kwaliteitssysteem beschrijft.

5.3.2.2 Een personeelslid moet worden aangesteld als Kwaliteitsbeheerder en zal beschikken over de verantwoordelijkheid en de autoriteit om de conformiteit met het kwaliteitssysteem te implementeren en te verzekeren.

#### 5.3.3 Documentcontrole

De controle van de documenten die samen het Beheerssysteem uitmaken moet voldoen aan de vereisten van sectie 4.3 Documentcontrole van de ISO/IEC 17025:2005-norm.

5.3.3.1 De Directeur van het Laboratorium (of diens aangestelde) moet het Kwaliteitshandboek goedkeuren, alsook alle andere documenten die door de personeelsleden gebruikt worden bij het uitvoeren van de tests.

5.3.3.2 Het Beheerssysteem moet ervoor zorgen dat de inhoud van de Technische Documenten van het WADA tegen de datum van inwerkingtreding geïntegreerd is in de respectieve handboeken en dat de nodige opleiding voorzien en vastgelegd wordt. Als dat niet mogelijk is, moet aan het WADA een schriftelijke aanvraag voor verlenging worden gestuurd.

#### 5.3.4 Herziening van verzoeken, tenders en contracten

De herziening van wettelijke documenten of overeenkomsten met betrekking tot de tests moet voldoen aan de vereisten van sectie 4.4 van de ISO/IEC 17025:2005-norm.

Het Laboratorium moet ervoor zorgen dat de Testinstantie op de hoogte is van de Verboden Stoffen die binnen het accreditatiebereik gedetecteerd kunnen worden in Stalen die voor analyse voorgelegd zijn.

#### 5.3.5 Tests in onderaanneming geven

Een door het WADA geaccrediteerd Laboratorium moet alle werkzaamheden realiseren met gekwalificeerd personeel en de nodige uitrusting in zijn geaccrediteerde faciliteit.

Wanneer specifieke technologieën vereist zijn die niet beschikbaar zijn in het Laboratorium (bv. GC/C/IRMS, iso-elektrisch focussen [EPO/NESP]), kan een Staal worden overgebracht naar een ander door het WADA geaccrediteerd Laboratorium dat binnen zijn accreditatiebereik beschikt over de specifieke technologie. In uitzonderlijke omstandigheden kan het WADA ervoor kiezen om een specifieke toestemming te verlenen voor het in onderaanneming geven van bepaalde onderdelen van de taken. In dergelijke gevallen behoort het tot de verantwoordelijkheid van de Directeur van het Laboratorium om te garanderen dat het kwaliteitsniveau en de respectieve bewakingsketen tijdens het hele proces behouden blijven. Dergelijke overeenkomsten moeten duidelijk gedocumenteerd zijn in het permanente dossier van het Staal en opgenomen in het Laboratoriumdocumentatiepakket, indien van toepassing.

### 5.3.6 Aankoop van diensten en benodigdheden

#### 5.3.6.1 Chemicaliën en reagentia

De chemicaliën en reagentia moeten aangepast zijn aan het doel en de zuiverheid ervan moet vastgesteld zijn. Referentiedocumentatie met betrekking tot de zuiverheid moet worden verkregen wanneer die beschikbaar is en bewaard worden in de documenten van het kwaliteitssysteem. De chemicaliën, reagentia en kits die voorzien zijn van het label « Enkel voor onderzoek » kunnen worden gebruikt voor activiteiten m.b.t. *Dopingcontrole* zolang ze door het Laboratorium gevalideerd zijn.

Bij reagentia die zeldzaam of moeilijk te verkrijgen zijn, Referentiematerialen of Referentieafnames, vooral voor gebruik in kwalitatieve onderzoeken, kan de vervaldatum van de oplossing worden opgeschoven indien er adequate documentatie bestaat die bevestigt dat er zich geen significante aantasting heeft voorgedaan die het verkrijgen van een aanvaardbare massa zou kunnen voorkomen of dat er een zuivering is uitgevoerd.

5.3.6.2 De opruiming van het afval moet gebeuren in overeenstemming met de nationale wetten en andere relevante voorschriften. Dit geldt voor biologisch gevaarlijke materialen, chemicaliën, gecontroleerde stoffen en radio-isotopen, indien die gebruikt worden.

5.3.6.3 Er moet een milieu-, veiligheids- en gezondheidsbeleid geïmplementeerd zijn ter bescherming van het personeel, de bevolking en het milieu.

#### 5.3.7 Dienstverlening aan de klant

5.3.7.1 De dienstverlening aan de klant moet worden behandeld in overeenstemming met sectie 4.7 van de ISO/IEC 17025 : 2005-norm.

##### 5.3.7.2 Communicatie tegenover het WADA verzekeren

De Directeur van het Laboratorium of diens aangestelde moet :

- een aangepaste communicatie verzekeren;
- eventuele ongewone omstandigheden of informatie over testprogramma's, onregelmatige patronen in *Stalen* of mogelijk gebruik van nieuwe stoffen rapporteren aan het WADA;
- tijdig alle nodige uitleg geven aan het WADA zoals vereist en gevraagd teneinde een kwalitatieve accreditatie te bieden.

##### 5.3.7.3 Communicatie tegenover de Testinstantie verzekeren

5.3.7.3.1 De Directeur van het Laboratorium moet vertrouwd zijn met de regels van de Testinstantie en met de Verboden Lijst.

5.3.7.3.2 De Directeur van het Laboratorium moet samenwerken met de Testinstantie wat betreft de specifieke timing, de rapportinformatie of andere noden inzake ondersteuning. Deze samenwerking moet bestaan uit, maar is niet beperkt tot, de volgende zaken :

- met de Testinstantie communiceren over elke belangrijke vraag over de testnoden of enige ongewone omstandigheid in het testproces (inclusief vertragingen in de rapportage);
- onbevooroordeeld handelen tegenover het nationale kantoor van de Testinstantie;
- tijdig volledige uitleg geven aan de Testinstantie wanneer daarnaar gevraagd wordt of wanneer misverstanden zouden kunnen ontstaan over het Testrapport of het Laboratoriumdocumentatiepakket;
- bewijs en/of deskundige getuigenis leveren over elk testresultaat of rapport dat door het Laboratorium zoals vereist gerealiseerd wordt bij administratieve, scheidsrechterlijke of wettelijke processen;
- antwoord geven op elke commentaar of klacht die ingediend wordt door een Testinstantie of Anti-Doping Organisatie over het Laboratorium en zijn werking.

5.3.7.3.3 Het Laboratorium moet actief de kwaliteit opvolgen van de diensten die geleverd worden aan de relevante antidopinginstanties. Er moet documentatie worden opgesteld over het feit dat de bevoegdheden van de Testinstantie waar nodig geïntegreerd zijn in het Beheerssysteem van het Laboratorium.

5.3.7.3.4 Het Laboratorium moet een systeem ontwikkelen zoals vereist in de ISO/IEC 17025 : 2005-norm voor de monitoring van de dienstverlening van het Laboratorium.

#### 5.3.8 Klachten

Klachten moeten worden behandeld in overeenstemming met sectie 4.8 van de ISO/IEC 17025 : 2005-norm.

#### 5.3.9 Controle van niet-conforme testwerkzaamheden

5.3.9.1 Het Laboratorium moet beschikken over beleidslijnen en procedures die geïmplementeerd moeten worden wanneer enig aspect of een resultaat van de uitgevoerde tests niet overeenkomt met de vastgestelde procedures.

5.3.9.2 Documentatie van enige non-conformiteit of afwijking van de procedure of het protocol met betrekking tot het testen van een *Staal* moet worden bewaard in het permanente dossier van dat *Staal*.

#### 5.3.10 Verbetering

Het Laboratorium moet de doeltreffendheid van zijn beheerssysteem continu verbeteren in overeenstemming met sectie 4.10 van de ISO/IEC 17025 : 2005-norm.

#### 5.3.11 Correctieve actie

Er moeten correctieve acties worden ondernomen in overeenstemming met sectie 4.11 van de ISO/IEC 17025 : 2005-norm.

#### 5.3.12 Preventieve actie

Er moeten preventieve acties worden ondernomen in overeenstemming met sectie 4.12 van de ISO/IEC 17025 : 2005-norm.

#### 5.3.13 Controle van gegevens

##### 5.3.13.1 Technische gegevens

5.3.13.1.1 Analysegegevens over negatieve *Stalen*, inclusief documentatie over de Interne Bewakingsketen van het Laboratorium en medische informatie (T/E-ratio en steroïdenprofielen), moeten veilig worden bewaard gedurende minstens twee (2) jaar. Analysegegevens over *Stalen* met onregelmatigheden of over verworpen *Stalen* moeten veilig worden bewaard gedurende minstens twee (2) jaar.

5.3.13.1.2 Alle analysegegevens over *Stalen* met een Belastend Analyseresultaat, zoals beschreven in sectie 5.2.5.1.2, moeten veilig worden bewaard gedurende minstens acht (8) jaar.

5.3.13.1.3 De onbewerkte gegevens die alle analyseresultaten ondersteunen moeten veilig worden bewaard gedurende minstens acht (8) jaar.

#### 5.3.14 Interne Audits

5.3.14.1 Interne audits moeten worden gerealiseerd in overeenstemming met sectie 4.14 van de ISO/IEC 17025 : 2005-norm.

5.3.14.2 De verantwoordelijkheden voor de interne audits kunnen worden verdeeld onder het personeel, op voorwaarde dat elke *Persoon* nooit zijn/haar eigen regio controleert.

#### 5.3.15 Beheersherzieningen

5.3.15.1 Beheersherzieningen moeten worden gerealiseerd in overeenstemming met sectie 4.15 van de ISO/IEC 17025 : 2005-norm.

5.3.15.2 Het WADA zal af en toe specifieke technische aanbevelingen publiceren in een Technisch Document. De implementatie van de technische aanbevelingen beschreven in de Technische Documenten is verplicht en moet worden uitgevoerd tegen de datum van inwerkingtreding die vermeld wordt in het Technisch Document.

De Technische Documenten vervangen elke voorgaande publicatie over een gelijkaardig onderwerp of, indien van toepassing, dit document. Het geldende document is het Technisch Document waarvan de meest recente datum van inwerkingtreding voorafgaat aan de ontvangstdatum van het *Staal*. De meest actuele versie van het Technisch Document is beschikbaar op de website van het WADA.

### 5.4 Ondersteuningsprocessen

#### 5.4.1 Algemeen

De algemene ondersteuning moet worden voorzien in overeenstemming met de vereisten van de ISO/IEC 17025 : 2005-norm (sectie 5.0).

#### 5.4.2 Personeel

5.4.2.1 Elke persoon die tewerkgesteld wordt door of onder contract is bij het Laboratorium moet een toegankelijk personeelsdossier hebben met daarin kopieën van het curriculum vitae of het kwalificatieformulier, een functiebeschrijving en gegevens over de initiële en actuele opleiding. Het Laboratorium moet de persoonlijke gegevens met de nodige vertrouwelijkheid behandelen.

5.4.2.2 Alle personeelsleden moeten degelijk op de hoogte zijn van hun verantwoordelijkheden, inclusief de beveiliging van het Laboratorium, de vertrouwelijkheid van de resultaten, de protocols m.b.t. de Interne Bewakingsketen van het Laboratorium en de standaardwerkwijzen voor elk onderzoek dat ze uitvoeren.

5.4.2.3 Het behoort tot de verantwoordelijkheden van de Directeur van het Laboratorium om te verzekeren dat het personeel van het Laboratorium naar behoren opgeleid is en beschikt over de nodige ervaring om de taken uit te voeren. De goedkeuring en de ondersteunende opleidingsgegevens moeten worden bewaard in het personeelsdossier van de betrokken persoon.

5.4.2.4 Het Laboratorium voor *Dopingcontrole* moet een gekwalificeerde *Persoon* aanstellen als Directeur van het Laboratorium om de professionele, organisatorische, educatieve en administratieve verantwoordelijkheden op te nemen. De Directeur van het Laboratorium beschikt over de volgende kwalificaties :

- doctor of gelijkwaardig in een van de natuurwetenschappen of een opleiding die vergelijkbaar is met een doctorstitel in één van de natuurwetenschappen zoals een wetenschappelijk of medisch diploma met de nodige ervaring of opleiding;
- ervaring en competentie in het analyseren van biologisch materiaal op zoek naar stoffen die gebruikt worden bij doping;
- aangepaste opleiding of ervaring in forensische toepassingen van *Dopingcontrole*. Men erkent dat de Directeur van het Laboratorium een essentiële rol speelt in de antidopingactiviteiten van het Laboratorium en dat de WADA-accreditatie verleend wordt op basis van een dergelijke kwalificatie evenals op basis van de operationele prestaties van het Laboratorium. Het WADA moet onmiddellijk op de hoogte worden gesteld indien een nieuwe Directeur van het Laboratorium wordt aangesteld. Het WADA behoudt zich het recht voor om de referenties van dergelijke aanstellingen te vergelijken met de bovenstaande kwalificaties;
- eventuele personeelwijzigingen in deze functie moeten aan het WADA worden meegedeeld uiterlijk één maand voor de geplande datum waarop de Directeur van het Laboratorium zijn functie neerlegt. Er moet een opvolgingsplan aan het WADA worden bezorgd.

5.4.2.5 Het Laboratorium voor *Dopingcontrole* moet over gekwalificeerd personeel beschikken dat als Certificerende Onderzoeker(s) alle relevante gegevens en de kwaliteitscontroleresultaten kan herzien, en de geldigheid van de testrapporten van het Laboratorium officieel kan bevestigen. De vereiste kwalificaties zijn :

- bachelordiploma in Medische Technologie, Chemie, Biologie of een gerelateerde natuurwetenschap of gelijkwaardig. Een gedocumenteerde ervaring van 8 jaar of meer in een Laboratorium voor *Dopingcontrole* is gelijkwaardig met een bachelordiploma voor deze functie;
- ervaring in het analyseren van dopingmaterialen in biologische vloeistoffen;
- ervaring in het gebruik van relevante analysetechnieken zoals chromatografie, immuniteitsonderzoek en massaspectrometrische technieken.

5.4.2.6 Het controlepersoneel moet voldoende kennis hebben over de kwaliteitscontroleprocedures inclusief de herziening, de interpretatie en de rapportage van testresultaten, het onderhoud van de Interne Bewakingsketen van het Laboratorium en de juiste te ondernemen herstellende acties bij analyseproblemen. De vereiste kwalificaties voor controleur zijn :

- bachelordiploma in Medische Technologie, Chemie, Biologie of een gerelateerde natuurwetenschap of gelijkwaardig. Een gedocumenteerde ervaring van 5 jaar of meer in een Laboratorium voor *Dopingcontrole* is gelijkwaardig met een bachelordiploma voor deze functie;
- ervaring in relevante analysetests inclusief het analyseren van *Verboden Stoffen* in biologisch materiaal;
- ervaring in het gebruik van analysetechnieken zoals chromatografie, immuniteitsonderzoek en massaspectrometrische technieken;
- bekwaamheid om de conformiteit met systemen inzake kwaliteitsbeheer en processen inzake kwaliteitszorg te verzekeren.

#### 5.4.3 Accommodatie en omgevingsvoorwaarden

##### 5.4.3.1 Milieubeheer



#### 5.4.3.1.1 Aangepaste elektriciteitsbevoorrading aanhouden

5.4.3.1.1.1 Het Laboratorium moet ervoor zorgen dat er een aangepaste elektriciteitsbevoorrading voorhanden is zodat de opgeslagen gegevens niet onderbroken of gecompromitteerd worden.

5.4.3.1.1.2 Alle computers, randapparatuur en communicatietoestellen moeten zodanig worden ondersteund dat de bevoorrading niet onderbroken kan worden.

5.4.3.1.1.3 Het Laboratorium moet beschikken over de nodige beleidslijnen om de integriteit van gekoelde en/of bevoren opgeslagen *Stalen* te verzekeren indien er een onderbreking in de elektriciteitsbevoorrading zou optreden.

5.4.3.1.2 Het Laboratorium moet beschikken over een schriftelijk veiligheidsbeleid en de naleving van het veiligheidsbeleid van het Laboratorium moet worden opgelegd.

5.4.3.1.3 De opslag en behandeling van gecontroleerde stoffen moet gebeuren conform een risicoanalyse en voldoen aan de geldende nationale wetten.

#### 5.4.3.2 Beveiliging van de faciliteit

5.4.3.2.1 Het Laboratorium moet beschikken over een beleid voor de beveiliging van zijn faciliteiten, uitrusting en systeem tegen ongeoorloofde toegang. Dit kan een dreigingsevaluatie en risicoanalyse omvatten uitgevoerd door expert(s) ter zake.

5.4.3.2.2 In het kwaliteitshandboek of het dreigingsevaluatieplan moeten drie toegangsniveaus worden beschouwd :

- Ontvangstzone. Een eerste controlepunt vanwaar niet-gemachtigde personen begeleid zullen worden door laboratoriumpersoneel;
- Gemeenschappelijke operationele zones;
- Gecontroleerde zones. De toegang tot deze zones moet worden gecontroleerd en er moeten gegevens worden bijgehouden over de toegang door bezoekers.

5.4.3.2.3 Het Laboratorium moet de toegang tot de Gecontroleerde Zones beperken tot enkel de gemachtigde *Personen*. Een personeelslid moet worden aangesteld als veiligheidsambtenaar die totale kennis en controle heeft over het beveiligingssysteem.

5.4.3.2.4 Niet-gemachtigde *Personen* moeten in de Gecontroleerde Zones steeds worden begeleid. Een tijdelijke machtiging kan worden verleend aan personen die toegang moeten hebben tot de Gecontroleerde Zones zoals auditteams en personen die bepaalde diensten of herstelwerken uitvoeren.

5.4.3.2.5 Het Laboratorium moet beschikken over een afzonderlijke Gecontroleerde Zone voor de ontvangst van de *Stalen* en de voorbereiding van de Aliquots.

#### 5.4.3.3 Relocatie van Laboratoriumfaciliteiten

Wanneer een Laboratorium permanent of semipermanent moet verhuizen naar een nieuwe ruimte moet uiterlijk drie maanden voor de relocatie aan het WADA een rapport worden bezorgd dat de volgende informatie bevat :

- Beschrijving van de omstandigheden waarom de activiteiten van het Laboratorium moeten verhuizen naar een andere locatie en het verwachte effect op de capaciteiten;
- Data van de relocatie inclusief de datum waarop de activiteiten van de bestaande faciliteit stopgezet worden en de datum waarop de activiteiten van de nieuwe faciliteit starten;
- Datum waarop de nieuwe faciliteiten gecontroleerd zullen worden conform ISO/IEC 17025 : 2005 (bewijs van doorlopende accreditatie vereist zodra dit verleend is door de Accreditatie instantie);
- Nieuwe contactgegevens van het Laboratorium;
- Beoordeling van het effect van de relocatie op de activiteiten voor de klanten van het Laboratorium.

### 5.4.4 Testmethodes en validatie van methodes

#### 5.4.4.1 Selectie van Methodes

De standaardmethodes zijn doorgaans niet beschikbaar voor de analyses m.b.t. *Dopingcontrole*. Het Laboratorium moet methodes ontwikkelen, valideren en documenteren voor de detectie van stoffen die vermeld staan op de *Verboden Lijst* en van *Afbraakproducten* of *Markers* of gerelateerde stoffen.

Merkt op dat voor heel wat stoffen de bijbehorende *Afbraakproducten* gedetecteerd worden, waarbij het metabolisme en de toediening van een *Verboden Stof* bevestigd worden. De methodes moeten worden geselecteerd en gevalideerd zodat ze geschikt zijn voor het doel. Het WADA moet feedback geven aan de Laboratoria over de geschiktheid van het onderzoeksprincipe.

#### 5.4.4.1.1 Niet-Drempelstoffen

Laboratoria zijn niet verplicht om een concentratie aan Niet-Drempelstoffen te meten of te rapporteren.

Het Laboratorium moet in het kader van het methodevalidatieproces aanvaardbare standaarden ontwikkelen voor de identificatie van *Verboden Stoffen* (zie het Technisch Document m.b.t. Identificatiecriteria voor Kwaliteitsonderzoeken).

Het Laboratorium moet aantonen dat het in staat is om met succes 100 % te identificeren van de in de tijd representatieve stoffen in de categorie van de *Verboden Stoffen* op de Minimaal Vereiste Prestatieniveaus (bv. twintig urinestalen aangerijkt op MRPL). Het Laboratorium moet in de routinepraktijk het gebruik vastleggen van controlestalen die representatieve stoffen op het MRPL bevatten, indien de juiste standaarden beschikbaar zijn. Er kan een Referentieafname worden gebruikt voor de identificatie, en in dergelijke gevallen kan de detectiecapaciteit van de methode worden geraamd door een representatieve stof te beoordelen.

#### 5.4.4.1.2 Drempelstoffen

Het Laboratorium moet methodes ontwikkelen die geschikt zijn voor het doel. De methode moet in staat zijn om zowel de relatieve concentratie als de identiteit van de *Verboden Stof* of de *Afbraakproducten* of *Markers* te bepalen.

De bevestigingsonderzoeken voor Drempelstoffen moeten worden uitgevoerd op drie Aliquots. Bij een te kleine hoeveelheid van het *Staal* voor de analyse van drie Aliquots moet het maximaal aantal Aliquots dat voorbereid kan worden, geanalyseerd worden. Beslissingen met betrekking tot een *Belastend Analyseresultaat* moeten gebaseerd zijn op het gemiddelde van de gemeten concentraties, rekening houdend met de meetonzekerheid bij de dekkingsfactor, k, en een niveau van vertrouwen van 95 %. De rapporten en documentatie moeten waar nodig de gemiddelde concentratie vermelden.

#### 5.4.4.2 Validatie van Methodes

5.4.4.2.1 Bevestigingsmethodes voor Niet-Drempelstoffen moeten worden gevalideerd. De factoren die onderzocht moeten worden om aan te tonen dat een methode geschikt is voor het doel, omvatten, maar zijn niet beperkt tot :

- Specificiteit. De capaciteit van het onderzoek om enkel de betrokken stof te detecteren moet worden bepaald en gedocumenteerd. Het onderzoek moet in staat zijn om het onderscheid te maken tussen verbindingen van nauw samenhangende structuren;
- Identificatievermogen. Aangezien de resultaten voor Niet-Drempelstoffen niet kwantitatief zijn, moet het Laboratorium criteria bepalen die ervoor zorgen dat een stof die representatief is voor de categorie van Verboden Stoffen herhaaldelijk geïdentificeerd en gedetecteerd kan worden als aanwezig in het *Staal* op het MRPL;
- Robuustheid. Er moet worden vastgesteld dat de methode gelijkaardige resultaten genereert bij geringe schommelingen in de analysevoorwaarden. Deze voorwaarden die kritiek zijn voor reproduceerbare resultaten, moeten worden gecontroleerd;
- Beïnvloeding. De vereiste voorwaarden om beïnvloeding van de betrokken stof van *Staal* tot *Staal* tijdens de verwerking of de instrumentale analyse te vermijden, moeten worden bepaald en geïmplementeerd;
- Matrixinterferentie. De methode moet interferentie vermijden bij het detecteren van Verboden Stoffen of hun Afbraakproducten of Markers aan de hand van componenten van de *Staalmatrix*;
- Standaarden. Er moeten Referentiematerialen worden gebruikt voor identificatie, indien beschikbaar. Als er geen referentiestandaard aanwezig is, kunnen gegevens of een *Staal* van een gevalideerde Referentieafname worden gebruikt.

5.4.4.2.2 Confirmatiemethodes voor Drempelstoffen moeten worden gevalideerd. De factoren die onderzocht moeten worden om aan te tonen dat een methode geschikt is voor het doel, omvatten, maar zijn niet beperkt tot :

- Specificiteit. De capaciteit van het onderzoek om enkel de betrokken stof te detecteren moet worden bepaald en gedocumenteerd. Het onderzoek moet in staat zijn om het onderscheid te maken tussen verbindingen van nauw samenhangende structuren;
- Tussenliggende Nauwkeurigheid. De methode moet mogelijk maken dat de resultaten op verschillende tijdstippen en met verschillende operatoren die het onderzoek uitvoeren, op een betrouwbare manier herhaald kunnen worden. De Tussenliggende Nauwkeurigheid op de drempelwaarde moet worden vastgelegd;
- Robuustheid. Er moet worden vastgesteld dat de methode gelijkaardige resultaten genereert bij geringe schommelingen in de analysevoorwaarden. Deze voorwaarden die kritiek zijn voor reproduceerbare resultaten, moeten worden gecontroleerd;
- Beïnvloeding. De vereiste voorwaarden om beïnvloeding van de betrokken stof van *Staal* tot *Staal* tijdens de verwerking of de instrumentale analyse te vermijden, moeten worden bepaald en geïmplementeerd;
- Matrixinterferentie. De methode moet interferentie vermijden bij het meten van Verboden Stoffen of hun Afbraakproducten of Markers aan de hand van componenten van de *Staalmatrix*;
- Standaarden. Er moeten Referentiematerialen worden gebruikt voor kwantificatie, indien beschikbaar;
- Bepaalbaarheidsgrens (LOQ). Het Laboratorium moet aantonen dat een drempelmethode een vastgestelde LOQ heeft van niet meer dan 50 % van de drempelwaarde voor Drempelstoffen;
- De lineariteit moet worden gedocumenteerd bij 50 % tot 200 % van de drempelwaarde, tenzij anders vastgelegd in een Technisch Document.

#### 5.4.4.3 Raming van onzekerheid van methode

In de meeste gevallen is een identificatie van een *Verboden Stof*, haar *Afbraakproducten* of *Markers* voldoende om een *Belastend Analyseresultaat* te rapporteren.

##### 5.4.4.3.1 Onzekerheid bij identificatie

De geschikte analysekenmerken moeten worden gedocumenteerd voor een bijzonder onderzoek. Het Laboratorium moet minstens even nauwgezet als vermeld in het relevante Technische Document criteria vaststellen voor de identificatie van een verbinding.

##### 5.4.4.3.2 Onzekerheid bij vaststelling dat een stof een drempel overschrijdt

Het rapporteren van drempelwaarden in *Dopingcontrole* is bedoeld om vast te stellen dat de *Verboden Stof* of haar *Afbraakproduct(en)* of *Marker(s)* aanwezig zijn in een concentratie die groter is dan de drempelwaarde, rekening houdend met de geldende onzekerheid. De methode, inclusief selectie van standaarden en controles, en de raming van de onzekerheid moeten geschikt zijn voor het doel.

5.4.4.3.2.1 De onzekerheid van de kwantitatieve resultaten, vooral aan de drempelwaarde, moet worden behandeld bij de validatie van het onderzoek.

5.4.4.3.2.2 De uitdrukking van de onzekerheid moet gebruikmaken van de geëxpandeerde onzekerheid middels een dekkingsfactor, *k*, om een niveau van vertrouwen van 95 % weer te geven.

5.4.4.3.2.3 De onzekerheid kan verder worden behandeld in de Technische Documenten teneinde het doel van de analyse voor specifieke stoffen weer te geven.

##### 5.4.4.4 Controle van gegevens

###### 5.4.4.4.1 Gegevens- en computerbeveiliging

5.4.4.4.1.1 Alle redelijke maatregelen moeten worden getroffen om het stelen en kopiëren van gegevens van computersystemen te vermijden.

5.4.4.4.1.2 De toegang tot computerterminals, computers, servers of andere werkapparatuur moet worden gecontroleerd via fysieke toegang en via meerdere toegangsniveaus die gecontroleerd worden aan de hand van wachtwoorden of andere middelen ter herkenning en identificatie van de werknemers. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot, accountvoorkeuren, codes voor gebruikersidentificatie, schijftoegang en toegangscontrole voor bestanden.

5.4.4.4.1.3 Er moet regelmatig een back-up worden gemaakt van de operationele software en alle bestanden en er moet een actuele kopie worden bewaard in een brand- en waterbestendige omgeving of op een beveiligde locatie buiten de vestiging.

5.4.4.4.1.4 De software moet voorkomen dat resultaten gewijzigd worden, tenzij er een systeem is voor het documenteren van de *Persoon* die de bewerking doet en die bewerking beperkt kan worden tot gebruikers met het vereiste toegangsniveau.

5.4.4.4.1.5 Alle gegevensinvoeren, registraties van rapportageprocessen en alle wijzigingen aan gerapporteerde gegevens moeten worden vastgelegd met een auditspoor. Dit moet de datum en tijd, behoud van de originele gegevens, reden voor de wijziging van de originele gegevens en de persoon die de taak uitvoert omvatten.

#### 5.4.5 Uitrusting

5.4.5.1 Er moet een Lijst van de beschikbare uitrusting worden opgesteld en bijgehouden.

5.4.5.2 In het kader van een kwaliteitssysteem moet het Laboratorium een programma beheren voor het onderhoud en de ijking van de uitrusting in overeenstemming met sectie 5.5 van de ISO/IEC 17025 : 2005-norm.

5.4.5.3 Algemene uitrusting die niet gebruikt wordt voor het realiseren van metingen, moet worden onderhouden aan de hand van visuele onderzoeken, veiligheidscontroles en reiniging naargelang dat nodig is. Ijkingen zijn enkel vereist wanneer de instelling het testresultaat substantieel kan wijzigen. Er dient een onderhoudsplanning, toch minstens volgens de aanbevelingen van de fabrikant of volgens de plaatselijke voorschriften, indien beschikbaar, te worden opgesteld voor items zoals afzuigtoestellen, centrifuges, verdamper, enz. die gebruikt worden bij de testmethode.

5.4.5.4 Uitrusting of volumetrische apparatuur die gebruikt wordt bij de metingen, moet periodiek een prestatiecontrole ondergaan, evenals onderhoud, reiniging en herstelling.

5.4.5.5 Gekwalificeerde onderaannemers mogen worden ingezet voor het onderhoud, de instandhouding en de herstelling van de meetapparatuur.

5.4.5.6 Alle onderhouds-, instandhoudings- en herstelwerkzaamheden aan de apparatuur moeten worden gedocumenteerd.

#### 5.4.6 Opspoorbaarheid van metingen

##### 5.4.6.1 Referentiematerialen

Wanneer beschikbaar moet een referentiedrug of *Afbraakproduct(en)* van een drug worden gebruikt die traceerbaar is/zijn volgens een nationale standaard of gecertificeerd is door een erkende instantie zoals USP, BP, Ph.Eur. of WHO. Er moet minstens een analyserapport worden opgesteld.

Wanneer een Referentiemateriaal niet gecertificeerd is, moet het Laboratorium de identiteit en zuiverheid ervan controleren via vergelijking met gepubliceerde gegevens of via chemische typering.

##### 5.4.6.2 Referentieafnames

Een *Staalafname* of geïsoleerde stof kan worden verkregen van een biologische matrix volgend op een authentieke en controleerbare toediening van een *Verboden Stof* of *Verboden Methode*, op voorwaarde dat de analysegegevens volstaan om de identiteit van de relevante chromatografische piek te rechtvaardigen of te isoleren als een *Verboden Stof* of *Afbraakproduct* van een *Verboden Stof* of *Marker* van een *Verboden Stof* of *Verboden Methode*.

#### 5.4.7 De kwaliteit van de testresultaten garanderen

5.4.7.1 Het Laboratorium moet deelnemen aan het BT-programma van het WADA.

5.4.7.2 Het Laboratorium moet beschikken over een kwaliteitscontrolesysteem, inclusief de voorlegging van blinde stalen voor kwaliteitscontrole die het volledige bereik van het analyseproces onderzoekt (bv. ontvangst van het *Staal* en catalogisering via resultatenrapportage).

5.4.7.3 De analyseprestaties moeten worden gecontroleerd aan de hand van schema's voor kwaliteitscontrole die aangepast zijn aan het type en de frequentie van de tests die uitgevoerd worden door het Laboratorium. Het aanbod moet de volgende kwaliteitscontroleactiviteiten omvatten :

- positieve en negatieve controles geanalyseerd tijdens dezelfde analysesreeks als het *Staal* met het Vermoedelijk Belastende Analyseresultaat;
- het gebruik van gedeutereerde of andere interne standaarden of standaardadditie;
- vergelijking van massaspectra of ionratio's van een geselecteerde ioncontrole (SIM) op een *Staal* van een Referentiemateriaal of een Referentieafname dat geanalyseerd wordt tijdens dezelfde analysesreeks;
- bevestiging van de « A »- en « B »-Gesplitste Stalen;
- bij Drempelwaarden moeten kwaliteitscontrole-tabellen worden gebruikt die verwijzen naar aangepaste controlelimieten naargelang van de gebruikte analysemethode (bv. ca. 10 % van de streefwaarde; ca. 3SD);
- de kwaliteitscontroleprocedures moeten worden gedocumenteerd door het Laboratorium.

### 6.0 Toepassing van ISO/IEC 17025 : 2005 met het oog op de Analyse van Bloedstalen voor Dopingcontrole

#### 6.1 Inleiding en werkkader

Deze sectie van het document is bedoeld als een toepassing zoals beschreven in bijlage B.4 (Richtlijnen voor het vastleggen van applicaties voor specifieke gebieden) van ISO/IEC 17025 : 2005 op het vlak van de *Dopingcontrole*. Elk aspect van de tests of het beheer dat niet specifiek besproken wordt in dit document, valt onder ISO/IEC 17025 : 2005. De toepassing concentreert zich op de specifieke onderdelen van de procedure die van kritiek belang zijn voor de kwaliteit van de prestaties van het laboratorium als Laboratorium voor *Dopingcontrole*. Vandaar dat deze onderdelen omschreven worden als substantieel voor de evaluatie- en accreditatieprocedure.

Deze sectie beschrijft de specifieke prestatiestandaarden voor een Laboratorium voor *Dopingcontrole*. Het uitvoeren van de tests wordt beschouwd als een proces dat kadert binnen de definities van ISO 17000. Prestatiestandaarden worden gedefinieerd in overeenstemming met een procesmodel waarin de activiteiten van het Laboratorium voor *Dopingcontrole* opgedeeld worden in drie belangrijke procescategorieën :

- analyse- en technische processen;
- beheersprocessen;
- ondersteunende processen.

Telkens waar dat mogelijk is, zal de toepassing het formaat van het ISO/IEC 17025 : 2005-document volgen. De concepten van het kwaliteitsbeheersysteem, continue verbetering en klantentevredenheid, zijn toegevoegd. In sommige omstandigheden kunnen metingen van bloedparameters worden uitgevoerd in overeenstemming met ISO 15189.

#### 6.2 Analyse- en technische processen

##### 6.2.1 Ontvangst van de Stalen

6.2.1.1 De *Stalen* kunnen worden ontvangen op elke manier die aanvaard wordt binnen de concepten van de *Internationale Standaard* voor *Tests*.

6.2.1.2 Het transportrecipiënt zal eerst worden gecontroleerd en eventuele onregelmatigheden vastgelegd.

6.2.1.3 De overdracht van de *Stalen* door de koerier of de andere persoon die de *Stalen* levert, moet worden gedocumenteerd aan de hand van minstens de datum, het tijdstip van ontvangst en de naam en handtekening van het representatieve Laboratorium dat de *Stalen* in ontvangst neemt. Deze informatie zal worden opgenomen in het dossier Interne Bewakingsketen van het Laboratorium.

##### 6.2.2 Behandeling en Bewaring van de Stalen

6.2.2.1 Het Laboratorium moet beschikken over een systeem waarmee het de *Stalen* op een unieke manier kan definiëren en elk *Staal* kan linken aan het afnamedocument of enige andere externe bewakingsketen.

6.2.2.2 Het Laboratorium moet beschikken over procedures m.b.t. een Interne Bewakingsketen van het Laboratorium om de controle over en de verantwoordelijkheid voor de *Stalen* te kunnen behouden, vanaf de ontvangst tot en met het laatste gebruik van de *Stalen*. De procedures moeten de concepten omvatten die beschreven worden in het geldende Technische Document van het WADA over de Interne Bewakingsketen van het Laboratorium.

6.2.2.3 Het Laboratorium moet de bestaande omstandigheden ten tijde van de ontvangst, die de integriteit van het *Staal* nadelig kunnen beïnvloeden, vaststellen en documenteren. Mogelijke onregelmatigheden opgetekend door het Laboratorium zijn, maar zijn niet beperkt tot :

- er is duidelijk *gefraudeerd met het Staal*;
- het *Staal* is niet verzegeld met een fraudebestendig middel of niet verzegeld bij ontvangst;
- er zit geen afnameformulier (met identificatiecode van het *Staal*) bij het *Staal* of er werd een blanco formulier samen met het *Staal* geleverd;
- de identificatie van het *Staal* is niet aanvaardbaar. Bv. : het nummer op het flesje komt niet overeen met het identificatienummer van het *Staal* op het formulier;
- de hoeveelheid van het *Staal* is te klein om het gevraagde testmenu te doorlopen;
- de omstandigheden waarin het *Staal* vervoerd is, volstaan niet om de integriteit van het *Staal* voor antidopinganalyse te bewaren.

6.2.2.4 Het Laboratorium moet instructies geven en vragen aan de Testinstantie met betrekking tot het verwerpen en testen van *Stalen* waarvoor onregelmatigheden zijn opgetekend. Indien er een overeenkomst bestaat tussen de Testinstantie en het Laboratorium die de criteria vastlegt voor het verwerpen van *Stalen*, moet dit worden gedocumenteerd.

6.2.2.5 *Stalen* die bestaan uit plasma, serum of andere bloedfracties waarvoor geen tests op cellulaire componenten uitgevoerd moeten worden :

De *Stalen* moeten worden bevroren bij ontvangst tot de analyse en zo snel als praktisch haalbaar nadat Aliquots zijn genomen voor analyse. Het Laboratorium moet de « A »- en « B »-*Stalen* met of zonder *Belastend Analyseresultaat* bewaren gedurende minstens drie (3) maanden nadat de Testinstantie het definitieve analyserapport (« A »- of « B »-*Staal*) ontvangen heeft. De *Stalen* moeten in bevroren toestand in aangepaste omstandigheden worden bewaard. *Stalen* met onregelmatigheden moeten in aangepaste omstandigheden worden bewaard gedurende minimaal drie (3) maanden nadat het rapport aan de Testinstantie is bezorgd.

Na de geldende opslagperiode die kan variëren van drie (3) maanden tot maximaal acht (8) jaar, moet het Laboratorium de *Stalen* ofwel anonimiseren voor onderzoeksdoeleinden (met de nodige toestemming van de *Atleet*), of ze vernietigen. *Stalen* die gebruikt worden voor onderzoeksdoeleinden moeten worden ontdaan van alle mogelijke identificatiegegevens of worden overgebracht in een anoniem recipiënt zodat ze niet langer getraceerd kunnen worden naar een bepaalde *Atleet*. De vernietiging van de *Stalen* moet gebeuren en worden vastgelegd conform de Interne Bewakingsketen van het Laboratorium.

6.2.2.6 *Stalen* die bestaan uit volbloed of bloedfracties waarvoor tests op cellulaire componenten uitgevoerd moeten worden :

De *Stalen* moeten bij ontvangst worden opgeslagen bij een temperatuur van ongeveer 4°C en moeten binnen 48 uur worden geanalyseerd. Zodra dit praktisch haalbaar is nadat Aliquots zijn genomen voor analyse, moeten de *Stalen* opnieuw worden opgeslagen bij een temperatuur van ongeveer 4°C. Het antidopinglaboratorium moet de « A »- en « B »-*Stalen* met of zonder *Belastend Analyseresultaat* bewaren gedurende minstens één (1) maand nadat de Testinstantie het definitieve analyserapport (« A »- of « B »-*Staal*) ontvangen heeft. *Stalen* met onregelmatigheden moeten in aangepaste omstandigheden worden bewaard gedurende minimaal één (1) maand nadat het rapport aan de Testinstantie is bezorgd.

Na de geldende opslagperiode die kan variëren van één (1) maand tot maximaal acht (8) jaar, moet het Laboratorium de *Stalen* ofwel anonimiseren voor onderzoeksdoeleinden (met de nodige toestemming van de *Atleet*), of ze vernietigen. *Stalen* die gebruikt worden voor onderzoeksdoeleinden moeten worden ontdaan van alle mogelijke identificatiegegevens of worden overgebracht in een anoniem recipiënt zodat ze niet langer getraceerd kunnen worden naar een bepaalde *Atleet*. De vernietiging van de *Stalen* moet gebeuren en worden vastgelegd conform de Interne Bewakingsketen van het Laboratorium.

6.2.2.7 Als het Laboratorium door de Testinstantie op de hoogte is gebracht van het feit dat de analyse van een *Staal* aangevochten wordt, moet het *Staal* in aangepaste omstandigheden worden opgeslagen en moeten alle gegevens met betrekking tot de *Test* van het bewuste *Staal* worden bewaard tot de betwistingen behandeld zijn.

6.2.2.8 Het Laboratorium moet een beleid aanhouden m.b.t. het behoud, de vrijgave en de vernietiging van de *Stalen* en Aliquots.

6.2.2.9 Het Laboratorium moet bewakingsinformatie bijhouden over de overbrenging van de *Stalen* of gedeelten ervan naar een ander Laboratorium.

6.2.2.10 In gevallen waarbij zowel de « A »- als de « B »-*Stalen* geanalyseerd zijn in het kader van de antidopingprocedure en geleid hebben tot een maximale sanctie voor de *Atleet*, moet het Laboratorium de *Stalen* ofwel anonimiseren voor onderzoeksdoeleinden (met de nodige toestemming van de *Atleet*), of ze vernietigen. *Stalen* die gebruikt worden voor onderzoeksdoeleinden moeten worden ontdaan van alle mogelijke identificatiegegevens of worden overgebracht in een anoniem recipiënt zodat ze niet langer getraceerd kunnen worden naar een bepaalde *Atleet*. De vernietiging van de *Stalen* moet gebeuren en worden vastgelegd conform de Interne Bewakingsketen van het Laboratorium.

6.2.2.11 Opnieuw verzegelen van *Stalen* met het oog op nieuwe tests in de toekomst

Voor het opnieuw verzegelen van *Stalen* met het oog op nieuwe tests in de toekomst verwijzen wij naar sectie 5.2.2.12 van de ISL.

### 6.2.3 Steekproef en Voorbereiding van Aliquots voor Analyse

Voor de steekproef en voorbereiding van Aliquots voor analyse verwijzen wij naar sectie 5.2.3 van de ISL.

### 6.2.4 Analysetests

#### 6.2.4.1 Initiële Testprocedure voor bloed



6.2.4.1.1 De Initiële Testprocedure(s) moet(en) *Verboden Stoff(en)* of *Afbraakproduct(en)* van *Verboden Stof(fen)* of *Marker(s)* die wijzen op het *Gebruik* van een *Verboden Stof* of *Verboden Methode* detecteren voor alle stoffen vermeld op de *Verboden Lijst* waarvoor er een geschikte methode voor bloed bestaat. Het WADA kan in deze sectie specifieke uitzonderingen opstellen voor gespecialiseerde technieken waarvan niet vereist is dat ze kaderen binnen het accreditatiebereik van alle Laboratoria.

6.2.4.1.2 De Initiële Testprocedure moet worden uitgevoerd via een geschikte methode voor de geteste *Verboden Stof* of *Verboden Methode*. Een kenmerk van de Initiële Testprocedure is dat ze informatie vergaart over de potentiële aanwezigheid van *Verboden Stoff(en)* of *Afbraakproduct(en)* van *Verboden Stof(fen)* of *Marker(s)* die wijzen op het *Gebruik* van een *Verboden Stof* of *Verboden Methode*. De resultaten van de Initiële Testprocedures kunnen worden opgenomen in het kader van longitudinale onderzoeken, op voorwaarde dat de methode correct gevalideerd is.

6.2.4.1.3 Alle batches die aan de Initiële Testprocedure onderworpen worden, moeten naast de geteste *Stalen* ook negatieve en positieve controles omvatten.

6.2.4.1.4 Bij Drempelstoffen zullen aangepaste controles in de buurt van de drempelwaarde worden opgenomen in de Initiële Testprocedure. Het is niet vereist dat de resultaten van de Initiële Testprocedure rekening houden met de onzekerheid van de metingen.

#### 6.2.4.2 Bevestigingsprocedure voor urine

Alle Bevestigingsprocedures moeten worden gedocumenteerd. De Bevestigingsprocedure heeft als doel bijkomende informatie te verzamelen ter ondersteuning van een *Belastend Analyseresultaat*. Een Bevestigingsprocedure moet een gelijke of grotere selectiviteit/discriminatie opleveren dan de Initiële Testprocedure.

##### 6.2.4.2.1 Bevestiging van « A »-Staal

6.2.4.2.1.1 Initiële Testprocedures en Bevestigingsprocedures kunnen aanvankelijk worden uitgevoerd op hetzelfde Aliquot van het *Staal*. De test moet worden herhaald op een bijkomend Aliquot van het *Staal* teneinde te verzekeren dat de initiële testresultaten herhaald kunnen worden met hetzelfde *Staal*flesje.

6.2.4.2.1.2 Immunitetsonderzoeken die toegepast worden voor de Initiële Testprocedures en de Bevestigingsprocedures moeten gebruikmaken van antilichamen die verschillende epitopen van de geanalyseerde macromoleculaire herkennen, behalve indien vóór de toepassing van het immunitetsonderzoek ter bevestiging van het « A »-*Staal* een correct gevalideerde zuiverings- of scheidingsmethode wordt geïntegreerd in de bevestigingsmethode om de mogelijke kruisreactie te elimineren.

Bij onderzoeken waarin meerdere antilichamen voorkomen (zoals sandwich-immunitetsonderzoeken), moet slechts één van de antilichamen (hetzij vangst hetzij detectie) die gebruikt worden in de immunitetsonderzoeken die toegepast worden voor de Initiële Testprocedures en de Bevestigingsprocedures een verschillende specificiteit opleveren voor antigene epitopen. Het andere antilichaam kan worden gebruikt in beide immunitetsonderzoeken.

Bij peptide/eiwitanalyten die te klein zijn om twee onafhankelijke epitopen te hebben, moeten twee verschillende zuiveringsmethodes of twee verschillende analysemethodes worden toegepast.

Multiplex immunitetsonderzoeken, proteïnechips en gelijkaardige gelijktijdige testmethodes voor meerdere analyten kunnen worden gebruikt. De Initiële Testprocedures en Bevestigingsprocedures kunnen gelijktijdig worden gerealiseerd op basis van hetzelfde Aliquot, ook al is het vereist dat de test herhaald kan worden zoals beschreven in sectie 6.2.4.2.1.1 en dat voldaan is aan dezelfde voorafgaande voorwaarden zoals hierboven beschreven voor onderzoek naar antilichaamspecificiteit of methoden voor zuivering of scheiding.

6.2.4.2.1.3 Antilichamen kunnen ook worden gebruikt voor specifieke identificatie van celcomponenten en andere cellulaire kenmerken. Wanneer de test bedoeld is om populaties van bloedbestanddelen te identificeren, vervangt de detectie van meerdere *Markers* op de cellen als criteria voor een *Belastend Analyseresultaat* de vereiste voor twee antilichamen die verschillende antigene epitopen herkennen.

*Opm.: een voorbeeld hiervan is de detectie van oppervlaktemarkers op rode bloedcellen (RBC's) met behulp van doorstroomcytometrie. De doorstroomcytometer wordt ingesteld om selectief RBC's te herkennen. De aanwezigheid op de RBC van meer dan een oppervlaktemarker (zoals bepaald door antilichaamidentificatie) als een criterium voor een Belastend Analyseresultaat kan worden gebruikt als een alternatief voor meerdere antilichamen bij dezelfde Marker.*

6.2.4.2.1.4 Het Laboratorium moet beschikken over een beleid om die omstandigheden te definiëren waarin de Bevestigingsprocedure voor een « A »-*Staal* herhaald kan worden (bv. mislukte controle van batchkwaliteit) en het eerste testresultaat nietig kan worden verklaard. Elke herhalingsbevestiging moet worden gedocumenteerd en aangevuld met een nieuw Aliquot van het « A »-*Staal*.

6.2.4.2.1.5 Indien meer dan een *Verboden Stof*, *Afbraakproduct(en)* van een *Verboden Stof* of *Marker(s)* die wijzen op het *Gebruik* van een *Verboden Stof* of *Verboden Methode* geïdentificeerd worden door de Initiële Testprocedures, is het Laboratorium niet verplicht om elk Vermoedelijk Analyseresultaat te bevestigen. De beslissing over de prioritering van de bevestigingsvolgorde moet worden genomen samen met de Testinstantie en moet worden gedocumenteerd.

6.2.4.2.1.6 De gemiddelde waarde van de resultaten van drie Aliquots voor het « A »-*Staal*resultaat voor Drempelstoffen min de waarde van de meetonzekerheid bepaald door het Laboratorium moet de relevante Drempel overschrijden. Bij een onvoldoende hoeveelheid van het *Staal* voor de analyse van drie Aliquots moet het maximaal aantal Aliquots dat voorbereid kan worden, geanalyseerd worden. Beslissingen met betrekking tot een *Belastend Analyseresultaat* moeten gebaseerd zijn op het gemiddelde van de gemeten concentraties, rekening houdend met de meetonzekerheid bij de dekkingsfactor,  $k$ , en een niveau van vertrouwen van 95 %. De rapporten en de documentatie moeten de gemiddelde concentratie met de bijbehorende onzekerheid vermelden.

##### 6.2.4.2.2 Bevestiging van « B »-Staal

6.2.4.2.2.1 *Stalen* die bestaan uit plasma, serum of andere bloedfracties waarvoor geen tests op cellulaire componenten uitgevoerd moeten worden : wanneer bevestiging wordt gevraagd van een *Verboden Stof*, *Afbraakproduct(en)* van een *Verboden Stof* of *Marker(s)* die wijzen op het *Gebruik* van een *Verboden Stof* of *Verboden Methode* in het « B »-*Staal*, moet de analyse van het « B »-*Staal* zo snel mogelijk en uiterlijk zeven (7) werkdagen na de kennisgeving van een *Belastend Analyseresultaat* in het « A »-*Staal* worden uitgevoerd.

*Stalen* die bestaan uit volbloed of bloedfracties waarvoor tests op cellulaire componenten uitgevoerd moeten worden : voor de bevestiging van een « B »-*Staal* in volbloed of een bloedfractie met enkel bloedcellen moet de analyse van het « B »-*Staal* uiterlijk zeven (7) werkdagen na de kennisgeving van een *Belastend Analyseresultaat* in het « A »-*Staal* worden uitgevoerd.

Als het Laboratorium om technische of logistieke redenen niet in staat is om de « B »-analyse binnen dit tijdsbestek uit te voeren, zal dit niet worden beschouwd als een afwijking van de ISL die de analyseprocedure en de analyseresultaten ongeldig kan maken.

6.2.4.2.2.2 De bevestiging van het « B »-*Staal* moet worden uitgevoerd in hetzelfde Laboratorium als de bevestiging van het « A »-*Staal*. Een andere analist moet die elementen van de « B »-analyseprocedure uitvoeren tijdens dewelke het *Staal* of Aliquot open en toegankelijk is. Analisten die betrokken waren bij de analyse van het « A »-*Staal* kunnen deelnemen aan elke activiteit waarbij geen directe interactie is met het open Aliquot van het *Staal*. Bijvoorbeeld : dezelfde persoon die de « A »-analyse uitvoerde, mag ook de prestatiecontroles en -analyse van de instrumenten uitvoeren, verzegelde flesjes overbrengen, verzegelde buisjes met *Stalen* verplaatsen, papierwerk afhandelen, flesjes overbrengen van en naar autosamplers, sequentiegegevens invoeren en resultaten controleren.

6.2.4.2.2.3 Het « B »-*Staal* moet de identificatie van het *Belastende Analyseresultaat* in het « A »-*Staal* als geldig bevestigen.

6.2.4.2.2.4 Bij exogene Drempelstoffen moeten de resultaten van het « B »-*Staal* enkel de identificatie van het *Belastende Analyseresultaat* in het « A »-*Staal* als geldig bevestigen.

6.2.4.2.2.5 Bij endogene Drempelstoffen moet de gemiddelde waarde van de resultaten van drie Aliquots voor het « B »-*Staal* resultaat min de waarde van de geraamde meetonzekerheid bepaald door het Laboratorium de relevante Drempel overschrijden. Bij een te kleine hoeveelheid van het *Staal* voor de analyse van drie Aliquots moet het maximumaantal Aliquots dat voorbereid kan worden, geanalyseerd worden. Beslissingen met betrekking tot een *Belastend Analyseresultaat* moeten gebaseerd zijn op het gemiddelde van de gemeten concentraties, rekening houdend met de meetonzekerheid bij de dekkingsfactor,  $k$ , en een niveau van vertrouwen van 95 %. De rapporten en de documentatie moeten, waar nodig, de gemiddelde concentratie vermelden.

6.2.4.2.2.6 De *Atleet* en/of diens vertegenwoordiger, een vertegenwoordiger van de entiteit die verantwoordelijk is voor de afname van het *Staal* of het beheer van de resultaten, een verantwoordelijke van het *Nationaal Olympisch Comité*, de Nationale Sportfederatie, de Internationale Federatie, en een vertaler moeten gemachtigd zijn om de bevestiging van het « B »-*Staal* bij te wonen.

Als de *Atleet* laat weten dat hij daarbij niet aanwezig wenst te zijn of als de vertegenwoordiger van de *Atleet* niet reageert op de uitnodiging of als de *Atleet* of diens vertegenwoordiger steeds weer beweert niet beschikbaar te zijn op de datum van opening, ondanks redelijke pogingen van het Laboratorium om zich aan te passen qua data, en dit gedurende een periode van maximaal 7 werkdagen, zal de Testinstantie of het Laboratorium toch overgaan tot de opening en een onafhankelijke getuige aanduiden die moet controleren dat het recipiënt met het « B »-*Staal* geen sporen van *Fraude* vertoont en dat de identificatienummers overeenkomen met de nummers op het afnamedocument. Minstens de Directeur van het Laboratorium of diens vertegenwoordiger en de *Atleet* of diens vertegenwoordiger of de onafhankelijke getuige moeten de documentatie van het Laboratorium die het bovenstaande bewijst, ondertekenen.

De Directeur van het Laboratorium kan het aantal personen dat wordt toegelaten in de Gecontroleerde Zones van het Laboratorium beperken uit veiligheidsoverwegingen.

De Directeur van het Laboratorium kan elke *Atleet* of vertegenwoordiger die zich moeit met de testprocedure verwijderen of laten verwijderen door de vereiste autoriteit. Elk gedrag dat leidt tot een verwijdering zal worden gerapporteerd aan de Testinstantie en kan worden beschouwd als een inbreuk op de antidopingregel in overeenstemming met Artikel 2.5 van de *Code*, « *Fraude of Poging tot fraude in enig onderdeel van de Dopingcontrole* ».

6.2.4.2.2.7 Aliquots afgenomen voor de Bevestigingsprocedure van het « B »-*Staal* moeten worden afgenomen van het originele « B »-*Staal*.

6.2.4.2.2.8 Het Laboratorium moet beschikken over een beleid om die omstandigheden te definiëren waarin de bevestigingstest van het « B »-*Staal* herhaald kan worden (bv. mislukte controle van batchkwaliteit) en het eerste testresultaat nietig kan worden verklaard. Elke herhalingsbevestiging moet worden uitgevoerd op een nieuw Aliquot van het « B »-*Staal*, gevolgd door nieuwe controles.

6.2.4.2.2.9 Als de bevestiging van het « B »-*Staal* geen analyseresultaten oplevert die het resultaat van het « A »-*Staal* bevestigen, moet het *Staal* worden beschouwd als negatief en moet de Testinstantie op de hoogte worden gebracht van het nieuwe analyseresultaat.

#### 6.2.4.3 Alternatieve biologische matrices

Alle testresultaten verkregen op basis van haar, nagels, mondvlloeistof of ander biologisch materiaal mogen niet worden gebruikt om *Belastende Analyseresultaten* verkregen op basis van bloedstalen te weerleggen.

### 6.2.5 Resultatenbeheer

#### 6.2.5.1 Herziening van resultaten

6.2.5.1.1 Een minimum van twee certificerende onderzoekers moet onafhankelijk alle *Belastende Analyseresultaten* herzien vooraleer een rapport wordt opgesteld. Het herzieningsproces moet worden vastgelegd.

6.2.5.1.2 De herziening moet minimaal het volgende omvatten :

- Documentatie over de Interne Bewakingsketen van het Laboratorium;
- Geldigheid van de initiële analysetests en de bevestigende gegevens en berekeningen;
- Gegevens m.b.t. kwaliteitscontrole;
- Volledigheid van de documentatie ter ondersteuning van de gerapporteerde analyseresultaten.

6.2.5.1.3 Wanneer een *Belastend Analyseresultaat* verworpen wordt, moet(en) de reden(en) daarvoor worden vastgelegd.

#### 6.2.6 Documentatie en rapportage

6.2.6.1 Het Laboratorium moet beschikken over gedocumenteerde procedures om te verzekeren dat het een gecoördineerd verslag bijhoudt over elk geanalyseerd *Staal*. Bij een *Belastend Analyseresultaat* moet het verslag de nodige gegevens bevatten ter ondersteuning van de gerapporteerde conclusies (zoals vermeld in het Technisch Document, de Documentatiepakketten van het Laboratorium). Algemeen genomen moet het verslag zodanig opgesteld zijn dat bij afwezigheid van de analist een andere bevoegde analist kan evalueren welke tests uitgevoerd zijn en de gegevens kan interpreteren.

6.2.6.2 Voor elke stap in de testprocedure moet getraceerd kunnen worden welk personeelslid de stap heeft uitgevoerd.

6.2.6.3 Belangrijke afwijkingen van de schriftelijke procedure moeten worden gedocumenteerd in het verslag (bv. aantekening voor het verslag).

6.2.6.4 Wanneer analyses met behulp van instrumenten worden uitgevoerd, moeten de operationele parameters voor elke sequentie worden opgenomen in het verslag.

6.2.6.5 De resultaten van het « A »-*Staal* moeten binnen tien (10) werkdagen na ontvangst van het *Staal* worden gerapporteerd. De vereiste rapportagetijd voor specifieke *Wedstrijden* kan aanzienlijk korter zijn dan tien (10) dagen. De rapportagetijd kan worden gewijzigd via een overeenkomst tussen het Laboratorium en de Testinstantie.

6.2.6.6 Een enkel, afzonderlijk Testrapport moet worden opgesteld ter documentatie van de *Belastende Analyseresultaten* van één enkel *Staal*. Het Testrapport van het Laboratorium moet, naast de items vermeld in ISO/IEC 17025 : 2005, ook het volgende omvatten :

- identificatienummer van het *Staal* van de klant;
- identificatienummer van het Laboratorium;
- soort test (*Buiten Wedstrijdverband / Binnen Wedstrijdverband*);
- naam van de *Wedstrijd* en de sport en/of discipline;
- datum van ontvangst van het *Staal*;
- datum van het rapport;
- geslacht van de *Atleet*;
- soort *Staal* (urine, bloed, enz.);
- testresultaten (voor Drempelstoffen moeten de gemiddelde waarde, eenheden, onzekerheidsgegevens en rapportagedrempel worden toegevoegd );
- handtekening van de gemachtigde persoon;
- andere informatie zoals gespecificeerd door de Testinstantie of het WADA.

Minstens de identificatie en de door het Laboratorium geleverde informatie over de soort test, de sport/discipline, de testresultaten (inclusief commentaren/meningen) en de klant aan wie het rapport gestuurd wordt, moeten ook in het Engels in het testrapport worden vermeld.

6.2.6.7 Het Laboratorium is niet verplicht om een concentratie van *Verboden Stoffen* voor een niet-drempelanalyt in bloedstalen te meten of te rapporteren. Het Laboratorium moet verslag uitbrengen over de eigenlijke *Verboden Stoff(en)*, *Afbraakproduct(en)* van *Verboden Stoff(en)* of *Verboden Methode(s)* of *Marker(s)* die gedetecteerd worden in het bloedstaal.

Bij Drempelstoffen in bloedstalen moet het rapport van het Laboratorium vaststellen dat de *Verboden Stof* of haar *Afbraakproduct(en)* of *Marker(s)* van een *Verboden Methode* aanwezig is in een concentratie die groter is dan de drempelconcentratie (rekening houdend met de waarde van de meetonzekerheid voor enkel de bevestiging van het « A »-*Staal*). Hierdoor kan men concluderen dat de concentratie in het *Staal* de drempelwaarde overschrijdt. De geraamde waarde van de meetonzekerheid moet worden opgenomen in het Testrapport en in de Documentatiepakketten van het Laboratorium, indien die er zijn.

6.2.6.8 Het Laboratorium moet het resultaat (de resultaten) in het Testrapport kwalificeren als een *Belastend Analyseresultaat* of « Geen *Verboden Stoff(en)* gedetecteerd in testmenu ».

6.2.6.9 Het Laboratorium moet over een beleid beschikken met betrekking tot het bekendmaken van meningen en de interpretatie van gegevens. Een mening of interpretatie kan worden toegevoegd aan het Testrapport, op voorwaarde dat de mening of interpretatie duidelijk als dusdanig geïdentificeerd is. De grond waarop de mening is geformuleerd, moet worden gedocumenteerd.

Opm. : een mening of interpretatie kan bestaan uit, maar is niet beperkt tot, aanbevelingen over hoe de resultaten gebruikt kunnen worden, informatie m.b.t. de farmacologie, het metabolisme en de farmacokinetica van een stof, en of een geobserveerd resultaat consequent is met een reeks gerapporteerde omstandigheden.

6.2.6.10 Naast het rapport voor de Testinstantie moet het Laboratorium tegelijkertijd ook eventuele *Belastende Analyseresultaten* (« A »- en « B »-resultaten) rapporteren aan het WADA en aan de verantwoordelijke Internationale Federatie. Indien de sport of het *Evenement* niet gelinkt is aan een Internationale Federatie (bv. professionele liga's, Universiteits- en collegesporten), moet het Laboratorium *Belastende Analyseresultaten* enkel rapporteren aan het WADA. Elke rapportage moet gebeuren in overeenstemming met de vereisten inzake vertrouwelijkheid van de *Code*.

6.2.6.11 Het Laboratorium zal per kwartaal aan het WADA, in een formaat gespecificeerd door het WADA, een overzicht bezorgen van de resultaten van alle uitgevoerde tests. Daarin zal geen informatie te vinden zijn die een *Atleet* kan linken aan een individueel resultaat. Het rapport zal ook een lijst bevatten van eventuele *Stalen* die verworpen werden voor de tests met vermelding van de reden voor de verwerping.

Wanneer het clearinghuis (ADAMS) geïmplementeerd is, moet het Laboratorium gelijktijdig aan het WADA alle informatie meedelen die aan de Testinstantie werd meegedeeld, conform de vereisten vermeld in sectie 6.2.6.6, in plaats van de bovenstaande paragraaf. De informatie zal worden gebruikt om overzichtsrapporten op te stellen.

6.2.6.12 Het Laboratorium moet het documentatiepakket op aanvraag enkel bezorgen aan de relevante instantie die instaat voor het resultatenbeheer, en dit binnen 10 werkdagen na de aanvraag. De Laboratoriumdocumentatiepakketten moeten het materiaal bevatten dat gespecificeerd wordt in het Technisch Document van het WADA over Laboratoriumdocumentatiepakketten.

6.2.6.13 De vertrouwelijkheid van de *Atleet* moet een hoofdbekommernis zijn voor alle Laboratoria die betrokken zijn bij gevallen van *Dopingcontrole*.

6.2.6.13.1 Informatieaanvragen van de Testinstantie moeten schriftelijk aan de Laboratoria worden gericht.

6.2.6.13.2 *Belastende Analyseresultaten* worden niet telefonisch meegedeeld.

6.2.6.13.3 Informatie die verzonden wordt per fax, kan worden aanvaard indien de beveiliging van het ontvangende faxtoestel gecontroleerd is en procedures zijn ingevoerd om te verzekeren dat de fax naar het juiste faxnummer wordt verzonden.

6.2.6.13.4 Ongecodeerde e-mail is niet toegelaten voor enige rapportage of bespreking van *Belastende Analyseresultaten* indien de *Atleet* geïdentificeerd kan worden of indien de e-mail enige informatie over de *Atleet* bevat.

6.2.6.13.5 Het Laboratorium moet ook alle informatie verschaffen die aangevraagd wordt door het WADA in verband met het Monitoringprogramma zoals vermeld in Artikel 4.5 van de *Code*.

### 6.3 Processen inzake kwaliteitsbeheer

Voor de beheersvereisten voor het Laboratorium verwijzen wij naar sectie 5.3 van de ISL.

### 6.4 Ondersteuningsprocessen

Tenzij hieronder gewijzigd verwijzen wij voor de ondersteuningsvereisten voor het Laboratorium naar sectie 5.4 van de ISL. Daardoor is de onderstaande nummering ook niet logisch opeenvolgend, maar werden enkel die secties overgenomen waarin wijzigingen zijn aangebracht tegenover sectie 5.4.

#### 6.4.4 Testmethodes en validatie van methodes

#### 6.4.4.1 Selectie van Methodes

De standaardmethodes zijn doorgaans niet beschikbaar voor de analyses m.b.t. *Dopingcontrole*. Het Laboratorium moet methodes ontwikkelen, valideren en documenteren voor de detectie van stoffen die vermeld staan op de *Verboden Lijst* en van *Afbraakproducten* of *Markers* of gerelateerde stoffen.

Merk op dat voor heel wat stoffen de bijbehorende *Afbraakproducten* gedetecteerd worden, waarbij het metabolisme en de toediening van een *Verboden Stof* bevestigd worden. De methodes moeten worden geselecteerd en gevalideerd zodat ze geschikt zijn voor het doel. Het WADA moet feedback geven aan de Laboratoria over de geschiktheid van het onderzoeksprincipe.

#### 6.4.4.2 Validatie van Methodes

Voor Niet-Drempelstoffen verwijzen wij naar sectie 5.4.4.2.1.

Voor Drempelstoffen verwijzen wij naar sectie 5.4.4.2.2.

#### 6.4.4.3 Raming van onzekerheid van methode

Waar van toepassing, moet het Laboratorium de meetonzekerheid ramen.

##### 6.4.4.3.1 Onzekerheid bij identificatie

De geschikte analysekenmerken moeten worden gedocumenteerd voor een bijzonder onderzoek. Het Laboratorium moet criteria vaststellen voor de identificatie van een verbinding.

##### 6.4.4.3.2 Onzekerheid bij vaststelling dat een stof een drempel overschrijdt

Het rapporteren van drempelwaarden in *Dopingcontrole* is bedoeld om vast te stellen dat de *Verboden Stof* of haar *Afbraakproduct(en)* of *Marker(s)* aanwezig zijn in een concentratie die groter is dan de drempelwaarde. De methode, inclusief selectie van standaarden en controles, en de raming van de onzekerheid moeten geschikt zijn voor het doel.

## DEEL DRIE. — BIJLAGEN

### BIJLAGE A – WADA-BEKWAAMHEIDSTESTPROGRAMMA

Het Bekwaamheidstestprogramma (of BT-programma) van het WADA is bedoeld om de capaciteiten van de Laboratoria continu te monitoren, de bekwaamheid van het Laboratorium te evalueren en de eenvormigheid van de testresultaten tussen de Laboratoria te verbeteren. Tezelfdertijd vormt het BT-programma, via het educatieve luik, ook een bron van continue verbetering met het oog op de efficiëntie van de procedures voor de antidopingtests. Het doel van het eigenlijke BT-staal zal de samenstelling en de vorm bepalen.

#### 1.0 WADA-BT-programma's

Alle procedures die gelinkt zijn aan de behandeling en het testen van de BT-stalen door het Laboratorium op proef en het Laboratorium moeten zoveel mogelijk worden uitgevoerd op een manier die identiek is aan de manier waarop de routinieuze *Stalen* van het Laboratorium verwerkt worden, tenzij anders gespecificeerd door het WADA. Er moeten geen inspanningen worden gedaan om de prestaties van de instrumenten (bv. multiplicatoren of chromatografische zuilen vervangen) of de methodes te optimaliseren voorafgaand aan de analyse van de BT-stalen, tenzij het gaat om een regelmatig geplande onderhoudsactiviteit. Enkel methodes of procedures die gebruikt worden bij routinetests mogen worden gebruikt.

##### 1.1 Open (educatief) BT-programma

Het Laboratorium kan de opdracht krijgen om een BT-staal op een specifieke *Verboden Stof* te analyseren. Deze methode wordt doorgaans gebruikt voor educatieve doeleinden of om gegevens te verzamelen.

Het Laboratorium zal de resultaten van de open BT-stalen rapporteren in een formaat gespecificeerd door het WADA.

##### 1.2 Blind BT-programma

Het Laboratorium weet dat het staal een BT-staal is, maar kent de inhoud van het staal niet.

Het Laboratorium moet de resultaten van de Blind BT-stalen rapporteren aan het WADA op dezelfde manier als gespecificeerd voor routinestalen, tenzij anders opgegeven door het WADA. Voor sommige BT-stalen of BT-stalensets kan het nodig zijn dat het Laboratorium bijkomende informatie vraagt.

##### 1.3 Dubbelblind BT-programma

Het Laboratorium zal BT-stalen ontvangen die niet te onderscheiden zijn van normale teststalen. De BT-stalen kunnen blanco stalen zijn, vervalste stalen of stalen met *Belastende Analyseresultaten*. Deze stalen kunnen worden gebruikt om de benodigde tijd te beoordelen, de conformiteit met de vereisten van het documentatiepakket en andere niet-analytische prestatiecriteria, evenals de bekwaamheid van het Laboratorium om *Verboden Stoffen*, *Afbraakproduct(en)* van *Verboden Stoffen* en *Marker(s)* van *Verboden Stoffen* en *Verboden Methodes* te detecteren en te identificeren.

#### 2.0 Samenstelling van het staal voor de bekwaamheidstest

##### 2.1 Blanco BT-stalen

Blanco BT-stalen zijn alle stalen die geen verboden drugs of *Afbraakproducten* ervan bevatten.

##### 2.2 Vervalste BT-stalen

Vervalste stalen zijn alle stalen die bewust vervalst zijn door toevoeging van vreemde stoffen teneinde het staal te verdunnen, het analyt te degraderen of het analyt te maskeren tijdens de analysebepaling.

##### 2.3 BT-stalen met *Belastende Analyseresultaten*

###### 2.3.1 Samenstelling van het BT-staal

Deze BT-stalen bevatten doelstoffen zoals de *Verboden Stoffen*, *Afbraakproduct(en)* van *Verboden Stoffen* en *Marker(s)* van *Verboden Stoffen* en *Verboden Methodes* die elk geaccrediteerd Laboratorium moet kunnen onderzoeken teneinde de analyten te detecteren aan de hand van screeningstechnieken. Daarbij gaat het doorgaans om concentraties die men kan verwachten in de urine of het bloed van druggebruikers. Voor sommige analyten kan het staal samengesteld zijn uit de moederdrug en enkele belangrijke *Afbraakproducten*. De uiteindelijke samenstelling van de BT-stalen die aan de verschillende Laboratoria geleverd worden in een specifieke BT-ronde kan variëren, maar binnen de periode van een jaar gaat men ervan uit dat alle Laboratoria die deelnemen aan het BT-programma in totaal evenveel stalen hebben geanalyseerd.



Een staal kan meer dan een *Verboden Stof*, *Afbraakproduct(en)* of *Marker(s)* van een *Verboden Stof* of *Verboden Methode* bevatten. Het is mogelijk dat het staal meerdere *Afbraakproduct(en)* van één enkele stof bevat, die de aanwezigheid van één enkele *Verboden Stof* vertegenwoordigt. Alle gedetecteerde *Afbraakproduct(en)* moeten worden gedetecteerd in overeenstemming met de standaardwerkwijzen van het Laboratorium.

### 2.3.2 Inhoud van het BT-staal

BT-stalen kunnen aangerijkt zijn met *Verboden Stoffen* en/of hun *Afbraakproducten* en/of kunnen afkomstig zijn van authentieke toedieningsstudies.

Voor Niet-Drempelstoffen zal de concentratie geleid worden door, maar niet beperkt tot, één van de volgende criteria :

- de *Verboden Stof* en/of haar belangrijkste *Afbraakproduct(en)* zullen aanwezig zijn in grotere hoeveelheden dan het Minimaal Vereiste Prestatieniveau (MRPL);
- de *Verboden Stof* en/of haar belangrijkste *Afbraakproduct(en)* zullen aanwezig zijn in de buurt van of onder het toepasbare MRPL voor speciale doeleinden. In dit geval zal het Laboratorium de opdracht krijgen om het staal te analyseren met het oog op een bijzondere *Verboden Stof* in het kader van een educatieve uitdaging, en de resultaten zullen niet in aanmerking worden genomen voor de evaluatie van de doelstellingen van het BT-programma.

Voor Drempelstoffen zal de concentratie geleid worden door, maar niet beperkt tot, één van de volgende criteria :

- minstens 20 % boven de drempelwaarde;
- in de buurt van of onder de toepasbare drempellimiet voor speciale doeleinden. In dit geval zal het Laboratorium de opdracht krijgen om het staal te analyseren met het oog op een bijzondere *Verboden Stof* in het kader van een educatieve uitdaging, en de resultaten zullen niet in aanmerking worden genomen voor de evaluatie van de doelstellingen van het BT-programma.

Deze concentraties en drugtypes kunnen periodiek worden gewijzigd als reactie op factoren zoals wijzigingen in detectietechnologie en in patronen van druggebruik.

Gedetecteerde concentraties van één van de *Verboden Stoffen* (of *Afbraakproducten*) in de BT-stalen die onder de drempelwaarde of het MRPL liggen, worden beschouwd als negatief voor de doelstellingen van het BT-programma.

### 3.0 Evaluatie van het BT-programma

De BT-prestaties van het Laboratorium in de algemene en de individuele tests zullen worden beoordeeld in overeenstemming met de puntensysteemtabel in sectie 3.5 van deze Bijlage.

#### 3.1 Evaluatie van kwalitatieve BT-stalen

Wanneer een kwalitatieve bepaling gerapporteerd is, zal het resultaat worden beoordeeld teneinde de aanwezigheid of afwezigheid van een *Belastend Analyseresultaat* of enig bewijs van vervalsing correct te rapporteren, zoals bedoeld bij de voorbereiding van het BT-staal.

#### 3.2 Evaluatie van kwantitatieve BT-stalen

Wanneer een kwantitatieve bepaling gerapporteerd is, kunnen de resultaten worden beoordeeld op basis van de nominale of consensuswaarde van het geanalyseerde staal en een standaardafwijking die ingesteld kan zijn op basis van de groepsresultaten of overeenkomstig de verwachte nauwkeurigheid van de meting. De z-score wordt berekend volgens de onderstaande vergelijking :

.....

waarbij ... de gevonden waarde is

... is de toegewezen waarde

... is de streefwaarde bij standaardafwijking

De beoogde relatieve standaardafwijking zal zodanig worden ingesteld dat :

- een absolute z-score tussen nul (0) en twee (2) - inbegrepen - als een **bevredigende** prestatie beschouwd wordt;
- een absolute z-score tussen meer dan twee (2) en drie (3) - inbegrepen - als een **verdachte** prestatie beschouwd wordt;
- een absolute z-score van meer dan drie (3) als een **onbevredigende** prestatie beschouwd wordt.

#### 3.3 Proefperiode en evaluatie van laboratorium op proef

Het proef-BT-programma maakt deel uit van de eerste evaluatie van het laboratorium op proef dat de WADA-accreditatie nastreeft. Naast het bezorgen van de BT-stalen kan het WADA op vraag ook stalen bezorgen van vroegere BT-ronden om het laboratorium op proef de mogelijkheid te bieden zijn prestaties te evalueren op basis van de vastgelegde prestaties van geaccrediteerde Laboratoria.

Een succesvolle deelname aan het proef-BT-programma van het WADA is vereist vooraleer een laboratorium op proef in aanmerking kan worden genomen voor accreditatie (doorgaans minimum 12 maanden). De BT-stalen zullen worden aangeboden in meerdere ronden per jaar en zullen minimum twintig (20) stalen per jaar omvatten. Minstens vier (4) BT-stalen zullen Drempelstoffen bevatten. Ook blanco en vervalste stalen kunnen worden toegevoegd.

##### 3.3.1 Gebruikte methodes

Alle procedures die gelinkt zijn aan de behandeling en het testen van de BT-stalen door het Laboratorium moeten zoveel mogelijk worden uitgevoerd op een manier die identiek is aan de manier waarop de routineuze *Stalen* van het Laboratorium verwerkt zouden worden, tenzij anders gespecificeerd door het WADA. Er moeten geen inspanningen gedaan worden om de prestaties van de instrumenten (bv. multiplicatoren of chromatografische zuilen vervangen) of de methodes te optimaliseren vóór de analyse van de BT-stalen, tenzij het gaat om een regelmatig geplande onderhoudsactiviteit. De methodes of procedures die gebruikt worden bij routinetests moeten worden gebruikt.

##### 3.3.2 Fout-positief resultaat

Elk gerapporteerd fout-positief resultaat diskwalificeert een laboratorium op proef automatisch van verdere overweging voor accreditatie. Het laboratorium kan enkel in aanmerking komen voor herstelling nadat het aan het WADA documentatie heeft bezorgd waaruit blijkt dat de nodige correctieve en preventieve acties zijn ondernomen. Het WADA kan beslissen om een set BT-stalen te sturen en/of het laboratorium te controleren vóór de herstelling.

##### 3.3.3 Fout-negatief resultaat

Laboratoria op proef die een fout-negatief resultaat rapporteren in een Blind BT-ronde, bv. er niet in slagen om een *Verboden Stof* en/of haar *Afbraakproducten* te identificeren, worden hiervan zo snel mogelijk door het WADA op de hoogte gebracht. Het laboratorium moet binnen 30 kalenderdagen na de datum van de brief de nodige correctieve actie

ondernemen en dit rapporteren aan het WADA (tenzij anders meegedeeld door het WADA). Laboratoria kunnen anderzijds door het WADA worden geadviseerd om correctieve acties te ondernemen om een bepaalde reden of om een eerder aan het WADA gerapporteerde correctieve actie te wijzigen. De aan het WADA gerapporteerde correctieve actie moet worden geïmplementeerd in het kader van de routinewerking van het laboratorium.

### 3.3.4 Drempelstofresultaat

Een laboratorium op proef moet ernaar streven om bevredigende z-scores te behalen voor de gerapporteerde kwantitatieve resultaten op basis van het gemiddelde van drie onafhankelijke bepalingen. De relatieve standaardafwijking moet vergelijkbaar zijn met de validatiegegevens, en de onzekerheid van de procedure moet zodanig zijn dat ze een positief resultaat verzekert in alle gevallen bij concentraties van 20 % boven het drempelniveau. Telkens een onbevredigende z-score gerealiseerd wordt, moet de aangepaste correctieve actie verplicht gerapporteerd worden aan het WADA.

### 3.3.5 Algemene evaluatie van het laboratorium op proef

Tijdens de proefperiode zullen andere elementen van het BT-programma die deel uitmaken van de algemeen toegepaste procedures, in aanmerking worden genomen om de bekwaamheid van het laboratorium te beoordelen.

Deze elementen omvatten, maar zijn niet beperkt tot : bepaling van het specifieke gewicht van de stalen, de initiële bepaling van de T/E-ratio (testosteron/epitestosteron) en de presentatie van de noodzakelijke documentatie (testrapporten en het documentatiepakket ter ondersteuning van een *Belastend Analyseresultaat*).

Voor laboratoria die al werkzaam zijn vóór de proeffase van het WADA zullen alle gebruikelijke laboratoriumdiensten ook in aanmerking worden genomen voor de evaluatie. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot :

- fout-negatieven;
- fout-positieven;
- verdachte resultaten voor verboden Drempelstoffen;
- onbevredigende resultaten voor verboden Drempelstoffen;
- foutieve implementatie van correctieve actie;
- communicatie tegenover het WADA;
- T/E-ratio of specifiek gewicht;
- testrapporten;
- documentatiepakketten.

Een laboratorium op proef moet een voldoende score behalen op basis van de BT-tabel in sectie 3.5 voor de BT-stalen die tijdens de proefperiode geleverd worden.

Na het succesvol doorlopen van de proefperiode zal het laboratorium deelnemen aan de eindtest voor accreditatie. Het laboratorium op proef moet een voldoende score behalen op basis van de BT-tabel in sectie 3.5 voor de BT-stalen die geleverd worden voor de laatste accreditatietest.

In alle gevallen van non-conformiteit moet de gepaste correctieve actie verplicht worden gerapporteerd aan het WADA.

De algemene prestaties van het laboratorium zullen na elke BT-ronde evenals tijdens de hele duur van de proefperiode worden beoordeeld aan de hand van een puntensysteem zoals vermeld in de puntensysteemtabel in sectie 3.5.

Wanneer laboratoria op proef niet beantwoorden aan de vereisten van het proefprogramma, wordt hun status van « laboratorium op proef » geschorst.

Een geschorst laboratorium op proef dat nogmaals het proefprogramma wil doorlopen, moet uiterlijk dertig (30) dagen vóór het einde van de Schorsing (tenzij anders vermeld door het WADA) de nodige documentatie over de ondernomen correctieve acties bezorgen. Gebeurt dat niet, dan kan het laboratorium het proefprogramma niet opnieuw doorlopen. De Schorsing wordt enkel opgeheven wanneer de nodige correctieve acties zijn ondernomen en dit aan het WADA is gerapporteerd. Het WADA kan naar eigen goeddunken beslissen om het laboratorium bijkomende BT-stalen te bezorgen of te vereisen dat het laboratorium opnieuw gecontroleerd wordt. De kosten hiervoor vallen ten laste van het laboratorium. Laboratoria die opnieuw het proefprogramma doorlopen, moeten worden beschouwd als een kandidaat-laboratorium en dienen dan ook de toepasselijke vergoeding te betalen en de vereiste documentatie aan het WADA te bezorgen.

### 3.4 Behoud van de accreditatie en evaluatie van het Laboratorium

De Laboratoria worden jaarlijks uitgedaagd met minstens twintig (20) BT-stalen die in meerdere rondes per jaar verdeeld worden. Minstens twee (2) stalen per jaar zullen Drempelstoffen bevatten. Ook blanco en vervalste stalen kunnen worden toegevoegd.

#### 3.4.1 Gebruikte methodes in het BT-programma

Alle procedures die gelinkt zijn aan de behandeling en het testen van de BT-stalen door het Laboratorium moeten zoveel mogelijk worden uitgevoerd op een manier die identiek is aan de manier waarop de routineuze Stalen van het Laboratorium verwerkt worden, tenzij anders gespecificeerd. Er moeten geen inspanningen worden gedaan om de prestaties van de instrumenten (bv. multiplicatoren of chromatografische zuilen vervangen) of de methodes te optimaliseren voorafgaand aan de analyse van de BT-stalen, tenzij het gaat om een regelmatig geplande onderhoudsactiviteit. Voor de initiële analyse van deze stalen moeten de methodes of procedures worden gebruikt die beschreven staan in de standaardwerkwijzen. Indien men vermoedt dat een staal een Verboden Stof bevat, moet een bevestigingsanalyse worden uitgevoerd met behulp van de methodes en procedures die bij de routinetests gebruikt worden. Maar aangezien de Laboratoria heel wat stoffen zelden onder ogen krijgen, is het mogelijk dat hun routineprocedures niet alle eventualiteiten dekken. Zo is het mogelijk dat de gebruikelijke methodologie niet alle bevredigend beoordeeld wordt omwille van bv. de matrixachtergrond, en zo kunnen de methodes worden aangepast zodat ze de identificatie kunnen bevestigen. Dit moet worden gedocumenteerd.

#### 3.4.2 Fout-positief resultaat

Geen enkele fout-positieve drugidentificatie mag worden aanvaard voor eender welke drug in het Blind BT-programma of het Dubbelblind BT-programma. De volgende procedures moeten worden gevolgd wanneer men met een dergelijke situatie geconfronteerd wordt :

- Het Laboratorium wordt zo snel mogelijk door het WADA op de hoogte gebracht van een fout-positief resultaat;

- Het Laboratorium moet binnen vijf (5) werkdagen aan het WADA een schriftelijke uitleg bezorgen over de redenen die geleid hebben tot de fout. Indien het gaat om een technische/wetenschappelijke fout moeten samen met deze uitleg ook alle kwaliteitscontrolegegevens met betrekking tot de batch stalen waarin het fout-positieve staal zat, worden bezorgd;
- Het WADA moet de uitleg van het Laboratorium onmiddellijk herzien en beslissen welke eventuele actie moet worden ondernomen;
- Als de fout beschouwd wordt als een administratieve fout (schrijffout, stalen door elkaar gehaald, enz.), kan het WADA het Laboratorium opdragen om de nodige correctieve actie te ondernemen zodat deze specifieke fout in de toekomst zo weinig mogelijk voorkomt. Als er reden is om aan te nemen dat het om een systematische fout zou kunnen gaan, kan het WADA eisen dat het Laboratorium eerder onderzochte *Stalen* herziet en opnieuw analyseert;
- Als de fout beschouwd wordt als een technische of methodologische fout, kan aan het Laboratorium worden gevraagd om over te gaan tot het hertesten van alle *Stalen* die door het Laboratorium positief zijn geanalyseerd vanaf het ogenblik waarop de fout zich heeft voorgedaan, terug in de tijd tot de laatste bevredigende BT-ronde. Deze nieuwe tests moeten worden gedocumenteerd aan de hand van een verklaring ondertekend door de Directeur van het Laboratorium. Aan het Laboratorium kan ook worden gevraagd om in het kader van het kwaliteitsbeheersysteem alle klanten te verwittigen wiens resultaten beïnvloed kunnen zijn door de fout. Naargelang van de soort fout die het fout-positieve resultaat heeft veroorzaakt, kan dit hertesten beperkt worden tot één analyt, tot een categorie van *Verboden Stoffen* of *Verboden Methodes*, of alle verboden drugs omvatten. Het Laboratorium moet het WADA onmiddellijk op de hoogte brengen indien enig resultaat van een *Staal* dat al aan een klant is gerapporteerd, gedetecteerd wordt als een fout-positief resultaat. Het WADA kan de accreditatie van het Laboratorium schorsen of intrekken. Gaat het echter om een minder ernstige fout waarvoor de nodige correcties al ondernomen zijn, zodat men er redelijk zeker van is dat de fout zich niet opnieuw zal voordoen, kan het WADA beslissen om geen verdere actie te ondernemen;
- In de periode die nodig is om de fout op te lossen blijft het Laboratorium geaccrediteerd, maar krijgt het een vermelding die aangeeft dat er nog een fout-positief resultaat hangend is. Als het WADA bepaalt dat de accreditatie van het Laboratorium geschorst of ingetrokken moet worden, verandert de officiële status van het Laboratorium in « Geschorst » of « Ingetrokken » tot de Schorsing of de Intrekking opgeheven wordt of enig proces beëindigd is.

### 3.4.3 Fout-negatief resultaat

Laboratoria die een fout-negatief resultaat rapporteren in een Blind BT-ronde of een Dubbelblind bekwaamheidsstaal, die er bv. niet in slagen om een *Verboden Stof* en/of haar *Afbraakproducten* te identificeren, worden hiervan zo snel mogelijk door het WADA op de hoogte gebracht. De Laboratoria moeten binnen dertig (30) kalenderdagen na de datum van de brief de nodige correctieve actie ondernemen en dit aan het WADA rapporteren (tenzij anders meegedeeld door het WADA). De Laboratoria kunnen anderzijds door het WADA worden geadviseerd om correctieve acties te ondernemen om een bepaalde reden of om een eerder aan het WADA gerapporteerde correctieve actie te wijzigen. De aan het WADA gerapporteerde correctieve actie moet worden geïmplementeerd in het kader van de routinewerking van het Laboratorium.

### 3.4.4 Drempelstofresultaat

Een Laboratorium moet ernaar streven om bevredigende z-scores ( $\leq 2$ ) te behalen voor de gerapporteerde kwantitatieve resultaten op basis van het gemiddelde van drie onafhankelijke bepalingen. De relatieve standaardafwijking moet vergelijkbaar zijn met de validatiegegevens, en de onzekerheid van de procedure moet zodanig zijn dat ze een positief resultaat verzekert op het 100 %-probabiliteitsniveau voor concentraties van 20 % boven het drempelniveau. Telkens een onbevredigende z-score gerealiseerd wordt, moet de aangepaste correctieve actie verplicht worden gerapporteerd aan het WADA.

Een Laboratorium met een onbevredigend resultaat op basis van de z-score of een onaanvaardbaar hoge onzekerheid zal een waarschuwing krijgen en moet het WADA binnen dertig (30) dagen na de datum van de waarschuwingsbrief (tenzij anders vermeld door het WADA) documentatie bezorgen waaruit blijkt dat de nodige correctieve actie is ondernomen.

### 3.4.5 Algemene evaluatie van het laboratorium

Zoals vermeld in sectie 3.5 moet het WADA de prestaties van alle Laboratoria evalueren op basis van de resultaten in het WADA-BT-programma (Blind en Dubbelblind BT), evenals op basis van problemen met betrekking tot de gebruikelijke testactiviteiten van het Laboratorium die onder de aandacht zijn gebracht van het WADA. De factoren die in aanmerking komen, omvatten, maar zijn niet beperkt tot :

- fout-negatieven;
- fout-positieven;
- verdachte resultaten voor verboden Drempelstoffen;
- onbevredigende resultaten voor verboden Drempelstoffen;
- foutieve implementatie van correctieve actie;
- communicatie tegenover het WADA;
- T/E-ratio of specifiek gewicht;
- testrapporten;
- documentatiepakketten.

Wanneer een Laboratorium er aanhoudend niet in slaagt om de nodige actie te ondernemen teneinde de procedures te corrigeren, om te beantwoorden aan de vereisten van de Technische Documenten en aanbevelingen die door het WADA gedaan of gevraagd zijn, zal het een waarschuwing krijgen die stelt dat binnen dertig (30) werkdagen gedocumenteerd bewijs moet worden bezorgd van een doeltreffende correctieve actie. Gebeurt dat niet, dan volgt een onmiddellijke Schorsing. De documentatie die de ondernomen correctieve actie beschrijft, zal door het WADA worden beoordeeld op aanvaardbaarheid. Wordt de documentatie als onbevredigend beschouwd, dan volgt de Schorsing.

Het Laboratorium moet uiterlijk dertig (30) na het verlopen van de Schorsing (tenzij anders vermeld door het WADA) de nodige documentatie bezorgen over de ondernomen correctieve actie. Gebeurt dat niet, dan wordt de accreditatie onmiddellijk ingetrokken. De Schorsing kan enkel worden opgeheven wanneer de nodige correctieve actie

is ondernomen en gerapporteerd aan het WADA. Het WADA kan naar eigen goeddunken beslissen om het Laboratorium bijkomende BT-stalen te bezorgen of te vereisen dat het Laboratorium opnieuw gecontroleerd wordt. De kosten hiervoor vallen ten laste van het Laboratorium nadat het bevredigende resultaten heeft geleverd voor een andere BT-ronde.

Na elke BT-ronde evenals tijdens een periode van 12 maanden zullen de algemene prestaties van het Laboratorium worden beoordeeld aan de hand van het puntensysteem vermeld in de tabel in sectie 3.5. Het aantal punten dat een Laboratorium behaalt gedurende een periode van 12 maanden zal meetellen met het oog op de verlenging van de accreditatie voor het volgende jaar.

### 3.5 Puntenschaal voor beoordeling van laboratoriumprestaties

Scores	Verboden Stoffen	Fout-positief	25	Onmiddellijke Schorsing
		Fout-negatief	10	Correctieve Actierapport
	<u>Drempelstoffen</u>	z-score > 3	10	Correctieve Actierapport
		2 < z-score = 3	5	Intern onderzoek
	Staalparameters	SG z-score > 3	1	Intern onderzoek
		T/E z-score > 3	1	Intern onderzoek
	Documentatie*	Non-conformiteit	4	Correctieve Actierapport
BT-evaluatie	Puntentotaal voor <u>één</u> BT-ronde		≥ 20	Schorsing
	Puntentotaal per <u>periode van 12 maanden</u>		25 – 30	Waarschuwing
			≥ 30	Schorsing of Intrekking van accreditatie

\* Documentatie omvat, maar is niet beperkt tot Documentatiepakketten, Correctieve Actierapporten en Testrapporten.

## BIJLAGE B – ETHISCHE CODE VOOR DE LABORATORIA

### 1.0 Vertrouwelijkheid

De chefs van de Laboratoria, hun gemachtigden en het personeel van de Laboratoria mogen individuele resultaten niet bespreken of becommentariëren in de media vooraleer de toewijzing is beëindigd en zonder de toestemming van de organisatie die het Staal aan het Laboratorium heeft geleverd en van de organisatie die het Belastende Analyseresultaat zoals aangewezen onderzoekt.

### 2.0 Onderzoek

De Laboratoria zijn gerechtigd om deel te nemen aan onderzoeksprogramma's, op voorwaarde dat de Directeur van het Laboratorium tevreden is over de *bonafide* aard en dat de programma's de aangepaste ethische (bv. proefpersonen) goedkeuring hebben gekregen.

### 3.0 Onderzoek ter Ondersteuning van Dopingcontrole

Van de Laboratoria wordt verwacht dat ze een onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma ontwikkelen ter ondersteuning van de wetenschappelijke basis van de Dopingcontrole. Dit onderzoek kan bestaan uit de ontwikkeling van nieuwe methodes en technologieën, de farmacologische typering van een nieuwe dopingstof, de typering van een stof of methode voor het maskeren, en andere onderwerpen die relevant zijn voor het thema Dopingcontrole.

### 3.1 Proefpersonen

De Laboratoria moeten de Helsinki-akkoorden volgen, evenals alle toepasselijke nationale standaarden naargelang ze te maken hebben met de betrokkenheid van proefpersonen bij het onderzoek.

De proefpersonen moeten zich ook vrijwillig akkoord verklaren om deel te nemen aan de studies inzake drugtoediening met het oog op de ontwikkeling van een Referentieafname of materialen voor de bekwaamheidstests.

### 3.2 Gecontroleerde stoffen

Van de Laboratoria wordt verwacht dat ze voldoen aan de relevante nationale wetten inzake de behandeling en opslag van gecontroleerde (illegale) stoffen.

### 4.0 Analyse

#### 4.1 Wedstrijden

De Laboratoria mogen enkel Stalen aanvaarden en analyseren die afkomstig zijn van bekende bronnen in het kader van de Dopingcontroleprogramma's die gevoerd worden bij Wedstrijden georganiseerd door nationale en internationale sportinstanties. Hieronder vallen de nationale en internationale federaties, de Nationale Olympische Comités, de nationale verenigingen, de universiteiten en andere gelijkaardige organisaties. Deze regel geldt voor zowel de Olympische als de niet-Olympische sporten.



De Laboratoria moeten de nodige ijver aan de dag leggen om zich ervan te vergewissen dat de *Stalen* vergaard werden in overeenstemming met de *Internationale Standaard voor Tests* van de *Wereld Anti-Doping Code* of gelijkaardige richtlijnen. Deze richtlijnen omvatten ook de afname van Gesplitste Stalen, aangepaste veiligheidsvoorschriften voor het *Staal*recipiënt, en officiële voorwaarden voor de bewakingsketen. De Laboratoria moeten ervoor zorgen dat de ontvangen *Stalen* getest worden in overeenstemming met alle regels van de ISL.

#### 4.2 Buiten Wedstrijdverband

De Laboratoria mogen enkel *Stalen* aanvaarden die afgenomen werden tijdens trainingssessies (of *Buiten Wedstrijdverband*), als gelijktijdig voldaan is aan de onderstaande voorwaarden :

- De *Stalen* zijn verzameld en verzegeld in omstandigheden die doorgaans heersen bij *Wedstrijden* zoals in de bovenstaande sectie 3.1;
- De afname maakt deel uit van een antidopingprogramma; en
- De gepaste sancties zullen worden opgelegd bij een eventueel positief resultaat.

De Laboratoria mogen geen *Stalen* aanvaarden, met het oog op een Initiële Test of identificatie, van commerciële of andere bronnen wanneer aan de voorwaarden in de bovenstaande paragraaf niet gelijktijdig is voldaan.

De Laboratoria mogen geen *Stalen* aanvaarden van individuele *Athleten* om privéredenen of van personen of organisaties die in hun naam handelen.

Deze regels gelden voor alle sporten.

#### 4.3 Klinisch of forensisch

Af en toe kan aan de Laboratoria worden gevraagd om een *staal* te analyseren op een verboden drug of een endogene stof waarvan beweerd wordt dat ze afkomstig is van een gehospitaliseerde of zieke *Persoon*, teneinde een arts te helpen bij zijn diagnoseproces. In dat geval zal de Directeur van het Laboratorium de aanvrager uitleg geven over de voorafgaande test en vervolgens ermee instemmen om het *staal* te analyseren op voorwaarde dat er een begeleidende brief bij zit die uitdrukkelijk stelt dat het *staal* bedoeld is voor een medische diagnose of therapie.

In de brief moet ook de medische reden voor de test worden vermeld.

Tests mogen worden uitgevoerd om te helpen bij forensisch onderzoek, maar daarbij moet zorgvuldig worden nagegaan of het werk aangevraagd wordt door een bevoegd bureau of een bevoegde instelling. Het Laboratorium mag geen analyses uitvoeren of een deskundige getuigenis afleveren die bewust de integriteit van de individuele of wetenschappelijke geldigheid van de werkzaamheden in het kader van het antidopingprogramma in vraag stellen.

#### 4.4 Andere analyseactiviteiten

Als het Laboratorium *Stalen* aanvaardt van enige entiteit die geen door de *Wereld Anti-Doping Code* erkende Testinstantie is, behoort het tot de verantwoordelijkheid van de Directeur van het Laboratorium om zich ervan te verzekeren dat elk *Belastend Analyseresultaat* verwerkt zal worden in overeenstemming met de *Code* en dat de resultaten op geen enkele manier gebruikt kunnen worden door een *Afleeft* of een verwante *Persoon* om detectie te vermijden.

Het Laboratorium mag geen analyses uitvoeren die het antidopingprogramma van het WADA ondermijnen of schade toebrengen. Het Laboratorium mag geen analysediensten leveren bij een *Dopingcontroletoewijzing*, tenzij dit specifiek gevraagd is door de verantwoordelijke Testinstantie of Onderzoekscommissie.

Het Laboratorium mag geen commercieel materiaal of commerciële preparaten (bv. voedingssupplementen) analyseren tenzij dit specifiek is aangevraagd door een *Anti-Doping Organisatie* in het kader van een onderzoek naar doping. Het Laboratorium mag geen resultaten, documentatie of advies geven die op één of andere manier suggereren dat het de producten of diensten goedkeurt.

#### 4.5 Informatie en middelen delen

##### 4.5.1 Nieuwe stoffen

De door het WADA geaccrediteerde Laboratoria voor *Dopingcontrole* moeten het WADA onmiddellijk op de hoogte brengen wanneer ze een nieuwe of verdachte dopingstof ontdekken.

Indien mogelijk moeten de Laboratoria hun informatie over de detectie van mogelijk nieuwe of zelden gedetecteerde dopingstoffen delen met het WADA.

##### 4.5.2 Kennis delen

Zodra de Directeur van het Laboratorium op de hoogte is van informatie over nieuwe stoffen, methodes of praktijken, moet hij deze informatie binnen zestig (60) kalenderdagen meedelen aan het WADA. Dit kan gebeuren door deel te nemen aan wetenschappelijke bijeenkomsten, onderzoeksresultaten te publiceren, specifieke gegevens over methodologieën die nodig zijn voor detectie te delen en met het WADA samen te werken om de informatie te verspreiden door de opmaak van een referentiestof of een biologische afscheidingsstudie of informatie over het chromatografisch retentiegedrag en massaspectra van de stof of haar *Afbraakproducten*. De Directeur of het personeel van het Laboratorium moeten bijdragen tot de ontwikkeling van standaarden voor beste praktijken en de verbetering van de eenvormigheid bij de tests in het systeem van het door het WADA geaccrediteerde Laboratorium.

#### 5.0 Schadelijk gedrag voor het antidopingprogramma

Het personeel van het Laboratorium mag geen gedrag vertonen of activiteiten aangaan die het antidopingprogramma van het WADA, een Internationale Federatie, een *Nationale Anti-Doping Organisatie*, een *Nationaal Olympisch Comité*, een Organiserend Comité van een Belangrijk Evenement of het Internationaal Olympisch Comité ondermijnen of schade toebrengen. Dergelijk gedrag omvat, maar is niet beperkt tot, veroordeling voor fraude, verduistering, meeneed, enz., m.a.w. gevallen die de integriteit van het antidopingprogramma in twijfel zouden trekken.

Geen enkele werknemer of consultant van het Laboratorium mag raad, advies of informatie geven aan *Athleten* of aan anderen over technieken of methodes voor het maskeren van detectie, het wijzigen van het metabolisme of het onderdrukken van uitscheidingsstoffen van een *Verboden Stof* of *Marker* van een *Verboden Stof* of *Verboden Methode* teneinde een *Belastend Analyseresultaat* te vermijden. Geen enkel personeelslid van het Laboratorium mag een *Afleeft* helpen om de afname van een *Staal* te vermijden. Deze paragraaf verbiedt geen presentaties die bestemd zijn om *Athleten*, studenten of anderen op de hoogte te brengen van antidopingprogramma's en *Verboden Stoffen* of *Verboden Methodes*. Deze bepaling zal geldig blijven gedurende minimaal vijf (5) jaar nadat de contractuele band van enig personeelslid met het Laboratorium verbroken is.

**BIJLAGE II**  
**STANDAARDEN VOOR DE TOEKENNING VAN DISPENSATIES VOOR THERAPEUTISCH GEBRUIK**

**Uittreksel uit de "INTERNATIONALE STANDAARD INZAKE DISPENSATIES  
VOOR THERAPEUTISCH GEBRUIK" van het Wereldantidopingagentschap (WADA)  
die sedert 1 januari 2005 van kracht is**

4.0. *Criteria voor de toekenning van een dispensatie voor therapeutisch gebruik*

Een *spporter* kan een TUE (*Therapeutic Use Exemption* - Dispensatie voor Therapeutisch Gebruik – DTG) krijgen om gebruik te maken van een *verboden stof* of *verboden methode* die op de *verboden lijst* voorkomt. Een aanvraag voor een TUE wordt onderzocht door een *Therapeutic Use Exemption Committee (TUEC)*. Het TUEC wordt aangewezen door een *Antidopingorganisatie*. Er worden uitsluitend dispensaties toegestaan in overeenstemming met de volgende criteria :

[Opmerking : Deze standaard is van toepassing op alle sporters zoals deze worden gedefinieerd in de Code en die aan deze Code onderworpen zijn, d.w.z. alle sporters met of zonder een handicap. Deze standaard wordt toegepast in functie van de persoonlijke toestand van elke individuele sporter. Een TUE die bijvoorbeeld voor een sporter met een handicap aangewezen is, kan voor andere sporters niet aangewezen zijn.]

4.1. De sporter moet uiterlijk 21 dagen vóórdat hij aan een *evenement* deelneemt, een aanvraag voor een TUE indienen.

4.2. De sporter zou een ernstig gezondheidsnadeel ondervinden indien de *verboden stof* of *verboden methode* niet zou mogen worden gebruikt bij de behandeling van de acute of chronische medische aandoening waar hij aan lijdt.

4.3. Het therapeutisch gebruik van de *verboden stof* of *verboden methode* mag niet leiden tot een grotere verbetering van zijn prestaties dan deze die verwacht mag worden bij de terugkeer van de normale gezondheidstoestand na de behandeling van een reële medische aandoening. Het gebruik van eender welke *verboden stof* of *verboden methode* om een "laag-normaal" niveau van eender welke endogene hormonen te verhogen, wordt niet als een aanvaardbare therapeutische behandeling beschouwd.

4.4. Er bestaat geen redelijk therapeutisch alternatief voor het gebruik van de normaal gezien *verboden stof* of *verboden methode*.

4.5. De noodzaak om de normaal gezien *verboden stof* of *verboden methode* te gebruiken, mag niet deels of volledig ontstaan zijn uit een eerder niet-therapeutisch gebruik van eender welke stoffen die op de *verboden lijst* voorkomen.

4.6. De TUE wordt geannuleerd door het orgaan dat de dispensatie had toegestaan,

(a) indien de sporter niet onmiddellijk aan alle vereisten en voorwaarden voldoet die hem worden opgelegd door de *Antidopingorganisatie* die de TUE had toegestaan;

(b) zodra de periode waarvoor de TUE werd toegestaan, is verstreken;

(c) zodra de sporter ervan op de hoogte wordt gebracht dat de TUE door de *Antidopingorganisatie* is ingetrokken.

[Opmerking : Elke TUE geldt voor een specifieke termijn die door het TUEC wordt bepaald. In sommige gevallen blijft de *verboden stof* waarvoor een TUE gold, ook na het verstrijken van de termijn of na de intrekking van de TUE nog aanwezig in het lichaam van de sporter. In dergelijke gevallen dient de *Antidopingorganisatie* die het aanvankelijke onderzoek naar dit afwijkende resultaat voert, te overwegen of dit in overeenstemming is met de datum van beëindiging of intrekking van de TUE.]

4.7 Een aanvraag voor een TUE wordt niet geacht met terugwerkende kracht te zijn ingediend, uitgezonderd :

(a) indien een spoedbehandeling of de behandeling van een acute medische aandoening noodzakelijk was; of

(b) indien, als gevolg van uitzonderlijke omstandigheden, de aanvrager te weinig tijd of onvoldoende gelegenheid had om bij een TUEC een aanvraag in te dienen, of het TUEC te weinig tijd of onvoldoende gelegenheid had om een aanvraag te behandelen vóór de datum van de dopingcontrole.

[Opmerking : Medische spoedgevallen of acute medische aandoeningen waarvoor de toediening van een normaal gezien *verboden stof* of *verboden methode* vereist is vóórdat er een TUE-aanvraag kan worden ingediend, komen zelden voor. Ook omstandigheden waarin een TUE-aanvraag met spoed behandeld dient te worden omdat de datum van de competitie nakend is, zijn zeldzaam. *Antidopingorganisaties* die TUE's toekennen, moeten over interne procedures beschikken om dit soort situaties aan te kunnen.]

5.0. *Vertrouwelijkheid van de informatie*

5.1. De aanvrager dient schriftelijk te bevestigen dat hij zijn toestemming verleent om alle informatie in verband met de aanvraag mee te delen aan de TUEC-leden en desgevallend ook aan andere onafhankelijke medische of wetenschappelijke experts, evenals aan alle medewerkers die noodzakelijkerwijs betrokken zijn bij de behandeling en de herziening van TUE's of de beroepsprocedures hiertegen.

Indien de hulp van externe, onafhankelijke experts zou zijn vereist, worden alle gegevens van de aanvraag aan hen doorgestuurd zonder vermelding van de identiteit van de betreffende sporter en de arts(en) die bij de verzorging van de sporter betrokken is (zijn). De aanvrager dient schriftelijk te bevestigen dat hij het TUEC de toestemming verleent om zijn beslissingen aan andere relevante *Antidopingorganisaties* mee te delen, conform de bepalingen van de Code.

5.2. De leden van de TUEC's en de administratieve medewerkers van de betrokken *Antidopingorganisatie* dienen al hun activiteiten op strikt confidentiële wijze uit te voeren. Alle leden van een TUEC en hun betrokken medewerkers dienen een confidentialiteitsovereenkomst te ondertekenen. Meer in het bijzonder dienen zij de volgende informatie confidentieel te behandelen :

(a) alle medische informatie en gegevens die afkomstig zijn van de sporter en de arts(en) die bij de verzorging van de sporter betrokken is (zijn);

(b) alle gegevens van de aanvraag, met inbegrip van de naam van de arts(en) die bij de procedure betrokken is (zijn).

Indien een sporter zich wenst te verzetten tegen het recht van het TUEC of het WADA TUEC om informatie over zijn gezondheidstoestand te verkrijgen, dient hij zijn arts hiervan schriftelijk op de hoogte te brengen. Een dergelijke beslissing leidt er evenwel toe dat de sporter geen goedkeuring zal krijgen voor een TUE of de verlenging van een bestaande TUE.

6.0. *TUEC (Therapeutic Use Exemption Committee – comité dat TUE-aanvragen behandelt)*

Een TUEC wordt opgericht en treedt op in overeenstemming met de volgende richtlijnen :

6.1. In elk TUEC moeten er minstens drie artsen zetelen die ervaring hebben met de verzorging en behandeling van sporters en die over een degelijke kennis van klinische geneeskunde en sportgeneeskunde beschikken. Om de onafhankelijkheid van de besluitvorming te waarborgen, mag de meerderheid van de leden van een TUEC binnen de

*Antidopingorganisatie* geen officiële verantwoordelijkheid dragen. Alle leden van een TUEC dienen een overeenkomst inzake strijdige belangen te ondertekenen. Bij de behandeling van aanvragen die betrekking hebben op *sporters* met een handicap, moet minstens één TUEC-lid specifieke ervaring hebben met de verzorging en behandeling van *sporters* met een handicap.

6.2. Het is de TUEC's toegestaan om op zoek te gaan naar eender welke medische of wetenschappelijke expertise die hen noodzakelijk lijkt om de omstandigheden van eender welke TUE-aanvraag te onderzoeken.

6.3. Het WADA TUEC wordt samengesteld conform de criteria die in artikel 6.1. worden uiteengezet. Het WADA TUEC wordt opgericht om op eigen initiatief beslissingen te onderzoeken met betrekking tot TUE's die door *Antidopingorganisaties* werden toegekend. Zoals in artikel 4.4 van de *Code* wordt bepaald, onderzoekt het WADA TUEC TUE-dossiers op vraag van *sporters* aan wie een TUE werd geweigerd door een *Antidopingorganisatie*. Het WADA TUEC heeft daarbij de bevoegdheid om deze beslissing om te keren.

#### 7.0. TUE-aanvraagprocedure

7.1. De toekenning van een TUE wordt slechts overwogen na de ontvangst van een ingevuld aanvraagformulier waarbij alle relevante documenten zijn gevoegd (zie Bijlage 1 – TUE-formulier). De aanvraagprocedure moet worden afgehandeld in overeenstemming met de principes van strikte medische geheimhouding.

7.2. Het TUE-aanvraagformulier, zoals opgenomen in Bijlage 1, kan door de *Antidopingorganisaties* worden gewijzigd om er bijkomende vragen in op te nemen. Er kunnen evenwel geen onderdelen of items uit worden weggelaten.

7.3. Het TUE-aanvraagformulier mag door de *Antidopingorganisaties* in andere talen (in een andere taal) worden vertaald, maar de Engelse of Franse tekst moet op het aanvraagformulier behouden blijven.

7.4. Een *spporter* mag slechts bij één *Antidopingorganisatie* een TUE aanvragen. Op het aanvraagformulier moet worden vermeld in welke sporttak hij actief is en – waar dit van toepassing is – welke discipline hij beoefent of welke specifieke positie of rol hij heeft.

7.5. Bij elke aanvraag moet de volledige lijst worden opgegeven van alle eerdere en/of op dat ogenblik nog lopende aanvragen om toestemming te krijgen voor het gebruik van een normaal gezien *verboden stof* of *verboden methode*, met vermelding van het orgaan waarbij deze aanvragen werden ingediend en de beslissing(en) van dit orgaan.

7.6. Bij de aanvraag moet een uitgebreide medische voorgeschiedenis worden gevoegd, met de resultaten van alle onderzoeken, labotests en *imaging studies*, die relevant zijn voor de aanvraag.

7.7. Alle relevante bijkomende onderzoeken, tests of *imaging studies* die door het TUEC van de *Antidopingorganisatie* worden gevraagd, worden op kosten van de aanvrager of diens nationale sportfederatie uitgevoerd.

7.8. De aanvraag moet een verklaring bevatten van een naar behoren gekwalificeerde arts die de noodzaak bevestigt om de normaal gezien *verboden stof* of *verboden methode* bij de behandeling van de *spporter* te gebruiken, en uitlegt waarom een alternatieve, wel toegestane medicatie niet kan of kon worden gebruikt bij de behandeling van de aandoening van de *spporter*.

7.9. De toe te dienen dosis en de toedieningsfrequentie, -wijze en –duur van de normaal gezien *verboden stof* of *verboden methode* in kwestie, moet worden gespecificeerd.

7.10. Het TUEC dient binnen de 30 dagen na de ontvangst van alle relevante documenten een beslissing te nemen. Deze moet schriftelijk aan de *spporter* worden meegedeeld door de betreffende *Antidopingorganisatie*. Indien een TUE wordt toegestaan aan een *spporter* die tot de *geregistreerde doelgroep voor dopingcontrole* behoort, wordt deze beslissing zo snel mogelijk aan de *spporter* en het WADA meegedeeld, samen met de bijbehorende informatie aangaande de duur van de TUE en de voorwaarden die eraan verbonden zijn.

7.11. (a) Na de ontvangst van een herzieningsverzoek van een *spporter* zoals vermeld in Artikel 4.4 van de *Code*, heeft het WADA TUEC, zoals wordt bepaald in artikel 4.4 van de *Code*, het recht om een beslissing om te keren in verband met een TUE die door een *Antidopingorganisatie* werd toegestaan. De *spporter* dient aan het WADA TUEC alle informatie aangaande de TUE te bezorgen die hij aanvankelijk aan de *Antidopingorganisatie* had verstrekt, evenals een aanvraagvergoeding. Zolang de herzieningsprocedure loopt, blijft de oorspronkelijke beslissing van kracht. De procedure mag niet langer dan 30 dagen duren, te rekenen vanaf de ontvangst van de informatie door het WADA.

(b) Het WADA kan op eender welk ogenblik tot een herziening overgaan. Het WADA TUEC dient zijn herziening binnen de 30 dagen af te ronden.

7.12. Indien een beslissing in verband met de toekenning van een TUE wordt omgekeerd na een herziening, gebeurt dit niet met terugwerkende kracht en worden de resultaten van de *spporter* gedurende de periode dat de TUE was toegestaan, niet geannuleerd. De herziene beslissing wordt van kracht uiterlijk 14 dagen na de mededeling van de beslissing aan de *spporter*.

8.0. ATUE-procedure (Abbreviated Therapeutic Use Exemption – Verkorte procedure voor dispensatie voor therapeutisch gebruik)

8.1. Het is algemeen bekend dat sommige stoffen die op de *verboden lijst* staan, worden gebruikt bij de behandeling van medische aandoeningen die onder *sporters* frequent voorkomen. In dergelijke gevallen is een volledige aanvraagprocedure zoals in sectie 4 en sectie 7 wordt omschreven, niet nodig. Hiervoor werd een verkorte procedure of ATUE-procedure voorzien.

8.2. De *verboden stoffen* of *verboden methoden* waarvoor via deze verkorte procedure toestemming kan worden verkregen, zijn strikt beperkt tot de volgende :

Beta-2-agonisten (formoterol, salbutamol, salmeterol en terbutaline) toegediend door middel van inhalatie, en glucocorticosteroiden toegediend via niet-systemische toedieningswijzen.

8.3. Om gebruik te kunnen maken van één van bovenstaande stoffen, dient de *spporter* aan de *Antidopingorganisatie* een medische kennisgeving te bezorgen waarin de therapeutische noodzaak wordt verantwoord. In een dergelijke medische kennisgeving, waarvan er een model is opgenomen in Bijlage 2, wordt de diagnose vermeld, evenals de naam van het geneesmiddel, de dosis, de toedieningswijze en de behandelingsduur. Wanneer dit van toepassing is, moeten ook alle tests worden vermeld die werden uitgevoerd om de diagnose te stellen (zonder de feitelijke resultaten of gedetailleerde gegevens).

8.4. Voor de verkorte procedure gelden de volgende regels :

- (a) De goedkeuring voor het gebruik van *verboden stoffen* waarop de ATUE-procedure van toepassing is, wordt verleend zodra de *Antidopingorganisatie* de volledige medische kennisgeving heeft ontvangen. Onvolledige kennisgevingen moeten worden teruggestuurd naar de aanvrager.
- (b) Bij de ontvangst van een volledige kennisgeving dient de *Antidopingorganisatie* de *sporter* onmiddellijk op de hoogte te brengen. Ook de IF, de NF en de NADO van de *sporter*, naargelang van het geval, moeten op de hoogte worden gebracht. De *Antidopingorganisatie* dient het WADA slechts op de hoogte te brengen na de ontvangst van een kennisgeving van een *sporter die internationaal actief is*.
- (c) Een kennisgeving in het kader van een ATUE-procedure wordt niet geacht met terugwerkende kracht te gelden, uitgezonderd :
  - indien een spoedbehandeling of de behandeling van een acute medische aandoening noodzakelijk was; of
  - indien, als gevolg van uitzonderlijke omstandigheden, de aanvrager te weinig tijd of onvoldoende gelegenheid had om bij een TUEC een aanvraag in te dienen, of het TUEC te weinig tijd of onvoldoende gelegenheid had om een aanvraag te behandelen vóór de datum van de dopingcontrole.

8.5. (a) Het TUEC of het WADA TUEC kan op eender welk ogenblik tijdens de loopduur van een ATUE overgaan tot een herziening.

- (b) Indien een *sporter* een herziening aanvraagt nadat hem een ATUE is geweigerd, heeft het WADA TUEC het recht om van de *sporter* de bijkomende medische informatie te vragen die het noodzakelijk acht. De kosten hiervan zijn voor rekening van de *sporter*.

8.6. Een ATUE kan door het TUEC of WADA TUEC op eender welk ogenblik worden geannuleerd. De *sporter*, zijn IF en alle betrokken *Antidopingorganisaties* dienen hiervan onmiddellijk op de hoogte te worden gebracht.

8.7. De annulering treedt onmiddellijk in werking na de mededeling van de beslissing aan de *sporter*. De *sporter* behoudt evenwel het recht om een TUE-aanvraag in te dienen conform sectie 7.

#### 9.0. *Clearing house*

9.1. *Antidopingorganisaties* dienen het WADA op de hoogte te brengen van alle TUE's. Zij moeten aan het WADA alle bijbehorende documentatie bezorgen die zij ontvangen conform sectie 7.

9.2. Voor wat betreft de ATUE's, dienen de *Antidopingorganisaties* het WADA op de hoogte te brengen van alle medische aanvragen die conform sectie 8.4 worden ingediend door *sporters die internationaal actief zijn*.

9.3. Het *clearing house* dient de vertrouwelijke behandeling van alle medische gegevens te waarborgen.