ДЭЛХИЙН ДОПИНГИЙН ЭСРЭГ ДҮРЭМ
ОЛОН УЛСЫН СТАНДАРТ

ЛАБОРАТОРИЙН ОЛОН УЛСЫН СТАНДАРТ

Хувилбар 9.0 2016 он

Улаанбаатар хот
2018 он

ОЛОН УЛСЫН ЛАБОРАТОРИЙН СТАНДАРТ 2 ХУВИЛБАР 9.0 2016 ОН

- Энэхүү бичвэр нь олон улсын лабораторийн стандартын 2016 оны 9.0 хувилбарын англи хэлнээс хөрвүүлсэн Монгол орчуулга болно. Англи эх болон Монгол орчуулгын хооронд зөрүү гарвал англи хэлний хувилбарыг баримтлана.

- Баримт бичгийг ЮНЕСКО-гийн санхүүжилтээр Боловсрол, Соёл, шинжлэх ухаан, спортын яамны хэрэгжүүлсэн “Допингийн эсрэг үйл ажиллагаа” төслийн хүрээнд орчуулав.

ЛАБОРАТОРИЙН ОЛОН УЛСЫН СТАНДАРТ

Лабораторийн олон улсын стандарт нь анх 2002 оны 11 дугаар сард батлагдан үйлчилж эхэлсэн. Лабораторийн олон улсын стандартын энэхүү засаж, сайжруулсан 9.0 хувилбарыг Дэлхийн Допингийн Эсрэг Аагентлагын гүйцэтгэх хороо 2016 оны 5 дүгээр сарын 11-ний өдөр баталсан. Лабораторийн олон улсын стандартын 9.0 хувилбар нь 2016 оны 06 дугаар сарын 02-ны өдрөөс хүчин төгөлдөр болно.

АГУУЛГА

ОЛОН УЛСЫН ЛАБОРАТОРИЙН СТАНДАРТ 2 ХУВИЛБАР 9.0 2016 ОН 3

НЭГДҮГЭЭР ХЭСЭГ: ТАНИЛЦУУЛГА, ДҮРМИЙН ЗААЛТУУД БОЛОН ТОДОРХОЙЛОЛТУУД 9

1.0 Танилцуулга, хамрах хүрээ болон лавлагаа 9

2.0 Дүрмийн заалтууд 12

3.0 Нэр томъёонууд болон тодорхойлолтууд 19

3.1 Дүрэмд тодорхойлсон нэр томъёонууд 19

3.2 Лабораторийн олон улсын стандартад тодорхойлсон нэр томъёонууд 24

3.3 Шинжилгээний олон улсын стандартад тодорхойлсон нэр томъёо 27

ХОЁРДУГААР ХЭСЭГ: ЛАБОРАТОРИЙН МАГАДЛАН ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ШААРДЛАГА БОЛОН АЖИЛЛАГААНЫ СТАНДАРТУУД 29

4.0 ДДЭА-ийн магадлан итгэмжлэлийг авахад тавих шаардлага 29

4.1 Лаборатори магадлан итгэмжлэх авахаар ДДЭА-т хүсэлт гаргах 29

4.1.1 Сонирхолоо илэрхийлэх 29

4.1.2 Эхний өргөдлийн маягтыг илгээх 29

4.1.3 Дэмжсэн захидал 29

4.1.4 Нэр дэвшигч лабораторийн тодорхойлолт 30

4.1.5 Эхний шалгалт хийх 30

4.1.6 Төгсгөлийн тайлан ба зөвлөмж өгөх 31

4.1.7 Магадлан итгэмжлэлийн эхний төлбөр 31

4.1.8 Лабораторийн хараат бус байдал 31

4.1.9 Ёс зүйн дүрэм 31

4.2 ДДЭА-ийн лабораторийн магадлан итгэмжлэлд бэлтгэх 32

4.2.1 Лаборатори ISO/IEC 17025 магадлан итгэмжлэл авах 32

4.2.2 ДДЭА-ийн ур чадварын шалгалтанд оролцох 33

4.2.3 Судалгааны ажлыг төлөвлөх хэрэгжүүлэх 34

4.2.4 Мэдлэг хуваалцах төлөвлөгөө хэрэгжүүлэлт 34
4.2.5 Мэргэжлийн хариуцлага, даатгал, хамгаалалт 34

4.3 ДДЭА магадлан итгэмжлэх авах 35
4.3.1 ДДЭА магадлан итгэмжлэлийн аудитад оролцох 35
4.3.2 ДДЭА-ийн тайлан зөвлөмж 35
4.3.3 Магадлан итгэмжлэлийн гэрчилгээг олгох, хэвлэн нийтлэх 35

4.4 ДДЭА-ийн магадлан итгэмжлэлийг хадгалах 36
4.4.1 ISO/IEC 17025 магадлан итгэмжлэлийг хадгалах 36
4.4.2 ДДЭА-ийн ур чадварын шалгалтын хөтөлбөрт оролцох 37
4.4.3 Лабораторийн хараат бус байдал 37
4.4.4 ДДЭА-ийн лабораторийн ёс зүйн дүрэмтэй нийцсэн бичиг баримт 37
4.4.5 Хэрэгжсэн судалгааны үйл ажиллагааны баримтжуулалт 37
4.4.6 Мэдлэг хуваалцах ажлыг баримтжуулах 37
4.4.7 Мэргэжлийн хариуцлага, даатгал, хамгаалалтыг хадгалах 38
4.4.8 Шинэчилсэн дэмжих захидал 38
4.4.9 Дээжийн хамгийн бага тоо 38
4.4.10 Хувиарын хөлс мэдэгдэх 39
4.4.11 ДДЭА/магадлан итгэмжлэлийн байгууллага дахин үнэлгээ хийхэд оролцох болон үнэлгээг шалгах 39
4.4.12 Магадлан итгэмжлэлийн уян хатан хамрах хүрээ 40
4.4.13 ДДЭА-ийн тайлан зөвлөмж 41
4.4.14 Мэдэгдэл 46
4.4.15 Дахин магадлан итгэмжлэх зардал 47
4.4.16 Магадлан итгэмжлэлийн гэрчилгээ олгох, хэвлэн нийтлэх 48

4.5 Томоохон арга хэмжээний магадлан итгэмжлэлийн шаардлагууд 48
4.5.1 Лабораторийн үндсэн байран дахь том тэмцээний шинжилгээ 49
4.5.2 Лабораторийн дагуул байран дахь том тэмцээний шинжилгээ 52

5.0 ISO 17025-ыг Допингийн хяналтын шээсний дээжний шинжилгээнд хэрэглэх 53

5.1. Танилцуулга, хамрах хүрээ 53

5.2 Аналитик болон техникийн ажиллагаа 54

5.2.1 Дээжийг хүлээн авах 54

5.2.2 Дээжтэй харьцах ба хадгалах 54

5.2.3 Шинжилгээний зорилгоор Аликвотыг дээжлэх болон бэлтгэх 60

5.2.4 Аналитик шинжилгээ 61

5.2.5 Үр дүнгийн менежемент 68

5.2.6 Баримтжуулалт ба мэдээлэл 68

5.3. Чанарын менежментийн ажиллагаа 73

5.3.1 Байгууллага 73

5.3.2 Чанарын бодлого ба зорилго 65

5.3.3 Баримт бичгийн хяналт 73

5.3.4 Хүсэлт, тендер, гэрээг хянах 73

5.3.5 Шинжилгээтэй холбогдуулан туслах гэрээ байгуулах 74

5.3.6 Үйлчилгээ болон нийлүүлэлтийг худалдан авах 75

5.3.7 Үйлчлүүлэгчид үзүүлэх үйлчилгээ 75

5.3.8 Гомдол 77

5.3.9 Холбогдох зохицуулалтыг дагаж мөрдөөгүй шинжилгээний ажлыг хянах 77

5.3.10 Сайжруулалт 77

5.3.11 Засаж залруулах үйлдэл 77

5.3.12 Урьдчилан сэргийлэх үйлдэл 77

5.3.13 Тэмдэглэлийн хяналт 77

5.3.14 Дотоод аудит 78

5.3.15 Менежментийн хяналт 78

5.4 Дэмжих ажиллагаа 78

5.4.1 Ерөнхий зүйл 78

5.4.2 Бие бүрэлдэхүүн 78

5.4.3 Байршил болон хүрээлэн буй орчны нөхцөл 81

5.4.4 Шинжилгээний арга болон аргыг хүчин төгөлдөр болгох 83

5.4.5 Тоног төхөөрөмж 88
5.4.6 Хэмжил зүйн мөрдөгдөх чадвар 89
5.4.7 Шинжилгээний хариуны чанарт баталгаа өгөх 90

6.0 ISO 17025-ыг Допингийн хяналтын цусны дээжийн шинжилгээнд хэрэглэх 91

6.1. Танилцуулга, хамрах хүрээ 91

6.2 Аналитик болон техникийн ажиллагаа 91
6.2.1 Дээжийг хүлээн авах 91
6.2.2 Дээжтэй харьцах ба хадгалах 92
6.2.3 Шинжилгээний зорилгоор Аликвотыг дээжлэх болон бэлтгэх 96
6.2.4 Аналитик шинжилгээ 96
6.2.5 Үр дүнгийн менежемент 103
6.2.6 Баримтжуулалт ба мэдээлэл 103

6.3. Чанарын менежментийн ажиллагаа 108

6.4 Дэмжих ажиллагаа 108
6.4.1 Шинжилгээний арга болон аргыг хүчин төгөлдөр болгох 108

ГУРАВДУГААР ХЭСЭГ: ХАВСРАЛТУУД 109

ХАВСРАЛТ А: ДДЭА-ИЙН УР ЧАДВАРЫН ШАЛГАЛТЫН ХӨТӨЛБӨР 109

1.0 ДДЭА-ИЙН УР ЧАДВАРЫН ШАЛГАЛТЫН ХӨТӨЛБӨР.....109

1.1. Ур чадварын шалгалт дээжийг онгойлгох 109

1.2. Ур чадварын шалгалт харанхуй дээж 109

1.3 Ур чадварын шалгалтын хос харанхуй дээж 110

2.0 Ур чадварын шалгалтын дээжийн бүрдэл 110

2.1 Ур чадварын шалгалтын хориотой бодис, хориотой арга түүний метаболит, маркер агуулгаагүй дээж (хоосон) 110

2.2 Хольцтой дээж 110

2.3 Ур чадварын шалгалтын хориотой бодис, хориотой арга түүний метаболит, маркер агуулж буй дээж 110

2.3.1 Ур чадварын шалгалтын иж бүрдэл 110
2.3.2 Ур чадварын шалгалтын хориотой бодис, хориотой арга түүний метаболит, маркерын дээжийн агуулга 110
3.0 Ур чадварын шалгалтын хөтөлбөрийн үнэлгээ 112
3.1 Ур чадварын шалгалтын босгогүй бодис агуулж буй дээжийн үнэлгээ 112
3.2 Ур чадварын шалгалтын босго бүхий бодис агуулж буй дээжийн үнэлгээ 113
3.3 Магадлан итгэмжлэлийг хадгалах ба лабораторийг үнэлэх ...114
3.3.1 Хэрэглэгдэх арга 114
3.3.2 Худал эерэг хариу 114
3.3.3 Худал сөрөг хариу 115
3.3.4 Босго бүхий бодисын үр дүн 116
3.3.5 Лабораторийн ерөнхий үнэлгээ 116
3.4 Туршилтын хугацаа ба лабораторийн үнэлгээ 119
3.4.1 Ур чадварын шалгалтанд хэрэглэгдэх арга 119
3.4.2 Эерэг шинжилгээний үр дүн 120
3.4.3 Хуурамч үгүйсгээгсэн үр дүн 120
3.4.4 Шалгуур бүхий бодисын үр дүн 120
3.4.5 Туршилтын Лабораторийн гүйцэтгэлийн ерөнхий үнэлгээ 121

ХАВСРАЛТ B: ЛАБОРАТОРИЙН ЁС ЗҮЙН ДҮРЭМ 123
1.0 Нууцлал 123
2.0 Судалгаа 123
3.0 Допингийн хяналтыг дэмжих судалгаа 123
3.1 Хүн төрөлөхтөн 123
3.2 Хяналттай бодисууд 124
4.0 Шинжилгээ 124
4.1 Эмнэлзүйн буюу шүүхийн эмчилгээ 125
4.2 Бусад аналитик үйл ажиллагаа 125
4.3 Мэдээлэл, нөөцийг хуваалцах 126
5.0 Допингийн эсрэг хөтөлбөрт хортой үйлдэл 127

НЭГДҮГЭЭР ХЭСЭГ: ТАНИЛЦУУЛГА ДҮРМИЙН ЗААЛТУУД БОЛОН ТОДОРХОЙЛОЛТУУД

Танилцуулга, хамрах хүрээ болон лавлагаа

Лабораторийн олон улсын стандартын үндсэн зорилго нь лабораториос хүчин төгөлдөр шинжилгээний хариу, болон нотлох ач холбогдол бүхий мэдээлэл үйлдэх, Допингийн хяналтын бүх магадлан итгэмжлэгдсэн Лабораторийн шинжилгээний хариу болон тайлан нь нэгдмэл бөгөөд харилцан уялдаатай байх явдлыг хангахад оршино.

Лабораторийн олон улсын стандарт нь лабораториудын ДДЭА-ийн магадлан итгэмжлэлд тавих шаардлагууд, лабораторийн гүйцэтгэлийн ажиллагааны стандартууд, болон магадлан итгэмжлэх ажиллагааны тодорхойлолтыг хамаарна.

ДДЭА техникийн тусгайлсан зөвлөмжийг техникийн баримт бичигт хэвлэн нийтлэнэ. Техникийн баримт бичигт тодорхойлсон техникийн зөвлөмж нь уг баримт бичигт тусгайлан заагдсан өдрөөс хэрэгжинэ. Техникийн баримт нь ижил сэдэвтэй эсвэл энэ баримт бичигт хэрэглэгдэх өмнөх ямар нэг ямарваа нэгэн хэвлэмэл материалыг орлоно.

Лабораторийн олон улсын стандарт, түүний бүх хавсралт болон Техникийн баримт бичгүүдийг Дүрэмд гарын үсэг зурагсад бүгд заавал дагаж мөрдөнө.

Допингийн эсрэг дэлхийн хөтөлбөр нь олон улсын болон үндэсний Допингийн эсрэг хөтөлбөрүүдийг дээд зэргийн уялдаа холбоо, болон шилдэг туршлагаар хангахад шаардлагатай бүх элементийг агуулна. Үндсэн элементүүд нь: Дүрэм (1 дүгээр түвшин), Олон улсын стандартууд (2 дугаар түвшин), болон шилдэг туршлагын загварууд (3 дугаар түвшин) байна.

Допингийн эсрэг дүрмийн танилцуулгад Олон улсын стандартуудын зорилго болон хэрэгжилтийг дараахь байдлаар дүгнэсэн:

“Допингийн эсрэг хөтөлбөрийн хүрээнд техникийн болон үйл ажиллагааны бүхий л өөр өөр салбаруудад мөрдөх Олон улсын стандартуудадыг гарын үсэг зурах эрх бүхий байгууллагагсад болон засгийн газруудтай харилцан зөвлөлдсөний үндсэн

дээр боловсруулжах бөгөөд тэдгээрийг ДДЭА-аас батална. Олон улсын стандартуудын зорилго нь Допингийн эсрэг хөтөлбөрүүдийн техникийн болон үйл ажиллагааны тодорхой хэсгийг хариуцсан Допингийн эсрэг байгууллагуудын уялдаа холбоог хангахад оршино. Дүрмийг дагаж мөрдөх бол Олон улсын стандартуудыг заавал дагаж мөрдөнө. ДДЭА-ын гүйцэтгэх хороо нь гарын үсэг зурах эрх бүхий байгууллага, гсад болон засгийн газруудтай сайтар зөвлөлдсөний үндсэн дээр Олон улсын стандартуудыг хэдийд ч дахин боловсруулж болно. Дүрэмд өөрөөр заагаагүй бол Олон улсын стандартууд болон шинэчилсэн найруулга нь Олон улсын стандарт, эсвэл шинэчилсэн найруулга тусгайлан заасан өдөр хүчин төгөлдөр болно”.

Олон улсын стандартыг (бусад ижил төрлийн стандарт, туршлага эсвэл процедуртай харьцуулахад) дагаж мөрдөх нь Олон улсын стандартад хамаарах процедуруудыг зохих ёсоор гүйцэтгэсэн гэж дүгнэх хангалттай үндэслэл болно.

Энэхүү баримт бичиг нь техникийн хувьд бүрэн чадвартай, үр нөлөө бүхий чанарын удирдлагын системтэй болон шүүх эмнэлгийн хүчин төгөлдөр хариу гаргах чадвартай зэргээ нотлохыг эрмэлзэж буй Допингийн хяналтын Лабораториудад тавих шаардлагуудыг тогтооно. Допингийн хяналтын шинжилгээ нь этгээдий биеийн шингэн, эсвэл эд эсэд хориглосон бодисууд болон хориглосон аргуудын жагсаалтаар хориглосонд тооцсон эм болон бусад бодисыг илрүүлэх, таних болон зарим тохиолдолд эдгээр эм болон бодисын босго концентрациас илүү гарсан хэмжээг нотлох ажиллагааг хамаарна. Лаборатори нь дүрмийн ёс зүйн хязгаарт багтаан ДДЭА-ийн магадлан итгэмжлэлийн зорилгод хамаарахгүй (тухайлбал адууны, морины) шинжилгээний бусад хэлбэрийн талаар баталгаа өгч болно. Уг шинжилгээний ямар ч хэлбэрийг ДДЭА-ийн магадлан итгэмжлэл хариуцахгүй.

Лабораторийн магадлан итгэмжлэлийн бүтэц нь хоёр үндсэн элементээс бүрдэнэ. Үүнд: Стандартын хоёрдугаар хэсэг: Лабораторийн магадлан итгэмжлэлийн шаардлагууд, болон ажиллагааны стандартууд; болон гуравдугаар хэсэг: Хавсралтууд, болон Техникийн баримт бичгүүд. Хоёрдугаар хэсэг нь ДДЭА-ийн зөвшөөрөл авахад зайлшгүй тавигддаг шаардлагууд, болон тухайн шаардлагуудыг биелүүлэхэд хамааралтай процедуруудыг

тодорхойлодог. Түүнчлэн энэ хэсэг нь ISO/IEC 17025 стандартын Допингийн хяналтын салбар дахь хэрэглээг багтаадаг.

Баримт бичгийн энэ хэсгийн зорилго нь ISO/IEC 17011 зааврын дагуу үйл ажиллагагаа явуулдаг магадлан итгэмжлэлийн байгууллагууд ISO/IEC 17025-ын болон Допингийн хяналтын ДДЭА-ийн тусгай шаардлагуудыг тогтмол хэрэглэх болон тэдгээрийг үнэлэх явдлыг хөнгөвчлөхөд оршино. Түүнчлэн Олон улсын стандарт нь сөрөг аналитик илэрцийн үр дагаврын улмаас гарсан шийдвэрийн үед Допингийн хяналтын Лабораториудад тавих шаардлагыг тогтоодог.

Стандартын III хэсэг бүх Хавсралтыг агуулна. Хавсралт А нь ДДЭА-ийн ур чадварын шалгалтын хөтөлбөр, түүний дотор ур чадварын шалгалтад хангалттай үнэлгээ авахад шаардагдах гүйцэтгэлийн шалгууруудыг тодорхойлдог. Хавсралт В нь Лаборатори ДДЭА-ын зөвшөөрлийг үргэлжлүүлэн хадгалж байхын тулд шаардлагатай ёс зүйн стандартуудыг тодорхойлдог. Техникийн баримт бичгүүдийг ДДЭА хэдийд ч баталж, өөрчилж, хүчингүй болгож болох бөгөөд эдгээр баримт бичиг нь техникийн тодорхой асуудлууд дээр Лабораториудыг удирдамжаар хангана. Техникийн баримт бичиг нь батлагдсан даруй Лабораторийн олон улсын стандартын салшгүй хэсэг болно. Техникийн баримт бичгүүдийг Лабораторийн чанарын менежментийн системд нэгтгэх нь ДДЭА-ийн магадлан итгэмжлэлд зайлшгүй шаардлагатай.

Лабораториудын магадлан итгэмжлэлийг ISO/IEC 17025-ын шаардлагууд болон ДДЭА-аас хүлээн зөвшөөрөгдөх тусгай шаардлагуудад нийцүүлэх үүднээс магадлан итгэмжлэлийн үндэсний байгууллагууд нь энэ стандартыг бүх хавсралтуудын хамт өөрсдийн магадлан итгэмжлэх аудитын ажиллагаандаа ашиглана.

Энэхүү стандартад орсон Дүрмийн тодорхойлолтуудыг налуу италик бичгээр фонтоор, энэхүү стандартад тодорхойлогдсон тодорхойлолтуудыг доогуур нь зураастай бичсэн.

ISO / IEC 17025 -ын одоогийн хувилбар

Дүрмийн заалтууд

Дараах дүрмийн зүйлүүд нь Лабораторийн олон улсын стандартад шууд хамааралтай.

2 дугаар зүйл: ДОПИНГИЙН ЭСРЭГ ЖУРАМ ЗӨРЧСӨН

2.1 Тамирчны цусны дээжээс хориглосон бодис, эсвэл түүний хувирал буюу шинж тэмдэг илэрсэн.

2.1.1 Өөрийнхөө биед хориглосон бодис шингээхгүй байх нөхцөл байдлыг хангах нь тамирчны хувийн үүрэг мөн. Түүний дээжээс хориглосон бодис, эсвэл түүний хувирал буюу шинж тэмдэг илэрсний хариуцлагыг тамирчин өөрөө хүлээнэ. 2.1-д заасны дагуу Допингийн эсрэг журам зөрчигдсөн эсэхийг тогтооход тамирчин тэдгээрийг хэрэглэх болсон санаа, гэм буруу, хайхрамжгүй эсвэл зориудаар хэрэглэсэн эсэхийг нотлох шаардлагагүй.

[2.1.1-ийн тухай тайлбар: Тамирчны буруугаас үл хамааран допингийн эсрэг дүрмийн зөрчлийг энэ зүйлд заасны дагуу үйлдэнэ. Энэ дүрмийг CAS шийдвэрүүдэд "хатуу хариуцлагатай" гэж тодорхойлсон. 10 дугаар зүйлийн дагуу допингийн эсрэг дүрмийн зөрчлийн үр дагаврыг тодорхойлоход тамирчдын буруу юм. Энэ зарчим нь CAS-д тусгагдсан байдаг.]

2.1.2 Дараах тохиолдлуудад допингийн эсрэг дүрмийн 2.1 заалт зөрчигдсөн нь нотлогдсон гэж үзнэ. Үүнд: тамирчны А сорьцонд Хориотой бодис, түүний дүрс хувирал, шинж тэмдэг илрэх ба тамирчин Б сорьцоо шинжлүүлэхээс татгалзснаар Б сорьц шинжлэгдээгүй. Эсвэл тамирчны Б сорьц шинжлэгдэж, Б сорьцын дүн нь А сорьцод олдсон хориотой бодис, түүний дүрс хувирал, шинж тэмдэг илэрсэн болохыг дахин батлах.

2.1.2-ын тайлбар: Допингийн эсрэг байгууллага үр дүнг тооцох үед тамирчин Б сорьцоо шинжлүүлэхээс татгалзсан тохиолдолд ч Б сорьцыг шинжлүүлэх сонголтыг нээлттэй үлдээх үүрэгтэй.

2.1.3 Дээр дурдсан бодисоос гадна хориглосон жагсаалтанд хэмжээг нь тухайлан заасан аль нэг хориглосон бодис, түүний дүрс хувирал, шинж тэмдэг тамирны дээжинд илэрвэл допингийн эсрэг дүрмийг зөрчсөн гэж үзнэ.

2.1.4 2.1 бүлгийн ерөнхий дүрмийн дагуу хориглосон жагсаалт эсвэл олон улсын стандартад тухайн хориглосон бодисноос өөрөөс нь гаргаж авдаг бодиснуудыг үнэлэх тусгай шалгуурыг баталж болно.

2.2 Тамирчныг ашиглахыг хориглосон бодис ашиглахыг хориглоно

[2.2-р зүйлд тайлбар бичих: Ямар ч найдвартай аргаар тодорхойлсон хориглосон арга хэрэглэх, оролдох нь үргэлж тохиолддог. 3.2-р зүйлд заасны дагуу допингийн эсрэг дүрмийг зөрчих, дүрэм зөрчсөн эсэхийг нотлох бариментаас ялгаатай нь ашиглалтын буюу оролдлого нь тамирчин, гэрчийн мэдүүлэг, бариментат нотлох баримт, тамирчны биологийн паспортны нэг хэсэг болгон цуглуулсан өгөгдлүүд, түүнчлэн 2.1 зүйлд зааснаар хориглогдсон бодисын "байлгах" шаардлагыг өөрөөр бүрдүүлэхэд шаардлагатай бүх шаардлагыг хангаагүй өөр бусад мэдээллийг багтаана. Жишээ нь, допингийн эсрэг байгууллага нь бусад дээжийн баталгааг дутуу үнэлэх хангалттай тайлбар өгч байгаа тохиолдолд А сорьцын шинжилгээнээс найдвартай аналитик өгөгдөлд тулгуурлан эсвэл зөвхөн В дээжний шинжилгээнд тулгуурлан тогтоож болно.]

2.2.1 Тамирчин бүр өөрийн биед ямар нэг хориотой бодис хэрэглэхийг хориглох, хориглох арга хэрэггүй гэдгийг баталгаажуулах үүрэгтэй байна. Тиймээс тамирчны зүгээс хүсэл зориг, хайхрамжгүй хандах, мэдэлгүй хэрэглэхийг хориглоно. Допингийн эсрэг дүрмийг зөрчихийг хориглох, хориглох арга хэрэглэхийг хориглоно.

2.2.2 Боломжит бодисыг ашиглах, оролдлого хийхийг оролдсоны улмаас амжилтгүй болсон амжилт нь материаллаг бус юм. Допингийн эсрэг дүрмийг зөрчсөн үйлдэл хийхэд ашиглахыг хориглох, ашиглахыг хориглосон буюу хэрэглэхийг оролдох нь хангалттай юм.

[2.2.2-т тайлбар хийх: хориотой бодис буюу хориглосон арга хэрэглэхийг оролдсоныг нотлохын тулд тамирчны хэсэгт зориудын нотолгоо шаардана.

Допингийн эсрэг дүрмийн зөрчлийн нотолгоо шаардагдах магадлалтай нь 2.1-р зүйлд заасныг зөрчсөн, хориглох арга хэрэглэхийг хориглосон 2.2-т заасныг зөрчсөн хатуу хариуцлагатай зарчмыг сулруулахгүй.

Тамирчдыг тамирчныг ашиглахаас татгалзахыг хориглодог бөгөөд тамирчныг тамирчныг ашиглахаас татгалзахаас бусад тохиолдолд хориглосон бодисыг допингийн эсрэг дүрмийг зөрчихийг зөвшөөрдөг. Хэдий тийм боловч гэсэн хэдий ч, 2.1.2-т заасныг зөрчсөн тохиолдолд сөрөг үр дагаварт хуримтлагдсан сорьцын доторхи бодис, бодисын солилцоо буюу тэмдэглэгээтэй байхыг хориглоно]

2.5 Допингийн хяналтын аливаа арга хэмжээ авахыг оролдох буюу оролдох.

Допингийн хяналтын үйл явцад сөргөөр нөлөөлөх боловч түүнийг хориглох аргын тодорхойлолтод өөрөөр заагаагүй болно. Хөндлөнгийн оролцоо нь допингийн эсрэг байгууллагад хөндлөнгөөс оролцох, хөндлөнгөөс оролцохыг оролдох, допингийн эсрэг байгууллагад залилангийн мэдээллийг өгөх, эсвэл болзошгүй гэрчийг айлган сүрдүүлэх, айлган сүрдүүлэх гэсэн оролдлогыг оруулаагүй байх ёстой.

[Жишээ нь: энэ зүйл нь сорьцын туршид допингийн хяналтын маягтыг тодорхойлох дээжийн дугаарыг өөрчлөх, В сорьцын шинжилгээ хийх үед В савыг таслах, гадаад дээжийг нэмэх замаар дээжийг өөрчлөхийг хориглоно.
Допингийн хяналтын албан тушаалтны допингийн эсрэг үйлдэл хийхэд допингийн хяналтын үйл ажиллагаанд сөргөөр нөлөөлөх үйл ажиллагаа нь спортын байгууллагын сахилгын дүрмээр шийдвэрлэгдэнэ.]

ГУРАВДУГААР БҮЛЭГ: ДОПИНГ ХЭРЭГЛЭСЭН ЭСЭХИЙГ НОТЛОХ

3.2 Баримт, таамаглал тогтоох арга барил

3.2.1 ДДЭА-аас магадлан итгэмжлэгдсэн бөгөөд лабораторийн шинжилгээний олон улсын стандартын дагуу дээжийн шинжилгээ болон хяналтын журмын хүрээнд үйл ажиллагаа явуулах лаборатори. Тамирчин эндээс гарсан таамаглалыг олон улсын стандартуудад заасан үндэслэлийн дагуу няцааж болно. Хэрэв тамирчин олон улсын стандартуудын тусламжтайгаар тухайн таамаглалыг няцаасан тохиолдолд Допингийн эсрэг олон улсын байгууллагаас тухайн үндэслэлүүд нь Сөрөг аналитик илэрцэд хамаарахгүй гэдгийг нотлох үүрэг хүлээнэ.

3.2.2 ДДЭА-ийн итгэмжлэгдсэн лаборатори, ДДЭА-аас баталсан бусад лабораториудыг олон улсын стандартад нийцүүлэн дээжийн шинжилгээ, кастодианы горимыг явуулсан гэж үзнэ. Тамирчин буюу бусад этгээд лабораторийн олон улсын стандартаас гажсан нь шинжилгээний сөрөг нөлөөнд үндэслэлтэй болох боломжтой гэж үзсэнээр өмнөх таамаглалыг эсэргүүцдэг.

Лабораторийн олон улсын стандартаас нотлох баримт цуглуулах үүргийг тамирчин хүлээнэ. Хэрэв тамирчин ингэсэн тохиолдолд, түүний олсон үндэслэлүүд нь шинжилгээний үр дүнд нөлөөлөхгүй гэдгийг хэргийг шүүн хэлэлцэх эрх бүхий этгээдийн өмнө нотлох үүргийг Допингийн эсрэг олон улсын байгууллага хүлээнэ.

[3.2.2-р зүйлд тайлбарлав: Тамирчин эсвэл бусад хүнийг магадлалын шинжилгээнд саад учруулж болзошгүй хүчин зүйлээс, шинжилгээний сөрөг үр нөлөөнд хүргэж болох лабораторийн олон улсын стандартаас зайлсхийх, Хэрэв тамирчин буюу бусад этгээд үүнийг хийвэл дарамт нь допингийн эсрэг байгууллагад руу шилжүүлэхэд сөрөг аналитик дүгнэлтийг үүсгэхгүйн тулд сонсголын хэсгийн тав тухтай байдлыг нотлохын тулд допингийн эсрэг байгууллагад шилжинэ.]

6 дугаар зүйл: ДЭЭЖИЙГ ШИНЖЛЭХ

Дээжийг шинжлэхдээ дараахи зарчмуудыг баримтлана. Үүнд:

6.1 Баталгаат лабораторийг ашиглах

6.1 (Хориглосон бодис, түүний дүрс хувирал, шинж тэмдэг илрэх) заалтыг хангах зорилгоор дээжийг зөвхөн ДДЭА-аас итгэмжлэгдсэн буюу түүнээс баталгаа олгосон бусад лабораторид шинжилнэ. ДДЭА-аас итгэмжлэгдсэн (ДДЭА-аас баталгаа олгосон бусад) яг аль лабораторид дээж шинжилүүлэхийг тухайн асуудалд үүрэг хүлээн оролцож буй Допингийн эсрэг байгууллага сонгоно.

> *6.1-ийн тайлбар: 2.1 (Хориглосон бодис, түүний дүрс хувирал, шинж тэмдэг илрэх) заалт зөрчигдсөнийг зөвхөн ДДЭА-аас итгэмжлэгдсэн буюу түүнээс баталгаа олгосон бусад Олон улсын лабораторийн стандарт 13 Хувилбар 7.0 2012 оны 1 дүгээр сар лабораторийн шинжилгээний хариуг үндэслэн тогтооно. Бусад бүлгийгн зөрчсөн эсэхэд өөр бусад лабораторийн шинжилгээний дүнг харгалзан тооцож болно.*

6.2 Дээж цуглуулах, шинжлэх зорилго

Допингийн эсрэг дээж шинжлэх үйл ажиллагааны зорилго нь хориглосон жагсаалтанд орсон багтсан хориглосон бодис, хориглосон аргыг илрүүлэх 4.5 (Хяналтын хөтөлбөр)-заалтыг мөрдөхтэй холбогдох бусад бодисыг илрүүлэх эсвэл тамирчны шээс, цус, бусад дээжинд ДНХХ, геномын өөрчлөлтүүд зэрэг бусад үзүүлэлтүүдийг илрүүлэхэд Допингийн эсрэг байгууллагад туслахад оршино.

> *[6.2 дугаар зүйлийг тайлбарлах нь: Жишээ нь зорилтод туршилт болон 2.2 дугаар зүйлийн доор допингийн эсрэг хориглох дүрэмийг дэмжихэд холбоотой танилцуулга мэдээллийг ашиглана.]*

6.3 Дээжийг судлах

Ямар ч дээжийг өөр зорилгоор тамирчны бичгээр өгсөн зөвшөөрөлгүй шинжлэхийг хориглоно. 6.2-т зааснаас бусад зорилгоор шинжилсэн дээжийг устгах ба үүнийг тухайлсан тамирчинд мэдэгдэж болохгүй.

> *[6.3 дугаар зүйл тайлбарлах: ихэнхдээ эмчилгээний нөхцөл байлалд]*

6.4 Дээжийг шинжлэх, түүнийг илтгэж тайлагнах стандарт

Лаборатори нь Допингийн хяналтын дээжийг шинжилж үр дүнг нь лабораторийн шинжилгээний Олон улсын стандартын дагуу мэдээлнэ.

6.4.1 Допингийн эсрэг байгууллагууд нь лабораториуд өөрсдийн дээжийг шинжлэх ухааны баримтаас илүү өргөн хүрээний цэс ашиглан шинжлэхийг хүсч болно.

6.4.2 Допингийн эсрэг байгууллага нь лабораториуд өөрсдийн дээжийг шинжилж үзсэний дагуу тухайн улсын эсвэл спортын тодорхой нөхцөл байдлын улмаас л ДДЭА-д сэтгэл хангалуун байгаа тохиолдолд л техникийн баримт бичигт тодорхойлсоноос илүү өргөн хүрээний цэс ашиглан лаборатори дээжийг шинжилж болно. Түгээх төлөвлөгөө, бага дүн шинжилгээ хийх нь тохиромжтой.

6.4.3 Олон улсын лабораторийн стандартад заасанчилан лаборатори өөрийн санаачлага, зарчмын дагуу техникийн баримт бичигт тодорхойлсон дээжийн шинжилгээний цэсэнд ороогүй хориглосон бодис буюу шинжилгээний аргыг шинжилгээний эрх бүхий байгууллагад шинжилж болно. Ийм шинжилгээнээс гарсан үр дүнг тайлагнах бөгөөд бусад шинжилгээний үр дүнтэй ижил хүчинтэй бөгөөд үр дагавартай байна.

6.5 Дахин шинжлэх

Допингийн Эсрэг Байгууллага эсвэл ДДЭА-аас өгсөн чиглэлийн дагуу дахин авсан дээжийг 6.2 заалтыг хэрэгжүүлэх зорилгоор дахин шинжилж болно. Дээж дахин шинжлэх шалтгаан ба нөхцөл нь Лабораторийн олон улсын стандартын шаардлагад нийцсэн байна.

Энэ заалт нь шинэ хэдий ч Допингийн Эсрэг байгууллагад дээжийг дахин шинжлүүлэх эрх үргэлж байсан. Лабораторийн олон улсын стандарт эсвэл олон улсын стандартын хэсэг болох техникийн бичиг баримт нь дахин шинжилгээ авах үйл ажиллагааг зохицуулна.

13 дугаар зүйл: ШИЙДВЭРИЙГ ДАВЖ ЗААЛДАХ

13.7 Лабораторийн итгэмжлэлийг түдгэлзүүлэх буюу хүчингүй болгох тухай шийдвэрийг давж заалдах

ДДЭА-аас лабораторийн итгэмжлэлийг түдгэлзүүлэх, эсвэл хүчингүй болгохтой холбоотой шийдвэрийг гагцхүү тухайн лабораториос CAS-д хандаж давж заалдах боломжтой.

14 дүгээр зүйл: НУУЦЛАЛ БОЛОН МЭДЭЭЛЭЛ

14.1 Сөрөг аналитик илэрц болон Допингийн эсрэг журмын бусад зөрчилтэй холбоотой мэдээлэл

14.1.1 Тамирчин болон бусад хүмүүст мэдээлэх

Тамирчны дээжинд сөрөг аналитик илэрц гарсан тухай 7.1, 7.3 заасан анхны хяналтыг хийсний дараа эсвэл 7.4–т заасан анхны хяналт хийсний дараа допингийн эсрэг дүрэм зөрчсөн гэгдэж буй тамирчин болон бусад этгээдүүдэд Допингийн эсрэг байгууллагаас 7 дугаар зүйлийн (Үр дүнгийн зохицуулалт) дагуу нэн даруй мэдэгдэнэ.

14.1.2 Үндэсний допийн эсрэг байгуулага, олон улсын холбоо, ДДЭА-т мэдэгдэх

Тухайн допингийн эсрэг байгууллага нь тамирчны харъяалах допингийн эсрэг байгууллага, олон улсын холбоо, ДДЭА-д 7.1, 7.4 заасан үйл ажиллагаа дуусангуут мэдээлнэ.

14.1.3 Мэдэгдлийн агуулга

Мэдэгдэл нь дараах мэдээллийг агуулна. Үүнд: тамирчны нэр, улс, спорт, төрөл, тамирчны зэрэглэл, шинжилгээ тэмцээний эсвэл тэмцээний бус үед хийгдсэн эсэх, дээж авсан өдөр ба лабораторийн хариу ирүүлсэн өдөр зэрэг болно.

14.1.4 Мэдээллийн төв

7 (Үр дүнгийн зохицуулалт), 8 (Хэргийг шударгаар хэлэлцүүлэх эрх) болон 13 дугаар зүйл (давж заалдах)-үүдийн дагуу аливаа ажиллагаа буюу хяналтын ажиллагаа

явагдсаны дагуу ижил этгээдийн талаар буюу Допингийн эсрэг байгууллагуудын байр суурь болон шинэ илэрцийн талаархи мэдээлэл байнга шинэчлэгдэж байх ёстой бөгөөд 10 дугаар зүйлийн 5.1-ийн дагуу эрхийн хасалтыг цуцалсан буюу эсвэл 5.2-ын дагуу эрхийн хаслатын хугацааг бууруулсан зэрэг тохиолдлуудад эдгээр цуцлалт болон багасгалтын талаар үндэслэл бүхий тайлбарыг бичгээр үйлдэн хүргүүлнэ.

14.1.5 Нууцлал Допингийн эсрэг байгууллагын нууцлалаас

Допингийн эсрэг шинжилгээний үр дүнгийн талаар албан ёсоор олон нийтэд мэдээлэл хийх ёстой бөгөөд дор 14.2 дахь хэсэгт заасны дагуу мэдээлэх боломжгүй болсноос бусад үед хэргийн талаар мэдэх эрх бүхий хүлээн авч буй байгууллага нь (үндэсний олимпийн хороо, Үндэсний холбоод, багийн спортын төрлийн багууд) мэдээллийг тухайн мэдээллийг олон нийтэд түгээхийг хориглоно.

14.1.5-ын тайлбар: Допингийн эсрэг байгууллага бүр нууц мэдээллийг хамгаалах, мөрдөн шалгах болон нууц мэдээллийг задруулсан ажилтан, төлөөлөгчдөө хариуцлага тооцох зохицуулга бүхий өөрийн дүрэмтэй байна.

3.0 Нэр томъёонууд болон тодорхойлолтууд

3.1 Дүрэмд тодорхойлсон нэр томъёонууд

ADAMS: Допингийн эсрэг захиргаа, удирдлагын систем нь мэдээлэл, оруулах, хадгалах, түгээх, тайлагнахад нууц хадгалах хуулийн дагуу допиннгийн эсрэг үйл ажиллагаа явуулах хүрээнд оролцогч бүлгүүд, ДДЭА-т туслах зорилго бүхий цахим хуудаст вэбэд суурилсан мэдээллийн сангийн удирдлагын хэрэгсэл.

Сөрөг аналитик илэрц: Лаборатори ДДЭА-аас зөвшөөрөл олгосон бусад эрх бүхий байгууллагаас олон улсын лабораторийн стандарт, болон бусад техникийн бичиг баримтын дагуу гаргасан дээжинд хориотой бодис, түүний дүрс хувирал шинж тэмдэг (бие үүсдэг бодисын зохих хэмжээ хэтэрсэн нь хамаарна) илэрсэн тухай тайлан эсвэл допинг хэрэглэсэн тухай нотолгоо.

Хуурамч пасспорт олох: Олон улсын холбогдох стандартуудад

тодорхойлсны дагуу ADVERSE PASSPORT FINDING гэж тодорхойлсон.

Допингийн эсрэг байгууллага: Допингийн хяналтын ажиллагааны аль ч хэсгийг хэрэгжүүлэх буюу түүнд холбогдох журмыг санаачлах, хэрэгжилтийг нь хангах үүрэг хүлээсэн гарын үсэг зурах эрх бүхий байгууллагын этгээд. Эдгээрт, Олон улсын олимпийн Хороо, Олон улсын паралимпийн Хороо, том тэмцээн зохион байгуулдаг бусад байгууллагууд, ДДЭА, Олон улсын Холбоод болон Үндэсний допингийн эсрэг байгууллага зэрэг багтана.

Тамирчин: Допингийн хяналтын зорилгоор олон улсын (Олон улсын Холбооноос тогтоосны дагуу) болон үндэсний (Үндэсний допингийн эсрэг байгууллагаас тогтоосны дагуу Шинжилгээний бүртгэлийн сангаар хязгаарлагдахгүй.) хэмжээний уралдаан тэмцээнүүдэд оролцох этгээдүүд, түүнчлэн хэрэв тухайн этгээдийн үндэсний Допингийн эсрэг байгууллагаас тогтоосон тохиолдолд нэмэлт уралдаан тэмцээнд оролцож буй аливаа этгээд. Допингийн эсрэг мэдээлэл, боловсролын зорилгоор гарын үсэг зурах эрх бүхий байгууллагын этгээд, засгийн газрууд болон энэхүү дүрмийг хүлээн зөвшөөрсөн бусад байгууллагуудаас эрх олгосны дагуу аливаа уралдаан тэмцээнд оролцож буй этгээд.

Шинжилгээ авах, эмчилгээний зорилгоор чөлөөлөх зэрэг дүрмийн бүх заалтууд олон улсын болон үндэсний хэмжээний бүх өрсөлдөгчдөд үйлчилнэ. Зарим допингийн эсрэг байгууллага баяр цэнгэлийн шинжтэй төрөл болон ахмадын ангилалын тамирчид зэрэг одоогийн байдлаар идэвхитэй биш, эсвэл үндэсний спортын төрөлд өрсөлдөгчдийг шинжилгээ авахаар сонгох, допингийн эсрэг дүрэм хэрэглэх тохиолдол байдаг. Үндэсний Допингийн эсрэг байгууллага нь эдгээр тийм хүмүүст дүрмийн бүх заалтыг хэрэглэх шаардлагагүй. Дүрэмтэй зөрчилдөхгүйгээр допингийн хяналтын зорилгоор олон улсын ба үндэсний зэрэглэлийн бус өрсөлдөгчдөд зориулсан үндэсний тусгай дүрмийг баталж болно. Ийм тохиолдолд баяр цэнгэлийн шинжтэй спортын тамирчидаас шинжилгээ авч болно. Харин эмчилгээний зорилгоор чөлөөлөх эсвэл байршлын тухай мэдээлэл шаардахгүй. Яг ижил нөхцөлд том тэмцээний зохион байгуулах байгууллага зөвхөн ахмадын ангилалынд өрсөлдөгчдөөс шинжилгээ авч болох хэдий ч авч

харин эмчилгээний зорилгоор чөлөөлөх эсвэл байршлын тухай мэдээлэл авах шаардлагагүй. 2.8 (Удирдах, удирдахыг оролдох) заалтын зорилгоор ба допингийн эсрэг мэдээлэл, боловсролын зорилгоор дүрмийг хүлээн зөвшөөрч гарын үсэг зурах эрх бүхий байгууллагагч этгээд, засгийн газар, бусад спортын байгууллагын ивээл дор оролцогч этгээд.

Тамирчны тайлбар: Энэхүү тодорхойлолтын дагуу олон улсын болон үндэсний хэмжээний бүх тамирчид, түүнчлэн Олон улсын холбоод болон Допингийн эсрэг үндэсний байгууллагуудаас зохион байгуулж буй олон улсын болон үндэсний хэмжээний тэмцээн уралдаан болгоныг энэхүү дүрмийн дагуу Допингийн эсрэг журмын зөрчлийн хяналтад хамруулна. Үндэсний хэмжээнд, энэхүү дүрэмд нийцүүлэн гаргасан журам нь дор хаяж үндэсний шигшээ багийн бүх тамирчид болон үндэсний чанартай уралдаан тэмцээнд оролцох болзол хангасан бүх этгээдэд хэрэглэгдэнэ. Энэ нь тухайн тамирчин заавал үндэсний шинжилгээний бүртгэлийн санд хамрагдах ёстой гэсэн үг биш. Хэрэв Үндэсний Допингийн эсрэг байгууллагаас зөвшөөрсөн тохиолдолд үндэсний хэмжээний тамирчдад хамаарах Допингийн хяналтын хөтөлбөрийг аливаа уралдаан тэмцээнд бага зэрэглэлийн түвшинд оролцох тамирчдад хамааруулахаар өргөтгөж болно. Аливаа уралдаан тэмцээний бүх шатанд оролцож буй тамирчдад Допингийн эсрэг зөрчлийн талаархи мэдээлэл, боловсролыг олгоно.

Тамирчин биологийн пасспорт: Олон улсын стандарт, лабораториудын олон улсын стандарт, стандартад нийцүүлэн цуглуулж, нэгтгэх аргачлал.

Гаж илэрц: Лаборатори ДДЭА-аас зөвшөөрөл олгосон бусад эрх бүхий байгууллагаас олон улсын лабораторийн стандарт болон бусад техникийн бичиг баримтын дагуу гаргасан сөрөг аналитик илэрц хэмээн тогтоохын тулд нэмэлт судалгаа шаардлагатай тухай тайлан.

Дүрэм: Дэлхийн Допингийн эсрэг дүрэм

Тэмцээн: Аливаа уралдаан, тэмцээн, багийн болон түүнчлэн тамирчны ганцаарчилсан тэмцээн. Тухайлбал, сагсан бөмбөгийн тэмцээн, олимпийн хөнгөн атлетикийн гүйлтийн 100 метрийн зайн шигшээ тэмцээн, гэх мэт. Шагнал нь ердийн болон бусад

түр хугацааны үндсэн дээр олгогддог урьдчилсан уралдаан болон хөнгөн атлетикийн уралдаан болон тэмцээнүүдийн хоорондын зөрүүг Олон улсын холбооноос баталсан журмаар зохицуулна.

Допингийн хяналт: Шинжилгээ авах ажлыг төлөвлөх, дээж авах болон зохицуулах, лабораторийн шинжилгээ, зохицуулалтын журам, хянан хэлэлцэх ажиллагаа явуулах болон давж заалдах зэрэг процесс энд хамаарна.

Үйл явц/арга хэмжээ: Эрх бүхий байгууллагаас зохион байгуулж буй цуврал тэмцээн (Олимпийн наадам, Олон улсын усан спортын холбооны дэлхийн аварга шалгаруулах тэмцээн, болон Пан Америкийн наадам гэх мэт).

Тэмцээний үеийн: Олон улсын холбоо болон Допингийн эсрэг байгууллагаас баталсан журмуудад өөрөөр заагаагүй бол тэмцээний үеийн шинжилгээ гэдэг нь тухайн тамирчны Олон улсын лабораторийн стандарт 17 Хувилбар 7.0 2012 оны 1 дүгээр сар оролцох хуваарьтай тэмцээн эхлэхээс арван хоёр цагийн өмнөөс уг тэмцээн дуусах хүртэл тухайн тэмцээнд хамааралтай дээж цуглуулах.

Олон улсын стандарт: Дүрэмд дэмжлэг үзүүлэх зорилгоор ДДЭА-аас баталсан стандарт. Олон улсын стандартад (бусад стандарт, практик болон журамд харшилсан байх) нийцүүлсэн журмууд нь зүй зохистойгоор мөрдөгдөж байхаар байгууллагуудын үйл ажиллагаа нь Олон улсын стандартад нийцсэн байна. Олон улсын стандарт нь түүнийг мөрдөхөд шаардлагатай бичиг баримтыг агуулна.

Шинж: Нийлмэл, нийлмэлийн олонлог буюу эсвэл Хориглосон бодис болон хориглосон аргыг илрүүлэхэд хэрэглэгдэх биологийн өгөгдөл.

Метаболик: Биотрансформацийн ажиллагааны үр дүнд гарсан аливаа бодис

Үндэсний Допингийн эсрэг байгууллага: Үндэсний бүхий л хэмжээнд Допингийн эсрэг журам батлах, хэрэгжилтийг нь хангах, дээж авах, шинжилгээний үр дүнгийн зохицуулалт хийх, хянан хэлэлцэх ажиллагаа явуулах бүрэн эрх олгогдож, үүрэг хүлээсэн этгээд. Хэрэв энэхүү бүрэн эрхийг олон нийтийн эрх

бүхий байгууллагаас олгоогүй тохиолдолд дээрхи үүргийг тухайн улсын Үндэсний олимпийн хороо болон түүнээс эрх олгосон байгууллага хийж гүйцэтгэнэ.

Үндэсний олимпийн хороо: Олон улсын олимпийн хорооноос хүлэн зөвшөөрөгдсөн байгууллага. Үндэсний олимпийн хороо гэдэг нэр томъёонд мөн үндэсний спортын конфедераци нь Допингийн эсрэг салбарт Үндэсний олимпийн хорооны үүргийг хэрэгжүүлдэг орнуудын үндэсний Спортын конфедерацийг багтаана.

Тэмцээний бус үеийн: Тэмцээний үеийн бус Допингийн хяналт.

Этгээд: Хувь этгээд, эсвэл байгууллага болон бусад этгээд.

Хүн: Хувь хүн, байгууллага эсвэл бусад этгээд

Хориглосон жагсаалт: Хориглосон бодис болон хориглосон аргыг тус тус тодорхойлсон жагсаалт.

Хориглосон арга: Хориглосон жагсаалт дээр тодорхойлсон арга

Хориглосон бодис: Хориглосон жагсаалт дээр тодорхойлсон бодис Нийтэд мэдээлэх буюу нийтэд тайлагнах: 14 дүгээр зүйлийн дагуу эрт мэдэгдэл авах эрхтэйгээс бусад этгээдүүд болон олон нийтэд мэдээлэл түгээх, буюу тараах.

Дээж: Допингийн хяналтын зорилгоор авсан биологийн аливаа материал. *Тайлбар: Зарим тохиолдолд шашны болон соёлын бүлгүүдийн зарчмаас шалтгаалан цусны шинжилгээ авдаг. Энэ тохиолдолд үндэслэл тодорхойлох шаардлагагүй.*

Гарын үсэг зурах эрх бүхий байгууллагагч этгээд: Олон улсын олимпийн хороо, Олон улсын холбоод, Олон улсын паралимпийн хороо, Үндэсний олимпийн хороо, Үндэсний паралимпийн хороо томоохон арга хэмжээ зохион байгуулагч байгууллага, Допингийн эсрэг үндэсний холбоо болон ДДЭА зэрэг энэхүү дүрмийг дагаж мөрдөхөө гарын үсэг зурах замаар илэрхийлсэн байгууллагууд.

Хөндлөнгөөс оролцох: Зүй бус зорилгоор, зүй бус замаар, зүй бус нөлөөлөл үзүүлэх буюу нэгэнт гарсан үр дүнг зүй бусаар өөрчлөх, эсвэл хэвийн ажиллагааны журмыг алдагдуулах үйл ажиллагаа. Допингийн эсрэг байгууллагад худал мэдээлэл өгөх гэх мэт.

Шинжилгээ: Шинжилгээ авалтыг төлөвлөх, дээж цуглуулах, дээж гардах болон тэдгээрийг лаборатори руу тээвэрлэх зэрэг Допингийн хяналтын ажиллагааны тодорхой хэсэг.

TUE: 4.4-т тайлбарласанчилан эмчилгээний зорилгоор чөлөөлөх эрхтэй.

Хэрэглэх: Хориглосон бодис болон хориглосон аргыг ямар нэгэн замаар хэрэглэх, залгих, тариулах, эсвэл ханган бэлтгүүлэх үйл ажиллагаа.

ДДЭА: Дэлхийн Допингийн эсрэг байгууллага

3.2 Лабораторийн олон улсын стандартад тодорхойлсон нэр томъёонууд

Дасан зохицох загвар: Тамирчдын ер бусын урт хугацааны үр дүнг тодорхойлох зорилготой математик загвар. Энэ загвар нь тамирчны хэвийн физиологийн нөхцөлтэй гэж үздэг тэмдэглэлийн дагуух уртсалтын пропорцын магадлалыг тооцоолно.

Аликвот: Шинжилгээндий ажиллагаанд хэрэглэхээр тамирчнаас авсан биологийн шингэн, эсвэл эд эсийн (жишээлбэл шээс, цус гэх мэтчилэн) дээжийн хэсэг.

Аналитик шинжилгээ: Дээжийг лабораторид хадгалах, шинжлэх, тайлагнах үйл ажиллагааг хамарсан допингийн хяналтын хэсэг.

Тамирчны паспортын удирдлагын нэгж: эсрэг допингийн эсрэг зөвлөгөө өгөх, допингийн байгууллагад ухаалаг, зорилтот сорилт бүхий шинжээчдийн багтай хамтран тамирчны биологийн паспортын баримт бичгийн багцыг бүрдүүлж, зөвшөөрөл олгох допингийн эсрэг байгууллагаас томилсон этгээд буюу хүмүүсээс бүрдсэн нэгж паспортын сөрөг үр дүнг мэдээлэх.

Гэрчлэгдсэн ашиглах материал: Нэг болон түүнээс дээш тооны гэрчилгээгээр баталгаажуулсан бөгөөд түүний байнгын шинж чанарыг шинж чанар тогтоох хэмжээсийн нэгжид ногдуулах замаар тогтоосон буюу гэрчлэгдсэн үнэлгээ бүр нь найдвартай байх тогтоосон түвшингийн тодорхой бус байдлыг тусгах зэргээр тухайн нэгжийг яг цав тогтоох процедураар гэрчлэгдсэн ашиглах материал.

Батлах процедур: Дээжид тодорхой хориглосон бодис байгаа эсэхийг таних зорилготой аналитик шинжилгээний процедурыг хэлнэ.

(Тайлбар: Батлах процедур нь хориглосон бодисын босго хэмжээнээс илүү гарсан хэмжээг, эсвэл дээжид байгаа хориглосон бодисын хэмжээг зааж болно.)

Уян хатан итгэмжлэл: Лабораторид магадлан итгэмжлэлийн үндэсний байгууллагын оролцоогүйгээр магадлан итгэмжлэлийн хүрээнд хязгаарлагдмал өөрчлөлт хийснийг зөвшөөрөх уян хатан итгэмжлэлийн дэлгэрэнгүй тодорхойлолтыг 4.4.11-ээс харна уу.

Шинжилгээний эхний процедур (Скрининг шинжилгээний процедур): Аналитик шинжилгээний зорилго нь хориглосон бодис, түүний метаболит эсвэл маркерыг агуулж байгаа эсвэл хориглосон бодис, түүний метаболит, маркерын тогтоосон босгоос хэтэрсэн хэмжээгээр агуулж байгаа дээжийг тодорхойлоход оршино.

Завсрын нарийвчлал: Цаг, тоног төхөөрөмж болон оператор зэрэг хүчин зүйлийг хэмжих тооны утгад Лаборатори доторхи нэг болон түүнээс дээш хүчин зүйлүүдэд өөрчлөлт орсны улмаас хариунд өөрчлөлт орохыг хэлнэ.

Лабораторийн олон улсын стандарт: Лабориториудын хэрэглэн даган мөрдөж байгаа олон улсын стандарт.

Лабораторийн дотоод хяналтын сүлжээ: Шинжилгээ хийх зорилгоор авсан дээж болон түүний аливаа хэсгийг эзэмших хүмүүсийн дарааллыг баримтжуулсныг хэлнэ.

(Тайлбар: лабораторийн дотоод хяналтын сүлжээг дээж, эсвэл Аликовттай холбоотойгоор үйлдэл хийж буй хувь хүмүүс, хийсэн үйлдэл, байрлал болон он, сар, өдрийг тэмдэглэх замаар баримтжуулдаг)

Лаборатори(ууд): Шинжилгээний аргыг хэрэглэн, шээс болон биологийн бусад дээжид хориглосон жагсаалтанд орсоосн бодис байгаа эсэхийг илрүүлэх, эсвэл зохих тохиолдолд хориглосон жагсаалтанд орсон босго хэмжээтэй бодисын хэмжээг тогтоох зорилготой нотлох баримтын ач холбогдол бүхий

мэдээллийг боловсруулах ажиллагаа хийдэг ДДЭА-аас магадлан итгэмжлэгдсэн лаборатори.

Лабораторийн баримт бичгийн эмхтгэл: Лабораторийн баримт бичгийн эмхтгэлд орсон ДДЭА-ийн техникийн баримт бичигт заасан сөрөг аналитик илэрцийн үр дүнг нотлох зорилгоор лабораториос үйлдсэн материал

Том наадам: Олон улсын спортын байгууллагын удирдлагаар нэг дор зохион байгуулагдаж байгаа олон улсын ганцаарчилсан тэмцээнүүдийг цогцыг хэлэх ба энэ нь ДДЭА-аас тодорхойлсны дагуу уг арга хэмжээний үеэр допингийн хяналтыг зохион байгуулахад шаардагдах нөөц, хүчин чадлыг нэмэгдүүлэх ач холбогдолтой.

Шаардлагатай үр дүнгийн доод хязгаар: Допингийн лаборатори өдөр тутмын ажиллагааныхаа горимд найдвартай илрүүлэх ёстой хориглосон бодис, эсвэл хориглосон бодисын метаболит, эсвэл хориглосон бодис, эсвэл арга хэрэглэсэн шинж тэмдгийн концентрацийг хэлнэ.

(Хориглосон бодисыг илрүүлэх шаардлагатай үр дүнгийн доод хязгаарын тухай техникийн баримт бичгийг үзнэ үү.)

Босго хэмжээгүй бодис: Аливаа хэмжээгээр илрүүлсэн тухай баримт нь Допингийн эсрэг журмыг зөрчилд тооцогдох хориглосон бодисын жагсаалтанд орсон бодисыг хэлнэ.

Аналитик илэрцийн таамаглал: Дээжийн шинжилгээний хариу нь скрининг шинжилгээгээр сөрөг гарсан боловч батлах шинжилгээ хийгдээгүй байгаа үеийн дээжийн шинжилгээний хариуг хэлнэ.

Ашиглах цуглуулга: Үл мэдэгдэх бодисыг ямар бодис болохыг нь тогтоогоод ашиглах гарал, үүсэл нь мэдэгдэж буй дээжүүдийн цуглуулгыг хэлнэ. Жишээлбэл, таних тэмдгийн шинжлэх ухааны баримтжуулалт нь нотлогдож чадахгүй судалгааны хяналтан дор цуглуулж авсан маш сайн тодорхойлогдсон дээж байж болно.

Ашиглах материал: Нэг болон түүнээс дээш шинж чанар нь хоорондоо яг адил бөгөөд аппаратын тохирлыг шалгах, хэмжил зүйн аргыг үнэлэх, болон материалын үнэ цэнийг тодорхойлох

зэрэгт хэрэглэхэд нэн тохиромжтой материал, эсвэл бодисыг хэлнэ.

Давтамж Sr: Нэг төрлийн оператор, тоног төхөөрөмж зэргийг ашиглаж буй лаборатори дотор богино хугацаанд гарсан хувьслыг хэлнэ.

Дахин үйлдвэрлэх SR: Өөр өөр лаборатори нэг дээжийг шинжлэхэд гарсан хувьслыг хэлнэ.

Хүчигүй болгох: Лабораторийн ДДЭА-ийн магадлан итгэмжлэлийг бүрмөсөн хүчингүй болгохыг хэлнэ.

Дээжийн хэсэг: Дээжийг цуглуулах үед түүнийг А болон В гэсэн хоёр хэсэгт хуваасан дээжийн хэсгийг хэлнэ.

Түдгэлзүүлэх: Лабораторийн ДДЭА-ийн магадлан итгэмжлэлийг түр хугацаагаар цуцлахыг хэлнэ.

Шинжилгээний байгууллага: Тэмцээний үеийн болон тэмцээнээс гадуурхи дээж авах, тээвэрлэх болон шинжилгээний хариуг зохицуулах үүрэг бүхий Олон улсын олимпийн хороо, Дэлхийн Допингийн эсрэг агентлаг, Олон улсын холбоо, Спортын үндэсний байгууллага, Допингийн эсрэг үндэсний байгууллага, Олимпийн үндэсний хороо, том арга хэмжээ зохион байгуулагч болон дүрэмд заасан бусад байгууллагыг хэлнэ.

Босго бүхий хэмжээтэй бодис: Тогтоосон босго хэмээнээс илүү гарсаныг хэмжээг илрүүлсэн тухай баримт нь сөрөг аналитик илэрц хэмээн тооцогддог хориглосон бодисын жагсаалтанд орсон бодисыг хэлнэ.

3.3 Шинжилгээний олон улсын стандартад тодорхойлсон нэр томъёо

Үр дүнгийн удирдлагын эрх мэдэл: 7.1-р зүйлд заасны дагуу туршилт, хэлэлцүүлгийн үр дүнгийн удирдлага, [1] допингийн эсрэг байгууллага; эсхүл [2] Допингийн эсрэг байгууллагын дүрмийн дагуу эрх бүхий байгууллагаар гүйцэтгүүлж буй байгууллага. Үр дүнгийн удирдлагын эрх мэдлийг 5.1 зүйлд заасны дагуу байршуулна.

Дээж цуглуулах эрх мэдэл: Сорилтын эрх бүхий байгууллага

өөрөө [1] сорилтын болон мөрдөн байцаалтын олон улсын стандартын шаардлагад нийцүүлэн дээжийг цуглуулах үүрэгтэй байгууллагыг; эсвэл [2] тестийн эрх бүхий байгууллага нь ийм хариуцлага хүлээлгэсэн буюу өөрөөр дурдаагүй хэлээгүй бусад өөр байгууллага.

Тестийн хуваарилалтын төлөвлөгөө: Туршилт, мөрдөн байцаалтын олон улсын стандартын 4-р зүйлийн шаардлагад нийцүүлэн эрх бүхий тамирчдад шинжилгээ хийх төлөвлөгөөг боловсруулсан эсрэг допингийн байгууллагаас бичсэн баримт бичиг.

Туршилт хийх эрх: Тодорхой дээж цуглуулах, зөвшөөрөгдсөн байгууллага [1] эсрэг допингийн эсрэг байгууллага; эсхүл допингийн эсрэг байгууллагын дүрмийн дагуу эрх бүхий байгууллагаар шалгуулж буй бусад байгууллага.

ХОЁРДУГААР ХЭСЭГ: ЛАБОРАТОРИЙН МАГАДЛАН ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ШААРДЛАГА БОЛОН АЖИЛЛАГААНЫ СТАНДАРТУУД

4.0 ДДЭА-ийн магадлан итгэмжлэлийг авахад тавих шаардлага

Энэ хэсэг нь лаборатори томоохон тэмцээнд тавигдах шаардлагыг багтааж ДДЭА-ийн магадлан итгэмжлэлийг авах хүсэлт гаргах, авах, үйл ажиллагаа явуулахад лабориторид тавигддаг тусгай шаардлагуудыг тодорхойлно.

4.1 Лаборатори магадлан итгэмжлэх авахаар ДДЭА-т хүсэлт гаргах

4.1.1 Сонирхолоо илэрхийлэх

Нэр дэвшигч лаборатори ДДЭА-ийн магадлан итгэмжлэлийн журмын дагуу сонирхолоо ДДЭА-т албан ёсоор бичгээр илэрхийлнэ.

4.1.2 Эхний өргөдлийн маягтыг илгээх

Нэр дэвшигч лаборатори ДДЭА-аас гаргасан өргөдлийн маягт дахь шаардлагатай мэдээллүүдийг бүрэн бөглөж, ДДЭА-т илгээнэ. Өргөдлийн маягтанд нь лабораторийн захирал хэрэв хамааралтай бол үндсэн байгууллагын захирал гарын үсэг зурна.

Энэ шатанд ДДЭА тухайн лабораторийн байрлах улс үндэсний допингийн эсрэг хөтөлбөр байгаа эсэх (Допингийн эсрэг олон улсын стандарттай нийцэх), спорт дахь допингийн эсрэг ЮНЕСКО-ийн конвенцид нэгдсэн эсэх, ДДЭА-т өгөх санхүүгийн хандивыг төлж байгаа эсэхийг баталгаажуулна.

4.1.3 Дэмжсэн захидал

Дээрх зүйлийг амжилттай дуусгасан бол нэр дэвшигч лаборатори нь ДДЭА-ийн хүсэлтээр Допингийн эсрэг үндэсний байгууллагын, хэрэв байгуулагдаагүй бол Үндэсний Олимпийн хорооны албан ёсны захидлаар хангах үүрэгтэй. Дэмжсэн захидал нь наанадаж дараах мэдээллийг агуулна. Үүнд::

- Ойролцоогоор 3 жилийн хугацааны санхүүжилтийг жил бүрээр гаргасан баталгаа;
- Магадлан итгэмжлэх авснаас 2 жилийн дотор дүрмийг хүлээн зөвшөөрсөн үйлчлүүлэгчдээс хамгийн багадаа 3000 ширхэг дээжийг 3 жилийн хугацаанд жил тутам хүлээн авч шинжлэх тухай баталгаа;
- Шаардлагатай урвалж, болон хэрэгслээр хангаж чадах тухай баталгаа

4.1.4 Нэр дэвшигч лабораторийн тодорхойлолт

Нэр дэвшигч лаборатори нь ДДЭА-аас тавьсан санал дэлгэрэнгүй санал асуулгад бүрэн хариулж, түүнийг санал асуулгыг хүлээн авснаас хойш 8 долоо хоногоос хэтрэлгүй ДДЭА-т илгээнэ.

Санал асуулга нь доорхи мэдээллийг агуулна:

- Ажилтнуудын жагсаалт ба тэдний шалгуур;
- Дээжийн нууцлал, хамгаалалт, бүртгэлийг багтаасан бодит тоног төхөөрөмжийн тодорхойлолт;
- Аргачлалын баталгаажуулалтын өгөгдөл;
- Одоо байгаа болон цаашид авах бий болгох багаж, тоног төхөөрөмжийн жагсаалт;
- Шинжилгээний аргын баталгаажуулалтын мэдээлэл;
- Зохих хүчин төгөлдөр боилогийн дээж ашиглах цуглуулгыг багтаасан боломжит ашиглах материал, болон стандарт эсвэл уг ашиглах материалын, стандартын олж авах төлөвлөгөөний жагсаалт;
- Магадлан итгэмжлэх авснаас хойш 2 жилийн дотор жил бүр 3000 дээжийг дүрмэнд нэгдсэн шинжилгээ авах эрх бүхий байгууллагуудаас хүлээн авч шинжлэх үүргийг биелүүлэх бизнес төлөвлөгөө;
- Лабораторийн ивээн тэтгэгчдийн жагсаалт;

ДДЭА магадлан итгэмжлэлийн үйл ажиллагааны явцад энэ мэдээллүүдийг шинэчлэхийг шаардаж болно.

4.1.5 Эхний шалгалт хийх

ДДЭА нэр дэвшигч лабораторийн зардлаар уг лабораторид зочилж 2-3 өдрийн шалгалт зохион байгуулдаг. Уг шалгалтын зорилго нь магадлан итгэмжлэлийн үйл ажиллагаа ба лабораторийн олон улсын стандартад тодорхойлсон шаардлагад заасан зүйлүүдийг тодорхой болгох, магадлан итгэмжлэлтэй холбоотой хамаарах лабораторийн талаар янз бүрийн мэдээлэл авахад оршино. Энэ шалгалт нь магадлан итгэмжлэлийн үйл ажиллагааны өмнө эсвэл явцын дундад нь хийгддэг.

4.1.6 Төгсгөлийн тайлан ба зөвлөмж өгөх

Анхны шалгалт хийгдсэнээс хойш эсвэл судалгаа хүлээн авснаас хойш барагцаалбал 12 долоо хоногийн дотор ДДЭА тайланг лабораторид илгээнэ. ДДЭА туршилтын зэрэглэлийн баталгаа олгохтой холбоотой эсвэл туршилтын лаборатори болохын тулд сайжруулах хэрэгтэй байгаа тухай шаардлагатай зөвлөмжийг тайланд тусгана.

4.1.7 Магадлан итгэмжлэлийн эхний төлбөр

Нэр дэвшигч лаборатори нь туршилтын үед орохоос өмнө лабораторийн магадлан итгэмжлэлийн үйл ажиллагаанд хамаарах нэг удаагийн буцаагдахгүй төлбөрийг ДДЭА-т төлнө. Төлбөрийн хэмжээг ДДЭА тогтооно.

4.1.8 Лабораторийн хараат бус байдал

Лаборатори нь ISO/IEC17025 ын 4.1.5d хэсэгт нийцүүлэн ур чадвар, шударга байдал, шүүн таслах ажиллагаа болон үйл ажиллагааны бүрэн бүтэн байдлын бүрэн нууцлалыг хангах үүднээс Допингийн эсрэг байгууллагаас үйл ажиллагааны хувьд хараат бусаар байгуулагдана.

4.1.9 Ёс зүйн дүрэм

Лаборатори нь лабораторийн туршилтын хугацаанд хамааралтай Ёс зүйн дүрэмд (Хавсралт В) гарын үсэг зурж, түүний заалтуудыг дагаж мөрдөнө. Лаборатори нь бүх ажилтнуудаа ёс зүйн дүрэмтэй холбох ба ёс зүйн дүрмийн бүх янз бүрийн заалтуудыг ойлгох, үүрэг хүлээх боломжоор хангана. Нэр дэвшигч лаборатори нь захирлын

гарын үсэг бүхий ёс зүйн дүрмэмнд нийцсэн тухай захидлыг ДДЭА-т илгээнэ.

4.2 ДДЭА-ийн лабораторийн магадлан итгэмжлэлд бэлтгэх

Нэр дэвшигч лаборатори туршилтын хугацаа руу шилжихээс өмнө тухайн үеийн ур чадварыг үнэлэхтэй холбоотой хамгийн багадаа 10 ур чадварын шалгалтын дээжээс бүрдсэн туршилтын өмнөх ур чадварын шалгалт өгнө. Туршилтын өмнөх шалгалт нь 4.1.5-д тодорхойлсон эхний шалтгалттай холбоотой авагдана.

Нэр дэвшигч лаборатори нь ДДЭА-аас тогтоосны дагуу 10-15 ажлын өдрийн дотор хориотой бодис, метаболит, маркерын босгоос хэтэрсэн хэмжээ эсвэл шаардлагатай үр дүнгийн доод хязгаарыг тогтоож баримтжуулах шаардлагатай. Нэр дэвшигч лаборатори нь туршилтын өмнөх шалгалтын үр дүнг дээж бүрээр гаргаж тайлагнана. Сөрөг дээжийн хувьд ДДЭА шинжилгээний эхний процедурын мэдээллийг бүхэлд нь эсвэл хэсэгчлэн шаардана. Нэр дэвшигч лаборатори сөрөг аналитик илэрц гэж сонгогдсон дээжийн лабораторийн баримт бичгийн эмхтгэлийг илгээнэ. ДДЭА-ийн хүсэлтээр нэмэлт мэдээллээр хангана. Нэр дэвшигч лабораторийн туршилтын өмнөх шалгалтын дүн нь ДДЭА-т лабораторийн ур чадварыг үнэлэх, түүнчлэн ур чадварыг сайжруулах хэрэгцээний талаар зөвлөмж өгөхөд хэрэглэгдэнэ. Хэрэв ямар нэг засвар хийх ажиллагаа байгаа бол хүсэлт гаргасан үед хийгдэж тайлагнана. Энэ шалгалт нь нэр дэвшигч лабораторийн хүсэлтийн ерөнхий хяналт тооцогдох ба магадлан итгэмжлэлийн туршилтын шатанд шилжих цаг хугацаанд нөлөө үзүүлж болно. 4.1 зүйлд заасан зүйлийг бүрэн дуусгасан болон ДДЭА-аас албан ёсоор мэдэгдсэн үед нэр дэвшигч лаборатори ДДЭА-ийн туршилтын лабораторийн хувиар магадлан итгэмжлэлийн туршилтын үед шилжинэ. Туршилтын үед эхний магадлан итгэмжлэлд зориулж туршилтын лаборатори болохтой холбоотойгоор хамгийн багадаа 20 ур чадварын шалгалтын дээж шинжилнэ. Энэ үе шатанд ДДЭА шинжилгээний чанарыг сайжруулахаар лабораторид туслах шаардлагатай зөвлөгөөгөөр хангана. Энэ үе шатанд лаборатори 4.2.1-4.2.5 заалтыг амжилттай дуусгана.

4.2.1 Лаборатори ISO/IEC 17025 магадлан итгэмжлэл авах

ISO/IEC 17025-ын шээсний допингийн хяналтын шинжилгээ (5 дугаар хэсэг), цусны допингийн хяналтын

шинжилгээ (6 дугаар хэсэг)-д тодорхойлсон ISO/IEC 17025-ын шаардлагуудын хэрэглээ болон тайлбарыг үндсэн удирдлага болгон ISO/IEC 17025-д заасны дагуу магадлан итгэмжлэлийн үндэсний байгууллага нь лабораторийг магадлан итгэмжилнэ.

Хамаарах магадлан итгэмжлэлийн байгууллага нь олон улсын лабораторийн магадлан итгэмжлэлийн байгууллагын /ILAC MRA/ бүрэн эрхт гишүүнд бөгөөд харилцан хүлээн зөвшөөрөх зохицуулалтанд гарын үсэг зурсан байх ёстой. Лаборатори нь ISO/IEC 17025-ын шээсний допингийн хяналтын шинжилгээ (5 дугаар хэсэг), шаардлагатай бол цусны допингийн хяналтын шинжилгээнд (6 дугаар хэсэг)-нд заасан шаардлагын дагуу бичиг баримт болон системийг боловсруулан бэлтгэнэ. Үүн дээр үндэслэн лаборатори хамааралтай магадлан итгэмжлэлийн байгууллагын зөвлөснөөр магадлан итгэмжлэлийн үйл ажиллагааг эхлэх ба бэлтгэнэ. Лабораторийн олон улсын стандартын бэлтгэгдсэн үнэлэгчдийг багтаасан харъяалах магадлан итгэмжлэлийн байгууллагын төлөөлөгчид үнэлгээ хийнэ. Лаборатори өгөгдсөн цаг хугацаанд багтаан нийцээгүй зүйлийг залруулах ба тодорхой болгоно.

Хамаарах магадлан итгэмжлэлийн байгууллага үнэлгээний тайлан болон засвар, өөрчлөлттэй холбоотой ямар нэг бичиг баримтыг англи эсвэл франц хэлээр үйлдэж ДДЭА-т илгээнэ. Хэрэв лаборатори мэдээллээ шууд ДДЭА-т илгээхийг илүүд үзвэл зохих хугацаанд багтаан ирүүлнэ.

Туршилтын үе шат дуусахаас өмнө ISO/IEC 17025 магадлан итгэмжлэлийг авсан байх ёстой

4.2.2 ДДЭА-ийн ур чадварын шалгалтанд оролцох

Туршилтын үед лаборатори хамгийн багадаа 5 дээж агуулсан олон даваанд хамгийн багадаа 20 дээж амжилттай шинжлэх ёстой. Эцсийн туршилтын шинжилгээг амжилттай хийсний дараа ДДЭА-ийн төлөөлөгчийн өмнө хамгийн багадаа 20 дээжийг шинжлэнэ. Магадлан итгэмжлэлийн эцсийн шалгалт нь шинжлэх ухааны чадвар болон олон шинжилгээг удирдах лабораторийн чадварт үнэлгээ өгнө. ДДЭА-ийн

газар дээрхи шалгалттай холбоотой зардлыг лаборатори хариуцна. Туршилтын лаборатори нь дээжийг нээснээс хойш хуанлийн 5 хоногийн дотор хориотой бодис, түүний метаболит, маркерын кеонцентраци нь босгоос эсвэл шаардлагатай үр дүнгийн доод хязгаараас хэтэрснийг тодорхойлно. Туршилтын лаборатори дүнг шалгалтын шинжилгээ бүрээр тайлагнана. Сөрөг дээжийн хувьд ДДЭА сөрөг шинжилгээний анхны процедурын бүх мэдээллийг шаардаж болно. Сөрөг аналитик илэрц бүхий сонгодсон дээжийн хувьд туршиишлтын лаборатори баримт бичгийн эмхтгэлээр хангана. Баримт бичиг нь ДДЭА-ын хүссэнээс 2 долоо хоногийн дотор илгээгдэнэ.

4.2.3 Судалгааны ажлыг төлөвлөх, хэрэгжүүлэх

Туршилтын лаборатори нь 3 жилийн хугацаанд допингийн хяналтын салбарт судалгаа хөгжлийн ажил хийх төсөв зэргийг багтаасан төлөвлөгөөг боловсруулна. Лаборатори нь үйл ажиллагааныхаа эхний 3 жилийн хугацаанд Допингийн хяналтын салбарын судалгааны болон хөгжлийн арга хэмжээнд зориулан жил бүрийн төсвийнхөө наанадаж 7 хувийг хуваарилсан гэдгээ нотлох ёстой. Туршилтын хугацаанд хамгийн багадаа 2 судалгаа, хөгжлийн ажлыг эхлүүлж хэрэгжүүлнэ. Лаборатори судалгааны ажлыг бие дааж, эсвэл ДДЭА-ийн магадлан итгэмжлэгдсэн бусад Лабораториуд, судалгааны бусад байгууллагатай хамтран хийнэ.

4.2.4 Мэдлэг хуваалцах төлөвлөгөө хэрэгжүүлэлт

Лаборатори нь туршилтын хугацаанд ДДЭА-ийн магадлан итгэмжлэгдсэн бусад лабораториудтай мэдлэгээ хуваалцах өөрийн хүсэл эрмэлзэл болон боломжоо нотлох үүрэгтэй. Туршилилштын лаборатори нь туршилтын хугацаанд хамгийн багадаа 2 онцгой тохиолдлын талаар бэлтгэсэн мэдээлэл, мэдлэгээ ДДЭА-аас магадлан итгэмжлэгдсэн бусад лабораторид дамжуулна. Мэдлэг хуваалцах ажиллагааг Ёс зүйн дүрэмд (Хавсралт В) тодорхойлсон

4.2.5 Мэргэжлийн хариуцлага, даатгал, хамгаалалт

Туршилтын лаборатори нь мэргэжлийн хариуцлага,

эрсдлийн даатгал хамгаалалтыг жилд 2 сая америк долларaас доошгүй үнээр хийх баталгаагаар ДДЭА-г хангана.

4.3 ДДЭА магадлан итгэмжлэх авах

4.3.1 ДДЭА магадлан итгэмжлэлийн аудитад оролцох

Туршилтын хугацааны сүүлийн шатанд ДДЭА лабораториторой хамтран магадлан итгэмжлэлийн эцсийн үнэлгээг гаргана. Шээсний дээжийг шинжлэх (5 дугаар хэсэг) хэрэглэх ISO/IEC 17025 болон шаардлагатай бол цусны дээжийг шинжлэх (6 дугаар хэсэг) хэрэглэх ISO/IEC 17025–т тодорхойлсон шаардлагуудтай нийцүүлэн лабораторийн дадлага ба бичиг баримтууд үнэлэгдэнэ. Хэрэв ДДЭА эхний ISO/IEC 17025 үнэлгээнд оролцсон бол ДДЭА-ийн төгсгөлийн үнэлгээ нь зөвхөн бичиг баримтын аудитаас бүрдэж болно. Бусад тохиолдолд аудит нь хамаарах магадлан итгэмжлэлийн байгууллагатай хамтдаа цуг эсвэл илүү дадлагатай бол тусдаа хийгдэнэ. ДДЭА газар дээрх аудитыг хийх ба холбогдох зардлыг лаборатори хариуцна. Аудитын дүнг үндэслэн ДДЭА тайлан бэлтгэж, лабораторид илгээнэ. Хэрэв боломжтой бол Лаборатори үл нийцсэн гэж тодорхойлогдсон хэсгүүдийг тогтоосон цаг хугацаанд засварлах ба ДДЭА-т тайлагнана.

4.3.2 ДДЭА-ийн тайлан зөвлөмж

Лабораторийн шаардлагатай бичиг баримт, ДДЭА-ийн төлөөлөгчийн аудитын тайлан хамаарах магадлан итгэмжлэллийн байгууллагын аудитын тайланд үндэслэн ДДЭА лабораторийн магадлан итгэмжлэлтэй холбоотой зөвлөмжийг багтаасан тайлан бэлтгэнэ. Тайлан зөвлөмжийг батлуулахаар ДДЭА-ийн гүйцэтгэх хороонд илгээнэ. Лабораторийг магадлан итгэмжлэхгүй зөвлөмж гарсан тохиолдолд уг лабораторид үйл ажиллагааныхаа тусгайлан заасан хэсгүүдийг засах, сайжруулах хамгийн ихдээ 6 сарын хугацаа олгох ба тухайн хугацаанд ДДЭА цаашдын тайланг бэлтгэнэ.

4.3.3 Магадлан итгэмжлэлийн гэрчилгээг олгох, хэвлэн нийтлэх

Магадлан итгэмжлэлийг хүлээн зөвшөөрч ДДЭА-ийн эрх бүхий этгээдийн гарын үсэг зурагдсан гэрчилгээ олгогдоно. Уг гэрчилгээнд лабораторийн нэр, хүчинтэй байх хугацааг тусгана. Гэрчилгээ нь буцаан хэрэглэгдэх боломжтойгоор хүчин төгөлдөр болсон хугацааны дараа олгогдож болно. Магадлан итгэмжлэгдсэн лабораториудын жагсаалтыг ДДЭА-ын цахим вэб хуудаснаас авах боломжтой.

4.4 ДДЭА-ийн магадлан итгэмжлэлийг хадгалах

Лабораторийн магадлан итгэмжлэл нь үндэсний допингийн эсрэг байгууллага, дүрмийг хүлээн зөвшөөрсөн үндэсний олимпийн хороо, спорт дахь допингийн эсрэг ЮНЕСКО-ийн конвенцид нэгдсэн тухайн лабораторийг байгуулсан үндсэн улсад хадгалагдана.

Энэ нөхцөлд лабораторийн итгэмжлэлийг түдгэлзүүлэх ёстой тохиолдолд саатуулах ажиллагаа нь спортод допингийн эсрэг ЮНЕСКО-ийн конвенцийг соёрхон баталж, лабораторийн допингийн эсрэг байгууллагад нийцэхгүй Дэлхийн допингийн эсрэг агентлагуудын сангуудын жагсаалт. Лабораторийн магадлан итгэмжлэлийг түдгэлзүүлснээс бусад тохиолдолд хэрэглэх боломжтой.

Лабораторийн улсын эсрэг допингийн эсрэг байгууллагыг мөрдөөгүй тохиолдолд, хэрэв мөрдөж байгаа зөрчлийн тухай мэдэгдэл өгөхөөс өмнө тухайн жилд лабораторийн итгэмжлэлийг түдгэлзүүлэхгүй бол лабораторийн дээжийн 60% лабораторийн допингийн эсрэг байгууллагаас бусад допингийн эсрэг байгууллага.

4.4.1 ISO/IEC 17025 магадлан итгэмжлэлийг хадгалах

Шээсний дээжийг шинжлэх ISO/IEC 17025 (5 дугаар хэсэг), шаардлагатай бол цусны дээжийг шинжлэх ISO/IEC 17025 -т тодорхойлсон ISO/IEC 17025-ын шаардлагуудын хэрэглээ болон тайлбарыг үндсэн удирдлага болгон ISO/IEC 17025-д заасны дагуу магадлан итгэмжлэлийн үндэсний байгууллагаас олгосон хүчин төгөлдөр магадлан итгэмжлэлийг Лаборатори баримтжуулна.

4.4.2 ДДЭА-ийн ур чадварын шалгалтын хөтөлбөрт оролцох ДДЭА-аас магадлан итгэмжлэгдсэн лаборатори нь хавсралт А-д илүү дэлгэрэнгүй тодорхойлсон ДДЭА-ийн ур чадварын шалгалтын хөтөлбөрт амжилттай оролцох шаардлагатай.

4.4.3 Лабораторийн хараат бус байдал

Лаборатори нь ISO/IEC17025 ын 4.1.5d хэсэгт нийцүүлэн ур чадвар, шударга байдал, шүүн таслах ажиллагаа болон үйл ажиллагааны бүрэн бүтэн байдлын бүрэн нууцлалыг хангах үүднээс Допингийн эсрэг байгууллагаас үйл ажиллагааны хувьд хараат бус байна.

4.4.4 ДДЭА-ийн лабораторийн ёс зүйн дүрэмтэй нийцсэн бичиг баримт

Лаборатори жил бүр захирлын гарын үсэг бүхий ёс зүйн дүрмийн заалтанд (хавсралт В) нийцэж буй талаархи захидлыг ДДЭА-т илгээнэ. Лаборатори ёс зүйн дүрмийн заалтанд нийцсэн бичиг баримтаар хангахыг хүсч болно.

4.4.5 Хэрэгжсэн судалгааны үйл ажиллагааны баримжуулалт

Лаборатори допингийн хяналтын салбарт хамгийн багадаа жилийн төсвийнхөө 7%-ийг зарцуулсан зэргийг багтаасан судалгаа хөгжлийн төлөвлөгөөг хадгална.

Лаборатори судалгааны ажлын үр дүнгийн талаар шинжлэх ухааны өгүүллийг адил зиндааны сэтгүүлд хэвлүүлнэ. (2 жилд 1 удаа хэвлэгдэнэ). Шинжлэх ухааны өгүүллийн жагсаалтыг ДДЭА-т хүсэлтийн дагуу өгнө. Лабораторид судалгааны ажлын тэтгэлэг авахын тулд амжилттай баталгаажсан эсвэл хүлээгдэж буй хүсэлтээр судалгааны хөтөлбөр боловсруулж болно. (Хамгийн багадаа 3 жилд 1 удаа илгээх)

Лаборатори допингийн хяналтын салбар дахь судалгаа хөгжлийн ажлын үр дүнг баримтжуулсан ба дүнг түгээсэн тухай жилийн явцын тайланг ДДЭА-т ирүүлнэ. Лаборатори дараагийн жилийн судалгаа хөгжлийн ажлын төлөвлөгөөг гаргана.

4.4.6 Мэдлэг хуваалцах ажлыг баримтжуулах

Лаборатори магадлан итгэмжлэл бүхий бусад

лабораторитой мэдлэг хуваалцах ажлын бэлэн байдал болон чадавахийг харуулна. Лаборатори хамгийн багадаа жилд нэг удаа допингийн эсрэг хурал, семинар зохион байгуулна. Лаборатори мэдлэг хуваалцсан талаар жилийн тайланг магадлан итгэмжлэл бүхий бусад лабораторид явуулна. Мэдлэг хуваалцах тодорхойлолт нь ёс зүйн дүрмэнд тусгагдсан (Хавсралт В).

4.4.7 Мэргэжлийн хариуцлага, даатгал, хамгаалалтыг хадгалах

Лаборатори нь мэргэжлийн хариуцлага, эрсдлийн даатгал хамгаалалтыг жилд 2 сая америк долларраас доошгүй үнээр хийх баталгаагаар ДДЭА-г хангана.

4.4.8 Шинэчилсэн дэмжих захидал

ISO/IEC 17025-ын ийн дахин үнэлгээ хийхэд жилд нэг удаа Үндэсний допингийн эсрэг байгууллага эсвэл үндэсний допингийн эсрэг хөтөлбөр хариуцагч Үндэсний олимпийн хороо, олон улсын допингийн эсрэг хөтөлбөр хариуцагч олон улсын холбооноос 4.1.3 хэсэгт тодорхойлсон дэмжих захидал шаардлагатай. 3 жил хүртэллэх хугацааны ямар нэг хариуцлагын хувьд Үндэсний допингийн эсрэг байгууллага эсвэл үндэсний допингийн эсрэг хөтөлбөр хариуцагч Үндэсний олимпийн хороо, олон улсын допингийн эсрэг хөтөлбөр хариуцагч олон улсын холбооноос лабораторид зориулж жил бүр захидал авах шаардлагатай.

ISO/IEC 17025-ын ийн дахин үнэлгээтэй холбоотой лабораторийн үндсэн байгууллага 3 жилийн үүргийг шинэчлэн хамгийн багадаа 2 жил тдутамд дэмжих захидлыг ДДЭА-т илгээнэ.

4.4.9 Дээжийн хамгийн бага тоо

Ур чадвараа хадгалах үүднээс ДДЭА-ийн магадлан итгэмжлэгдсэн лабораториуд олон улсын лабораторийн стандартын одоогийн хүчин төгөлдөр мөрдөгдөж байгаа хувилбарын 2 жилийн дотор жил бүр дүрмэнд нэгдсэн байгууллагуудаас ирүүлсэн наад зах нь 3000 ширхэг Допингийн хяналтын дээжийг шинжлэх үүрэгтэй. ДДЭА

лабораторийн шинжилж буй дээжийн тоонд хяналт тавина. Хэрэв Лаборатори жилд 3000 дээжийг шинжилж чадахгүй бол 4.4.12.2, 4.4.12.3, 4.4.13 дагуу магадлан итгэмжлэлийг нь түдгэлзүүлэх эсвэл цуцлана.

4.4.10 Төлбөрийн хуваарь гаргах

Шинжилгээний олон төрлийн спорт, спортын салбарын төрөл бүрийн шинжилгээний цэсийг ашиглахтай холбоотой сорилтын хуваарилалтын төлөвлөгөөг боловсруулахад допингийн эсрэг байгууллагуудад туслах зорилгоор лаборатори нь шинжилгээний арга буюу үйлчилгээний төрлүүдийн хамгийн сүүлийн үеийн үнийн жагсаалтыг ДДЭА-д хэвлэн нийтэлж, хүргүүлнэ.

4.4.11 ДДЭА-ийн магадлан итгэмжлэлийн байгууллагад дахин үнэлгээ хийх, тандалт үнэлгээ хийх

4.4.11.1 ДДЭА/магадлан итгэмжлэлийн байгууллага дахин үнэлгээ хийх

Лаборатори допингийн хяналтын дээжид шинжилгээ хийх ISO/IEC 17025, шаардлагатай бол цусны дээжинд шинжилгээ хийх ISO/IEC 17025-ынн хэрэглээний нийцлийг багтаасан ISO/IEC 17025 магадлан итгэмжлэлийг заавал авна. Дахин үнэлгээ хийлгэхээр магадлан итгэмжлэлийн байгууллагын сонгосон үнэлгээний баг нь олон улсын лабораторийн стандартаар бэлтгэгдсэн үнэлээчдийг багтаана. Англи эсвэл франц хэлээр үйлдсэн үнэлгээний тайлангийн хуулбарыг магадлан итгэмжлэлийн байгууллагаар дамжуулан ДДЭА-т цаг хугацаанд нь илгээнэ. Лаборатори мэдээллийг шууд ДДЭА-т өгөхийг илүүд үзвэл түүнийг цаг хугацаанд нь багтааж хийнэ.

Лаборатори нь ISO/IEC 17025 гэрчилгээг магадлан итгэмжлэлийн байгууллагаас авмагц хуулбарыг илгээнэ.

4.4.11.2 Магадлан итгэмжлэлийн байгууллагын ажиглалтын үнэлгээ

ISO/IEC 17025 үнэлгээг шалгах шаардлага гарвал

англи эсвэл франц хэлээр үйлдсэн үнэлгээний тайлан болон аль нэг үл нийцсэн хэсэгт хийсэн засварын нотолгооны хуулбарыг магадлан итгэмжлэлийн байгууллагаар дамжуулан ДДЭА-т цаг хугацаанд нь илгээнэ. Лаборатори мэдээллийг шууд ДДЭА-т өгөхийг илүүд үзвэл түүнийг цаг хугацаанд нь багтааж хийнэ.

4.4.11.3 ДДЭА-ийн үнэлгээ

Урьдчилан зарласан ба зарлаагүй үнэлгээ/шалгалтын хэсэг болохын хувьд ДДЭА нь лабораторийн бичиг баримтын хуулбарыг хүсэх ба эсвэл А эсвэл В дээжийг газар дээр нь эсвэл өөрийн сонгосон бусад лабораторид дахин шинжлэхийг хүсэх эрхтэй.

4.4.12 Итгэмжлэлийн уян хатан цар хүрээ

ДДЭА-итгэмжлэгдсэн лабораториуд нь лабораторийн ISO\IEC 17025-ын итгэмжлэлийг хангасан байгууллагаар батлуулах шаардлагагүй бол магадлан итгэмжлэлийн хүрээн дэх технологийг хамарсан шинэ арга барилыг хөгжүүлэхийн тулд одоо байгаа шинжлэх ухааны аргуудыг шинжлэх эсвэл нэмэх боломжтой юм. Шинжилгээний хяналтын шинэ арга, горим нь магадлан итгэмжлэлийн лабораторийн хүрээнээс гадуурх мэдлэг, технологийг лабораториос зохих ёсоор баталгаажуулсан байх ёстой бөгөөд аливаа лабораторийн анхны хэрэгжүүлэхээс өмнө ДДЭА-ийн зорилгод нийцсэн байх ёстой. Допингийн шинжилгээ. ДДЭА нь тохиромжтой гэж үзсэн аливаа арга хэрэгсэл, түүний дотор шинжлэх ухааны шинжээчдийн ажлын хэсгүүдтэй албан ёсны зөвлөлдөх уулзалт, түүнчлэн шалгалтын дүнг үнэлэхийн тулд тестийн бүлгийн сэтгүүл дээр хэвлэн нийтэлнэ. Допингийн хяналтын дээжинд шинжилгээ хийх шинэ арга, журмыг хэрэглэхээс өмнө, ДДЭА-аас зөвшөөрөл авсны дараа лаборатори нь магадлан итгэмжлэлийн байгууллагын магадлан итгэмжлэлийн хүрээг өргөжүүлнэ.

ISO/IEC 17025-ын итгэмжлэлийн хамрах хүрээний лабораторийн хүрээнд хамаарах арга, журмыг оруулах

нь зорилго болон аргачлалыг нийцүүлэх зорилгоор сөрөг аналитик олдворыг олоход зориулж баталгаажуулах баримт бичгийг өгөх шаардлагагүй.

4.4.13 ДДЭА мониторингийн магадлан итгэмжлэлийн статус

ДДЭА нь лабораториудад мөрдөгдөж буй хууль тогтоомжийг дагаж мөрдөнө. Түүнчлэн, ДДЭА нь лаборатори бүрийн гүйцэтгэлийг үнэлэх, магадлан итгэмжлэлийн статусыг үнэлэхийн тулд EQAS-ийн үр дүн, холбогдох тогтмол туршлагыг ДДЭА-д тайлагнана.

ДДЭА магадлан итгэмжлэлийг үргэжлүүлэхтэй холбоотой шийдвэр гаргахдаа ерөнхий, ур чадварын шалгалтын хөтөлбөр, хэвшсэн ур чадваруудыг харгалзан үзнэ. 5, 6 дугаар хэсэгт (эргэх цаг хугацаа, бичиг баримтын эмхтгэлийн агуулга, хэрэглэгч байгууллагаас ирүүлсэн санал хүсэлт) тодорхойлсон стандартын үнэлэмжийн талаарх лабораторийн ур чадварыг зөвлөмж боловсруулахад харгалзан үзэж болно

4.4.13.1 Магадлан итгэмжлэлийн ашиглалт

Лаборатори хангалттай ур чадвартай тохиолдолд ДДЭА лабораторийн магадлан итгэмжлэлийг хадгална.

4.4.13.2 Магадлан итгэмжлэлийг түр түтгэлзүүлэх

ДДЭА түр түдтгэлзүүлэх итгэлтэй шалтгаан байгаа болон яаралтай арга хэмжээ нь Допингийн эсрэг олон нийтийн сонирхолыг хамгаалахаар бол ДДЭА лабораторийн магадлан итгэмжлэлийг яаралтай түр хугацаанд түтгэлзүүлнэ. Хэрэв шаардлагатай бол уг шийдвэрийг ДДЭА-ийн гүйцэтгэх хорооны дарга гаргана.

4.4.13.2.1 Итгэмжлэлийг түтгэлзүүлэх

Допингийн хяналтын дээжийг байнгын шинжилгээ хийсний үр дүнд магадлан итгэмжлэлийг түтгэлзүүлэх магадлалтай, гэхдээ үүгээр хязгаарлагдахгүй.

Магадлан итгэмжлэлийн түр түтгэлзүүлэлтэд дараах зүйлийг тооцож үзнэ.

- ISO/IEC 17025 магадлан итгэмжлэлийг түр түтгэлзүүлэх
- Хэвшмэл аналитик шинжилгээ эсвэл ур чадварын шалгалтын хөтөлбөрт хангалттай дүн үзүүлээгүй байсны дараа зохих засварын арга хэмжээг авч чадаагүй.
- ДДЭА-ийн олон улсын лабораторийн стандарт болон техникийн баримт бичигт заасан шаардлага, стандартад үл нийцэх.
- Баримт бичгээр хангах үед ДДЭА ба шинжилгээний байгууллагуудтай хамтран ажиллахгүй байх
- ДДЭА ийн лабораторийн ёс зүйн дүрэмтэй нийцэхгүй байх.
- ДДЭА-т зохих цаг хугацааны мэдэгдэл хийлгүйгээр гол ажилтнууддаа томоохон өөрчлөлт хийх.
- Лабораторийн үйл ажиллагааны талаар ДДЭА-ийн лавлагаанд хариу өгөхгүй байх.
- Газар дээрхи үнэлгээний үеэр үл нийцсэн зүйл илрэх.
- Тусламж зогсож, лабораторийн чанар болон амьдрах чадварт аюул учруулах.

ДДЭА ур чадварын шалгалтын хөтөлбөрийн үр дүн болон допингийн хяналтын дээжид хийх хэвшмэл шинжилгээнээс үүссэн олон улсын лабораторийн стандартын ноцтой гажилт үүссэн тухай бусад нотолгоонд үндэслэн магадлан итгэмжлэлийг түр түтгэлзүүлэх тухай шийдвэрийг хэдийд ч гаргаж болно. Ноцтой зөрчлийн үед ДДЭА үндэсний магадлан итгэмжлэлийн байгууллага, олон улсын стандартаар бэлтгэгдсэн үнэлээч, ДДЭА-ийн шинжээчдээр урьдчилан зарлалгүй аудит зохион байгуулах эрхийг хадгална.

Түр түтгэлзүүлэлтийн хугацаа, нөхцөл нь үл нийцлийн ноцтой байдал эсвэл ур чадварын дутуу байдал тамирчны эмийн шинжилгээний тодорхой болон итгэлтэй байдлыг хангах хэрэгцээнээс хамаарна. Түр түтгэлзүүлэлтийн хугацаа нь 6 сар

хүртэл байх бөгөөд энэ хугацаанд ямар нэгэн үл нийцлийг засаж түр түтгэлзэлтийн хугацаа дуусахаас хамгийн багадаа 6 долоо хоногийн өмнө баримтжуулан ДДЭА-т тайлагнана.

Зохих засварыг хийж илгээх хугацаа хоцрох нь түр түтгэлзэлтийн хугацааг сунгах үндэслэл болж болзошгүй. Хэрэв түр түтгэлзэлтийн хугацаанд үл нийцлийг засаж чадаагүй бол ДДЭА 2 сараас хэтрэлгүй сунгах баталгаа өгөхөөс бусад тохиолдолд магадлан итгэмжлэл цуцлагдана. Үл нийцэл байгаа тохиолдолд ДДЭА лабораторийн хориотой бодисыг шинжлэх ажлыг түр түтгэлзүүлж болно. Хэрэв ДДЭА хориотой бодисын ангилалаар хязгаарлагдахыг тогтоосон бол ДДЭА тухайн үл нийцэл гарсан хориотой бодисын ангилалд шинжилгээ хийхэд түрт түтгэлзүүлэх хязгаар тавина.

Хэрэв лаборатори сунгасан түтгэлзүүлсэн хугацааны эцэст 12 сараас хэтрэхгүй бол ДДЭА-ийн шаардлагад нийцсэн гэж үзсэн нотолгоо ирүүлээгүй тохиолдолд лабораторийн итгэмжлэлийг хүчингүй болгоно.

Итгэмжлэлийг түтгэлзүүлсэн лаборатори нь шинжилгээний допингийн хяналтын дээжийг тусгай шинжилгээнд хязгаарласанаас бусад тохиолдолд допингийн хяналтын дээжийг шалгах эрхгүй. Энэ тохиолдолд ДДЭА тухайн лабораторид тухайн шинжилгээг гүйцэтгэхийг түтгэлзүүлж болно. Хэрэв ДДЭА тодорхойлолтын шинж чанарыг хязгаарласан бодис буюу аналитик шинжилгээний аргаар хязгаарладаг бол ДДЭА мөрдөөгүй байж болох нэгдэл буюу аналитик шинжилгээний аргын хувьд шинжилгээний түтгэлзүүлэлтийг хязгаарлаж болно.

Лабораторийг түдгэлзүүлэх явцад лаборатори нь сохор EQAS дээжийг амжилттай дүн шинжилгээ хийхийг шаардаж болох бөгөөд лабораторийн зардлыг үнэлэх зорилгоор лабораторийн зардлаар ДДЭА-аас газар дээр нь үнэлгээ хийхийг шаардаж болно.

4.4.13.2.2 Магадлан итгэмжлэлийг цуцлах

Хэрэв цуцлах нь эмийн шинжилгээний бүрэн найдвартай болон тодорхой байдал ба шинжилгээний үр дүнгийн тайлангийн тодорхой байдлыг хангахад хэрэгтэй гэж үзвэл энэ заалтын дагуу аль ч лабораторийн магадлан итгэмжлэлийг цуцлана.

Цуцлахдаа дараах зүйлүүдийг харгалзан үзнэ:

- Хуурамч шинжилгээг мэдээллэх
- ISO\IEC 17025 итгэмжлэжжл алга болсон
- ISO/IEC 17025 магадлан итгэмжлэлийг алдах эсвэл ISO/IEC 17025 магадлан итгэмжлэлийг удаа дараа түр түтгэлзүүлэх
- Олон улсын лабораторийн стандарт ба техникийн баримт бичигт нийцэхгүй байх
- Лабораторид ноцтой үл нийцэл тодорхойлогдох (Тухайлбал газар дээрх үнэлгээ, үйлчлүүлэгчээс ирүүлсэн гомдлын баримт, бусад)
- Хангалтгүй дүн үзүүлсэн аналатик шинжилгээ эсвэл, ур чадварын шалгалтын хөтөлбөрийн дагуу зохих засварыг удаа дараа хийхгүй байх
- Лабораторийн олон улсын стандартын ноцтой эсвэл удаа дараагийн зөрчил
- Түр түтгэлзсэн хугацаанд ДДЭА-ийн олон улсын лабораторийн олон улсын стандартад (Хавсралт А Ур чадварын шалгалтын хөтөлбөр багтана) заасан шаардлагад нийцээгүй дутагдлаа засахгүй байх
- Магадлан итгэмжлэлээ түр түтгэлзүүлсэн тухай үйлчлүүлэгчдээ мэдээлэхгүй байх алдаа
- Ёс зүйн дүрмийн ноцтой эсвэл удаа дараагийн зөрчил
- Лабораторийн үйл ажиллагааны улмаас гол ажилтан нь гэмт хэрэгт холбогдож, ял шийтгэл авах
- Шинжилгээний бүрэн найдвартай болон тодорхой байдал ба үр дүнгийн тайлангийн тодорхой байдлыг хангах Лабораторийн чадавхи эд матералын нөлөө зэрэг бусад тохиолдолд.
- Лабораторийн үйл ажиллагаатай холбоотой ДДЭА-ийн лавлагаанд хамтран ажиллахгүй байх удаа дараагийн эсвэл байнгын алдаа.
- Тусламж зогсож, лабораторийн чанар болон амьдрах чадварт аюул учруулах.

Ердийн дээжинд хуурамч аналитик дүгнэлтийг тайлагнах нь хэтэрхий нийцэмжгүй байдал юм. Дараах журмыг баримтална:

- Лаборатори допингийн эсрэг байгууллагад шинжилгээний сөрөг үр дүнг буруу гэж мэдээлсэн тохиолдолд лабораторид ДДЭА мэдэгдэнэ. ДДЭА нь хэргийг шийдвэрлэхийн өмнө лабораторийн үйл ажиллагааг түр зогсоож болно.
- Хариуцсан лаборатори нь шинжилгээний хуурамч дүгнэлтийн талаар мэдээлсэн гэж үзвэл ДДЭА-ыг олон нийтэд мэдэгдэнэ. ДДЭА нь хэргийг шийдвэрлэхийн өмнө лабораторийн үйл ажиллагааг түр зогсоож болно.
- Лаборатори нь 5 хоногийн дотор алдаа гаргасан шалтгааныг багтаасан хангалттай үндэслэл бүхий шинжилгээний тайлантай ДДЭА өгөх хангахад оршино. Туслах баримт бичиг нь хуурамч аналитик калибровкийн дээжийг багтаасан ердийн дээжний багцаас чанарын хяналтын бүх өгөгдлүүдтэй байх ёстой.
- ДДЭА лабораторийн тайлбарыг шуурхай тайлбарлана
- Лаборатори нь өнгөрсөн сорилтын үр дүнг хянахын тулд магадлагаа хийх шаардлагатай бөгөөд магадгүй алдааны эцсийн шийдвэр гаргахаас өмнө лабораторийн шинжилгээний дүгнэлтэд тайлагнасан холбогдох бүх дээжийг дахин шинжилж үзэх шаардлагатай гарч байж магадгүй юм. Шинжилгээний хуурамч дүгнэлтэд хүргэсэн алдааны төрлөөс хамаарч энэ туршилтыг нэг шинжлэх бодис, нэг буюу хэд хэдэн бодис, эсвэл хориглосон бодис, эсвэл хориглосон арга хэлбэрээр хязгаарлаж болно. Лабораторийн захирал гарын үсэг зурсан мэдэгдэл нь дахин шалгалтыг баримтжуулна. Лаборатори чанарын удирдлагын тогтолцооны дагуу алдаа гарсан үр дүнд нөлөөлсөн бүх үйлчлүүлэгчидэд мэдэгдэх шаардлагатай болно.

Итгэмжлэл нь хүчингүй болсон лаборатори нь гарын үсэг

зурахын тулд допингийн хяналтын дээжийг турших эрхгүй. хадгалагдаж буй дээжинд хүчингүй болгосон лабораториос хадгалсан гинжин хамгаалалт нь холбогдох дээжийг өөр бусад лабораторид шилжүүлэхэд зориулж ДДЭА-тэй зөвшилцсөний үндсэн дээр хүчинтэй болох хүртэл хүчинтэй байна.

Хэрэв магадлан итгэмжлэлийг хүчингүй болгосон лаборатори дахин шинэ магадлан итгэмжлэлийг хүссэн эрэлхийлэх тохиолдолд энэ нь 4.1-р зүйлд тодорхойлсон шинэ лаборатори байгуулах үйл ажиллагаанаас явцыг эхэлнэ. Лаборатори нь 4.1-р зүйлд заасан шаардлагын дагуу тохируулга хийж болох онцгой нөхцөл байдлыг дэмждэг ДДЭА-ийн нотолгоонд гаргаж болно. ДДЭА-ийн гүйцэтгэх хорооноос зөвхөн ийм үндэслэлийг хүлээн зөвшөөрсөн тохиолдолд ДДЭА-ийн гүйцэтгэх хороо шинэ магадлан итгэмжлэл олгохоос өмнө ямар арга хэмжээг авах ёстойг тогтооно.

4.4.13.3 Итгэмжлэлийн статусыг үнэлэх

Түтгэлзүүлэх, хүчингүй болгох асуудлыг шалгахад шаардлагатай бүх баримт бичгийг хүлээн авсны дараа ДДЭА ирүүлсэн материалыг хянан үзэж, зөвлөмж бичиж болох бөгөөд сахилгын хороонд танилцуулж болно.

Дараа нь Сахилгын хороо ДДЭА-ийн журмын дагуу байгуулагдсан ДДЭА-ийн магадлан итгэмжлэлийг түдгэлзүүлэх эсвэл хүчингүй болгох хугацааг харгалзан ДДЭА-ын гүйцэтгэх хорооны даргын албан ёсны зөвлөмжийг гаргана.

ДДЭА нь түтгэлзүүлэх ажиллагааг зөвхөн ДДЭА-аас тогтоосон хангалттай нотолгоог нэг удаа лабораторид гаргаж өгнө.

4.4.14 Мэдэгдэл

4.4.14.1 Бичгээр өгөх мэдэгдэл

Лабораторийн магадлан итгэмжлэл түр түтгэлзэгдсэн эсвэл ДДЭА магадлан итгэмжлэхийг цуцлахаар төлөвлөж байгаа бол ДДЭА түр түтгэлзэлт эсвэл цуцлах зорилгын талаар бичгээр үйлдсэн мэдэгдлийг факсаар, гарт нь өгөх эсвэл хүлээн авагчийн хүсэлтээр бүртгэгдсэн, баталгаат

шуудангаар илгээх хэлбэрээр хүргэнэ. Мэдэгдэл нь дараах зүйлийг агуулна: 1. Түр түтгэлзүүлэх эсвэл цуцлах болсон шалтгаан 2. Түр түтгэлзүүлэх эсвэл цуцлах болсон нөхцөл 3. Түр түтгэлзүүлэх хугацаа

4.4.14.2 Үйлчилж эхлэх өдөр

Түр түтгэлзүүлэлт нь даруй үйлчилж эхэлнэ. Цуцлалт нь бичгээр өгсөн мэдэгдлийг хүргэсэн өдрөөс хойш эсвэл ДДЭА-ийн цуцлах тухай шийдвэр дэмжигдэж хянан үзэх хүсэл гарсны дараа хуанлийн 30 хоногийн дараа үйлчилж эхэллэнэ. Лаборатори магадлан итгэмжлэхийг цуцлах процесс хийгдэж буй тухай мэдэгдэл хүлээн авсан бол ДДЭА цуцлах тухай эцэслэн шийдвэрлэх хүртэл магадлан итгэмжлэл нь түр түтгэлзэгдэнэ. Хэрэв ДДЭА түр түтгэлзэх, эсвэл цуцлах саналыг дэмжсэн шийдвэр гаргаагүй бол түр түтгэлзэлт нь даруй цуцлагдах ба ямар нэг цуцлалт хийгдэхгүй.

ДДЭА нь лабораторийн магадлан итгэмжлэлийг түтгэлзүүлэх буюу цуцлах шийдвэрийг шийдвэрийн мэдэгдэлээс 21 хоногийн дотор лабораториас CAS руу давж заалдаж болно.

4.4.14.3 Олон нийтэд мэдээлэх ДДЭА магадлан итгэмжлэл нь түр түтгэлзэгдсэн, цуцлагдсан лабораторийн нэр, хаяг болон түр түтгэлзэлт нь цуцлагдсан лабораторийн нэр хаягийг хамааралтай үндэсний төрийн байгууллагууд, үндэсний магадлан итгэмжлэллийн байгууллагууд, Үндэсний Допингийн Эсрэг Байгууллагууд, Үндэсний Олимпийн хороо, Олон улсын холбоо, Олон улсын Олимпийн хороонд даруй мэдээлнэ. Бичгээр хүсэлт гаргасан тохиолдолд түр түтгэлзэлт болон цуцлалтыг дэмжсэн эсвэл татгалзсан тухай ДДЭА-ийн шийдвэрийг бичгээр шинжилгээ авах байгууллагуудад хүргүүлнэ.

ДДЭА-ийн вэб хуудас дахь лабораторийн магадлан итгэмжлэлийн статусыг шинэчлэнэ.

4.4.15 Дахин магадлан итгэмжлэх зардал

ДДЭА дахин магадлан итгэмжлэх процесстой холбоотой

зардлын жилийн дүнг лабораториос нэхэмжилнэ. Лаборатори газар дээрх үнэлгээтэй холбоотой ДДЭА-ийн төлөөлөгчийн тээвэр, байрны зардлыг хариуцна.

4.4.16 Магадлан итгэмжлэлийн гэрчилгээ олгох, хэвлэн нийтлэх

Хэрэв магадлан итгэмжлэл олгох нь батлагдсан бол лаборатори магадлан итгэмжлэлийг хүлээн зөвшөөрсөн тухай ДДЭА-аас олгосон зохих ёсны эрх бүхий этгээдийн гарын үсэг бүхий гэрчилгээг хүлээн авна. Уг гэрчилгээн дээр лабораторийн нэр болон хүчинтэй байх хугацааг заана. Гэрчилгээ нь буцаан хэрэглэгдэх боломжтойгоор үйлчилж эхэлсэн өдрийн дараа олгогдож болно.

4.5 Томоохон арга хэмжээний магадлан итгэмжлэлийн шаардлагууд

Том тэмцээн зохион байгуулагчид юуны өмнө дээжийг магадлан итгэмжлэгдсэн лабораторийн байранд хүргэх тээврийн асуудалд анхаарал хандуулна.

Томоохон арга хэмжээний үеэр мэдээлэх хугацааны шаардлагаас үүдэн арга хэмжээний үеэр Допингийн хяналтын ажилтнууд дээжийг зөөх боломжийг хангах зорилгоор Лабораторийн байр нь тэмцээн болох газарт ойролцоо байх шаардлага ихэвчлэн үүсдэг. Энэ шаардлагын улмаас Лабораторийг дагуул байрныхаа ажиллагааг жигдрүүлж хэрэглэх бломжтой болгох болон арга хэмжээний үеэр хийх ёстой шинжилгээгээ гүйцэтгэхэд хангалттай хугацаагаар өөр газар руу шилжүүлж болно.

Лаборатори томоохон арга хэмжээний үеэр магадлан итгэмжлэгдсэн Лабораторийн бололцоо хангалтгүй үед дэмжлэг үзүүлнэ. Энэ нь Лабораторийг шинэ байршил руу дахин байршуулах, бие бүрэлдэхүүн нэмж авах болон нэмэлт тоног төхөөрөмж авахыг шаардаж болзошгүй. Шинжилгээг гүйцэтгэх үүрэг бүхий ДДЭА-ийн магадлан итгэмжлэгдсэн лабораторийн захирал энэ үеэр чанарын менежментийн систем хадгалагдах нөхцөлийг хангана.

Онц шаардлагатай тохиолдолд дээжийг Лабораторийн одоогийн байгаа байршил руу зөөвөрлөнө. Томоохон арга хэмжээ зохион байгуулах байгууллага болон ДДЭА-ийн хооронд урьдчилан

тооцоолоогүй нөхцөл байдалд тамирчны эрх зөрчигдөхгүй байх болон тогтмол хийх зэрэг шинжилгээний шаардлагатай холбоотой асуудлыг зохицуулсан гэрээ байгуулна. Хэрэв Лаборатори өөрийн байранд үйл ажиллагаагаа явуулж буй бол дор дурдсан байртай холбоотой шаардлагууд нь үйлчлэхгүй. Гэсэн хэдий ч Лаборатори албан хаагчид, тоног төхөөрөмж болон дээжийг тээвэрлэх зэрэг асуудлыг мэдээлэх шаардлагатай.

Хэрэв лаборатори үйл ажиллагаагаа түр хугацаанд шинэ байр уруу зөөвөрлөх, өргөтгөх шаардлага тулгарсан бол уг шинэ болон дагуул байранд зориулж допингийн хяналтын шээсний дээж шинжлэх үед хэрэглэх ISO/IEC17025 (5 дугаар хэсэг) шаардлагатай бол цусны дээж шинжлэхэд хэрэглэх ISO/IEC17025 (6 дугаар хэсэг)-тай нийцэх хүчин төгөлдөр ISO/IEC17025 магадлан итгэмжлэхийг үзүүлнэ.

Дагуул байр уруу зөөх ямар нэг арга, тоног төхөөрөмжийг дагуул байрны магадлан итгэмжлэлийн өмнө хүчин төгөлдөр болгоно. Чанарын гарын авлагад заасан арга болон бусад процедурын өөрчлөлтийг ч үнэлгээний өмнө хүчин төгөлдөр болгоно.

Лаборатори шинжилгээний байрны үйл явцын талаархи ердийн болон цаг хугацааны мэдээллээр ДДЭА-г хангах үүрэгтэй.

4.5.1 Лабораторийн үндсэн байран дахь том тэмцээний шинжилгээ

4.5.1.1 ДДЭА/Олон улсын стандартын байгууллагаас хийх анхны айлчлал/ шалгалтад оролцох

ДДЭА Лабораторийн байр, тоног төхөөрөмж нь хангалттай эсэхийг шийдвэрлэх боломжтой болсноос хойш нэн даруй Лабоарторид айлчилна. Тухайн айлчлалтай холбоотой зардлыг Лаборатори хариуцна. Аюулгүй байдлын асуудлыг хангалттай шийдвэрлэсэн эсэх, Лабораторийн өөр өөр төрлийн хэсгүүд нь хангалттай хэмжээнд тусгаарлагдсан байх шаардлагыг хангасан зай байгаа эсэх, болон бусад шаардлагатай үндсэн элементүүдийг хянан шалгах зэрэгт онцгой анхаарал хандуулна.

4.5.1.2 Байр, тоног төхөөрөмжийн болон албан хаагчдын талаар Арга хэмжээний урьдчилсан тайланг гаргах

Лаборатори насанд хүрсэн этгээдүүд түр хугацаагаар лабораторид ажиллаж байгаа тухай тайланг ДДЭА-т илгээнэ. Лабораторийн захирал эдгээр этгээдийг лабораторийн арга, бодлого, процедурын талаар хангалттай сургалт хийх боломжоор хангана. Ялангуяа ёс зүйн дүрэм болон үр дүнгийн удирдлагын нууцлалын байдалд ач холбогдол өгнө.

Лаборатори түр ажилтнуудын сургалтын хангалттай баримтыг хадгална. Лаборатори тэмцээний үеийн шинжилгээг эхлэхээс доод тал нь нэг сарын өмнө дараах зүйлийг агуулсан тайланг ДДЭА-т илгээнэ:

- Авах шинжилгээний тоо, хуваарийг тусгасан лаборатори ба хариуцах шинжилгээний байгууллага/том тэмцээн зохион байгуулагчийн хооронд байгуулсан гарын үсэг зурсан хүчин төгөлдөр гэрээ.
- Тэмцээнд ажиллах Лабораторийн үндсэн болон гэрээт ажилтан, эрдэм шинжилгээний ажилтнуудыг багтаасан байгууллагын бүтцийн зураг, ажлын байрны нэр, үүрэг хариуцлагын тухай туслах мэдээллийг багтаана.
- Эрдэм шинжилгээний шинэ албан хаагчдад сургалт явуулах төлөвлөгөө.
- Эзэмшлийн гэрчилгээг багтаасан багаж хэрэгслийн нөөц болон тоног төхөөрөмжийн жагсаалт.
- Эерэг болон сөрөг хариуг шийдвэрлэхэд тавих шалгуур зэргийг агуулсан үр дүнгийн менежментийн ажиллагааны товч дүгнэлт.
- Холбогдох эрх бүхий байгууллагад шинжилгээний хариуг найдвартай аргаар мэдээлэх арга зам.

Арга хэмжээнээс өмнө гарсан аливаа өөрчлөлтийн талаар ДДЭА-т даруй мэдэгдэнэ.

Шинжилгээг Лабораторийн өөрийн үндсэн байранд явуулсан ч гэсэн бие бүрэлдэхүүнд орсон өөрчлөлт болон нэмэлт тоног төхөөрөмжийн талаар тусгайлан тусгасан арга хэмжээний урьдчилсан тайланг гаргана.

4.5.1.3 Тайланг хянах болон илрүүлсэн зөрчлийг засаж залруулах Лаборатори илэрсэн үл нийцсэн зүйлийг засаж залруулах үүрэгтэй. Үнэлгээний тайлан болон засаж залруулах арга хэмжээний баримтыг том тэмцээний үеийн төлөвлөсөн шинжилгээ эхлэхээс өмнө ДДЭА-т хүргүүлнэ.

4.5.1.4 Ур чадварын шалгалтын хөтөлбөр

ДДЭА өөрийн үзэмжээр ур чадварын шалгалтын хөтөлбөрийн дээжийг шинжлүүлэхээр лабораторид илгээж болно. Эдгээр дээжийн шинжилгээ нь том тэмцээний зохион байгуулагчдаас өгсөн дээжийн шинжилгээтэй ижил аргаар хийгдэнэ. Хамаарах магадлан итгэмжлэлийн байгууллага нь энэхүү ур чадварын шалгалтыг ISO/IEC17025-ийн үнэлгээний хэсэг болгон ашилаж болно. Ур чадварын шалгалтыг амжилттай өгч чадаагүй бол ДДЭА уг лабораторид том тэмцээнд зориулж магадлан итгэмлэх эсэхийг шийднэ. Энэ нөхцөлд уг лаборатори зохих засварыг хийж баримтжуулан ДДЭА-т илгээнэ.

Ур чадварын шалгалтын хөтөлбөрт том тэмцээнд зориулан шинээр авсан ажилтныг хамруулна. Эдгээр дээжийн шинжилгээ нь том тэмцээний үед авагдах дээжийн шинжилгээтэй ижил аргаар хийгдэнэ.

4.5.1.5 Тайлан

Бүх шинжилгээний дүнг дүрмийн нууцлалын шаардлагын дагуу тайлагнана.

4.5.1.6 Арга хэмжээний үеэр хянах, болон үнэлэх

ДДЭА цэвэр өөрийн үзэмжээр арга хэмжээний үеэр Лабораторийг ажиглах ажиглагчийг томилон ажиллуулж болно. Лабораторийн захирал ажиглагчтай бүрэн хэмжээгээр хамтран ажиллах үүрэгтэй.

ДДЭА Томоохон арга хэмжээ зохион байгуулах байгууллагатай хамтран Лабораториор ур чадварын шалгалтын давхар дээжийг шинжлүүлж болно.

Шинжилгээний хариу худлаа нэмэх гарсан тохиолдолд Лаборатори хориглосон бодис, эсвэл хориглосон аргын төрлийн шинжилгээг шууд зогсооно. Лаборатори худлаа нэмэх илрүүлсэн тухай мэдэгдлийг хүлээн авснаас хойш 12 цагийн хугацаанд

засаж залруулах арга хэмжээ авна. Худлаа нэмэх хариу гарахаас өмнө шинжилсэн бүх дээжид зөрчил илэрсэн хориглосон бодис, эсвэл хориглосон аргын шинжилгээг дахин хийнэ. Өөрөөр бичгээр харилцан тохиролцоогүй бол мөрдөн шалгах ажиллагаа болон шинжилгээний хариуны үр дүнг ДДЭА-т 24 цагийн дотор мэдэгдэнэ.

Шинжилгээний хариу худлаа сөрөг гарсан тохиолдолд Лаборатори худлаа сөрөг илрүүлсэн тухай мэдэгдлийг хүлээн авснаас хойш 24 цагийн дотор үндсэн шалтгааныг мөрдөн шалгаж, засаж залруулах арга хэмжээ авна. Шинжилгээний хариу худлаа сөрөг гарах магадлал багатай тооны дээжийн төлөөх бүлэгт зөрчил илэрсэн хориглосон бодис, эсвэл хориглосон аргын төрлийн шинжилгээг дахин хийнэ. Өөрөөр бичгээр харилцан тохиролцоогүй бол мөрдөн шалгах ажиллагаа болон шинжилгээний хариуны үр дүнг 48 цагийн дотор ДДЭА-т мэдэгдэнэ.

4.5.2 Лабораторийн дагуул байран дахь том тэмцээний шинжилгээ том тэмцээнд тавигдах шаардлагын зэрэгцээ дагуул лаборатори нь дараах шаардлагыг хангана.

4.5.2.1 ДДЭА /Олон улсын стандартын байгууллагаас хийх анхны айлчлал/ үнэлгээнд оролцох ДДЭА Лабораторийн байр, тоног төхөөрөмж нь хангалттай эсэхийг шийдвэрлэх боломжтой болсноос хойш нэн даруй Лабоарторид айлчилна. Тухайн айлчлалтай холбоотой зардлыг Лаборатори хариуцна. Аюулгүй байдлын асуудлыг хангалттай шийдвэрлэсэн эсэх, Лабораторийн өөр өөр төрлийн хэсгүүд нь хангалттай хэмжээнд тусгаарлагдсан байх шаардлагыг хангасан зай байгаа эсэх, болон бусад шаардлагатай үндсэн элементүүдийг хянан шалгах олон улсын лабораторийн стандарт, ISO/IEC 17025 нийцэж буйг үнэлэх зэрэгт онцгой анхаарал хандуулна.

4.5.2.2 Дагуул байрны ISO/IEC 17025 магадлан итгэмжлэлийг баримтжуулах том тэмцээний хуваарьт шинжилгээ эхлэхээс хамгийн багадаа нэг (1) сарын өмнө хамараалтай магадлан итгэмжлэлийн байгууллагаас дагуул байрыг шээсний допингийн хяналтын дээжийг шинжлэхэд (5 дугаар хэсэг) хэрэглэгдэх ISO/IEC 17025

болон шаардлагатай бол цусны допингийн хяналтын дээжийг шинжлэхэд (6 дугаар хэсэг) хэрэглэгдэх ISO/IEC 17025-д нийцэж буйг магадлан итгэмжилсэн тухай баримтаар хангана. ДДЭА-ийн шаардлагын дагуу лабораторийн олон улсын стандартаар бэлтгэгдсэн үнэлээч дагуул байранд үнэлгээний байгууллагатай ажилллана. Уг үнэлгээтэй холбоотой зардлыг лаборатори хариуцна.

4.5.2.3 ДДЭА-ийн магадлан итгэмжлэлийн үнэлгээнд оролцох ДДЭА дагуул байрны үнэлгээг газар дээр нь эсвэл баримтаар хийхийг сонгож болно. Газар дээр нь хи үнэлгээ хийх тохиолдолд үнэлгээтэй холбоотой ДДЭА-ийн зардлыг лаборатори хариуцна. Уг үнэлгээ нь ур чадварын шалгалтын хөтөлбөрийн шинжилгээг багтааж болно. Ялангуяа шинэ ажилтнуудын хамрагдалт болон тэдний ур чадварт ач холбогдол өгнө.

4.5.2.4 Түр хугацааны ба хязгаарлагдмал магадлан итгэмжлэлийн гэрчилгээ олгох хэвлэн нийтлэх ДДЭА өгсөн баримтыг үндэслэн лабораторийн магадлан итгэмжлэл олгох тухай шийдвэр гаргах эрх эдлэнэ. Магадлан итгэмжлэлийг олгох тохиолдолд ДДЭА том наадмын зохиогдох хугацаа болон тухайн тэмцээний өмнөх ба дараах зохих хугацаанд зориулсан магадлан итгэмжлэл олгоно. Магадлан итгэмжлэлийг олгохгүй тохиолдолд шинжилгээний байгууллага/том наадмын зохион байгуулагчид олон улсын лабораторийн стандартын шаардлагад нийцүүлэн дээжийг шинэчлэх боломжоор хангах урьдчилан таамаглаагүй нөхцөл байдлын төлөвлөгөөг идэвхижүүлэх үүрэгтэй.

5.1 Танилцуулга, хамрах хүрээ

Баримт бичгийн энэ хэсгийг ISO/IEC 17025-ын хавсралт B.4 (Тодорхой салбарт хэрэглээг үүсгэх зааварчилгаа)-д тодорхойлсны дагуу Допингийн хяналтын салбарт хэрэглэнэ. Энэхүү баримт бичигт тусгайлан зохицуулаагүй шинжилгээ болон удирдлагын аливаа асуудлыг ISO/IEC 17025 аар зохицуулна. Хэрэглээ нь Допингийн хяналтын Лаборатори гэдэг утгаар нь лабораторийн гүйцэтгэлийн чанарт чухал ажиллагааны

тусгай хэсгүүд дээр төвлөрнө. ДДЭА магадлан итгэмжлэгдсэн лаборатори болохын зэрэгцээ, үнэлгээ, магадлан итгэмжлэлийн үйл явцад ач холбогдолтой байхаар тогтоосон байдаг. Энэ хэсэг Допингийн хяналтын Лабораторид тавигдах гүйцэтгэлийн тусгай стандартуудыг танилцуулна. ISO 17000-ийн тодорхойлолтоор шинжилгээ явуулахыг ажиллагаа гэж тооцдог. Гүйцэтгэлийн стандартуудыг ажиллагааны загвар заасны дагуу тодорхойлсон бөгөөд уг загвараар Допингийн хяналтын Лабораторийн практик нь үндсэн 3 төрлийн ажиллагаанаас бүрддэг.

- Аналитик болон техникийн ажиллагаа
- Менежментийн ажиллагаа
- Дэмжих ажиллагаа

Хэрэглээ нь аль болох ISO 17025 баримт бичигт заасан хэлбэрт нийцсэн байна. Чанарын менежментийн систем, үргэлжилсэн өсөлт болон хэрэглэгчдийн таашаал мөн энэ хэсэгт багтсан.

5.2 Аналитик болон техникийн ажиллагаа

5.2.1 Дээжийг хүлээн авах

5.2.1.1 Дээжийг шинжилгээ авах олон улсын стандартаар зөвшөөрсөн аливаа хэлбэрээр хүлээн авч болно.

5.2.1.2 Тээвэрлэлтийн савыг эхлээд шалгаж, түүнд илэрсэн аливаа хэвийн бус байдлыг бичиж тэмдэглэнэ.

5.2.1.3 Дээжийг тээвэрлэж буй, эсвэл түүнийг хяналтаасаа гаргаж буй этгээдийн нэр, гарын үсэг (эсвэл түүнийг таних бусад хэлбэр болон тэмдэглэл) дээжийг хүлээж авсан он, сар, өдөр болон цаг, хүлээн авч буй Лабораторийн төлөөлөгчийн нэр, гарын үсэг зэргийг Лабораторийн дотоод хяналтын сүлжээний тэмдэглэлийн хэсэг болгон бичиж баримтжуулна.

5.2.2 Дээжтэй харьцах ба хадгалах

5.2.2.1 Лаборатори дээжийг нэг бүрчлэн таних, дээж бүрийг цуглуулгын баримт бичиг, эсвэл

бусад гадаад хяналтын сүлжээтэй тулган нэгтгэх системтэй байна.

5.2.2.2 Лаборатори дээжийг хүлээн авснаас эхлэн эцсийн байдлаар хаях хүртэл дээжид хяналт тавих, түүнтэй холбоотойгоор хариуцлага тооцох явдлыг хадгалах зорилготой Лабораторийн дотоод хяналтын сүлжээний процедуртай байна. Эдгээр процедур нь Лабораторийн дотоод хяналтын сүлжээний талаархи ДДЭА-ийн техникийн баримт бичгийн үзэл санааг шингээсэн байна.

5.2.2.3 Лаборатори дээжийг хүлээн авах үед түүний бүрэн бүтэн байдалд нөлөөлж магадгүй аливаа нөхцөл байдлыг ажиглаж, энэ талаар баримтжуулна. Лаборатори анзаарч болох хэвийн бус байдалд жишээлбэл, гэхдээ зөвхөн эдгээрээр хязгаарлагдахгүй.

- Дээжийг хөндсөн нь илэрхий;
- Дээжийг хүлээн авах үед түүнийг хөндөлтөөс хамгаалсан хэрэгсэл, эсвэл лацаар битүүмжлээгүй;
- Дээжийг түүнийг цуглуулсан тухай маягтгүй (Дээжийг таних дугаар хамаарна), эсвэл бөглөөгүй хоосон маягттай хамт хүлээн авсан;
- Дээжийг таних тэмдгийг хүлээн зөвшөөрөх боломжгүй байх. Жишээлбэл, саван дээрх тоо нь маягт дээрх Дээжийг таних тоотой тохирохгүй байгааг хэлнэ;
- Дээжийн хэмжээ нь маш бага.
- Дээжийн тээвэрлэлтийн нөхцөл нь дээжийн допингийн эсрэг шинжилгээнд бэлэн байдлыг хангаагүй;

5.2.2.4 Энэ тохиолдолд Лаборатори дээжийг шинжлэхээс татгалзаж буйгаа болон хэвийн бус байдал илэрсэн дээжийн шинжилгээний талаар шинжилгээний байгууллагад мэдэгдэж, зөвлөгөө авна. Хэрэв шинжилгээний байгууллага, лабораторийн хооронд байгуулсан гэрээ байгаа бол дээжийг шинжлэхээс татгалзах шалгуурыг баримтжуулна.

5.2.2.5 Хэрэв лаборатори нэг тамирчны 2 ба түүнээс олон дээжийг хүлээн авсан тохиолдолд допингийн хяналтын дагуу эхний ба төгсгөлийн дээжийг шинжлэх дараалал тогтооно.

- Лаборатори хэрэв шаардлагатай бол шинжилгээний байгууллагатай зөвлөлдсөний үндсэн дээр дундах дээжийн шинжилгээг хийж болно.
- Лаборатори допингийн хяналтын маягтын дагуу нэг тамирчны олон дээжнээс Аликвотыг хольж болох ба шаардлагатай тохиодолд зохих шинжилгээг хийнэ.

5.2.2.6 Лаборатори сөрөг аналитик илэрц болон гаж илэрц байхгүй А болон В дээжийг шинжилгээний байгууллагад шинжилгээний хариуг (А дээж) илгээснээс хойш доод тал нь 3 сарын хугацаанд хадгална. Дээжийг тохиромжтой нөхцөлд хөлдүү байдлаар хадгална.

Хэвийн бус байдалтай дээжийг хариуг нь шинжилгээний байгууллагад мэдэгдсэнээс хойш доод тал нь 3 сарын хугацаанд хөлдүү байдлаар хадгална.

Дээрх хадгалалтын хугацаа дууссаны дараа лаборатори дээжийг аль нэгийг хийнэ.

Хэрэв шинжилгээний байгууллага дээжийг 3 сараас 10 жил хүртэл хугацаанд хадгалахад хүрэлцэхгүй бол лаборатор нь дээжийг тасралтгүй аюулгүй байранд хадгална.

Хэрэв тамирчны зөвшөөрлийг авсан бол дээжийг лабораторид шинжилгээний зорилгоор үлдээж болно. Судалгааны зорилгоор ашигласан дээжүүд нь таних тэмдэглэгээг арилгаж, дээжийг нэргүй контейнерт шилжүүлэн авч байх ёстой бөгөөд дээж нь тухайн тамирчинд буцаж очих боломжгүй байна.

Дээжийг хаях

- Хэрэв тамирчмин зөвшөөрөөгүй бол дээжийг нэргүй болсон тохиолдолд дээжийг \чанарын сайжруулалтын зорилгоор лабораторид үлдэж болно. Үүнд:
- Аналитак шинжилгээний аргыг сайжруулах

- Шинэ аналитик шинжилгээний арга боловсруулах эсвэл хөгжүүлэх
- Лавлагааны хүрээ эсвэл шинжилгээний хязгаарыг тогтоох эсвэл бусад статистикийн зорилгоор ашиглах
- Дээжийг хадгадлах, удаан хугацаагаар хадгалалтын лабораторын дотоод сүлжээнд хадгалж тэмдэглэнэ.

5.2.2.7 Лаборатори сөрөг аналитик илэрцтэй А болон В дээжийг шинжилгээний хариуг (А дээж) шинжилгээний байгууллагад шинжилгээний хариуг (А дээж) илгээснээс хойш доод тал нь 3 сарын хугацаанд эсвэл урт хугацааны судалгааны дүн гарах хүртэлх хугацаанд хадгална.

5.2.2.8 Хэрэв шинжилгээний байгууллага дээжийн шинжилгээг эсэргүүцсэн, эсвэл түүнтэй холбоотой маргаан гарсан гэж Лабораторид мэдэгдвэл Лаборатори тухайн маргаан шийдвэрлэж дуустал дээжийг тохиромжтой нөхцөлд хөлдүү байдлаар хадгалах бөгөөд тухайн дээжийн шинжилгээтэй холбоотой бүх тэмдэглэлийг хадгална.

5.2.2.9 Лаборатори дээжийг эсвэл Аликвотыг хадгалах, задлах болон устгах талаар тодорхой бодлоготой байна.

5.2.2.10 Лаборатори дээж, эсвэл түүний хэсгийг өөр Лаборатори руу шилжүүлэхтэй холбоотой хяналтын мэдээллийг хадгална.

5.2.2.11 “А” “В” сорьц нь допингийн эсрэг процедурын ба сөрөг аналитик илэрцийн хэсэг болж шинжлэгдсэн тохиолдолд лаборатори дээжийг судалгааны зорилгоор (тамирчны зохих зөвшөөрөлтэй) ашиглах ба эсвэл устгана. Дээжийг устгах ажлыг лабораторийн дотоод сүлжээнд хадгалана.

5.2.2.12 Урт хугацаанд дээжийг хадгалах

5.2.2.12.1 Туршилтын эрх бүхий байгууллагад тухайн ямар нэгэн дээжийг 10

хүртэл жилийн хугацаагаар хадгалж болно. Удаан хугацааны хадгалалтын процессын удирдамжийг урт хугацааны хадгалалтын удирдамжийг баримт бичигт тусгасан болно.

5.2.2.12.2 Туршилтын байгууллага нь хадгалсан дээжин дэх бүх хадгалалтын дээжийг хадгалах хугацааг мөрдөж хадгалах ёстой.

5.2.2.12.3 Лаборатори нь дээж хадгалах хугацаатай хадгалагдсан дээжинд хамаарах бүх хадгалалт, хадгалалтыг хадгална.

5.2.2.12.4 Дээжийг лабораторийн баталгаатай талбайн гаднах байршлаас өөр газар хадгалж, дээжийг шинжилж эхэлбэл лаборатори нь дээжийг битүүмжлэн ил задгай аргаар дахин битүүмжлэн, дээжүүд нь дээжийн бүрэн бүтэн байдал, асрамжийн сүлжээг баталгаажуулах замаар тээвэрлэж байгаа юм. Тамирчин, түүний төлөөлөгч, эсвэл бие даасан гэрч нь энэ журмыг баримтлах шаардлагагүй.

5.2.2.12.5 Дээжийг удаан хугацаагаар хадгалах зорилгоор өөр өөр төхөөрөмжид тээвэрлэж байгаа бол урт хугацааны хадгалах байгууламж дээр шилжүүлэх, хүлээн авахыг тусгасан хадгалалтын сүлжээг баримтжуулсан байна. Дээжийг шинжилгээнд зориулж сонгон авсан лабораторийн шинжилгээнд хамрагдаагүй дээжийг авч үзээгүй болно.

5.2.2.12.6 Тээвэрлэлт болон урт хугацааны хадгалалтын үед дээжийн шинжилгээний нэгдмэл байдлыг хадгалахад хангалттай температурт дээжийг хадгална. Хадгалагдсан дээжний цаашдын дүн шинжилгээнд үндэслэн допингийн эсрэг дүрэм зөрчсөн

тохиолдолд дээжийг тээвэрлэх, хадгалсан температурын асуудлыг зөвхөн зохистой температурыг хангаагүй тохиолдолд аналитик дүгнэлтэд хүргэж болзошгүй гэж үзнэ. Допингийн эсрэг дүрмийг зөрчсөн бусад үр дагавар.

5.2.2.12.7 Урт хугацааны хадгалах байгууламж нь лабораторид дээжийг богино хугацаагаар хадгалж хадгалахад шаардагдах аюулгүй байдлын шаардлагуудтай харьцуулж байхуйц хэрэгцээ шаардлагыг хангах ёстой.

5.2.2.12.8 Туршилтын эрх бүхий байгууллагын үзэмжээр цаашдын дүн шинжилгээнд зориулан урт хугацааны хадгалалтад авсан дээжийг сонгож болно. ДДЭА мөн хадгалагдаж буй дээжийг өөрийн зардлаар цааш нь шинжилж болно. Туршилтын эрх бүхий байгууллага, ДДЭА ямар лабораторийн шинжилгээг гүйцэтгэхийг сонгох. Дээжийг цаашдын дүн шинжилгээ хийх удирдамжийг урт хугацааны хадгалалтын удирдамжаас олж болно.

5.2.2.12.9 Дээжийг нарийвчлан судлахдаа ISL-ийн дагуу хийгдэх бөгөөд цаашдын дүн шинжилгээ хийх үед хүчин төгөлдөр үйлчилнэ.

5.2.2.12.10 Урт хугацааны хадгалагдсан дээжний цаашдын шинжилгээ дараах байдлаар явагдана:

Туршилтын эрх мэдлийн дагуу “А” түүврийг ашиглаж болохгүй, эсвэл зөвхөн эхний сорилтод хэрэглэх, эсвэл анхны туршилт, баталгааны аль алиных нь хувьд ашиглаж болно. Лабораторийн сорьцод баталгаажуулалт хийгдээгүй тохиолдолд шинжилгээний эрх бүхий байгууллагын зүгээс битүүмжилсэн “В” дээжийг нээх, хуваахыг баталгаажуулахын тулд бие даасан гэрчийг томилж, “В”

дээж дээр үндэслэн шинжилгээг 2 саванд хуваан үргэлжлүүлнэ.

Дахин шинжлэхэд боломжтой шээс “А” саванд үлдээгүй бол “А” сорьцийн шинжилгээний хариу сөрөг гарсан гэж мэдээлэгдсэний дараа “А” саванд шээс үлдээгүй бол битүүмжлэгдсэн “В” сорьц дахин шинжлэгдэх зорилгоор дотоод хяналтын сүлжээний хяналтанд аюулгүй газар хөлдүү байдлаар хадгалагдана. Тамирчин болон тамирчны төлөөлөгчид битүүмжлэгдсэн “В” савыг нээхэд байлцах боломжийг санал болгоно. Хэрэв тамирчин байлцахаас татгалзах, эсвэл тамирчны төлөөлөгч хариу өгөхгүй байх, эсвэл тамирчин, тамирчны төлөөлөгч нээх өдөр байх боломжгүй байвал лабораторийн боломжит оролдлогоос үл хамааран хугацааг 7 хоногоос хэтрэлгүй дуусгаж, “В” сорьцийг нээх ажлыг анхаарал таталгүй үргэлжлүүлэн хараат бус гэрчийг томилон баталгаажуулна. “В” сорьцийг нээх үед лаборатори 2 саванд хуваан хийх ба аль нэг савыг битүүмжлүүлж, хөндлөнгийн нотолгоо гаргуулахаар тамирчин, тамирчны төлөөлөгчийг урина. Хэрэв эхний савны шинжилгээ сөрөг аналитик илэрцийг илрүүлбэл батлагдсанд тооцно. Хэрэв тамирчин, түүний төлөөлөгч хүсэлт гаргавал 2 дахь савыг ашиглана.

5.2.3 Шинжилгээний зорилгоор Аликвотыг дээжлэх болон бэлтгэх

5.2.3.1 Лаборатори нь бүх Аликвотыг хүлээн авснаас эхлэн хаях хүртэл тэдгээрт хяналт тавих, тэдгээртэй холбоотойгооро хариуцлага тооцох явдлыг хадгалах зорилготой Лабораторийн дотоод хяналтын сүлжээний процедуртай байна. Эдгээр процедур нь Лабораторийн дотоод хяналтын сүлжээний талаарх ДДЭА-ийн Техникийн баримт бичгийн үзэл санааг шингээсэн байна.

5.2.3.2 Дээж хийсэн савыг хамгийн анх удаа онгойлгохоос өмнө дээжийн бүрэн бүтэн байдлыг хангах зорилгоор хэрэглэсэн тоног төхөөрөмж (жишээлбэл хамгаалалтын наалт эсвэл шилийг битүүмжлэх систем г.м)-ийг шалгаж, бүрэн бүтэн байдлыг баримтжуулна.

5.2.3.3 Скрининг шинжилгээний процедур, эсвэл

батлах процедурыг явуулах зорилгоор Аликвотыг бэлтгэх үйл явц нь дээж, эсвэл Аликвот бохирдох эрсдэлийг халсан байна.

5.2.4 Аналитик шинжилгээ

5.2.4.1 Хольц арга залийн эсрэг шинжилгээ

5.2.4.1.1 Лаборатори шээсний аливаа хэвийн бус байдлыг тухайлбал өнгө, үнэр, эсвэл хөөсийг анзаарах ёстой. Аливаа хэвийн бус байдлыг бичиж тэмдэглэх бөгөөд уг тэмдэглэл нь шинжилгээний байгууллагад өгөх хариуны хэсэг байна.

5.2.4.1.2 Лаборатори дээжийн шээсний бүрэн бүтэн байдлын өгөгдлүүд болох pH болон хувийн жинг шинжилнэ. Бусад шинжилгээ нь хэрэв шаардлагатай бол хольц, арга залийг үнэлэхэд туслана.

5.2.4.2 Шээсний скрининг шинжилгээ

5.2.4.2.1 Скрининг шинжилгээний процедур нь Тэмцээнээс гадуурхи, эсвэл тэмцээний үеийн хориглосон жагсаалтанд орсон бүх бодисыг хамруулан хориглосон бодис, эсвэл хориглосон бодис, эсвэл арга хэрэглэсэн шинж тэмдгийг ДДЭА-аас хүлээн зөвшөөрсөн тохиромжтой скрининг аргыг хэрэглэн илрүүлнэ. ДДЭА энэ хэсэгт зааснаас өөрөөр тогтоож болно.

5.2.4.2.2 Скрининг шинжилгээний процедурыг шинжилгээ хийх бодис, эсвэл аргад тохиромжтой, ДДЭА-аас зөвшөөрч хэрэглэх хүчинтэй болгосон аргаар гүйцэтгэнэ. Скрининг хариуг хүлээн зөвшөөрөх болон дээжийн шинжилгээг үргэжлүүлэх зөвшөөрлийн шалгуур нь шинжлэх ухааны үүднээс нотлогдсон байна.

5.2.4.2.3 Бүх скрининг шинжилгээ нь задлан шинжилсэн дээжээс гадна сөрөг болон эерэг хяналтыг агуулсан байна.

5.2.4.2.4 Сөрөг аналитик илэрц нь босго хэмжээ хэтэрснээср үүсдэг анализийн хувьд тохиромжтой хяналтуудыг скрининг шинжилгээнд хамруулсан байна. Босго хэмжээтэй бодиссиын скрининг шинжилгээний процедур нь тоо хэмжээний, эсвэл тодорхой бус байдлын шаардлагыг хангасан байх шаардлагагүй.

5.2.4.2.5 Анхны сорилтын журмын зөрчлийн шинж тэмдэг нь ийм зөрчлийг зохих ёсоор нөхөх нотолгооны горимын үед аналитик дүгнэлтийг хүчингүй болгохгүй.

5.2.4.3 Шээсний батлах шинжилгээ бүх батлах процедурыг баримтжуулсан байх бөгөөд тодорхой бус байдлын шаардлагуудыг хангасан байна. Батлах процедурын зорилго нь илрүүлэлт болон тоо хэмжээг батлах, скрининг шинжилгээний процедурын техник алдааг арилгахад оршино. Батлах шинжилгээний зорилго нь сөрөг илэрцтэй холбоотой нэмэлт мэдээллийг хуримтлуулах учир Батлах процедур нь скрининг шинжилгээний процедураас илүү их сонголт болон ялгаварлалттай байна.

5.2.4.3.1 “А” дээжийг батлах

5.2.4.3.1.1 Хориглосон бодис, хориглосон бодисын метаболит, эсвэл хориглосон бодис, эсвэл хориглосон арга хэрэглэсэн шинж тэмдэг илэрсэн тухай скрининг шинжилгээний процедурын таамаглалыг анхны “А” дээжээс авсан хоёр дахь Аликвотыг ашиглан батална. Зөвхөн хорилосон жагсаалтын S.3 бета 2 агонист ба S.9 глюкокортикойдын бүлэг ба шинжилгээний байгууллага хүсвэл хориглосон бодис илэрсэн таамагласан аналитик илэрцийг эмчилгээний зорилгоор чөлөөлөх зөвшөөрөлтэй эсэхийг тодруулах тухай тайлан өгч болно. Шинжилгээний

байгууллагын шийдвэр нь бүртгэлийн хэсэг болж хадгалагдана.

Ийм төрлийн холбоо барих хаяг нь ДДЭА-д нэгэн зэрэг хуулбарлан бичсэн байна. Баталгаажуулах ажиллагааг үргэлжлүүлэхийг зөвшөөрсөн буюу баталсан ТОӨ-ийг үндэслэн батламжлах эрх бүхий байгууллагын шийдвэрийг шинжилгээний байгууллагаас лабораторид бичгээр мэдэгдэнэ. Тестийн эрх бүхий байгууллага нь өөрийн гаргасан шийдвэрийн талаар ДДЭА-д мэдэгдэж, зөвшөөрөгдсөн ТОӨЗ-ийн хуулбарыг ДДЭА-д өгнө.

5.2.4.3.1.2 Хийн, эсвэл шингэний хромотаграфтай хосолсон масс спектрометр нь хориглосон бодис, хориглосон бодисын метаболит, эсвэл хориглосон бодис, эсвэл арга хэрэглэсэн шинж тэмдгийг батлах аргууд болно. GC/MS болон HPL/MS хоёрыг тусгай анализын скрининг шинжилгээний процедур болон батлах процедурт хэрэглэж болно.

5.2.4.3.1.3 Дархлаажуулалтын шинжилгээг шээсний дээжинд макромолекулыг илрүүлэхэд хэрэглэнэ. Урвалд орох чанарыг арилгахаар дархлаажуулалтыг хэрэглэхээс өмнө цэвэрлэх болон салгах аргыг ашиглахаас бусад тохиолдолд антителийг ашиглан шинэлэгдсэн макромолекулын антигенийг таних зорилгоор дархлаажуулалтыг скрининг болон баталгаажуулах шинжилгээнд хэрэглэнэ.

Олон антител агуулсан сорьцонд зөвхөн нэг нь скриниг ба баталгаажуулах шинжилгээнд хэрэглэсэн өөр төрлийн антигений детерминантыг ялгахад ашиглагдах ёстой. Бусад антител нь дархлааны сорьцонд ашиглагдана. Шинжилгээний хувьд маш жижиг, 2 ширхэг бие даасан антигений детерминант, ялгаатай 2 цэвэрлэх арга эсвэл 2 ялгаатай аналитик арга хэрэглэгдэнэ.

Дархлааны хосолсон сорьц, уургийн хэсэг, төстэй нэгэн зэрэг олон дахин ашиглагдах шинжилгээний арга ашиглагдаж болно. Скрининг ба баталгаажуулах шинжилгээ нь өвөрмөц антителийг

турших эсвэл цэвэрлэх тусгаарлах үүднээс ижил Аликвотын хангасан дээр дурдсан ижил урьдчилсан нөхцөлд хийгдэж болно.

5.2.4.3.1.4 Лаборатори “А” дээжийн батлан шинжилгээг дахин явуулах шаардлагатай нөхцөл байдлуудыг (жишээ нь тухайн хэсэгт тавьсан хяналт бүтэлгүй болох зэрэг) тодорхойлсон бодлоготой байна. Дахин явуулсан батлах шинжилгээ бүрийг баримтжуулах бөгөөд “А” дээжийн шинэ Аликвот дээр гүйцэтгэнэ.

5.2.4.3.1.5 Хэрэв нэг ба түүнээс дээш хориглосон бодис, түүний метаболит, маркер скрининг шинжилгээгээр илэрвэл Лаборатори нь олон таамагласан илэрц гарсныг батлана. Батлах шинжилгээний дэс дараалыг тогтоох тухай шийдвэрийг шинжилгээний байгууллагатай хамтран гарах бөгөөд тухайн шийдвэрийг баримтжуулна. Үүнээс гадна хориотой бодист хамаарах ISL 5.2.4.3.1.1 шинжилгээний байгууллагаас олгосон эмчилгээний зорилгоор чөлөөлөх зөвшөөрөлтэй холбоотойгоос бусад тохиолдолд Аналитик илэрцийн таамаглалыг нэгтгэсэн шинжилгээний эцсийн бичгэн хариуг үйлдэх шаардлагагүй.

5.2.4.3.1.6 Лабораторийн тодорхойлсон А сорьцноос босго бүхий бодис илрүүлэх 3 Аликвотын үр дүнгийн дундаж дүн, тодорхой бус хэмжилтийн сөрөг дүн нь заавал холбогдох босгоос дээш байх ёстой.

Хэрэв дээжний хэмжээ 3 аликвотыг шинжлэхэд хангалтгүй байвал аликвотыг дээд тоогоор нь бэлтгэж шинжлэнэ. Сөрөг аналитик илэрц, гаж илэрцийн шийдвэр нь хэмжигдсэн концентрацийн утга, хэмжигдсэн аналитик дүнгийн харьцаа, далдлагч хүчин зүйл “к”, 95%-ийн магадлалын түвшин бүхий тодорхойгүй хэмжигдүүнийг тооцон үзсэн дээр үндэслэгдэнэ.

5.2.4.3.2 “B” дээжийг батлах

5.2.4.3.2.1 Хориглосон бодис, хориглосон бодисын метаболит, эсвэл хориглосон бодис, эсвэл арга хэрэглэсэн шинж тэмдгийг “B” дээжид батлах шаардлага гарвал “B” дээжийн задлан шинжилгээг аль болох хурдан хийх бөгөөд “A” дээжээс сөрөг аналитик илэрц илэрсэн тухайг мэдэгдсэнээс хойш 7 хоногийн дотор дуусгасан байна. Хэрэв лаборатори техникийн болон ложистикийн шалтгаанаар энэ цаг хугацаанд шинжилгээ хийх боломжгүй бол үүнийг шинжилгээний процедур, үр дүнг хүчингүй болгох олон улсын лабораторийн стандартын эмзэг гажилт гэж авч үзэхгүй. Лаборатори 7 хоногийн хугацаандаа багтаж мэдэгдэнэж, тамирчин “B” сорьцийн баталгаажуулах шинжилгээ хийлгэхээс татгалзах ба “A” сорьцийн хариуг хүлээн зөвшөөрснөөс бусад тохиолдолд лаборатори дээр дурдсаны дагуу үргэлжлүүлнэ.

5.2.4.3.2.2 “B” дээжийг батлах шинжилгээг “A” дээжийг батлах шинжилгээ хийсэн Лабораторид хийнэ. Өөр шинжээч “B” аналитик процедурыг гүйцэтгэнэ

5.2.4.3.2.3 “B” дээжийн шинжилгээний хариу нь “A” дээжийн шинжилгээгээр таньж илрүүлсэн сөрөг аналитик илэрцийг хүчин төгөлдөр гэдгийг нотолно.

5.2.4.3.2.4 “B” дээжийн шинжилгээгээр илрүүлэх хэмжээ нь гадаад гаралтай босго хэмжээтэй бодисын хувьд тодорхой бус байдлыг тооцоолсны үндсэн дээр тухайн босго хэмжээнээс хэтэрсэн байх шаардлагатай. Эдгээр бодисыгийг тоогоор илэрхийлэхийг хориглоно.

5.2.4.3.2.5 Дотоод гаралтай босго бүхий бодисын хувьд лабораторийн тодорхойлсон В сорьцод таамагласан тодорхой хэмжүүрийн сөрөг дүн илрүүлэх зорилготой гурван аликвотын үр дүнгийн утга нь хамаарах босгыг давсан байх ёстой. Сөрөг аналитик илэрц, гаж илэрцийн шийдвэр нь хэмжигдсэн концентрацийн утга, хэмжигдсэн аналитик дүнгийн харьцаа, далдлагч хүчин зүйл "к", 95%-ийн магадлалын түвшин бүхий тодорхойгүй хэмжигдүүнийг тооцоонж үзсэн дээр үндэслэгдэнэ. Хэрэв дээжний хэмжээ 3 аликвотыг шинжлэхэд хангалтгүй байвал аликвотыг дээд тоогоор нь бэлтгэж шинжлэнэ

5.2.4.3.2.6 Тамирчин, түүний төлөөлөгч эсвэл дээж цуглуулах, эсвэл үр дүнгийн менежмент хариуцсан байгууллагын төлөөлөгч, Үндэсний Олимпийн хороо, Спортын үндэсний холбоо, Олон улсын холбооны төлөөлөгч, болон орчуулагч "В" батлах шинжилгээнд оролцох эрхтэй. Тамирчин байлцахаас татгалзсан, тамирчны төлөөлөгч урилгад хариу өгөхгүй байх эсвэл дээжийг нээх өдөр бэлэн байгаагүй тохиолдолд шинжилгээний байгууллага, эсвэл Лаборатори 7 хоногоос хэтрэлгүйгээр "В" дээжийг хадгалж буй саван дээр түүнийг хөндсөн ул мөр бий эсэх, таних дугаар нь дээж цуглуулсан баримт бичиг дээрх дугаартай тохирч байгаа эсэхийг гэрчлэх орлох этгээд (хөндлөнгийн гэрч)-ийг томилно. Дээрх шинжилгээг хийсэн баримт бичиг дээр хамгийн багадаа лабораторийн захирал, түүний төлөөлөгч, тамирчин түүний төлөөлөгч эсвэл хараат бус гэрч гарын үсгээ зурна. Аюулгүй байдал болон аюулгүй ажиллагааны нөхцөлийг харгалзан Лабораторийн захирал Лабораторийн хориотой бүсэд байх этгээдүүдийн тоог

хязгаарлаж болно. Лабораторийн захирал зохих эрх бүхий байгууллагаас хассан, эсвэл шинжилгээний ажиллагаанд саад болж буй аливаа тамирчин болон төлөөлөгчийг хасаж болно. Хасахад хүргэсэн шалтгааныг шинжилгээний байгууллагад заавал мэдэгдэх бөгөөд “Допингийн хяналтын аливаа хэсэгт хөндлөнгөөс оролцсон, эсвэл оролцохоор завдах” тухай Дүрмийн 2.5-д заасны дагуу Допингийн эсрэг журмынг зөрчил гэж тооцож болно.

5.2.4.3.2.7 Шинжилгээнд авсан Аликвотыг анхны “B” дээжээс авсан байх ёстой. Лаборатори 5.2.2.12 зүйлд заасны дагуу “B” дээжийг дахин битүүмжлэх нөхцлөөр хангана.

5.2.4.3.2.8 Хэрэв нэгээс дээш тооны бодисыг хориглох, хориотой бодисыг бодисын солилцоо, эсвэл хориотой бодис хэрэглэсэн буюу хориглосон аргыг тэмдэглэж байгаа бол "А" баталгаажуулалтын журамд заасан бол бол лаборатори нь шинжилгээний сөрөг үр дүнг аль болох “B” дээжний хэмжээ боломжтой. Баталгаажуулах шийдвэрийг тэргүүлэх чиглэлийг тогтоох шийдвэрийг тухайн бодисыг хамгийн удаан хугацаагаар олгохгүй байх хугацааг зааж, туршилтын байгууллагатай хамтран шийдвэр гарган, баримтжуулсан байна.

5.2.4.3.2.9 Лаборатори нь “B” дээжийн батлах шинжилгээг дахин явуулах шаардлагатай нөхцөл байдлуудыг (жишээ нь тухайн хэсэгт тавьсан хяналт бүтэлгүй болох зэрэг) тодорхойлсон бодлоготой байна. Дахин явуулсан батлах шинжилгээ бүрийг баримтжуулах бөгөөд “B” дээжийн шинэ Аликвот дээр гүйцэтгэнэ.

5.2.4.3.2.10 Хэрэв “ВБ” дээжийн баталгаажуулалт сөрөг гарсан бол дээжийг сөрөг гэж үзэж, сорилтын эрх бүхий байгууллага, ДДЭА болон олон улсын холбооны шинэ шинжилгээний дүгнэлтийн талаар мэдэгдэнэ.

5.2.4.4 Өөр хувилбарын биологийн матриц

Шээснээс илэрсэн сөрөг аналитик илэрцийг няцаахад үс, хумс, шүлс болон бусад биологийн материалыг шинжилсэн шинжилгээний хариуг ашиглахгүй.

5.2.5 Үр дүнгийн менежемент

5.2.5.1 Хариуг хянан үзэх

5.2.5.1.1 Хариу гарахаас өмнө доод тал нь хоёр гэрчлэх эрдэмтэн бүх сөрөг аналитик илэрцийг тус тусдаа хянан. Хянах ажиллагааг баримтжуулна.

5.2.5.1.2 Хяналт нь наанадаж дараах зүйлийг агуулна:

- Лабораторийн дотоод хяналтын сүлжээний баримтжуулалт
- Аналитик скрининг болон батлах мэдээллийн сан эсвэл тооцооны хүчин төгөлдөр байдал
- Чанарын хяналтын мэдээлэл
- Мэдээлсэн аналитик илэрцүүдийг тогтоосон баримт бичгүүдийн бүрэн гүйцэд байдал

5.2.5.1.3 Сөрөг аналитик илэрцийг няцаасан тохиолдолд шалтгааныг нь баримтжуулна.

5.2.6 Баримтжуулалт ба мэдээлэл

5.2.6.1 Лаборатори шинжилсэн дээж бүрт хамааралтай тэмдэглэл бүрийг хадгалах зорилготой баримтжуулах процедуртай байна. Сөрөг аналитик илэрц илэрсэн тохиолдолд тэмдэглэл нь мэдээлсэн

дүгнэлтийг нотлоход шаардлагатай бүх мэдээллийг лабораторийн баримт бичгийн багцын техникийн баримт бичигт тусган, хязгаарлагдах (Лабораторийн баримт бичгийн эмхтгэл техникийн баримт бичигт тогтоосон) агуулсан байна. Ерөнхийдөө тэмдэглэл нь тухайн шинжилгээг хийсэн шинжээч байхгүй үед өөр шинжээч тухайн тэмдэглэлээс ямар шинжилгээ хийгдсэнийг мэдэх болон мэдээллийг тайлбарлах боломжтой байх хэмжээнд байна.

5.2.6.2 Шинжилгээний шат бүр нь тухайн шатыг гүйцэтгэсэн гишүүнд мэдэгдэхгүй байна.

5.2.6.3 Үйлдсэн бичвэрээс ноцтойгоор гажсан байвал энэ тухайг тэмдэглэлийн хэсэг болгон баримтжуулна. (жишээлбэл тэмдэглэлийн санамж бичиг г.мэх мэтчилэн)

5.2.6.4 Тоног төхөөрөмжийн шинжилгээ хийсэн тохиолдолд үйлдэл бүрт ажиллагааны өгөгдлүүдийг тэмдэглэнэ.

5.2.6.5 “А” Дээжийн хариуг түүнийг хүлээн авснаас хойш ажлын 10 өдрийн дотор мэдээлнэ. Тодорхой тэмцээнүүдийн хувьд мэдээлэх цаг нь 10 өдрөөс харьцангуй бага байж болно. Мэдээлэх хугацааг Лаборатори болон шинжилгээний байгууллага харилцан тохиролцсоны үндсэн дээр өөрчилж болно.

5.2.6.6 Шинжилгээний тайлан нь шинжилгээ бүрийн аналитик сөрөг илэрц эсвэл гаж илэрц тус бүрээр хийгдэнэ. Лабортаорийн шинжилгээний гэрчилгээ, эсвэл Шинжилгээний хариу нь ISO 17025-д заасан зүйлүүдээс гадна дараахь зүйлсийг агуулна:

- Дээжийн дугаар
- Лабораторийн таних дугаар
- Шинжилгээний төрөл (Тэмцээнээс гадуурх/тэмцээний үеийн)
- Спорт ба төрлийн нэр

- Тэмцээний нэр ба эсвэл хэрэглэгчийн дугаар
- Цуглуулсан өдөр
- Дээжийг хүлээн авсан өдөр
- Мэдээлсэн өдөр
- Тамирчны хүйс
- Дээжийн төрөл (шээсний, цусны гэх мэт)
- Шинжилгээний хариу (Босго бүхий бодисын хувьд утга, нэгж, босгын хэлбэлзэл, тайлангийн дэлгэрэнгүйг багтаана.)
- Гэрчилсэн этгээдийн гарын үсэг
- Хэрэв үр дүнгийн менежментийн хариу гарсан бол гарын үсэг зурна.
- Шинжилгээний байгууллага эсвэл ДДЭА-ийн тогтоосон бусад мэдээлэл Лаборатори хамгийн багадаа шинжилгээний төрөл, спорт/төрөл, шинжилгээний дүнтэй (тайлбар, саналыг багтаана) холбоотой мэдээллийг шинжилгээний тайланд тусгаж холбогдох этгээдэд англи хэлээр хүргүүлнэ.

5.2.6.7 Лаборатори нь шээсний дээжинд хориглогдсон бодисыг хязгаарлаагүй бодисын агууламжийг тодорхойлохын тулд концентрацийг тооцоолох буюу тайлагнах шаардлагагүй. Лаборатори нь хориотой бодис буюу хориглосон арга, бодисын солилцоо, шээсний шинжилгээнд илрүүлсэн тэмдгийг илтгэнэ. Туршилтын эрх бүхий байгууллагын хүсэлтийн дагуу удирдлагын Дээд Допингийн хяналтын түвшин, түүнчлэн хориотой бодис илрүүлсэн түвшин нь допингийн эсрэг хэргийг үр дүнтэй удирдахад хамаатай бол лаборатори ойролцоо концентрацитай байх ёстой.

Шээсний сорьцын босго бодисын хувьд лабораторийн тайланд хориглогдсон арга буюу бодисын солилцоо буюу тэмдэглэгээг хориглох аргаар тодорхойлсон шаардлагын буюу дагуу тайлагнах шаардлагын дагуу шийдвэрийн хэмжээнээс илүү шинжилгээний утгатай харьцуулсан концентрацитай байна. Ххолбогдох техникийн баримт бичиг.

5.2.6.8 Лаборатори шинжилгээнд илэрсэн сөрөг аналитик илэрц гарсан эсвэл хориотой бодис илрээгүй гэсэн хариуг шинжилгээний хариунд үр дүн болгон баталгаажуулна. Нэмэлт мэдээлэл шаардлагатай болон экзогений эх үүсвэрээс бий болсон батлах боломжгүй бодисын хувьд лаборатори шинжилгээний хариунд уг үр дүнг “гаж илэрц” гэж тусгана.

5.2.6.9 Лаборатори нь гаргасан санал болон мэдээллийн тайлбартай зохицуулсан бодлоготой байна. Санал, эсвэл тайлбарыг тухайн санал болон тайлбарыг гаргасан этгээд нь тодорхой байгаа тохиолдолд шинжилгээний гэрчилгээ, эсвэл шинжилгээний хариунд оруулж болно. Гаргасан саналын үндэслэлийг баримтжуулна. *Тайлбар: санал эсвэл тайлбар нь хариуг хэрхэн хэрэглэх, бодисын судлал, метаболизм болон эм зүйтэй холбоотой мэдээлэл болон мэдээлсэн нөхцөлтэй ажигласан хариу нь нийцэж буй эсэх зэрэг хэлбэртэй байж болно.*

5.2.6.10 Лаборатори сөрөг аналитик илэрцийг шинжилгээний байгууллагаас гадна ДДЭА болон харьяалах Олон улсын холбоонд (Олон улсын томоохон наадмын хувьд уг наадмыг эзэмшигчид) нэгэн зэрэг мэдээлнэ. Гаж илэрцийг шинжилгээний байгууллага болон ДДЭА-т нэгэн зэрэг мэдээлнэ. Хэрэв спорт, эсвэл наадам нь аль нэг Олон улсын холбоонд хамаардаггүй (мэргэжлийн лиг, их сургууль коллежийн спорт), тохиолдолд Лаборатори сөрөг аналитик илэрцийг шинжилгээний байгууллага ба ДДЭА-т мэдээлэх үүрэгтэй. Бүх мэдээлэх ажиллагааг Дүрмийн нууцлалын шаардлагуудад нийцүүлэн хийнэ.

5.2.6.11 Шинжилгээний байгууллагаас хүсэлт гаргасан тохиолдолд лаборатори гаж илэрцийг багтаасан урт хугацааны судалгааны мэдээллийг дахин хянан үзэж болно. Мэдээлэл нь сөрөг аналитик илэрц мөн биш эсэхэд тусламж болох

учраас лаборатори шинжилгээний байгууллагад хэрэглэгдэж буй хяналт, тайлан, зөвлөмжийг хийж өгнө. Хэрэв шинжилгээний байгууллага сөрөг аналитик илэрц байна гэж үзвэл лаборатори 5.2.4.3.2.1-т заасны дагуу “B” сорьцийн баталгааны шинжилгээг хийж, мэдээлнэ.

5.2.6.12 Лаборатори улирал тутам тухайн хугацаанд хийж гүйцэтгэсэн бүх шинжилгээний хариунуудын хураангуйг ДДЭА-т түүний тогтоосон хэлбэрээр хүргүүлж байна. Тамирчныг тухайлсан хариутай холбож болох аливаа мэдээллийг агуулж болохгүй. Тайлан нь шинжилгээ хийхээс татгалзсан дээжийн нийт дүн, татгалзсан шалтгааныг агуулсан байна. Мэдээллийн төв (ADAMS) ажиллаж байгаа тохиолдолд Лаборатори 5.2.6.6 хэсэгт заасан шаардлаалгууд болон дээр дурдсан заалтуудын дагуу шинжилгээний байгууллагад мэдээлсэн бүх мэдээллийг ДДЭАТ-т нэгэн зэрэг уг системээр дамжуулан мэдээлнэ. Эдгээр мэдээлэл нь товч дүгнэлтийг боловсруулахад ашиглагдана.

5.2.6.13 Лаборатори баримт бичгийн эмхтгэлийг зөвхөн үр дүнгийн зохицуулалтыг хийх харъяалах байгууллагад гаргасан хүсэлтийнх нь дагуу хүсэлт гаргаснаас 10 хоногийн дотор илгээнэ. Лабораторийн баримт бичгийн эмхтгэл нь ДДЭА-ийн Лабораторийн баримт бичгийн эмхтгэлийн Техникийн баримт бичигт заасан материалуудыг багтаасан байна.

5.2.6.14 Тамирчны нууцлал нь Допингийн хяналтанд оролцож буй Лабораториудын анхаарах хамгийн чухал зүйл.

5.2.6.14.1 Шинжилгээний байгууллага мэдээлэл хүссэн хүсэлтээ Лабораторид бичгээр хүргүүлэн гаргана.

5.2.6.14.2 Утсаар сөрөг аналитик илэрц ба гаж илэрцийг мэдээлэхгүй.

5.2.6.14.3 Хүлээн авах факсын машин нь баталгаатай, илгээх факс нь зөв дугаарт очих баталгааг процедурыг хангасан тохиолдолд факсаар илгээсэн мэдээллийг хүлээн зөвшөөрч болно.

5.2.6.14.4 Тамирчныг таньж болох, эсвэл тамирчны хэн болох талаарх мэдээлэл агуулж байгаа тохиолдолд щифрлэгдээгүй и-мэйлээр сөрөг аналитик илэрцийн талаар ярилцах, эсвэл мэдээлэхийг хориглоно.

5.2.6.14.5 Лаборатори ДДЭА-ийн хяналтын хөтөлбөрийн хүрээнд хүссэн аливаа мэдээллийг Дүрмийн 4.5-даасны дагуу түүнд гаргаж өгнө.

5.3 Чанарын менежментийн ажиллагаа

5.3.1 Байгууллага

5.3.1.1 ISO/IEC 17025-ийн хүрээнд Лабораторийг шинжилгээний гэж үзнэ.

5.3.1.2 Өөрөөр заагаагүй бол Лабораторийн (мэргэшлийн) захирал нь Гүйцэтгэх захирлын үүргийг гүйцэтгэнэ.

5.3.2 Чанарын бодлого ба зорилго

5.3.2.1 Чанарын бодлого болон хэрэгжилт нь ISO/IEC 17025-ын 4.2 дахь хэсэгт заасан чанарын менежментийн системийн шаардлагуудыг хангасан байх бөгөөд чанарын системийг тодорхойлсон чанарын зааврыг агуулсан байна.

5.3.2.2 Багийн нэг гишүүнийг чанарын менежерээр томилно. Чанарын менежер нь чанарын менежментийг хэрэгжүүлэх, түүнийг дагаж мөрдөх явдлыг хангах эрх, үүрэгтэй.

5.3.3 Баримт бичгийн хяналт чанарын менежментийн системийг бүрдүүлдэг баримт бичгүүдийн хяналт нь ISO/IEC 17025-ын 4.3 дахь хэсэгт заасан баримт бичгийн хяналтын шаардлагуудыг хангасан байна.

5.3.3.1 Лабораторийн захирал (эсвэл түүний орлогч) багийн гишүүд шинжилгээг гүйцээхэд хэрэглэх чанарын заавар болон бусад бүх баримт бичгийг баталгаа.

5.3.3.2 Чанарын менежментийн систем нь ДДЭА-ийн техникийн баримт бичгүүдийн агуулга, тогтоосон хугацаанд холбогдох зааварт нэгтгэгдсэн байх, энэ чиглэлээр сургалт явагдсан байх болон баримтжуулсан байх нөхцөлийг ханган. Хэрэв ийм боломжгүй бол хугацааг сунгах тухай хүсэлтээ ДДЭА-т бичгээр гаргана.

5.3.4 Хүсэлт, тендер, гэрээг хянах Шинжилгээтэй холбоотой эрх зүйн баримт бичгүүд, эсвэл гэрээнүүдийг хянах ажиллагаа нь ISO/IEC 17025 стандартын 4.4 дахь хэсэгт заасан шаардлагуудыг хангасан байна. Лаборатори шинжилгээг зөвхөн шинжлүүлэхээр ирүүлсэн Дээж дээр гүйцэтгэх баталгааг Шинжилгээний байгууллагад гаргаж өгнө.

5.3.5 Шинжилгээтэй холбогдуулан туслах гэрээ байгуулах ДДЭА-ийн магадлан итгэмжлэгдсэн Лаборатори нь бүх ажиллагааг өөрийн магадлан итгэмжлэгдсэн байранд өөрийн тоног төхөөрөмж дээр өөрийн бие бүрэлдэхүүнээр гүйцэтгүүлнэ. Хэрэв Лабораторид тусгай техник хэрэгсэл байхгүй тохиолдолд дээжийг тухайн техник байгаа ДДЭА-ийн магадлан итгэмжлэгдсэн өөр Лаборатори руу шилжүүлж болно. Онцгой тохиолдолд ДДЭА даалгаврын тодорхой хэсгийг туслах гэрээгээр гүйцэтгүүлэх тусгай эрх олгохоор шийдвэрлэж болно. Ийм тохиолдолд ДДЭА-ийн магадлан итгэмжлэгдсэн Лабораторийн захирал бүхий л ажиллагааны туршид чанарын түвшин болох зохих хяналтын сүлжээ хадгалагдаж байх нөхцөлийг хангах үүрэгтэй. Энэ зохицуулалтыг дээжийн байнгын бүртгэлийн хэсэгтэй адил тодорхой баримтжуулах ба хэрэв ашиглах бол баримт бичгийн эмхтгэлд багтаана.

5.3.6 Үйлчилгээ болон нийлүүлэлтийг худалдан авах

5.3.6.1 Химийн бодисууд болон реактив Химийн бодисууд болон реактив нь зорилгод нийцсэн, хольцгүй цэвэр байна. Хэрэв боломжтой бол хольцгүй цэвэр байдлыг нотолсон баримт бичгийг олж авах бөгөөд чанарын системийн баримт бичгүүдтэй нэгтгэн хадгална. Химийн бодис

реактивын саван дээр “Зөвхөн судалгаанд” гэсэн шошго наах бөгөөд лаборатори хүчинтэй болгосноор допингийн хяналтын зорилгоор хэрэглэгдэж болно. Реактив, ашиглах материал, эсвэл ашиглах цуглуулга нь ховор байгаа, эсвэл олж авахад хүндрэлтэй байгаа, ялангуяа чанарын аргад хэрэглэх зорилготой тохиолдолд шийдвэр гаргах хугацааг сунгаж болох бөгөөд ингэсэн тохиолдолд ноцтой зөрчил гараагүй гэдгийг хангалттай баримтжуулсан байвал зохино.

5.3.6.2 Хог устгал нь үндэсний хууль болон бусад холбогдох эрх зүйн хэм хэмжээнд заасны дагуу явагдана. Биологийн хувьд аюултай материал, химийн бодисууд, хяналттай бодисууд болон хэрэв хэрэглэсэн бол радио изотоп зэрэг нь хамаарна.

5.3.6.3 Албан хаагчид, хүн ам болон байгаль орчныг хамгаалах зорилгоор хүрээлэн буй орчны эрүүл мэнд, болон аюулгүй байдлыг хангах бодлоготой байна.

5.3.7 Үйлчлүүлэгчид үзүүлэх үйлчилгээ

5.3.7.1 Үйлчлүүлэгчид үйлчилгээг ISO/IEC 17025 ийн 4.7 хэсэгт заасны дагуу үзүүлнэ.

5.3.7.2 ДДЭА-тай байнгын холбоотой байх явдлыг хангах Лабораторийн захирал, эсвэл түүний орлогч нь:

- Хангалттай харилцаа холбоог хангах;
- Шинжилгээний хөтөлбөр, загварт үүссэн хэвийн бус байдлын хэв маяг, шинэ бодисуудыг их хэмжээгээр хэрэглэх зэрэг мэдээлэл болон ердийн бус нөхцөл байдлын талаар ДДЭА-т мэдээлэх
- Чанарын магадлан итгэмжлэлээ нотлох тухай ДДЭА-аас хүссэн эсвэл шаардлагатай тохиолдолд бүрэн гүйцэд тайлбар мэдээллийг зохих хугацаанд нь ДДЭА-т гарган өгөх зэрэг үүрэгтэй.

5.3.7.3 Шинжилгээний байгууллагын анхаарлыг хангах

5.3.7.3.1 Лабораторийн захирал шинжилгээний байгууллагын журам болон хориглосон бодисын талаар тодорхой ойлголттой байна.

5.3.7.3.2 Лабораторийн захирал тусгай хугацаа, мэдээллийг тайлагнах болон бусад хэрэгцээтэй зүйлсийн талаар шинжилгээний байгууллагатай харьцаж байна. Энэ харьцаа нь дараах зүйлийг агуулсан байна.

- Шинжилгээний байгууллагатай шинжилгээ хийхэд тулгарч буй чухал асуудал болон шинжилгээний ажиллагаанд үүсэн ердийн бус нөхцөл байдал (тухайлбал шинжилгээний хариу хожимдож гарах)-ын талаар харилцаа холбоотой байх;
- Шинжилгээний байгууллагыг харьяалах улсын нөлөөлөлгүйгээр үйл ажиллагаа явуулах
- Шинжилгээний байгууллагын шаардсанаар, эсвэл шинжилгээний хариу болон задлан шинжилгээний гэрчилгээний талаар ноцтой төөрөгдөл гарсан тохиолдолд түүнд бүрэн гүйцэд тайлбар, мэдээллийг зохих хугацаанд нь гаргаж өгөх;
- Захиргааны, арбитрын болон бусад хэрэг хянан шийдвэрлэх ажиллагаанаас шаардсан Лабораториос хийсэн мэдээлэл, эсвэл аливаа шинжилгээний хариутай холбогдуулан шинжээчийн мэдүүлэг өгөх болон нотлох баримт гаргаж өгөх;
- Лаборатори болон түүний үйл ажиллагаатай холбоотойгоор шинжилгээний байгууллага, эсвэл Допингийн эсрэг байгууллагаас гаргасан мэдэгдэл болон гомдолд хариу өгөх;

5.3.7.3.3 Лаборатори шинжилгээний байгууллагын сэтгэл ханамжийг үнэлнэ. Шаардлагатай тохиолдолд шинжилгээний байгууллагын зүгээс гаргасан санал, гомдлыг өөрийн чанарын менежментийн системд нэгтгэсэн гэдгийг нотолсон баримттай байна.

5.3.7.3.4 ISO/IEC 17025-аар шаардсаны дагуу Лаборатори өөрийн үйлчилгээний үндсэн үзүүлэлтийг хянах зорилготой системийг боловсруулан хөгжүүлнэ.

5.3.8 Гомдлыг ISO/IEC 17025 4.8 дахь хэсэгт заасны дагуу зохицуулна.

5.3.9 Холбогдох зохицуулалтыг дагаж мөрдөөгүй шинжилгээний ажлыг хянах

5.3.9.1 Лаборатори өөрийн шинжилгээний эсвэл шинжилгээний хариуны аливаа хүчин зүйл тогтоосон процедурыг дагаж мөрдөөгүй тохиолдолд авч хэрэгжүүлэх бодлого болон процедуртай байна.

5.3.9.2 Дээжийн шинжилгээтэй холбоотой процедур, эсвэл протоколыг дагаж мөрдөөгүй, эсвэл процедур, протоколын хазайлтын тохиолдлыг баримтжуулсан баримт нь тухайн дээжийн байнгын тэмдэглэлийн бүрэлдэхүүн хэсэг болж хадгалагдана.

5.3.10 Сайжруулалт. Лаборатори ISO/IEC 17025 4.10 дахь хэсэгт заасны дагуу удирдлагын системийн нөлөөг тогтмол сайжруулна.

5.3.11 Засаж залруулах үйлдэл. Засаж залруулах үйлдлийг ISO/IEC 17025 4.11 дугаар хэсэгт заасны дагуу явуулна.

5.3.12 Урьдчилан сэргийлэх үйлдэл. Урьдчилан сэргийлэх үйлдлийг ISO/IEC 17025 4.12 дүгээр хэсэгт заасны дагуу явуулна.

5.3.13 Тэмдэглэлийн хяналт

5.3.13.1 Техникийн тэмдэглэл

5.3.13.1.1 Лабораторийн Дотоод хяналтын сүлжээний баримт бичгийг багтаасан сөрөг дээжийн аналитик тэмдэглэл ба эндогений стеройдын мэдээллийг доод тал нь 2 жилийн хугацаанд найдвартай газар хадгална. Хэвийн бус байдал илэрсэн, эсвэл шинжилгээ хийхээс татгалзсан. Дээжтэй холбоотой тэмдэглэлийг доод тал нь 2 жилийн хугацаанд найдвартай газар хадгална.

5.3.13.1.2 5.2.5.1.2-т заасан сөрөг аналитик илэрц илэрсэн дээжийн аналитик тэмдэглэлийг доод тал нь найман (8) жилийн хугацаанд найдвартай газар хадгална.

5.3.13.1.3 Бүх аналитик хариуг нотлоход хэрэглэгдэх бэлэн бус бүх мэдээллийг доод тал нь найман (8) жилийн хугацаанд найдвартай газар хадгална.

5.3.14 Дотоод аудит

5.3.14.1 Дотоод аудитыг ISO/IEC 17025 4.14 дүгээр хэсэгт заасан шаардлагуудын дагуу хийж гүйцэтгэнэ.

5.3.14.2 Өөрийн ажил үүргийн хуваарьт хамаарах ажилд аудит хийхгүй байх замаар дотоод аудитын ажлыг бие бүрэлдэхүүнд хуваарилна.

5.3.15 Менежментийн хяналт. Менежментийн хяналтыг ISO/IEC 17025 4.15 дугаар хэсэгт заасан шаардлагуудыг хангах зорилгоор явуулна.

5.4 Дэмжих ажиллагаа

5.4.1 Ерөнхий зүйл. Дэмжих ажиллагааг ISO/IEC 17025-д (5 дугаар хэсэг) заасны дагуу үзүүлнэ.

5.4.2 Бие бүрэлдэхүүн

5.4.2.1 Лабораторийн үндсэн албан хаагч, эсвэл гэрээгээр ажиллаж буй этгээд бүр хувийн хэрэгтэй байх бөгөөд энэ нь хувийн намтар, эсвэл мэргэшлийн маягт, ажил үүргийн тодорхойлолт, анхны болон явцын сургалтын талаархи баримт бичгийг агуулсан байна. Лаборатори хувийн мэдээллийн нууцлалыг зохих ёсоор хадгална.

5.4.2.2 Бүх бие бүрэлдэхүүн Лабораторийн аюулгүй байдал, шинжилгээний хариуны нууц, Лабораторийн Дотоод хяналтын сүлжээний протокол, өөрсдийн гүйцэтгэдэг аливаа аргын ажиллагааны процедурын стандарт дахь өөрсдийн үүргийн талаар хангалттай ойлголттой байна.

5.4.2.3 Лабораторийн захирал Лабораторийн бие бүрэлдэхүүн ажил үүргээ гүйцэтгэхэд шаардагдах хангалттай туршлага болон бэлтгэлтэй байх нөхцөлийг хангана. Гэрчилгээг тухайн хувь этгээд, бие бүрэлдэхүүний хувийн хэрэгт хавсаргана.

5.4.2.4 Допингийн хяналтын Лаборатори мэргэжлийн, байгууллагын, боловсролын болон удирдлагын үүргийг гүйцэтгэх чадвартай мэргэшсэн хувь этгээдийг Лабораторийн захирлаар ажиллуулна. Лабораторийн захиралд тавигдах шалгуурууд нь:

- Байгалийн аль нэг шинжлэх ухааны боловсролын доктор, эсвэл түүнтэй адилтгах зэрэгтэй байх, эсвэл анагаах ухаан зэрэг байгалийн аль нэг шинжлэх ухааны боловсролын докторын зэрэгтэй дүйцэхүйц туршлагатай байх, эсвэл зохих туршлага, эсвэл бэлтгэл хослуулсан шинжлэх ухааны зэрэгтэй байх;
- Допингийн зорилгоор хэрэглэдэг бодисыг илрүүлэх зорилгоор хийгддэг биологийн материалын шинжилгээний туршлага, ур чадвартай байх;
- Допингийн хяналтын шүүх эмнэлгийн чиглэлээр зохих туршлага болон дадлагатай байх. Лабораторийн захирал нь лабораторийн үйл ажилллагаанд голлох үүрэг гүйцэтгэдэг ба ДДЭА-ийн магадлан итгэмжлэл нь уг шалгуур болон лабораторийн чадварт үндэслэгдэн олгогддог болохыг хүлээн зөвшөөрнө. Лабораторийн шинэ захирлын томилгоог ДДЭА-т даруй мэдээлнэ. ДДЭА дээр дурсан шалгуурын дагуу хийгдсэн уг томилогооны итгэмжлэлийг хянан үзэх эрхийг хадгална.
- Энэ албан тушаалд орох өөрчлөлтийн талаар лабораторийн захирлыг ажлаа өгөхөөр төлөвлөсөн өдрөөс 1 сараас багагүй хугацааны өмнө ДДЭА-т мэдээлнэ. Тасралтгүй байдлыг хангах төлөвлөгөөг ДДЭА-т хүргүүлнэ.

5.4.2.5 Допингийн хяналтын Лаборатори холбогдох мэдээллийн сан болон чанарын хяналтын хариуг хянах, болон Лабораторийн шинжилгээний хариу хүчин төгөлдөр гэдгийг батлах үүрэгтэй мэргэшсэн хүний нөөцийг гэрчлэх эрдэмтнээр ажиллуулна.

Тавигдах шалгуур нь:

- Эмнэлгийн технологи, химич, биологи, эсвэл зохих

байгалийн шинжлэх ухааны бакалаврын, эсвэл түүнтэй адилтгах зэрэгтэй байх. Допингийн хяналтын Лабораторид 8 болон түүнээс дээш ажилласан туршлагыг энэ ажлын байранд тавигдаж буй бакалаврын зэрэгтэй адилтган үзнэ;

- Биологийн шингэнд буй Допингийн материалын шинжилгээний туршлагатай байх
- Шинжилгээний холбогдох техникүүд тухайлбал хроматограф, дархлаажуулалтын шинжилгээ, хийн хроматограф/жингийн спектрометр зэргийг ашиглах чиглэлээр туршлагатай байх

5.4.2.6 Хянагч бие бүрэлдэхүүн нь Чанарын хяналтын процедур, шинжилгээний хариуг мэдээлэх, тайлбарлах болон хянах, Лабораторийн дотоод хяналтын сүлжээг хадгалах, аналитик этгээд хүндрэлтэй асуудлуудтай холбогдуулан зохих хариу арга хэмжээ авах зэрэг талаар хангалттай мэдлэгтэй байна.

Хянагчид тавих шалгуур нь:

- Эмнэлгийн технологи, химии, биологи, эсвэл зохих байгалийн шинжлэх ухааны бакалаврын, эсвэл түүнтэй адилтгах зэрэгтэй байх. Допингийн хяналтын Лабораторид 5 болон түүнээс дээш ажилласан туршлагыг энэ ажлын байранд тавигдаж буй бакалаврын зэрэгтэй адилтган үзнэ;
- Биологийн материал дахь хориглосон бодисын задлан шинжилгээ зэрэг холбогдох аналитик шинжилгээний туршлагатай байх;
- Шинжилгээний холбогдох техникүүд тухайлбал хроматограф, дархлаажуулалтын шинжилгээ, хийн хроматограф/ жингийн спектрометр зэргийг ашиглах чиглэлээр туршлагатай байх
- Чанарын менежментийн систем болон чанарын баталгааны ажиллагааг дагаж мөрдөх явдлыг хангах чадвартай байх

5.4.3 Байршил болон хүрээлэн буй орчны нөхцөл

5.4.3.1 Хүрээлэн буй орчны хяналт

5.4.3.1.1 Шаардлагатай цахилгааны эх үүсвэртэй байх

5.4.3.1.1.1 Хадгалсан мэдээллийн санг устгахгүй байх, эсвэл түүнд саатал гарахгүй байх үүднээс Лаборатори цахилгааны хангалттай эх үүсвэртэй байна.

5.4.3.1.1.2 Бүх багаж, тоног төхөөрөмжүүдийн ажиллагаа нь доголдохгүй байх нөхцөлийг хангана.

5.4.3.1.1.3 Лаборатори цахилгааны саатал гарсан тохиолдолд хөргөгчинд хадгалсан болон хөлдүүгээр хадгалсан дээжийн бүрэн бүтэн байдлыг хангах бодлоготой байна.

5.4.3.1.2 Лаборатори нь аюулгүй ажиллагааны талаар бичгээр үйлдсэн бодлоготой байх бөгөөд лабораторийн аюулгүй ажиллагааны бодлогыг дагаж мөрдөх явдлыг хангана.

5.4.3.1.3 Хяналттай бодисуудыг хадгалах болон харьцаа нь эрсдлийн үнэлгээг дагаж мөрдөх ба холбогдох үндэсний хууль тогтоомжид нийцсэн байна.

5.4.3.2 Ажлын байрны хамгаалалт

5.4.3.2.1 Лаборатори болзошгүй халдлага болон эрсдэлийн үнэлгээ зэргийг тооцоолсон өөрийн ажлын байрны хамгаалалтын бодлоготой байна.

5.4.3.2.2 Чанарын зааварчилгаа, эсвэл халдлагын үнэлэлтийн төлөвлөгөөнд 3 түвшний нэвтрэх орцыг харгалзана.

- Хүлээн авах талбай. Зөвшөөрөөгүй этгээдүүд орохыг хориглосон хяналтын анхны цэг.;

- Үйл ажиллагааны ерөнхий талбай.
- Хориотой талбай. Эдгээр талбай руу нэвтрэх ажиллагааг хянах бөгөөд нэвтэрсэн этгээдүүдийн бүртгэлийг хадгална.

5.4.3.2.3 Лаборатори хориотой бүс рүү зөвхөн зөвшөөрөлтэй этгээдүүдийг нэвтрүүлнэ. Хамгаалалтын системийн талаар зохих мэдлэгтэй, түүнийг хянах нэг албан хаагчийг хамгаалалтын албан хаагчаар томилно.

5.4.3.2.4 Хориотой бүсийн дотор байгаа зөвшөөрөлгүй этгээдийг дагаж явна. Аудитын багууд болон засвар, үйлчилгээ хийх зэрэг зорилгоор хориотой бүсэд нэвтрэх шаардлагатай этгээдүүдэд түр зуур нэвтрэх зөвшөөрөл олгож болно.

5.4.3.2.5 Дээжийг хүлээн авах болон Аликвотыг бэлтгэх хориотой бүс нь тусдаа байвал зохимжтой.

5.4.3.3 Лабораторийн байрыг шилжүүлэх Лабораторийг шилжүүлэх тохиолдолд байнгын болон байнгын бус байршил очихоос хамаарч тайланд дараах зүйлийг тусгаж шилжүүлэхээс 3 сараас доошгүй хугацааны өмнө ДДЭА-т хүргүүлнэ.

- Лабораторийн үйл ажиллагааг шинэ байршил шилжүүлэх болсон шалтгааны тодорхойлолт ба хүчин чадалд орох нөлөөллийн таамаглал
- Одоогийн байршлын үйл ажиллагааг зогсоох болон шинэ байршилд үйл ажиллагааг эхлэх өдрийг багтаасан шилжилтийн хугацаа
- Шинэ байршилд ISO/IEC 170252-ын урьдчилсан үзлэг хийсэн өдөр (Магадлан итгэмжлэлийн байгууллагаас гаргасан магадлан итгэмжлэлийг үргэжлүүлэх шаардлагатай тухай нотолгоо)
- Шинэ лабораторийн гэрээ
- Лабораторийн үйлчлүүлэгчид үзүүлэх шинэ байршлын нөлөөллийн үнэлгээ

5.4.4 Шинжилгээний арга болон аргыг хүчин төгөлдөр болгох

5.4.4.1 Аргыг сонгох. Стандарт аргуудыг Допингийн хяналтын шинжилгээнд хэрэглэхэд ерөнхийдөө тохиромжгүй байдаг. Лаборатори нь хориглосон жагсаалтанд орсон холимог болон бусад холбогдох бодист тохирсон өөрийн аргыг боловсруулж, хүчин төгөлдөр болгож, бичиж баримтжуулна. Олон бодисуудын хувьд илэрсэн холбогдох метаболитууд нь бодисын солилцоо ба хориотой бодисын хэрэглээгээр баталгаажна. Аргуудыг зорилгод нийцүүлэн сонгож, хэрэглэхэд хүчин төгөлдөр болгоно. ДДЭА туршилтын зарчмын зохицолын талаархи санал дүгнэлтээ лабораторид ирүүлнэ.

5.4.4.1.1 Босго хэмжээгүй бодисууд. Лабораториуд босго хэмжээгүй бодисуудын хувьд тэдгээрийн концентрацийг хэмжих болон мэдээллэх шаардлагагүй. Лаборатори шинжилгээний аргыг хүчин төгөлдөр болгох ажиллагааны хэсэг болгон хориглосон бодисыг танихад хэрэглэх хүлээн зөвшөөрөгдөхүйц стандартуудыг боловсруулна. (Чанарын шинжилгээний таних шалгуурын тухай техникийн баримт бичгийг үзнэ үү). Лаборатори хориотой бодисын ангилалд багтах бодисыг 100 %-ийн амжилттай тодорхойлж гүйцэтгэлийн шаардлагын доод хязгаарт (тухайлбал 20 дээж хязгаарт хүрсэн) хүрэх чадвартайгаа нотолоно Лаборатори зохих стандартууд боломжтой байгаа тохиолдолд байнгын практикт гүйцэтгэлийн шаардлагын доод хязгаарт хүрсэн бодис, эсвэл бодисуудыг агуулсан хяналтын дээжийг ашиглана. Илрүүлэлтэд ашиглах цуглуулгыг ашигласан тохиолдолд шинжилгээний аргаар илрүүлэх хязгаарын тооцоог төлөөлөх бодисыг үнэлэх замаар гаргана.

5.4.4.1.2 Босго хэмжээтэй бодис. Лаборатори босго концентрацитай ойролцоо, хүлээн зөвшөөрөхүйц тодорхой бус байдалтайгаар илрүүлэх чадвартай шинжилгээний аргыг боловсруулна. Шинжилгээний

арга нь хориглосон бодис, эсвэл метаболит, эсвэл шинж тэмдгийг танин илрүүлэхээс гадна зохих концентрацийн хэмжээг баримтжуулах чадвартай байна. Босго хэмжээтэй бодисыг батлах шинжилгээний аргыг гурван ширхэг Аликвот дээр хэрэглэнэ. Хэрэв дээжийн хэмжээ нь гурван ширхэг Аликвотыг задлан шинжлэхэд хүрэлцэхгүй бол бэлтгэж болох тооны Аликвот дээр задлан шинжилгээг хийвэл зохино. Сөрөг аналитик илэрц илэрсэн тухай шийдвэр нь хэмжигдсэн концентрацийн үзүүлэлт дээр тулгуурлах бөгөөд тухайн шийдвэр нь задлан шинжилсэн Аликвотын тоо болон 95 хувийн найдвартай байх баталгаанд тулгуурласан К хамрах хүрээний хүчин зүйлүүдийг харгалзсан тодорхой бус байдлыг хэлэлцсэн тухай агуулна. Хариу болон баримт бичгүүд нь шаардлагатай тохиолдолд концентрацийн үзүүлэлт эсвэл шаардлагатай тодорхой бус мэдээллийг агуулсан шинжилгээний хэмжүүрийн харьцааг мэдээлнэ. Тухайн бодис нь эндогений үүсэлтэй (тухайлбал тестостерон, пептид гормон) ба дурын концентрацитай байгаа тохиолдолд тамирчны дээжийг хориглосон бодис агуулж байгаа гэж тооцох ба лаборатори аль нэг аналитик аргад (IRMS) үндэслэн сөрөг аналитик илэрц гэж мэдээлэн уг бодис нь экзогений гаралтай гэдгийг харуулж болно.

5.4.4.2 Шинжилгээний аргыг хүчин төгөлдөр болгох

5.4.4.2.1 Босго хэмжээгүй бодисыг батлах шинжилгээний аргуудыг хэрэглэхэд бэлэн болгосон байна. Шинжилгээний арга нь зорилгод нийцэх эсэхийг шийдвэрлэхэд хамааралтай хүчин зүйлүүдийн жишээ нь:

- **Нарийвчлал, шинжилгээ.** Зөвхөн сонирхол татсан бодисыг илрүүлэх чдвартай эсэхийг шийдвэрлэж, энэ тухайг баримтжуулна. Шинжилгээ нь өөр хоорондоо ижил төстэй холимогуудыг хооронд нь ялгах чадвартай байна.

- **Таних чадвар.** Нэгэнт босго хэмжээгүй бодисуудын шинжилгээний хариу нь хэмжээ тогтоохгүй тул Лаборатори хориглосон бодисын төрөлд хамаарах төлөөлөх бодисыг таньсан явдлыг дээжид байгаа хэмжээ гүйцэтгэлийн шаардлагатай доод хязгаарт ойролцоо концентрацитай байгааг дахин илрүүлж, таних замаар давтаж чадах нөхцөлийг хангана.
- **Тогтвортой байдал.** Шинжилгээний арга нь аналитик нөхцөлийн үл ялиг өөрчлөлтөөс үл хамааран нэгэн адил хариу гаргах чадвартай байна. Шинжилгээний хариуг дахин гаргахад чухал эдгээр нөхцөл байдлыг хянаж байна.
- **Шилжилт.** Ажиллагааны, эсвэл тоног төхөөрөмжийн шинжилгээний явцад сонирхол татсан бодис нэг дээжээс нөгөөд шилжих боломжийг халахад шаардлагатай нөхцөлүүдийг тогтоон хэрэгжүүлнэ.
- **Матрицийн оролцоо.** Шинжилгээний арга нь хориглосон бодис, эсвэл тэдгээрийн метаболит, эсвэл шинж тэмдгүүдийг илрүүлэхэд дээжийн матрицийн бүрэлдэхүүн саад болохоос зайлсхийнэ.
- **Стандартууд.** Хэрэв боломжтой бол ашиглах стандартуудыг таних ажиллагаанд хэрэглэнэ. Хэрэв ашиглах стандарт байхгүй бол хүчин төгөлдөр Ашиглах цуглулулгаас авсан дээж, эсвэл мэдээллийн санснаг ашиглаж болно.

5.4.4.2.2. Босго хэмжээтэй бодисуудын батлах шинжилгээний аргыг хэрэглэхэд бэлэн болгосон байна. Шинжилгээний арга нь зорилгод нийцэх эсэхийг шийдвэрлэхэд хамааралтай хүчин зүйлүүдийн жишээ нь:

- **Нарийвчлал.** Нарийвчлал шинжилгээ нь зөвхөн сонирхол татсан бодисыг илрүүлэх чадвартай эсэхийг шийдвэрлэж, энэ тухайг баримтжуулна. Шинжилгээ нь өөр хоорондоо ижил төстэй холимогуудыг хооронд нь ялгах чадвартай байна.
- **Завсрын нарийвчлал.** Шинжилгээний арга нь

шинжилгээг гүйцэтгэж буй оператор болон цаг өөрчлөгдсөнөөс үл хамааран шинжилгээний хариуг найдвартайгаар дахин гарах боломжтой байна. Босго хэмээн дэх завсрыг нарийвчлалыг баримтжуулна.

- **Тогтвортой байдал.** Шинжилгээний арга нь аналитик нөхцлийн багахан үл ялиг өөрчлөлтөөс үл хамааран нэгэн адил хариу гаргах чадвартай байна. Шинжилгээний хариуг дахин гаргахад чухал эдгээр нөхцөл байдлыг хянаж байна.
- **Шилжилт.** Ажиллагааны, эсвэл тоног төхөөрөмжийн шинжилгээний явцад сонирхол татсан бодис нэг дээжээс нөгөөд шилжих боломжийг халахад шаардлагатай нөхцөлүүдийг тогтоон хэрэгжүүлнэ.
- **Матрицийн оролцоо.** Шинжилгээний арга нь хориглосон бодис, эсвэл тэдгээрийн метаболит, эсвэл шинж тэмдгүүдийг илрүүлэхэд дээжийн матрицийн бүрэлдэхүүн саад болохоос зайлсхийнэ.
- **Стандартууд.** Хэрэв боломжтой бол ашиглах стандартуудыг таних ажиллагаанд хэрэглэнэ. Хэрэв ашиглах стандарт байхгүй бол хүчин төгөлдөр Ашиглах цуглуулгаас авсан дээж, эсвэл мэдээллийн санг ашиглаж болно.
- **Гүйцэтгэлийн шаардлагатай доод хязгаар.** Лаборатори гүйцэтгэлийн шаардлагатай доод хязгаарыг тогтоосон хориглосон төрөл бүрийн холимогийн төлөөллийг илрүүлэх чадвартай гэдгээ нотолно. Лаборатори хэрэв гүйцэтгэлийн шаардлагатай доод хязгаар нь илрүүлсэн хязгаар болон тоо хэмжээний хязгаарт ойролцоо бол эдгээр хязгаарыг мөн тогтооно.
- Техникийн баримт бичигт өөрөөр заагаагүй бол шугаман байдлыг босго хэмжээний 50-200%-д баримтжуулна.

5.4.4.3 Шинжилгээний аргын тодорхой бус байдлын тооцоо ихэнхи тохиолдолд хориглосон бодис, түүний метаболит, эсвэл шинж тэмдгийг таньсан явдал сөрөг аналитик илэрцийг мэдээлэх хангалттай үндэслэл байдаг.

5.4.4.3.1 Танихад үүссэн тодорхой бус байдал Тодорхой шинжилгээнд хамаарах зохих аналитик онцлог шинжүүдийг баримтжуулна. Лаборатори холимогийг наанадаж холбогдох техникийн баримт бичигт заасны дагуу нарийвчлан, яв цав таних шалгуурыг тогтооно.

5.4.4.3.2 Бодис босго хэмжээнээс хэтэрсэнийг тогтооход үүссэн тодорхой бус байдал Допингийн хяналтанд босго хэмжээг мэдээлэх зорилго нь хориглосн бодис, эсвэл түүний метаболит, эсвэл шинж тэмдэг нь босго хэмжээнээс илүү концентрацитай байгааг тогтооход оршино. Стандартын болон хяналтын сонголт болон тодорхой бус байдлын мэдээлэл зэрэг шинжилгээний аргуудыг зорилгод нийцэхээр боловсруулсан байна. Олон улсын лабораторийн стандарт 58 Хувилбар 7.0 2012 оны 1 дүгээр сар

5.4.4.3.2.1 Тоон хэмжээний хариуны тодорхой бус байдал, ялангуяа босго хэмжээнд үүссэн тодорхой бус байдлыг бэлэн болгохоос эхлэн давтамж, завсрын нарийвчлал болон ялгавартай байдлын хэмжил зүйг хийх хугацаанд авч хэлэлцэнэ.

5.4.4.3.2.2 Тодорхой бус байдлын илэрхиийлэл нь 95 хувийн найдвартай байх түвшинг хангах үүднээс хамаарах хүчин зүйл (К)-г ашиглан өргөтгөсөн тодорхой бус байдлыг хэрэглэнэ.

5.4.4.3.2.3 Тодорхой бодисын шинжилгээний зорилгоор тодорхой бус байдлыг техникийн баримт бичигт улам нарийвчлан авч үзэж болно.

5.4.4.4 Мэдээлийн санг хянах

5.4.4.4.1 Мэдээллийн сан болон компьютерийн аюулгүй байдал

5.4.4.4.1.1 Бүх боломжит хэмжүүрүүд нь халдлага хийх; болон компьютерийн системээс мэдээллийн санг хуулбарлаж авахаас сэргийлнэ.

5.4.4.4.1.2 Компьютерийн терминал, компьютер, болон бусад ажиллагааны тоног төхөөрөмжид нэвтрэх боломжийг хянах бөгөөд уг орох боломжийн янз бүрийн түвшинг үнэмлэх, эсвэл албан хаагчдыг таних тэмдэг, хүлээн зөвшөөрөх арга зэрэг бусад хэлбэрээр хянана. Үүнд хувийн эрх, хэрэгэлэгчийн таних дугаар, диск хэрэглэн нэвтрэх, болон файлд нэвтрэх хяналт зэрэг хамаарна.

5.4.4.4.1.3 Ажиллагааны програм хангамж болон бүх файлыг тодорхой тогтсон хугацаанд, хуулбарлаж, хамгийн сүүлд хуулбарласан хувийг найдвартай газар хадгална.

5.4.4.4.1.4 Хэрэв этгээддий зохиож буйг баримтжуулах систем ажиллаж, тухайн зохиох ажиллагааг зохих түвшний нэвтрэх боломжтой хүмүүсээр хязгаарлаж чадах боломжоос бусад тохиолдолд программ хангамж нь хариу өөрчлөгдөхөөс урьдчилан сэргийлж байх ёстой.

5.4.4.4.1.5 Бүх мэдээллийн санг оруулах, мэдээлэх ажиллагааг бичих, болон мэдээллийн санд оруулан өөрчлөлтийг аудит трайлын хамт бичиж тэмдэглэнэ. Үүнд он, сар, өдөр, цаг болон өөрчлөгдсөн мэдээлэл, болон даалгаврыг гүйцэтгэсэн этгээдийн мэдээлэл хамарна.

5.4.5 Тоног төхөөрөмж

5.4.5.1 Боломжтой тоног төхөөрөмжийн жагсаалтыг баталж, хадгална.

5.4.5.2 Чанарын системийн хэсэг болон Лаборатори ISO/IEC 17025-ийн 5.5 хэсэгт заасны дагуу тоног төхөөрөмжийн тохирол, болон хэвийн ажиллагааг хангах хөтөлбөрийг хэрэгжүүлнэ.

5.4.5.3 Хэмжил зүйд хэрэглэдэггүй ерөнхий үйлчилгээний тоног төхөөрөмжүүдийг ерөнхий шалгалт хийх, аюулгүй ажиллагааг нь хангах болон шаардлагатай бол цэвэрлэх замаар хамгаална. Тохирлыг зөвхөн тухайн тоног төхөөрөмжийн тохиргоо нь шинжилгээний хариунд их хэмжээгээр нөлөөлөх тохиолдолд хийх шаардлагатай. Шинжилгээний аргад хэрэглэгдэх утаа сарниулагч, центрифуг, ууршуулагч аппарат зэрэг шинжилгээний аргад хэрэглэгдэх лабораторийн ерөнхий багаж тоног төхөөрөмжийг наанадаж үйлдвэрлэгчийн зөвлөмж заавар? эсвэл зохицуулалтыг мөрдөж хуваарийн дагуу хадгална.

5.4.5.4 Хэмжилтэнд хэрэглэгддэг тоног төхөөрөмж, эсвэл эзэлхүүнтэй хэрэгслүүдийн ажиллагааг тодорхой хугацаанд шалгаж, шаардлагатай бол үйлчилгээ, цэвэрлэгээ болон засварыг хийнэ.

5.4.5.5 Эрх олгосон нийлүүлэгчээр хэмжих төхөөрөмжүүдэд үйлчилгээ, засвар болон арчилан хамгаалалтыг хийлгэж болно.

5.4.5.5 Багаж хэрэгслэлийн бүх хадгалалт, үйлчилгээ, засварын ажлыг баримтжуулна.

5.4.6 Хэмжил зүйн мөрдөгдөх чадвар

5.4.6.1 Ашиглах стандартууд нь АНУ-ын Эм зүйн нийгэмлэг, SP, BP, Ph, Eur, эсвэл Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллага зэрэг статус нь хүлээн зөвшөөрөгдсөн байгууллагаар гэрчлэгдсэн, эсвэл үндэсний стандартад хамаарах ашиглаж болох эм болон эмийн метаболит байгаа бол тэдгээрийг хэрэглэх ёстой. Боломжтой тохиолдолд задлан шинжилгээний гэрчилгээ, эсвэл жинхэнэ байдлыг нь нотолсон гэрчилгээг олж авсан байвал зохино. Хэрэв ашиглах стандарт нь гэрчилгээжээгүй бол Лаборатори тухайн эмийг таних

тэмдгийг болон хольцгүй цэвэр байдлыг бэлэн буй мэдээллийн сан, эсвэл химийн онцлог шинжээр нь харьцуулах замаар баталгаа.

5.4.6.2 Ашиглах цуглуулга хориглосон бодис, эсвэл аргын хүчин төгөлдөр, баталгаат бүртгэлийг үндэслэсэн биологийн матрициас дээжийн цуглуулга, эсвэл тусгай хэсгийг салган авч болно. Ингэхдээ аналитик мэдээллийн сан нь хориглосон бодис, эхсүл аргын метаболит нь хроматографын илрүүлэлтээр хориглосон бодис, эсвэл хориглосон бодис болох нь хангалттайгаар тогтоодох ёстой.

5.4.7 Шинжилгээний хариуны чанарт баталгаа өгөх

5.4.7.1 Лаборатори нь ДДЭА-ийн ур чадварын шалгалтын хөтөлбөрт оролцох үүрэгтэй

5.4.7.2 Лаборатори шинжилгээ хийх ажиллагааны бүхий л хүрээг (тодруулбал дээжийг хүлээн авахаас эхлэн хариуг мэдээлэх хүртэл түүнтэй харьцах) шалгах зорилгоор чанарыг хяналтын дээжийг хүлээн авдаг зэрэг чанарын баталгааны системтэй байна.

5.4.7.3 Аналитик гүйцэтгэлийг Лабораторийн гүйцэтгэсэн шинжилгээний төрөл; болон давтамжид тохирох ажиллагааны чанарын хяналтын төлөвлөгөөний дагуу үнэлнэ. Чанарын хяналтын арга хэмжээний цар хүрээ нь:

- Дээжээс сөрөг аналитик илэрц илэрсэн таамаглалыг гаргасан шинжилгээнд эерэг болон сөрөг хяналтуудыг мөн шинжлүүлнэ;
- Этгээд устөрөгчийг, эсвэл бусад дотоод стандартыг болон нэмэлт стандартыг хэрэглэх,
- Ижил аналитик шинжилгээ хийхдээ ашиглах материал, эсвэл ашиглах цуглуулгын хяналтын үед цуглуулсан ионы жингийн спекторыг харьцуулах буюу ионуудын харьцааг тогтоох,
- “А” болон “В” дээжийн хэсгийн баталгаа,
- Хэрэглэж буй шинжилгээний аргаас хамаарч зохих

хяналтын хязгаар (жишээлбэл +- зорьсон хэмжээний 20 хувь)-ыг ашиглан чанарын хяналтыг диаграмчлах,

- Чанарын хяналтын процедурыг Лабораторид баримтжуулна,.

6.0 ISO 17025-ыг Допингийн хяналтын цусны дээжийн шинжилгээнд хэрэглэх

6.1 Танилцуулга,

Хамрах хүрээ баримт бичгийн энэ хэсгийг ISO/IEC 17025-ын хавсралт B.4 (Тодорхой салбарт хэрэглээг үүсгэх зааварчилгаа)-д тодорхойлсны дагуу Допингийн хяналтын салбарт хэрэглэнэ. Энэхүү баримт бичигт тусгайлан зохицуулаагүй шинжилгээ болон удирдлагын аливаа асуудлыг ISO/IEC 17025 аар зохицуулна. Хэрэглээ нь Допингийн хяналтын Лаборатори гэдэг утгаар нь лабораторийн гүйцэтгэлийн чанарт чухал ажиллагааны тусгай хэсгүүд дээр төвлөрнө. Энэ хэсэг Допингийн хяналтын Лабораторид тавигдах гүйцэтгэлийн тусгай стандартуудыг танилцуулна. ISO 17000-ийн тодорхойлолтоор шинжилгээ явуулахыг ажиллагаа гэж тооцдог.

Гүйцэтгэлийн стандартуудыг ажиллагааны загвар заасны дагуу тодорхойлсон бөгөөд уг загвараар Допингийн хяналтын Лабораторийн практик нь үндсэн 3 төрлийн ажиллагаанаас бүрддэг.

- Аналитик болон техникийн ажиллагаа,
- Менежментийн ажиллагаа,
- Дэмжих ажиллагаа,

Хэрэглээ нь аль болох ISO 17025 баримт бичигт заасан хэлбэрт нийцсэн байна. Чанарын менежментийн систем, үргэлжилсэн өсөлт, болон хэрэглэгчдийн таашаал мөн энэ хэсэгт багтсан. Зарим тохиолдолд цусны үзүүлэлтийн хэмжүүрүүдийг ISO15189-ийн дагуу хийж болно.

6.2 Аналитик болон техникийн ажиллагаа,

6.2.1 Дээжийг хүлээн авах авах,

6.2.1.1 Дээжийг шинжилгээ авах олон улсын

стандартаар зөвшөөрсөн аливаа хэлбэрээр хүлээн авч болно.

6.2.1.2 Тээвэрлэлтийн савыг эхлээд шалгаж, түүнд илэрсэн аливаа хэвийн бус байдлыг бичиж тэмдэглэнэ.

6.2.1.3 Дээжийг тээвэрлэж буй, эсвэл түүнийг хяналтаасаа гаргаж буй этгээдийн нэр, гарын үсэг (эсвэл түүнийг таних бусад хэлбэр болон тэмдэглэл) Дээжийг хүлээж авсан он, сар, өдөр, болон цаг, хүлээн авч буй Лабораторийн төлөөлөгчийн нэр, гарын үсэг зэргийг Лабораторийн дотоод хяналтын сүлжээний тэмдэглэлийн хэсэг болгон бичиж баримтжуулна.

6.2.2 Дээжтэй харьцах ба хадгалах

6.2.2.1 Лаборатори дээжийг нэг бүрчлэн таних, дээж бүрийг цуглуулгын баримт бичиг, эсвэл бусад гадаад хяналтын сүлжээтэй тулган нэгтгэх системтэй байна.

6.2.2.2 Лаборатори дээжийг хүлээн авснаас эхлэн эцсийн байдлаар хаях хүртэл дээжид хяналт тавих, түүнтэй холбоотойгоор хариуцлага тооцох явдлыг хадгалах зорилготой Лабораторийн дотоод хяналтын сүлжээний процедуртай байна. Эдгээр процедур нь Лабораторийн дотоод хяналтын сүлжээний талаарх ДДЭА-ийн техникийн баримт бичгийн үзэл санааг шингээсэн байна.

6.2.2.3 Лаборатори дээжийг хүлээн авах үед түүний бүрэн бүтэн байдалд нөлөөлж магадгүй аливаа нөхцөл байдлыг ажиглаж, энэ талаар баримтжуулна. Лаборатори анзаарч болох хэвийн бус байдалд жишээлбэл, гэхдээ зөвхөн эдгээрээр хязгаарлагдахгүй.

- Дээжийг хөндсөн нь илэрхий;
- Дээжийг хүлээн авах үед түүнийг хөндөлтөөс хамгаалсан хэрэгсэл, эсвэл лацаар битүүмжлээгүй;
- Дээжийг түүнийг цуглуулсан тухай маягтгүй

(Дээжийг таних дугаар хамаарна), эсвэл бөглөөгүй хоосон маягттай хамт хүлээн авсан,

- Дээжийг таних тэмдгийг хүлээн зөвшөөрөх боломжгүй байх. Жишээлбэл саван дээрх тоо нь маягт дээрх дээжийг таних тоотой тохирохгүй байгааг хэлнэ;
- Дээжийн хэмжээ нь маш бага.
- Дээжийн тээвэрлэлтийн нөхцөл нь дээжийн допингийн эсрэг шинжилгээнд бэлэн байдлыг хангаагүй,

6.2.2.4 Энэ тохиолдолд Лаборатори дээжийг шинжлэхээс татгалзаж буйгаа болон хэвийн бус байдал илэрсэн дээжийн шинжилгээний талаар шинжилгээний байгууллагад мэдэгдэж, зөвлөгөө авна. Хэрэв шинжилгээний байгууллага, лабораторийн хооронд байгуулсан гэрээ байгаа бол дээжийг шинжлэхээс татгалзах шалгуурыг баримтжуулна.

6.2.2.5 Аналитик шинжилгээ хийх дээж нь зөвхөн зөвхөн сийвэн, ийлдэснээс авна. (эсийн бүрэлдэхүүн биш).

Лаборатори хүлээн авсны дараа сийвэн, ийлдэсийг ялган авахын тулд даруй центрифугдэнэ. Цетрифугдсэний дараа богино хугацаанд (48 цагийн дотор) шинжлэх бол дээж ба аликвотыг шинжлэх хүртэл цельсийн +4 хэмд хөргөгчинд хадгалж болно. Урт хугацааны шинжилгээний нөхцөлд шинжлэхийн өмнө протокол үйлдэж гэсгээсний дараа буцаан хөлдөөнө.

Бүх тохиолдолд лаборатори зохих шатанд дээжийн бүрэн байдлыг хангана. Лаборатори сөрөг аналитик илэрцтэй ба илэрцгүй “А”, “В” сорьцийг шинжилгээний байгууллага шинжилгээний эцсийн хариуг (“А”, “В” сорьц) хүлээн авснаас хойш хамгийн багадаа гурван (3) сар хадгална. Дээжийг тохиромжтой нөхцөлд хөлдүү байдлаар хадгална. Хэвийн бус байдалтай Дээжийг хариуг нь шинжилгээний байгууллагад мэдэгдсэнээс хойш доод тал нь 3 сарын хугацаанд хөлдүү байдлаар хадгална.

Лабораторийг түдгэлзүүлэх явцад лаборатори нь сохор EQAS

дээжийг амжилттай дүн шинжилгээ хийхийг шаардаж болох бөгөөд лабораторийн зардлыг үнэлэх зорилгоор лабораторийн зардлаар ДДЭА-аас газар дээр нь үнэлгээ хийхийг шаардаж болно;

Дээжийг зайлуулах

Хэрэв шинжилгээний байгууллага дээжийг гурван сараас арван жил хүртэл хугацаагаар хадгалж чадвал лаборатори нь дээжийг тасралтгүй саатуулах байранд аюулгүй байдлаар хадгална. Хэрэв тамирчны зөвшөөрлийг авсан бол дээжийг лабораторийн шинжилгээний зорилгоор үлдээж болно. Эрэл хайгуулын зориулалтаар ашигласан дээжүүд нь таниулах ямар нэг арга хэрэгслийг арилгах буюу дээжийг нэргүй контейнерт шилжүүлэх ба тухайн агууламжийг тухайн тамирчинд буцаах боломжгүй байна.

Хэрэв тамирчин зөвшөөрөөгүй бол дээжийг нэргүй болгосон тохиолдолд дээжийг лаборатори чанарын баталгааны болон чанарын сайжруулалтын зорилгоор хадгалж болно.

Аналитик шинжилгээний аргачлалыг сайжруулах;

Шинжилгээний шинэ аргуудыг боловсруулах, үнэлэх;

Лавлагааны хүрээ эсвэл шийдвэрийн хязгаарыг тогтоох, эсвэл бусад статистикийн зорилгыг боловсруулах.

Дээжийг зайлуулах, удаан хугацаагаар хадгалах ажлыг лабораторийн дотоод сүлжээнд хадгална.

6.2.2.6 Эсийн бүрэлдэхүүнүүдийг шинжлэх зорилгоор цусыг бүхэлд нь болон цусны хэсгүүдээс бүрдсэн дээжийг шинжилж болно.

Хүлээн авсны дараа богино хугацаанд шинжлэх бол аликвотыг шинжилгээнд авсны дараа ойролцоогоор цельсийн +4 хэмд хадгална. Шинжилгээг хойшлуулах шаардлагатай тохиолдолд ойролцоогоор цельсийн +4 хэмд хадгалах ба 48 цагийн дотор шинжилэнэ. Аликвотыг шинжилгээнд ялган авмагц буцаан ойролцоогоор цельсийн +4 хэмд хадгална. Бүх тохиолдолд лаборатори зохих шатанд дээжийн бүрэн байдлыг хангана. Лаборатори сөрөг аналитик илэрцтэй ба илэрцгүй “А”, “В” сорьцийг шинжилгээний байгууллага шинжилгээний эцсийн

хариуг (“А”, “В” сорьц) хүлээн авснаас хойш хамгийн багадаа нэг (1) сар хадгална.

Хэвийн бус байдалтай дээжийг хариуг нь шинжилгээний байгууллагад мэдэгдсэнээс хойш доод тал нь нэг (1) сарын хугацаанд зохих нөхцөлд хадгална.

Дээрх хадгалалтын хугацаа дууссаны дараа лаборатори нь дээжийн аль нэгийг хийнэ.

Дээжийг зайлуулах

Хэрэв шинжилгээний байгууллага дээжийг хамгийн багадаа нэг сар болон түүнээс дээшцаашлаад хугацаагаар хадгалж чадвал лаборатори нь дээжийг тасралтгүй саатуулах байранд аюулгүй байрлалаар хадгална.

Судалгааны зорилгоор ашиглаж буй дээжүүд нь таних тэмдэглэгээг арилгах ямар нэгэн арга хэрэгсэлтэй байх буюу агуулгыг үл мэдэгдэх тамирчинд буцааж авах боломжгүй нэргүй контейнерт шилжүүлнэ.

Хэрэв тамирчны зөвшөөрлийг авсан бөгөөд дээжийг нэргүй гэж үзвэл дээжийг лабораторийн шинжилгээний зорилгоор үлдээж болно.

Хэрэв тамирчин зөвшөөрөөгүй бол дээжийг нэргүй болгосон тохиолдолд дээжийг лаборатори чанарын баталгааны болон чанарын сайжруулалтын зорилгоор хадгалж болно.

Аналитик шинжилгээний аргачлалыг сайжруулах;

Шинжилгээний шинэ аргуудыг боловсруулах, үнэлэх;

Лавлагааны хүрээ эсвэл шийдвэрийн хязгаарыг тогтоох, эсвэл бусад статистикийн зорилгыг боловсруулах.

Дээжийг зайлуулах, удаан хугацаагаар хадгалах ажлыг лабораторийн дотоод сүлжээнд хадгална.

6.2.2.7 Хэрэв Шинжилгээний байгууллага дээжийн шинжилгээг эсэргүүцсэн, эсвэл түүнтэй холбоотой маргаан гарсан гэж Лабораторид мэдэгдвэл Лаборатори тухайн Лаборатори маргаан шийдвэрлэж дуустал дээжийг тохиромжтой нөхцөлд хөлдүү байдлаар хадгалах

бөгөөд тухайн дээжийн шинжилгээтэй холбоотой бүх тэмдэглэлийг хадгална.

6.2.2.8 Лаборатори дээжийг эсвэл Аликвотыг хадгалах, задлах болон устгах талаар тодорхой бодлоготой байна. Олон улсын лабораторийн стандарт 63 Хувилбар 7.0 2012 оны 1 дүгээр сар

6.2.2.9 Лаборатори дээж, эсвэл түүний хэсгийг өөр Лаборатори руу шилжүүлэхтэй холбоотой хяналтын мэдээллийг хадгална.

6.2.2.10 “A” “B” сорьц нь допингийн эсрэг процедурын ба сөрөг аналитик илэрцийн хэсэг болж шинжлэгдсэн мөн ба тамирчны хамгийн дээд шийтгэл болох тохиолдолд лаборатори дээжийг судалгааны зорилгоор (тамирчны зохих зөвшөөрөлтэй) ашиглах ба эсвэл устгана. Судалгаанд ашиглах дээжийн бүх тодорхойлолтуудыг устгах эсвэл, нэр хаяггүй саванд хийх ба үлдэгдлийг тухайн тамирчинд нь буцаахгүй. Дээжийг устгах үйл ажилллагааг лабораторийн дотоод хяналтын сүлжээнд бүртгэнэ.

6.2.2.11 Урт хугацаанд хадгалах зорилгоор дээжийг дахин битүүмжлэх ба дахин шинжлэх

Лабораторийн олон улсын стандартын 5.2.2.12 дахь хэсэгт заасны дагуу дээжийг дахин битүүмжлэх ба цаашид дахин шинжилэнэ.

6.2.3 Шинжилгээний зорилгоор Аликвотыг дээжлэх болон бэлтгэх

Лабораторийн олон улсын стандартын 5.2.3 дахь хэсэгт заасны дагуу аликвотыг шинжилгээнд дээжлэн бэлтгэнэ.

6.2.4 Аналитик шинжилгээ

6.2.4.1 Цусны анхны шинжилгээний арга

Эхний шинжилгээний аргыг түүврийн бичлэгийн нэг хэсэг болгож, баримтжуулсан байх ёстой. Лабораторийн нэмэлт зардлыг лабораторийн зардалд зарцуулсан бол холбогдох дээжийг удаан хугацаагаар хадгалж чадаагүй бол лабораториуд дээжинд нэмэлт магадлан итгэмжлэгдсэн туршилтын аргыг хэрэглэж болно.

6.2.4.1.1 Туршилтын эрх бүхий байгууллагатай зөвлөлдсөний дараа ДДЭА өөрөөр зөвшөөрөөгүй бол анхны туршилт хийх журам нь хориглосон бодис, эсхүл бодисын агууламжийг илрүүлэх, хориотой бодисыг ашиглахыг хориглосон тэмдгийн жагсаалт, эсхүл хориглох зүйлээр хориглосон бодисыг илрүүлэх чадвартай байна. Энэ хэсгийн онцгой тохиолдлууд зориулалтад тохирох аргатай байгаа. ДДЭА бүх лабораторийн магадлан итгэмжлэлийн хүрээнд байх шаардлагагүй тусгайлсан техникийг энэ хэсэг т тусгайлсан онцгой тохиолдлуудад гаргаж болно.

6.2.4.1.2 Скрининг шинжилгээний процедурыг шинжилгээ хийх бодис, эсвэл аргад тохиромжтой, зорилгод нийцсэн аргаар гүйцэтгэнэ. Сскрининг шинжилгээний мөн чанар нь хориотой бодис, түүний метаболит, маркерын боломжит байдлын талаар мэдээлэл авахад оршино. Скрининг шинжилгээний үр дүн нь урт хугацааны хэсэг болох зохих хүчинтэй аргад багтаж болно.

6.2.4.1.3 Бүх Скрининг шинжилгээний процедур нь шинжилсэн дээжээс гадна сөрөг болон эерэг хяналтыг агуулсан байна.

6.2.4.1.4 Скрининг шинжилгээний процедур нь тоо хэмжээний, эсвэл тодорхой бус байдлын шаардлагыг хангасан байх шаардлагагүй.

6.2.4.1.5 Анхны сорилтын журмаар зөрчсөн шинж тэмдэг нь ийм зөрчилдөөнийг зохих ёсоор нөхөх нотолгооны горимын үед аналитик дүгнэлтийг хүчингүй болгохгүй.

6.2.4.2 Цусны батлах процедур

Бүх Батлах процедурыг баримтжуулна. Батлах процедурын зорилго нь сөрөг аналитик илэрцтэй холбоотой нэмэлт мэдээллийг цуглуулахад оршино.

6.2.4.2.1 “А” дээжийг батлах

6.2.4.2.1.1 Хориглосон бодис, хориглосон бодисын метаболит, эсвэл хориглосон бодис, эсвэл хориглосон арга хэрэглэсэн шинж тэмдэг илэрсэн тухай скрининг шинжилгээний процедурын таамаглалыг анхны “А” дээжээс авсан хоёр дахь Аликвотыг ашиглан баталгаа.

6.2.4.2.1.2

6.2.4.2.1 “А” дээжийн мэдээлэл

6.2.4.1.2.1.1 Аналитик шинжилгээний дүгнэлтээр хориотой бодис, хориотой бодисыг хориглосон бодис, бодисын солилцоо, хориотой бодис хэрэглэсэн буюу тэмдэглэгдсэн аргыг анхдагч шинжилгээний дүгнэлтийг "А" дээжээс авсан нэмэлт савлагаа ашиглан бататгана.

6.2.4.1.2.1.2 Анхны сорилтын горим ба баталгаажуулалтын горимд хэрэглэсэн холбох холболтын давтамжийг шинжилсэн макромолекулын ялгавартай аргуудыг ашиглана. Зөвшөөрөгдсөн цэвэршүүлэх эсвэл салгах арга нь баталгаажуулах аргыг баталгаажуулах аргыг хэрэглэхээс өмнө хөндлөнгийн урвалын идэвхийг арилгахгүй “А” баталгаажуулалт нь заавал дагаж мөрдөх баталгаа. Лаборатори нь аргын баталгаажуулалтын нэг хэсэг болох баримт бичгийг цэвэршүүлэх буюу тусгаарлах аргын зорилготойгоор баримтжуулна.

Олон тооны хавсарсан урвалжууд багтсан сорьцуудад аналитик эпителийн өвөрмөц шинж чанаруудтай байхын тулд анхны сорилтын процедур, баталгааны журмууд нь ялгаатай байх ёстой. Бусад хоёрдогч урвалжийг хоёуланд нь хэрэглэж болно.

Антигеник хоёр бие даасан эпителтэй байхын тулд хэт бага дүн шинжилгээ хийхэд хоёр өөр цэвэршүүлэх аргууд эсвэл хоёр өөр шинжилгээний аргыг хэрэглэнэ.

Олон тооны давтаж холбох оношилогоо, уургийн чип, түүнтэй ижил төстэй олон аналитик шинжилгээний аргуудыг ашиглаж болно.

6.2.4.2.1.3 Эсийн бүрэлдэхүүн болон эсийн бусад хэсгүүдийг тусгайлан танихад антителийг ашиглаж болно. Цусны бүрэлдэхүүн хэсгүүдийн тоог тодорхойлох зорилгоор шинжилж байх үед эсэд сөрөг аналитик илэрцтэй адил олон маркер илэрвэл 2 антителийн шаардлагыг ялгаатай антигений детерминантыг таних болгон өөрчилнө.

Тайлбар: Тухайлбал цитометрийн урсгалаарр улаан эс дээр маркер хөвж гарч ирэн илрэх. жишээтэй. Цитометрийн урсгал нь цусны улаан эсийг сонгомолоор таньдаг. Сөрөг аналитик илэрцийн шалгууртай адил маркерын нэгээс илүү гадаргуу улаан эс дээр илэрвэл олон антителийн хувилбарыг ижил маркер дээр ашиглана.

6.2.4.2.1.4 Лаборатори “А” дээжийн батлан шинжилгээг дахин явуулах шаардлагатай нөхцөл байдлуудыг (жишээ нь тухайн хэсэгт тавьсан хяналт бүтэлгүй болох зэрэг) тодорхойлсон бодлоготой байна. Дахин явуулсан батлах шинжилгээ бүрийг баримтжуулах бөгөөд “А” дээжийн шинэ Аликвот дээр гүйцэтгэнэ.

6.2.4.2.1.5 Хэрэв нэг ба түүнээс дээш хориглосон бодис, түүний метаболит, маркер скрининг шинжилгээгээр илэрвэл Лаборатори нь олон таамагласан илэрц гарсныг батална. Батлах шинжилгээний дэс дараалыг тогтоох тухай шийдвэрийг Шинжилгээний байгууллагатай хамтран гаргах бөгөөд тухайн шийдвэрийг баримтжуулна.

6.2.4.2.1.6 Лабораторийн тодорхойлсон “А”

сорьцноос босго бүхий бодис илрүүлэх 3 аликвотын үр дүнгийн дундаж дүн, тодорхой бус хэмжилтийн сөрөг дүн нь заавал холбогдох босгоноос дээш байх ёстой.

Хэрэв дээжнийн хэмжээ 3 аликвотыг шинжлэхэд хангалтгүй байвал аликвотыг дээд тоогоор нь бэлтгэж шинжилнэ. Сөрөг аналитик илэрц, гаж илэрцийн шийдвэр нь хэмжигдсэн концентрацийн утга, хэмжигдсэн хэмжигдсэн аналитик дүнгийн харьцаа, далдлагч хүчин зүйл “к”, 95%-ийн магадлалын түвшин бүхий тодорхойгүй хэмжигдэхүүнийг тооцож үзсэн дээр үндэслэгдэнэ.

6.2.4.2.2 “B” дээжийг батлах

6.2.4.2.2.1 Цусны ийлдэс, сийвэн эсвэл шинжлэгдэхгүй эсийн бүрэлдэхүүнд зориулсан цусны хэсгүүдээс бүрдсэн дээжийг шинжлэхэд: хориглосон бодис, хориглосон бодисын метаболит, эсвэл хориглосн бодис, эсвэл арга хэрэглэсэн шинж тэмдгийг “B” дээжид батлах шаардлага гарвал “B” дээжийн задлан шинжилгээг аль болох хурдан хийх бөгөөд “A” дээжээс сөрөг аналитик илэрц илэрсэн тухайг мэдэгдсэнээс хойш ажлын 7 хоногийн дотор дуусгах ба эхний өдрийг лаборатори А сорьцод сөрөг аналитик илэрц гарсан тухай мэдэгсэн өдрөөс тоолно.

Бүтэн цус болон шинжлэгдэх эсийн бүрэлдэхүүнд зориулсан цусны хэсгүүдээс бүрдсэн дээжийг шинжлэхэд: Бүрэн цус болон болон зөвхөн цусны эс агуулсан цусны хэсгийн “B” дээжийн баталгааны хувьд “B” дээжийн шинжилгээг лаборатори “A” дээжид сөрөг аналитик илэрц гарсан тухай мэдэгдэл хийсэн өдрөөс хойш 7 хоногийн дотор хийнэ. Хэрэв лаборатори техникийн болон ложистикийн шалтгаанаар энэ цаг хугацаанд шинжилгээ хийх боломжгүй бол үүнийг шинжилгээний процедур, үр дүнг хүчингүй болгох хэмжээний олон улсын лабораторийн стандартын эмзэг гажилт гэж авч үзэхгүй.

Лаборатори 7 хоногийн хугацаандаа багтаж мэдэгдэж, тамирчин

“B” сорьцыийн баталгаажуулах шинжилгээ хийлгэхээс татгалзах ба “A” сорьцыийн хариуг хүлээн зөвшөөрснөөс бусад тохиолдолд лаборатори дээр дурдсаны дагуу үргэлжлүүлнэ.

6.2.4.2.2.2 “B” дээжийг батлах шинжилгээг “A” дээжийг батлах шинжилгээ хийсэн Лабораторид хийнэ. Өөр шинжээч “B” аналитик процедурыг гүйцэтгэнэ

6.2.4.2.2.3 “B” дээжийн шинжилгээний хариу нь “A” дээжийн шинжилгээгээр таньж илрүүлсэн сөрөг аналитик илэрцийг хүчин төгөлдөр гэдгийг нотолно.

6.2.4.2.2.4 Экзоген гаралтай босго хэмжээтэй бодисын хувьд “B” дээжийн шинжилгээний хариу нь зөвхөн “A” дээжээс илэрсэн сөрөг аналитик илэрцийг батлах шаардлагатай.

6.2.4.2.2.5 Эндоген гаралтай босго бүхий бодисын хувьд лабораторийн тодорхойлсон B сорьцод таамагласан тодорхой хэмжүүрийн сөрөг дүн илрүүлэх зорилготой гурван аликвотын үр дүнгийн утга нь хамаарах босгыг давсан байх ёстой. Сөрөг аналитик илэрц, гаж илэрцийн шийдвэр нь хэмжигдсэн концентрацийн утга, хэмжигдсэн аналитик дүнгийн харьцаа, далдлагч хүчин зүйл “к”, 95%-ийн магадлалын түвшин бүхий тодорхойгүй хэмжигдүүнийг тооцож үзсэн дээр үндэслэгдэнэ.

Хэрэв дээжний хэмжээ 3 аликвотыг шинжлэхэд хангалтгүй байвал аликвотыг дээд тоогоор нь бэлтгэж шинжлэнэ

6.2.4.2.2.6 Тамирчин, түүний төлөөлөгч, эсвэл дээж цуглуулах, эсвэл үр дүнгийн менежмент хариуцсан байгууллагын төлөөлөгч, Үндэсний Олимпийн хороо, Спортын үндэсний холбоо, Олон улсын холбооны төлөөлөгч, болон орчуулагч “B” батлах шинжилгээнд оролцох эрхтэй.

Тамирчин байлцахаас татгалзсан, тамирчны төлөөлөгч урилгад хариу өгөхгүй байх эсвэл дээжийг нээх өдөр бэлэн байгаагүй тохиолдолд шинжилгээний байгууллага, эсвэл Лаборатори 7 хоногоос хэтрэлгүйгээр “B” дээжийг хадгалж буй саван дээр түүнийг хөндсөн ул мөр бий эсэх, таних дугаар нь дээж цуглуулсан баримт бичиг дээрх дугаартай тохирч байгаа эсэхийг гэрчлэх орлох этгээд (хөндлөнгийн гэрч)-ийг томилно. Дээрх шинжилгээг хийсэн баримт бичиг дээр хамгийн багадаа лабораторийн захирал, түүний төлөөлөгч, тамирчин түүний төлөөлөгч эсвэл хараат бус гэрч гарын үсгээ зурна. Аюулгүй байдал болон аюулгүй ажиллагааны нөхцөлийг харгалзан Лабораторийн захирал Лабораторийн хориотой бүсэд байх этгээдүүдийн тоог хязгаарлаж болно. Лабораторийн захирал зохих эрх бүхий байгууллагаас хассан, эсвэл шинжилгээний ажиллагаанд саад болж буй аливаа тамирчин болон төлөөлөгчийг хасаж болно. Хасахад хүргэсэн шалтгааныг шинжилгээний байгууллагад заавал мэдэгдэх бөгөөд “Допингийн хяналтын аливаа хэсэгт хөндлөнгөөс оролцсон, эсвэл оролцохоор завдах” тухай Дүрмийн 2.5-д заасны дагуу Допингийн эсрэг журмыг зөрчил гэж тооцож болно.

6.2.4.2.2.7 Шинжилгээнд авсан Аликвотыг анхны “B” Дээжээс авсан байх ёстой. Шээсний шинжилгээний 5.2.4.3.2.7 зүйлээс лавлагаа авна уу

6.2.4.2.2.8 “A” баталгаажуулах процедурт хориотой бодис, эсвэл хориглосон арга хэрэгслийн тэмдэглэгээнээс илүү гэж үзвэл лаборатори нь “B” дээжийн хэмжээг аль болох шинжилгээний сөрөг боломжтой. Баталгаажуулалтын урьдчилсан магадлалын тухай шийдвэрийг тухайн бодисыг эрх хасах хугацааг хамгийн боломжит хугацаанд гаргаж өгөхийн тулд шийдвэрийг эрх бүхий байгууллагатай хамтран шийдвэрлэж, баримтжуулсан байна.

6.2.4.2.2.9 Лаборатори нь “B” дээжийн батлан шинжилгээг дахин явуулах

шаардлагатай нөхцөл байдлуудыг (жишээ нь тухайн хэсэгт тавьсан хяналт бүтэлгүй болох зэрэг) тодорхойлсон бодлоготой байна. Дахин явуулсан батлах шинжилгээ бүрийг баримтжуулах бөгөөд “B” дээжийн шинэ Аликвот дээр гүйцэтгэнэ.

6.2.4.2.2.10 Хэрэв “B” дээжийн шинжилгээ сөрөг хариуг нотолсон бол дээжийг сөрөг хэмээн тооцож, шинжилгээний байгууллага, ДДЭА, олон улсын холбоонд шинэ аналитик илэрцийн талаар мэдэгдэнэ.

6.2.4.3 Өөр хувилбарын биологийн матриц шээснээс илэрсэн сөрөг аналитик илэрцийг няцаахад үс, хумс, шүлс болон бусад биологийн материалыг шинжилсэн шинжилгээний хариуг ашиглахгүй.

6.2.5 Үр дүнгийн менежемент

6.2.5.1 Хариуг хянан үзэх

6.2.5.1.1 Хариу гарахаас өмнө доод тал нь хоёр гэрчлэх эрдэмтэн бүх сөрөг аналитик илэрцийг тус тусдаа хянан. Хянах ажиллагааг баримтжуулна.

6.2.5.1.2 Хяналт нь наанадаж дараах зүйлийг агуулна:

- Лабораторийн дотоод хяналтын сүлжээний баримтжуулалт
- Аналитик скрининг болон батлах мэдээллийн сан эсвэл тооцооны хүчин төгөлдөр байдал
- Чанарын хяналтын мэдээлэл
- Мэдээлсэн аналитик илэрцүүдийг тогтоосон баримт бичгүүдийн бүрэн гүйцэд байдал

6.2.5.1.3 Сөрөг аналитик илэрцийг няцаасан тохиолдолд шалтгааныг нь баримтжуулна.

6.2.6 Баримтжуулалт ба мэдээлэл

6.2.6.1 Лаборатори шинжилсэн дээж бүрдт хамааралтай тэмдэглэл бүрийг хадгалах зорилготой баримтжуулах процедуртай байна. Сөрөг аналитик илэрц илэрсэн тохиолдолд тэмдэглэл нь мэдээлсэн дүгнэлтийг нотлоход шаардлагатай бүх мэдээллийг (Лабораторийн баримт бичгийн эмхтгэл техникийн баримт бичигт тогтоосон) агуулсан байна. Ерөнхийдөө тэмдэглэл нь тухайн шинжилгээг хийсэн шинжээч байхгүй үед өөр шинжээч тухайн тэмдэглэлээс ямар шинжилгээ хийгдсэнийг мэдэх болон мэдээллийг тайлбарлах боломжтой байх хэмжээнд байна.

6.2.6.2 Шинжилгээний шат бүр нь тухайн шатыг гүйцэтгэсэн гишүүнд мэдэгдэхгүй байна.

6.2.6.3 Үйлдсэн бичвэрээс ноцтойгоор гажсан байвал энэ тухайг тэмдэглэлийн хэсэг болгон баримтжуулна. (жишээлбэл тэмдэглэлийн санамж бичиг гэх мэтчилэн)

6.2.6.4 Тоног төхөөрөмжийн шинжилгээ хийсэн тохиолдолд үйлдэл бүрдт ажиллагааны өгөгдлүүдийг тэмдэглэнэ.

6.2.6.5 “А” Дээжийн хариуг түүнийг хүлээн авснаас хойш ажлын 10 өдрийн дотор мэдээлнэ. Тодорхой тэмцээнүүдийн хувьд мэдээлэх цаг нь 10 өдрөөс харьцангуй бага байж болно. Мэдээлэх хугацааг Лаборатори болон шинжилгээний байгууллага харилцан тохиролцсоны үндсэн дээр өөрчилж болно.

6.2.6.6 Шинжилгээний тайлан нь шинжилгээ бүрийн аналитик сөрөг илэрц эсвэл гаж илэрц тус бүрээр хийгдэнэ. Лабортаорийн шинжилгээний гэрчилгээ, эсвэл шинжилгээний хариу нь ISO 17025-д заасан зүйлүүдээс гадна дараахь зүйлсийг агуулна:

- Дээжийн дугаар
- Лабораторийн таних дугаар
- Шинжилгээний төрөл (Тэмцээнээс гадуурх/ тэмцээний үеийн)
- Спорт ба төрлийн нэр
- Тэмцээний нэр ба эсвэл хэрэглэгчийн дугаар (тухайлбал хэрэв байгаа бол ADAMS шинжилгээний дугаар)
- Тэмцээний нэр ба эмчилгээний шүүгчийн код

- Дээжийг цуглуулсан өдөр
- Дээжийг хүлээн авсан өдөр
- Мэдээлсэн өдөр
- Тамирчны хүйс
- Дээжийн төрөл (шээсний, цусны г.мэх мэтчилэн)
- Шинжилгээний хариу (Босго бүхий бодисын хувьд утга, нэгж, босгоныын хэлбэлзэл, тайлангийн дэлгэрэнгүйг багтаана.)
- Дээж цуглуулах эрх бүхий хүний нэр
- Шинжилгээний эрх бүхий байгууллагын нэр
- үр дүнгийн удирдлагын эрх бүхий байгууллагын нэр, хэрэв өгсөн бол;
- Гэрчилсэн этгээдийн гарын үсэг
- Шинжилгээний байгууллага эсвэл ДДЭА-ийн тогтоосон бусад мэдээлэл Лаборатори хамгийн багадаа шинжилгээний төрөл, спорт/төрөл, шинжилгээний дүнтэй (тайлбар, саналыг багтаана) холбоотой мэдээллийг шинжилгээний тайланд тусгаж холбогдох этгээдэд англи хэлээр хүргүүлнэ.

[Тайлбар; АДАМС-ээс боловсруулсан шинжилгээний бүрэн тайланг дээрх шаардлагын дагуу биелүүлсэн гэж үзэх бөгөөд үүнтэй холбоотой албан ёсны туршилтын тайлан гэж үзнэ.]

6.2.6.7 Лаборатори нь цусны дээжинд хориглосноос хориглосон бодис агуулаагүй бодисын агууламжийг тодорхойлохын тулд тоо хэмжээг тооцох шаардлагагүй. Лаборатори нь хориотой бодис буюу хориглосон арга, бодис, бодисын солилцоо, цусны дээжинд илрүүлсэн тэмдгийг мэдээлнэ. Туршилтын эрх бүхий байгууллага, үр дүнгийн удирдлагын эрх мэдэл буюу ДДЭА, хориотой бодисын илэрсэн түвшин нь допингийн эсрэг хэргийг үр дүнтэй удирдахад хамаатай бол лаборатори ойролцоо концентрацитай байх ёстой.

Цусны дээжнийн босго бодисын хувьд лабораторийн тайланд хориотой бодис, түүний метаболит буюу хориглогдсон арга буюу тэмдэглэгээг хориглох аргаар тайлагнах шаардлагуудын

дагуу шийдвэрийн хязгаараас илүү гарсан шинжилгээний утгын концентраци болон харьцаа шийдвэрийн хязгаар, техникийн баримт бичиг, удирдамжийн талаархи техникийн баримт бичигт заасан.

6.2.6.8 Лаборатори шинжилгээнд илэрсэн сөрөг аналитик илэрц гарсан эсвэл хориотой бодис илрээгүй гэсэн хариуг шинжилгээний хариунд үр дүн болгон баталгаажуулна.

- Сөрөг аналитик судалгаа хийх;
- Хэвийн бус илрэл;
- Дээрх үр дүнгүүд байхгүй тохиолдолд шинжилгээний цэс дээр хориотой бодис, хориглосон арга, бодисын солилцоо, тэмдэглэгээг илрүүлээгүй зэрэглэл.

6.2.6.9 Лаборатори нь гаргасан санал болон мэдээллийн тайлбартай зохицуулсан бодлоготой байна. Санал эсвэл тайлбарыг тухайн санал болон тайлбарыг гаргасан этгээд нь тодорхой байгаа тохиолдолд шинжилгээний гэрчилгээ, эсвэл шинжилгээний хариунд оруулж болно. Гаргасан саналын үндэслэлийг баримтжуулна. *Тайлбар: санал эсвэл тайлбар нь хариуг хэрхэн хэрэглэх, фармакологи, бодисын солилцоо, фармакокинетиктэй холбоотой мэдээлэл болон мэдээлсэн нөхцөлтэй ажигласан хариу нь нийцэж буй эсэх зэрэг хэлбэртэй байж болно.*

6.2.6.10 Лаборатори сөрөг аналитик илэрцийг шинжилгээний байгууллагаас гадна ДДЭА болон харьяалах Олон улсын холбоонд (Олон улсын томоохон наадмын хувьд уг наадмыг эзэмшигчид) нэгэн зэрэг мэдээлнэ. Гаж илэрцийг шинжилгээний байгууллага, болон ДДЭА-т нэгэн зэрэг мэдээлнэ. Хэрэв спорт, эсвэл наадам нь аль нэг Олон улсын холбоонд хамаардаггүй (мэргэжлийн лиг, их сургууль коллежийн спорт), тохиолдолд Лаборатори Сөрөг аналитик илэрцийг шинжилгээний байгууллага ба ДДЭА-т мэдээлэх үүрэгтэй. Бүх мэдээлэх ажиллагааг Дүрмийн нууцлалын шаардлагуудад нийцүүлэн хийнэ.

6.2.6.11 Лаборатори улирал тутам тухайн хугацаанд хийж гүйцэтгэсэн бүх шинжилгээний хариунуудын хураангуйг ДДЭА-т түүний тогтоосон хэлбэрээр хүргүүлж байна. Тамирчныг

тухайлсан хариутай холбож болох аливаа мэдээллийг агуулж болохгүй. Тайлан нь шинжилгээ хийхээс татгалзсан дээжийн нийт дүн, татгалзсан шалтгааныг агуулсан байна. Мэдээллийн төв (ADAMS) ажиллаж байгаа тохиолдолд Лаборатори 5.2.6.6 хэсэгт заасан шаардладалгууд болон дээр дурдсан заалтуудын дагуу шинжилгээний байгууллагад мэдээлсэн бүх мэдээллийг ДДЭАт нэгэн зэрэг уг системээр дамжуулан мэдээлнэ. Эдгээр мэдээлэл нь товч дүгнэлтийг боловсруулахад ашиглагдана.

6.2.6.12 Лаборатори баримт бичгийн эмхтгэлийг зөвхөн үр дүнгийн зохицуулалтыг хийх харъяалах байгууллагад гаргасан хүсэлтийнх нь дагуу хүсэлт гаргаснаас 10 хоногийн дотор илгээнэ. Лабораторийн баримт бичгийн эмхтгэл нь ДДЭА-ийн Лабораторийн баримт бичгийн эмхтгэлийн Техникийн баримт бичигт заасан материалуудыг багтаасан байна.

6.2.6.13 Тамирчны нууцлал нь Допингийн хяналтанд оролцож буй Лабораториудын анхаарах хамгийн чухал зүйл

6.2.6.13.1 Шинжилгээний байгууллага мэдээлэл хүссэн хүсэлтээ Лабораторид бичгээр гаргана.

6.2.6.13.2 Утсаар сөрөг аналитик илэрц ба гаж илэрцийг мэдээлэхгүй.

6.2.6.13.3 Хүлээн авах факсын машин нь баталгаатай, илгээх факс нь зөв дугаарт очих процедурыг хангасан тохиолдолд факсаар илгээсэн мэдээллийг хүлээн зөвшөөрч болно.

6.2.6.13.4 Тамирчныг таньж болох, эсвэл тамирчны хэн болох талаарх мэдээлэл агуулж байгаа тохиолдолд щифрлэгдээгүй и-мэйлээр сөрөг аналитик илэрцийн талаар ярилцах, эсвэл мэдээлэхийг хориглоно.

6.2.6.13.5 Лаборатори ДДЭА-ийн хяналтын хөтөлбөрийн хүрээнд хүссэн аливаа мэдээллийг Дүрмийн 4. 5-д заасны дагуу түүнд гаргаж өгнө.

6.3. Чанарын менежментийн ажиллагаа Лаборатори Олон улсын лабораторийн стандартын 5.3-т заасан менежментийн шаардлагыг ашиглана.

6.4 Дэмжих ажиллагаа Дор дурдсан өөрчлөлтөөс бусад тохиолдолд лаборатори олон улсын лабораторийн стандартын 5.4-т заасан дэмжих шаардлагуудыг ашиглана. Доорхи өөрчлөлтүүд дэс дараалсан биш бөгөөд зөвхөн 5.4 зүйлээс гарсан өөрчлөлтүүдийг багтаасан болно.

6.4.1 Шинжилгээний арга болон аргыг хүчин төгөлдөр болгох

6.4.1.1 Аргыг сонгох Стандарт аргуудыг Допингийн хяналтын шинжилгээнд хэрэглэхэд ерөнхийдөө тохиромжгүй байдаг. Лаборатори нь Хориглосон жагсаалтанд орсон холимог болон бусад холбогдох бодист тохирсон өөрийн аргыг боловсруулж, хүчин төгөлдөр болгож, баримт бичигжүүлнэ. Олон бодисуудын хувьд илэрсэн холбогдох метаболитууд нь бодисын солилцоо ба хориотой бодисын хэрэглээгээр баталгаажна. Аргуудыг зорилгод нийцүүлэн сонгож, хэрэглэхэд хүчин төгөлдөр болгоно. ДДЭА туршилтын зарчмын зохицолын талаархи санал дүгнэлтээ лабораторид ирүүлнэ.

Босго хэмжээгүй бодисын хувьд 5.4.4.1.1-ийг үз

Босго бүхий бодисын хувьд 5.4.4.1.2-ийг үз

6.4.1.2 Шинжилгээний аргыг хүчин төгөлдөр болгох

Босго хэмжээгүй бодисын хувьд 5.4.4.2.1-ийг үз

Босго бүхий бодисын хувьд 5.4.4.2.2-ийг үз

6.4.1.3 Шинжилгээний аргын тодорхой бус байдлын тооцоо

Ихэнхи тохиолдолд хориглосон бодис, түүний метаболит, эсвэл шинж тэмдгийг таньсан явдал сөрөг аналитик илэрцийг мэдээлэх хангалттай үндэслэл байдаг.

ГУРАВДУГААР ХЭСЭГ:
ХАВСРАЛТУУД ХАВСРАЛТ А
-ДДЭА-ИЙН УР ЧАДВАРЫН ШАЛГАЛТЫН ХӨТӨЛБӨР

ДДЭА-ийн ур чадварын шалгалтын хөтөлбөр нь Лабораторийн ур чадварыг шалгах, Лаборатори хоорондын шинжилгээний хариуны нэгдмэл байдлыг сайжруулах болон ДДЭА-ийн магадлан итгэмжлэгдсэн Лабораторид боловсрох бололцоог хангах зорилготой.

1. ДДЭА-ийн ур чадварын шалгалтын хөтөлбөр

Шээс, цусны дээжийг ДДЭА-аас лаборатори болон туршилтын лабораториудад тарааж, хориглох бодис, метаболит, маркер, аргыг хэрэглэж байгаа эсэхийг шалгана. Эдгээр дээжүүд нь сохор, давхар сохор, задгай дээж байж болно.

Сохор болон давхар сохор EQAS дээж нь илрүүлсэн бодис, бодисын солилцоо, хориотой бодисын тэмдэглэгээ, лаборатори тус бүрийг шинжлэх, илрүүлэх, илрүүлэх баталгаат аргыг ашиглан лаборатори тус бүрийг шалгаж, хориглосон арга, сонгосон бодис, аналитик дүгнэлтийн буюу хэвийн бус олдворыг мэдээлэхэд хүргэж буй анализатор.

Лаборатори нь бүх лабораториудын оролцоотойгоор EQAS-ийн үр дүнг ДДЭА-д хүргүүлэхээс өмнө EQAS-ийн дээжинд ороогүй эсвэл байхгүй бодисын талаар бусад лабораториудтай харилцаж болохгүй.

1.1 Ур чадварын шалгалтын дээжийг онгойлгох

Лабораториуд ур чадварын шалгалтын дээжээс тодорхой хориглосон бодис илрүүлэх шинжилгээ хийх үүрэг өгч болно. Ийм хандлагыг ихэвчлэн боловсролын болон мэдээллийн сан цуглуулах зорилгод хэрэглэдэг. Боловсролын EQAS-ийн үр дүнг лабораторийн гүйцэтгэлийн цэг дээр үнэлэх боломжгүй.

Лаборатори нь EQAS-ийн дээжийн үр дүнг ДДЭА-аас тогтоосон хэлбэрээр тайлагнана.

1.2 Ур чадварын шалгалтын харанхуй дээж

Лаборатори дээжийг ур чадварын шалгалтын дээж гэдгийг

мэдэх боловч дээжийн агуулгын талаар мэдсэн байх ёсгүй. ДДЭА өөрөөр зааснаас бусад тохиолдолд лаборатори байнгын шинжилгээ хийдэгтэй ижил аргаар хийж ур чадварын хөтөлбөрийн харанхуй дээжийн үр дүнг ДДЭА-т тайлагнана. Лаборатори ур чадварын шалгалтын хөтөлбөрийн зарим дээж, дээжийн багцын талаар нэмэлт мэдээлэл хүсэжч болно.

1.3 Ур чадварын шалгалтын хос харанхуй дээж

Лаборатори ердийн шинжилгээний дээжээс үл ялгагдах ур чадварын шалгалтын дээжийн бүрдлийг хүлээн авна. Дээжүүд хоосон, хольцтой, эсвэл сөрөг аналитик илэрцтэй дээжүүдээс бүрдсэн байж болно. Эдгээр дээжүүдийг лабораторийн хориотой бодис, метаболит, маркерыг илрүүлэх, тодорхойлох ур чадварыг шалгахаас гадна тухай бүр, баримт бичгийн эмхтэглийн шаардлагыг дагаж мөрдөж буй байдал болон аналитик бус гүйцэтгэлийн шалгуурыг үнэлэх зорилгоор хэрэглэж болно.

2.0 Ур чадварын шалгалтын дээжийн бүрдэл

EQAS-ийн өөр өөр лабораторид нийлүүлсэн EQAS-ийн дээжийн бодит бүрэлдэхүүн нь янз бүрийн байж болох боловч жилийн аль ч улиралд ЭКАҮС-д оролцож буй бүх лабораториуд ижил нийт тооны дээжийг шинжлэхээр төлөвлөж байна.

2.1 Ур чадварын шалгалтын хориотой бодис, хориотой арга түүний метаболит, маркер агуулгаагүй дээж (хоосон)

Ур чадварын шалгалтын хоосон дээж гэж хориотой бодис, түүний метаболитыг агуулаагүй дээжийг хэлнэ.

2.2 Хольцтой дээжийг шингэлэх, аналитикийг муутгах болон аналитик шийдвэрлэлтийн туршид аналитикийг нуун далдлах зэрэг зорилгоор бодисыг гаднаас зориудаар нэмж хольсон дээжийг хольцтой дээж гэнэ.

2.3 Ур чадварын шалгалтын хориотой бодис, хориотой арга түүний метаболит, маркер агуулж буй дээж

2.3.1 EQAS дээжийн найрлага

Сонгон авсан анализын концентраци нь мансууруулах бодис хэрэглэгчдийн шээс, цустай холбоотой байж болох

юм. Зарим шинжлэх ухааны хувьд дээжийн найрлага нь эцэг эхийн мансууруулах бодис, гол метаболитуудаас бүрдэж болно.

EQAS-ийн дээжийг хориглох бодис, тэдгээрийн метаболит эсвэл маркераар баяжуулж болох бөгөөд хяналтын захиргааны судалгаанаас бэлтгэж болно.

2.3.2 Бие даасан EQAS нь хориотой бодис, арга, метаболит буюу маркер агуулдаг.

Экасын дээж нь хориотой бодис, бодисын солилцоо, тэмдэглэгээг хориглосон бодис, эсвэл хориглох арга агуулсан байж болно. Дээж нь нэг бодисын олон метаболит агуулж болно. Бүх метаболитыг илрүүлсэн бол лабораторийн стандартын ажиллагааны горимоор мэдээлнэ. ДДЭА бас лабораториудыг EQAS дээжийн үр дүнг бусад форматаар тайлагнахыг шаардаж болно.

Босго тогтоохгүй бодисын хувьд концетраци нь үүгээр хязгаарлагдахгүйгээр дараахи шалгуурын нэгийг хангасан байна.

- Хориотой бодис, түүний метаболит нь тооны хувьд шаардлагатай үр дүнгийн доод хязгаараас илүү байна.
- Хориотой бодис, түүний томоохон метаболит нь тусгай зорилгын үүднээс шаардлагатай үр дүнгийн доод хязгаараас доош эсвэл ойролцоо байна. Энэ тохиолдолд лаборатори тухайн хориотой бодисыг боловсролын үйл ажиллагааны хэсэг болгож шинжлэх ба үр дүн нь ур чадварын шалгалтын зорилгоор үнэлгээнд тооцогдохгүй. Босго бүхий бодисын хувьд үүгээр хязгаарлагдахгүйгээр дараахи шалгуурын нэгийг хангасан байна.
- Боломжгүй бодис, түүний гол метаболит нь боловсролын зорилгоор хэрэглэж болох MRPLP-ийн 50%-иас доогуур байж болно. Энэ тохиолдолд лаборатори нь тэдгээрийн стандарт үйл ажиллагааны журам, олон улсын стандартын лаборатори болон холбогдох техникийн баримт бичгүүдэд нийцэж байгаа эсэхийг шалгаж байх ёстой. Үр дүнг EQAS-ийн тогтолцооны зорилгын үүднээс үнэлэхгүй.
- Зарим онцгой тохиолдолд лаборатори нь тодорхой нэг

бодисын хувьд сорилтод боловсролын сорилын нэг хэсэг болж шинжилгээ хийхэд чиглэгдэж болох бөгөөд үр дүнг ШУТ-ийн цэгийн системийн зорилгод үнэлэх боломжгүй юм.

Босголтын бодисын хувьд дээжинд агуулагдах концентраци нь дараах шалгууруудын аль нэгээр шийдэгдэнэ.

Шийдвэрийн хязгаар эсвэл холбогдох удирдамжийн дагуу техникийн баримт бичигт тодорхойлсон шийдвэрийн дээд талд;

Босго шалгуурын 50% болон тусгай зориулалтын шийдвэрийн хязгаар;

Босго бодисыг 3.3.5-ийн дагуу үнэлнэ.

Үл хамаарах зүйл нь Олон улсын стандартын лаборатори эсвэл холбогдох техникийн баримт бичиг шаардсан бол хязгаар тогтоохоос илүүтэйгээр хязгаарлалтын бодисын тухай мэдээлэх асуудлыг багтааж болно.

Эдгээр концентраци болон мансууруулах бодисын хэрэглээ нь илрүүлэх технологи, мансууруулах бодисын хэрэглээний хэв маягийн өөрчлөлт зэрэг хүчин зүйлүүдийн улмаас үе үе өөрчлөгдөж болно.

3.0 Ур чадварын шалгалтын хөтөлбөрийн үнэлгээ

Чанарын үнэлгээг ур дүн нь ур чадварын шалгалтанд бэлтгэж байхад төлөвлөсний дагуу сөрөг аналитик илэрц байсан байгаагүйг зохих ёсоор мэдэгдсэнээр үнэлнэ. Ерөнхий болон ганцаарчилсан шатанд лабораторийн ур чадварын шалгалтын гүйцэтгэлийг энэхүү хавсралтын 3.5 дахь хэсэгт заасан онооны системээр үнэлнэ.

3.1 Ур чадварын шалгалтын босгогүй бодис агуулж буй дээжийн үнэлгээ

Чанарын үнэлгээг хийхэд сөрөг аналитик илэрц гарсан эсвэл хоосон байсан ур чадварын бэлтгэлд зориулж зориудаар хольц хийсэн нотолгоог үр дүнд зохих ёсоор тусгагдсаныг дүгнэнэ.

- Шаардлагатай үр дүнгийн доод хязгааараас дээш байгаа аль нэг хориотой бодис, түүний метаболитын хариуг 3.3.5 дахь хэсэгт заасны дагуу үнэлнэ.

- Шаардлагатай ур дүнгийн доод хязгаарын 50%-тай тэнцүү болон энэ хязгаар байгаа аль нэг хориотой бодис, түүний метаболитын хариуг ур чадварын шалгалтын онооны системээр дүгнэхгүй.
- Дээрх бодисуудын хувьд бодисын дүрс хувирал нь тамирчинд шийтгэл оноох нөлөө үзүүлж болох ба, дүрс хувирсан төрлийг засаж залруулах ажиллагааны алдааны хариу нь худал сөрөг гэж гарна.

3.2 Ур чадварын шалгалтын босго бүхий бодис агуулж буй дээжийн үнэлгээ

Тоон хэмжээний хариу гарсан тохиолдолд хариуг шинжилсэн дээжийн бодит эсвэл харилцан тохиролцсон хэмээнд, эсвэл бүлэг хариу болон гарах ёстой хэмжил зүйн нарийвчлалын аль нэгээр тогтоосон стандартын хазайлтад үндэслэн дүгнэж болно.

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

$\bar{x}$ Оролцогч лабораторийн хэмжсэн дүн

$\hat{x}$ эрсдэлийн утга

δ стандарт хазайлтын зорилтот утга

Хамаарах зорилтот стандарт хазайлт нь дараах дүнтэй байвал:

- Үнэмлэхүй Z оноо нь тэгээс (0) хоёрын (2) хооронд байвал хангалттай гүйцэтгэлтэй
- Үнэмлэхүй Z оноо нь хоёроос (2) гурвын (3) хооронд байвал гүйцэтгэл асуудалтай
- Үнэмлэхүй Z оноо нь гурваас (3) дээш байвал хангалтгүй гүйцэтгэлтэй

Баталгаажуулах шинжилгээнээс авсан мэдээлэх концетраци нь авсан онооноос хамаарах тул хэмжигдсэн концетрацийг босго концетрацийн 50 хувиас дээш эсвэл түүнтэй тэнцүү болсон үед мэдээлнэ.

Олон улсын лабораторийн стандарт болон техникийн баримт бичигт шаардсан шийдвэрийн хязгаараас доош байгаа бодисын талаар мэдээлэхээс бусад тохиолдолд ур чадварын шалгалтанд шийдвэрийн хязгаараас доош байхаар ДДЭА-аас тодорхойлсон

хориотой бодисын босго концентрацийг ур чадварын шалгалтын үнэлгээний зорилгоор ашиглахгүй.

3.3 Магадлан итгэмжлэлийг хадгалах ба лабораторийг үнэлэх

Лаборатори ур чадварын шалгалтын янз бүрийн үе шатанд жилд хамгийн багадаа 20 дээж өгөх ба эдгээр нь хамгийн багадаа 2 хос харанхуй дээж агуулсан байна. Жил бүр хамгийн багадаа 3 дээж нь босго бүхий бодисыг агуулсан байна. Түүнчлэн хоосон дээж багтаж болно.

Ур чадварын шалгалтын хөтөлбөрийн зорилго нь бүх лабораторийн шинжилгээний аргын туршлагыг хангахад оршино. ДДЭА-т тайлагнахын өмнө лабораторийн ур чадварын шалгалтын хөтөлбөрийн төрх байдал болон ур чадварын шалгалтын дүнгийн хоорондох холбоос нь хуулан мэхлэх системийн оролдлого байгаа эсэхийг авч үзнэ. Уг шийдвэртэй холбоотойгоор лабораторийг сахилгын арга хэмжээ авч болно.

3.3.1 Тогтолцооны аргыг хэрэглэдэг.

Хэрэглэгдэх арга ДДЭА өөрөөр зааснаас бусад тохиолдолд туршилтын лаборатори болон лабораторийн ур чадварын хөтөлбөрийн дээжтэй харьцах болох шинжлэхтэй холбоотой бүх процедур нь лабораторид ердийн горимд хэрэглэгдэж байгаатай ижил аргаар хийгдэж болох өргөн боломжтой байна. Тогтмол хийгддэг хуваарьт засвар үйлчилгээний үйл ажиллагаанаас бусад тохиолдолд ур чадварын шалгалтын хөтөлбөрийн дээжийг шинжлэхээс өмнө багаж хэрэгсэл, гүйцэтгэх аргад өөрчлөлт оруулахыг хориглоно. Зөвхөн ердийн горим дахь шинжилгээнд хэрэглэгддэг арга эсвэл процедурыг ашиглана.

3.3.2 Худал эерэг хариу

Ур чадварын шалгалтын харанхуй болон хос харанхуй шатны хэсэг тул худал эерэг хариуг хүлээн зөвшөөрөхгүй.

Уг нөхцөл байдал үүссэн тохиолдолд дараах дроцедурыг дагаж мөрдөнө:

- Лаборатори худал эерэг хариу гарсан тухай ДДЭА-т аль болох хурдан мэдээлнэ.

- Лаборатори хуанлийн 5 шалтгааныг тайлбарыг бичгээр ДДЭА-т хүргүүлнэ. (ДДЭА өрөөр заагаагүй бол) Хэрэв худал эерэг хариу нь техникийн болон/шинжлэх ухааны алдаанаас шалгаалж гарсан гэж үзэж байгаа бол дээжийн чанар хяналтын бүх мэдээлэл,
- ДДЭА лабораторийн тайлбарыг шуурхай хянан үзэж хэрэв шаардлагатай бол авах дараагийн арга хэмжээг шийднэ.
- Хэрэв уг алдаа нь техникийн болон аргачлалын шалтгаантай болох нь тогтоогдвол 3.3.5 хэсэгт заасан онооны системийн дагуу лабораторид 25 оноо өгөх ба ДДЭА лабораторийг нэн даруй түдтгэлзүүлж, сахилгын арга хэмжээ авна. Лаборатори алдааг засах эцсийн шийдвэрээс ур чадварын шалгалтын сүүлийн шатанд хүртэллэх хугацаанд сөрөг аналитик илэрц илэрсэн бүх дээжийг дахин шинжлэх шаардлага гарч болно. Эерэг хариу гарсан тохиолдлын алдааны төрлөөс шалтгаалж дахин ямар нэг хориглосон эмийг багтаасан хориотой бодис, хориотой аргын нэг ангилалаар хязгаарлаж болно. Лабораторийн захирал гарын үсэг зурсан уг дахин шинжилгээний хариуг баримтжуулна. Лаборатори чанарын удирдлагын системийн хэсэг болохын хувьд хариу нь алдаатай гарсан байж болозошгүй үйлчлүүлэгчид мэдэгдэх шаардлагатай.
- Хэрэв уг алдаа нь захиргааны шалтгаантай (бичиг хэргийн, дээж холилдсон гэх мэт.) болох нь тогтоогдвол 3.3.5 хэсэгт заасан онооны системийн дагуу лаборатори 10 оноо авна. Лаборатори уг алдаа дахин гарахаас сэргийлж, засаж залруулах арга хэмжээ авах ба хэрэв шаардлагатай гэж үзвэл өмнөх дээжийг хянан үзэх ба дахин шинжилнэ.

3.3.3 Худал сөрөг хариу

Лаборатори ур чадварын шалгалтын харанхуй шатанд болон хос харанхуй шатанд тухайлбал хориглосон бодис, түүний метаболитыг тодорхойлж чадаагүй зэрэг худал сөрөг хариу гаргавал ДДЭА-т аль болох хурдан мэдэгдэнэ.

Лаборатори 3.3.5 дахь хэсэгт заасны онооны системээр 10 оноо авна Лаборатори ДДЭА-т мэдээлэл явуулснаас хойш хуанлийн 30 хоногийн дотор зохих засаж, залруулах арга хэмжээ авч мэдээлнэ (ДДЭА өөрөөр мэдээлснээс бусад тохиолдолд). Лаборатори ДДЭА-ийн өөрөөр зөвлөсний дагуу өгөгдсөн шалтгааны улмаас засаж, залруулах арга хэмжээ авах, өмнө нь ДДЭА-т тайлагнасан залруулгын арга хэмжээг өөрчилж болно. ДДЭА-т мэдээлсэн болон түүний баталсан засаж залруулах арга хэмжээг 30 хоногийн дотор лабораторийн үйл ажиллагааны ердийн горимд хэрэгжүүлнэ.

3.3.4 Босго бүхий бодисын үр дүн

Лаборатори бие даасан 3 тодорхойлолтын утгад үндэслэн тоон үр дүнгийн хангалттай Z онооны амжилтыг мэдээлнэ. Хамаарах стандарт хазайлт нь хүчинтэй мэдээлэл болон шийдвэрийн хязгаарын талаар техникийн баримт бичиг тодорхойлсон зөвшөөрсөн дээд хэмжээнээс хэтрээгүй процедурын тодорхойгүй байдлын хавсарсан стандартад нийцсэн байна. Мэдээлэгдэх сөрөг аналитик илэрцийн хариуны утга нь дээрх шийдвэрийн хязгаараас давах ёстой. Лаборатори 3.3.5 дахь хэсэгт заасан онооны системийн дагуу 5-10 оноо (гүйцэтгэлээс хамаарч) авна. Хангалтгүй Z оноо авсан үед зохих засаж залруулах арга хэмжээ авах бөгөөд энэ тухайгаа хангалтгүй гүйцэтгэлтэй байсан тухай бичгээр өгсөн мэдэгдлийг хүлээн авснаас 30 хоногийн дотор ДДЭА-т мэдээлнэ.

3.3.5 Лабораторийн ерөнхий үнэлгээ

ДДЭА нь лабораториудын EQAS-ийн гүйцэтгэлийг үнэлэхдээ дугуй тус бүр дээр үнэлэх ба зөрчсөн тохиолдол бүрийг доорхи хүснэгтэд хураангуйлан нэгтгэн харуулав. EQAS дугуйны үнэлгээний хүрээнд 4.4.13-д тодорхойлсны дагуу ДДЭА-аас магадлан итгэмжлэлийн эцсийн статусыг тодорхойлох хүртэл шинжилгээний худал илрүүлэх буюу хуримтлуулах. Вада хамгийн сүүлийн 12 сарын хугацаанд лабораторийн гүйцэтгэлийг харгалзан үзэх ба хамгийн сүүлийн үеийн, дараалсан гурван удаагийн EQAS болон давхар сохор EQAS-ийн холбогдох

тойрогийг авч үзнэ. 4.4.13-д тодорхойлсноор ДДЭА-аас магадлан итгэмжлэлийн эцсийн статусыг тодорхойлох хүртэл түр хугацаагаар түтгэлзүүлсэн аливаа ДХБ-ын магадлан итгэмжлэлийг энэ хугацаанд хуримтлуулж буй 30 ба түүнээс дээш тооны лаборатори нь түр хугацаагаар түтгэлзүүлнэ.

ДДЭА бүх лабораторийн гүйцэтгэлийг ДДЭА-ийн ЭЗЧБ-ийн үр дүнд үндэслэн дүгнэж, ДДЭА-д авчирсан асуудлуудад лабораторитой холбоотой асуудлаар тэшүүрийн ажилтнууд анхаарал хандуулдаг. Харгалзан үзэх хүчин зүйлүүд нь, гэхдээ үүгээр хязгаарлагдахгүй;

- Худал сөрөг
- Худал эерэг
- Босго бүхий хориглосон бодисын асуудалтай үр дүн
- Босго бүхий хориглосон бодисын хангалтгүй үр дүн
- Эндогений гаралтай анаболик андрогений стероидын мэдээлэл
- Эндогений гаралтай анаболик андрогений стероидын асуудалтай үр дүн
- Эндогений гаралтай анаболик андрогений стероидын хангалтгүй үр дүн
- Засаж, залруулах ажиллагааны зохисгүй хэрэгжилт
- Сонирхолын бүлгүүдэд хариу өгөхгүй байх (ДДЭА, үндэсний допингийн эсрэг байгууллагууд, бүсийн допингийн эсрэг байгууллагууд, олон улсын холбоод)
- Хувийн жин
- Шинжилгээний хариу
- Баримт бичгийн эмхтгэл

Лабораторийн болон туршилтын лабораторийн гүйцэтгэлийн үнэлгээний цэг

Оноо	Хориотой бодис	Аналитик дүгнэлтийн хуурамч илрэл	25	Түр зогсоох
		Хуурамч сөрөг	10	Залруулах үйл ажиллагааны тайлан
	Босголтын бодис	|z – оноо| ≥ |z – оноо| ≥20	10	Залруулах үйл ажиллагааны тайлан
		2.02.0< | z-оноо | < *3.0*	5	Дотоодын шалгалт
	Дээжийн параметрүүд	SGSG | z-оноо| ≥≥3.0	1	Дотоодын шалгалт
	Стройдын концентраци | z-оноо | ≥3.0	Тохиолдлууд**		
		4 – 7	2	Дотоодын шалгалт
		8 – 12	4	Залруулах үйл ажиллагааны тайлан
		13 – 18	7	
		≥19	10	
	Баримтжуулалт	ISL тохиролцоогүй	2	Залруулах үйл ажиллагааны тайлан
	Техникийн асуудал	ISL тохиролцоогүй	2	Залруулах үйл ажиллагааны тайлан
Үнэлгээ	Нэг EQAS-н дугуйны нийт цэг		≥≥ 20	Түтгэлзүүлэлт
	Давхар сохор eqas цэгийн нийт 12 сарын хугацаатай ***		≥≥ 20	Түтгэлзүүлэлт
	Нийт 12 сарын хугацаатай		≥≥ 30	Түтгэлзүүлэлт эсвэл итгэмжлэлийг хүчингүй болгох

*Баримт бичиг нь баримт бичгийн багц, залруулах ажиллагааны тайлан, туршилтын тайланд хязгаарлагдахгүй.

**EQAS дугуй тутамд нийт 36 тодорхойлолтыг үндэслэв

***EQAS дугуй тутамд нийт 36 тодорхойлолтыг үндэслэв

Хэрэв засан, залруулах арга хэмжээ авсан тухай баримттай нотолгоог хуанлийн 30 хоногийн дотор ирүүлээгүйгээс анхаарал авсан үед техникийн баримт бичгийн шаардлага болон ДДЭА-ийн зөвлөмж, хүсэлтэнд нийцүүлэхэд зориулсан процедурыг хэвийн болгоход шаардлагатай зохих арга хэмжээг авахгүй байх лабораторийн алдааны үр дүнд магадлан итгэмжлэлийг түтгэлзүүлнэ. Лаборатори түр түтгэлзэлтийн хугацаа дуусахаас 30 хоногоос өмнө засан залруулан үйл ажиллагааны баримтыг өгөх шаардлагатай. (ДДЭА өөрөөр заагаагүй бол) Энэ шаардлагыг биелүүлээгүй бол магадлан итгэмжлэлийг даруй цуцлана. Зөвхөн зохих засан залруулах арга хэмжээг авч ДДЭА-т тайлагнасан тохиолдолд түр түтгэлзүүлэлтийг хүчингүй болгоно. ДДЭА ур чадварын шалгалтын нэмэлт дээжийг лабораторид өгөх эсвэл ур чадварын шалгалтын бусад шатанд хангалттай дүн үзүүлээгүйгээс шалтгаалан дахин аудитыг лабораторийн зардлаар шаардах ажиллагааг цэвэр өөрийн үзэмжээр сонгож болно.

3.4 Туршилтын хугацаа ба лабораторийн үнэлгээ

Туршилтын ур чадварын шалгалт нь ДДЭА-аас туршилтын лабораторид магадлан итгэмжлэл олгох эхний үнэлгээний хэсэг болно. Ур чадварын шалгалтын дээжийг таарсан хэдий ч хүсэлт гаргасан тохиолдолд ДДЭА магадлан итгэмжлэгдсэн лабораторийн бүртгэгдсэн гүйцэтгэлийн эсрэг туршилтын лабораторийн гүйцэтгэлийг үнэлэх боломж олгох үүднээс ур чадварын шалгалтын өнгөрсөн шатнаас дээжийг олгож болно.

Туршилтын лаборатори магадлан итгэмжлэх авах эрхийг шалгахаас өмнө ур чадварын шалгалтанд амжилттай оролцсоныг доорх хүснэгтэнд заасан оноо авсан байдалд үндэслэн дүгнэх шаардлагатай. (12 сарын хугацаанд тухайлан болон дараалан ур чадварын шалгалтын аль нэг шатанд 20 оноо авах) Жилд ур чадварын шалгалтын дээжүүд яанз бүрийн шатанд зориулан тараагдах ба хамгийн багадаа жилд 18 дээжээс бүрдэнэ. Хамгийн багадаа ур чадварын шалгалтын 3 дээж босго бүхий бодисыг агуулна. Хоосон дээж мөн багтаж болно.

3.4.1 Ур чадварын шалгалтанд хэрэглэгдэх арга

ДДЭА өөрөөр зааснаас бусад тохиолдолд туршилтын лаборатори болон лабораторийн ур чадварын хөтөлбөрийн

дээжтэй харьцах болох шинжлэхтэй холбоотой бүх процедур нь лабораторид ердийн горимд хэрэглэгдэж байгаатай ижил аргаар хийгдэж болох өргөн боломжтой байна. Багаж хэрэгсэлд өөрчлөлт оруулахыг хориглоно. (3.1-ийг үз) Зөвхөн ердийн гормид шинжилгээнд хэрэглэгддэг арга эсвэл процедурыг ашиглана.

3.4.2 Худал эерэг хариу

Аль нэгэн худал эерэг хариу гарсан үед туршилтын лабораторийг магадлан итгэмжлэх цаашдын ажиллагааг шууд түтгэлзүүлнэ. Лаборатори зөвхөн зохих засан залруулах арга хэмжээг авч, шаардлагатай бичиг баримтуудыг ДДЭА-т өгсөн тохиолдолд магадлан итгэмжлэлийн процессыг дахин үргэжлжүүлэх эрхтэй болно. Туршилтын шатыг дахин үргэжлүүлэхээс өмнө ДДЭА лабораторид ур чадварын шалгалтын дээж илгээх эсвэл аудит хийх шийдвэр гаргаж болно.

3.4.3 Худал сөрөг дүн

Лаборатори ур чадварын шалгалтын харанхуй шатанд эсвэл хос харанхуй шатанд тухайлбал хориглосон бодис, түүний метаболитыг тодорхойлохдоо алдах зэрэг худал сөрөг хариу гаргавал ДДЭА-т аль болох хурдан мэдэгдэнэ. Лаборатори ДДЭА-т мэдээлэл явуулснаас хойш хуанлийн 30 хоногийн дотор зохих засаж, залруулах арга хэмжээ авч мэдээлнэ. (ДДЭА өөрөөр мэдээлснээс бусад тохиолдолд) Лаборатори ДДЭА-ийн өөрөөр зөвлөсний дагуу өгөгдсөн шалтгааны улмаас засаж, залруулах арга хэмжээ авах, өмнө нь ДДЭА-т тайлагнасан залруулгын арга хэмжээг өөрчилж болно. ДДЭА-т мэдээлэх засаж залруулах арга хэмжээг лабораторийн үйл ажиллагааны ердийн горимд хэрэгжүүлнэ.

3.4.4 Босго бүхий бодисын үр дүн

Туршилтын лаборатори бие даасан 3 тодорхойлолтын утгад үндэслэн тоон үр дүнгийн хангалттай онооны амжилтыг мэдээлнэ. Хамаарах стандарт хазайлт нь хүчинтэй мэдээлэл болон шийдвэрийн хязгаарын талаар техникийн баримт бичигт тодорхойлсон зөвшөөрсөн дээд

хэмжээнээс хэтрээгүй процедурын тодорхойгүй байдлын хавсарсан стандартад нийцсэн байна. Мэдээлэгдэх сөрөг аналитик илэрцийн хариуны утга нь дээрх шийдвэрийн хязгаараас давах ёстой. Хангалтгүй Z оноо авсан үед бүх тохиолдлын зохих засаж залруулах арга хэмжээг ДДЭА-т мэдээлэх шаардлагатай.

3.4.5 Туршилтын Лабораторийн гүйцэтгэлийн ерөнхий үнэлгээ

ДДЭА туршилтын лабораторийн ур чадварын шалгалтын үе шат бүрт, үл нийцсэн болон гаргасан алдаа бүрийн гүйцэтгэлийг доорх нэгдсэн хүснэгтийн дагуу үнэлнэ. Туршилтын лабораторийн гүйцэтгэлийн онооны хүснэгт *Баримт бичиг нь үүгээр хязгаарлагдахгүй баримт бичгийн эмхтгэл, засаж, залруулсан тайлан, шинжилгээний хариуг багтаана.

Ур чадварын шалгалтанд оролцогч туршилтын лабораторийн түр түтгэлзүүлэх хугацааг ДДЭА тогтооно.

Ур чадварын шалгалтанд үзүүлсэн ноцтой болон давтагдсан асуудлын үр дүнгээр ДДЭА лабораторийн статусыг нэр дэвшигч лаборатори гэж авч үзнэ. Туршилтын хугацаанд ерөнхий хэрэглээний хэсэг болох ур чадварын шалгалтын бусад элементүүдийг лабораторийн чадварыг үнэлэхэд харгалзан үзнэ. Эдгээр элементүүд нь үүгээр хязгаарлагдахгүй: Дээжийн хувийн жингийн тодорхойлолт, эндогений гаралтай анаболик андрогений стероидын эхний тодорхойлолт болон шаардлагатай бичиг баримтууд (шинжилгээний хариу ба сөрөг аналитик илэрцийг тогтооход туслах баримт бичгийн багц).

Лабораторийн гүйцэтгэл нь сүүлийн эсвэл тасралтгүй 12 сарын хугацаанд ур чадварын шалгалтын хөтөлбөрт хангалттай гэж үнэлэгдсэн болон биелүүлэх шаардлагатай бусад бүх шаардлагатай нөхцөл байдал үүссэн үед ДДЭА-аас томилогдсон аудитын баг лабораторид шалгалт хийнэ.

Аудит нь ДДЭА-аас олгосон магадлан итгэмжлэлийн сүүлийн шинжилгээ болох ур чадварын шалгалтын 20 ширхэг дээжийг шинжлэх ажил үргэжилж байхад хийгдэнэ.

ДДЭА дараах зүйлээр магадлан итгэмжлэх сүүлийн шинжилгээний үр дүнг үнэлнэ:

- Худал эерэг дүн гараагүй байх
- Дээжийг шинжилсэн оноо хорьтой (20) той тэнцүү буюу түүнээс доош байх

Аудитын шалгалтын дүнгээр шаардсан зохих засвар залруулгын ажиллагаа, эсвэл аналитик гүйцэтгэл эсвэл хүссэн баримт бичгийн эмхтгэлийг хуанлийн 30 хоногийн дотор ДДЭА-т өгөх ба ДДЭА түүнийг нь хангалттай гэж үзэх.

Эрх нь түр түтгдэлзэгдсэн лаборатори туршилтын ур чадварын шалгалтанд дахин орох хүсэлт гаргахын тулд түр түтгэлзүүлэлтийн хугацаа дуусахаас ажлын 30 хоногийн өмнө засан залруулах ажиллагааны баримт бичгийг ДДЭА-т өгөх шаардлагатай. (ДДЭА өөрөөр заагаагүй бол) Энэ шаардлагыг хангаагүй лабораторийг туршилтын ур чадварын шалгалтанд дахин орохыг хориглоно. Түтгэлзүүлэлтийг зөвхөн засаж, залруулах арга хэмжээ авч, ДДЭА-т мэдээлсэн үед хүчингүй болгоно. ДДЭА цэвэр өөрийн үзэмжээр ур чадварын шалгалтын нэмэлт дээж өгөх лаборатори эсвэл өөрсдийн зардлаар дахин аудит хийлгэх шаардлагатай лабораторийг сонгож болно. Туршилтын ур чадварын шалгалтанд дахин орох лаборатори нэр дэвшигч лабораторитой адил байх бөгөөд хүсэлт гаргах төлбөр болон шаардлагатай бичиг баримтыг ДДЭА-т өгнө.

ХАВСРАЛТ В - ЛАБОРАТОРИЙН ЁС ЗҮЙН ДҮРЭМ

1.0 Нууцлал

Лабораторийн удирдлагууд, тэдгээрийн төлөөлөгчид болон Лабораторийн албан хаагч аливаа маргаан шийдвэрлэх ажиллагаа дуустал дээжийг тухайн Лабораторид өгсөн байгууллага, эсвэл маргаан шийдвэрлэх ажиллагаанд сөрөг аналитик илэрцийг батлахаар оролдож буй байгууллагын зөвшөөрөлгүйгээр тодорхой шинжилгээний хариуны талаар хэвлэл мэдээллийн хэрэгсэлд ярилцлага болон тайлбар өгөх ёсгүй.

2.0 Судалгаа

Лабораториуд нь Лабораторийн захирал хөтөлбөрийн агуулга нь зөв зүйтэй гэж үзсэн, зохих ёс зүйн (хүний оролцоо) зөвшөөрөл авсан судалгааны хөтөлбөрүүдэд оролцох эрхтэй.

3.0 Допингийн хяналтыг дэмжих судалгаа

Допингийн хяналтын шинжлэх ухааны үндэс суурийг бэхжүүлэн хөгжүүлэх зорилготой хөгжлийн болон судалгааны хөтөлбөрийг Лабоартори боловсруулж хэрэгжүүлэх ёстой. Ийм судалгаа нь шинэ шинжилгээний арга эсвэл техникийг нэвтрүүлэх, шинэ Допингийн төлөөлөгчийн эм зүйн тодорхойлолт, нуун далдлах төлөөлөгч болон шинжилгээний аргын тодорхойлолт, болон Допингийн хяналтын салбарт хамааралтай бусад сэдвүүдээс бүрдэж болно.

3.1 Хүмүүсийн оролцоо

Лабораториуд нь хүмүүсийг судалгаанд оролцуулах асуудлыг зохицуулсан Хельсинкийн акордс болон холбогдох үндэсний стандартыг дагаж мөрдөх үүрэгтэй.

Ашиглах цуглуулга болон ур чадварын шалгалтын материалыг арвижуулан хөгжүүлэх зорилготой эмийн хэрэглээний аливаа судалгаанд хамрагдах хүмүүсээс сайн дураараа оролцож буй гэсэн зөвшөөрлийг авсан байх шаардлагатай.

3.2 Хяналттай бодисууд

Лабораториуд хяналттай (хууль бус) бодистой харьцах, тэдгээрийг хадгалах ажиллагаандаа дотоодын холбогдох хууль тогтоомжийг дагаж мөрдөх үүрэгтэй.

4.0 Шинжилгээ

4.1 Тэмцээн Лаборатори зөвхөн үндэсний болон олон улсын спортын байгууллагаас зохион байгуулж буй тэмцээний үеэр хэрэгжүүлж буй Допингийн хяналтын хөтөлбөрийн хүрээнд хамрах, эх сурвалж мэдэгдэж буй дээжийг хүлээн зөвшөөрч, задлан шинжилнэ. Үүнд үндэсний болон олон улсын холбоод, Үндэсний Олимпийн Хороод, үндэсний нийгэмлэг, их сургуулиуд, болон ижил төрлийн бусад байгууллагууд хамаарна. Энэ журам нь Олимпийн болон Олимпийн бус төрлийн спортуудад нэгэн адил үйлчилнэ. Лабораториуд дэлхийн Допингийн эсрэг дүрмийн шинжилгээ авах олон улсын стандарт, эсвэл ижил төрлийн зааварчилгааны дагуу дээж цуглуулсан байх явдлыг баталгаажуулах үүднээс дээд зэргийн хянуур ажиллана. Эдгээр зааварчилгаа нь дээжийн хэсгийг цуглуулах, дээжийг хадгалах савны аюулгүй байдлын асуудал болон хяналтын нөхцөлийн албан ёсны сүлжээ зэргийг агуулна. Лабораториуд олон улсын лабораторийн стандартын дагуу дээжийг хүлээн авах шинжлэх нөхцлөөр хангана.

Тэмцээнээс гадуурх Лабораториуд нь зөвхөн дараах нөхцөлүүд нэгэн зэрэг хангагдсан тохиолдолд бэлтгэлийн (эсвэл тэмцээнээс гадуурх) үеэр авсан дээжийг хүлээн зөвшөөрнө.

- Дээжүүд нь ерөнхийдөө тэмцээний үеэр 3.1 хэсэгт заасны дагуу давамгайлах нөхцөлийн доор цуглуулагдаж, битүүмжлэгдсэн;
- Хэрэв цуглуулах ажиллагаа Допингийн эсрэг хөтөлбөрийн хэсэг;
- Эерэг хариу гарсан тохиолдолд зохих шийтгэлийг ногдуулах бол;

Лабораториуд дээр дурдсан нөхцөлүүд нэгэн зэрэг хангагдаагүй бол скрининг, эсвэл таних зорилгоор арилжааны шугамаар, эсвэл бусад эх сурвалжаас авсан дээжийг хүлээн зөвшөөрч болохгүй.

Лаборатори тамирчин хувийн шугамаар өгсөн эсвэл түүний нэрийн өмнөөс хувь хүмүүс болон байгууллагын өгсөн дээжийг хүлээн зөвшөөрч болохгүй.

Энэ журам нь бүх спортод нэгэн адил үйлчилнэ.

4.1 Эмнэлгийн болон шүүх эмнэлгийн

Лабораториуд заримдаа эмчийн оношилгооны ажиллагаанд туслах зорилгоор өвчтэй, эсвэл эмнэлэгт хэвтсэн этгээдээс авсан хориглосон эм эсвэл, эндогений бодистой байж болзошгүй дээжийг задлан шинжлэх хүсэлт хүлээн авдаг. Ийм тохиолдол үүсэхэд Лабораторийн захирал шинжилгээний өмнөх үеийн асуудлуудын талаар хүсэлт гаргагчид тайлбарлах бөгөөд шинжлүүлэх дээж нь эмнэлгийн, эсвэл дотрын оношилгооны зорилготой гэдгийг баттай гэрчилсэн захидлыг дээжтэй хавсаргасан тохиолдолд дээжийг задлан шинжлэхээр харилцан тохиролцоно.

Түүнчлэн захидал нь шинжилгээ хийх эмнэлгийн шалтгааныг тайлбарласан байна.

Шүүх эмнэлгийн ажиллагаанд туслалцаа үзүүлэх ажлыг гүйцэтгэх болох боловч энэ хүсэлтийг эрх бүхий холбогдох агентлаг, эсвэл байгууллага тавьсан эсэхэд нэн хянуур хандана. Лаборатори нь хувь этгээдийн амь нас, эрүүл мэнд, эсвэл Допингийн эсрэг хөтөлбөрийн хүрээнд гүйцэтгэсэн ажлын шинжлэх ухааны хүчин чадалтай холбоотой асуудал үүсгэх бол шинжилгээнд оролцохгүй байх болон шинжээчийн мэдүүлэг өгөх ёстой.

4.2 Бусад шинжилгээ

Хэрэв Лаборатори нь Дэлхийн Допингийн эсрэг дүрмээр хүлээн зөвшөөрсөн шинжилгээний байгууллагаас өөр байгууллагаас ирүүлсэн дээжийг хүлээн зөвшөөрсөн тохиолдолд Лабораторийн захирал нь аливаа сөрөг аналитик илэрцийг дүрэмд заасны дагуу зохицуулах болон шинжилгээний хариуг тамирчин, эсвэл холбогдох этгээд илрүүлэлтээс зугатаах зорилгоор ашиглаж чадахгүй байх нөхцөлийг хангах үүрэгтэй.

Лаборатори ДДЭА-ийн Допингийн эсрэг хөтөлбөрт хортой, эсвэл

түүнийг доройтуулах шинжилгээнд оролцохгүй. Лабораторийн хариу нь тамирчин, эсвэл спортын байгууллагуудын үйлчилгээ, эсвэл бүтээгдэхүүнийг аливаа хэлбэрээр дэмжих ёсгүй.

Лаборатори нь Допингийн хяналтын маргаанд оролцож буй тамирчныг хамгаалах зорилготойгоор шинжилгээний үйлчилгээ үзүүлэхгүй. Лаборатори допингийн эсрэг мөрдөн шалгалтын хэсэг болохын хувьд тусгайлан хүсэлт гаргахаас бусад тохиолдолд арилжааны материал эсвэл бэлдмэлийг (хүнсний нэмэлт тэжээл) шинжлэхэд оролцохгүй. Лаборатори ямар тохиолдолд бүтээгшдэхүүн, үйлчилгээний талаар хариу, баримт бичиг, зөвлөгөө, нотолгоо өгөхгүй.

4.3 Мэдээлэл болон нөөцийг хуваалцах

4.3.1 Шинэ бодисууд

ДДЭА-ийн магадлан итгэмжлэгдсэн Допингийн хяналтын лабораториуд шинэ эсвэл сэжигтэй Допингийн бодисыг илрүүлсэн тохиолдолд ДДЭА-т мэдээлэх үүрэгтэй. Боломжтой тохиолдолд Лабораториуд нэн шинэ, эсвэл ховор илэрдэг Допингийн бодисыг илрүүлсэн тухай мэдээллийг хуваалцана.

4.3.2 Мэдлэгээ хуваалцах

Шинэ хориглосон бодис, эсвэл хориглосон аргыг нээн илрүүлснээс хойш хуанлийн 60 хоногийн дотор тэдгээрийн талаар болон илрүүлэлтийн талаархи мэдээллийг түгээх нь мэдлэгээ хуваах ажиллагааны бүрдэл хэсэг болно. Түүнчлэн эрдэм шинжилгээний хуралд оролцох, судалгааны үр дүнг хэвлүүлэх, илрүүлэхэд шаардлагатай арга зүйн талаархи дэлгэрэнгүй мэдээлэл болон ашиглах бодисыг бэлтгэхтэй холбогдсон мэдээлэл, биологийн өтгөний судалгаа, хроматографик саатлын зан авир болон бодис, эсвэл түүний метаболитуудын жингийн спектртэй холбоотой мэдээллийг тараах чиглэлээр ДДЭА-тай хамтран ажиллах эзрэг нь мэдлэг хуваалцах хэлбэрт тооцогдоно. Лабораторийн захирал, эсвэл ажилтан сайн туршлагыг хөгжүүлэх стандартууд болон ДДЭА-ийн магадлан итгэмжлэгдсэн лабораторийн системийн шинжилгээний нэгдсэн байдлыг сайжруулах ажиллагаанд оролцох ёстой.

5.0. Допингийн эсрэг хөтөлбөрт хортой үйлдэл

Лабораторийн бие бүрэлдэхүүн ДДЭА, Олон улсын холбоо, Допингийн эсрэг үндэсний байгууллага, үндэсний олимпийн хороо, томоохон арга хэмжээг зохион байгуулах хороо болон Олон улсын олимпийн хорооны Допингийн эсрэг хөтөлбөрт хортой, эсвэл түүнийг доройтуулах үйлдэл болон үйл ажиллагаанд оролцох ёсгүй. Ийм үйлдэлд залилан мэхлэх, шамшигдуулах, худал мэдүүлэх зэрэг Допингийн эсрэг хөтөлбөрт эргэлзээ төрүүлэх гэм буруутай үйлдлүүд хамаарна. Лабораторийн нэг ч албан хаагч, эсвэл зөвлөх сөрөг аналитик илэрцээс зайлсхийх зорилгоор тулд хориглосон бодис, эсвэл арга хэрэглэсэн шинж тэмдгийн илрүүлэлтийг нуун дарагдуулах арга зам, эсвэл техник, метаболитыг өөрчлөх, өтгөнийг барих зэрэгтэй холбоотой мэдээллийг тамирчин болон бусад хүмүүст өгөх, тэдгээрт зөвлөх болон туслах зэрэг үйлдэл хийж болохгүй.

Лабораторийн нэг ч албан хаагч тамирчин дээж авах ажиллагаанаас зайлсхийхэд нь туслахгүй. Энэ заалт нь Допингийн хяналтын хөтөлбөрүүд болон хориглосон бодис эсвэл аргын талаар тамирчид, оюутан, эсвэл бусад хүмүүсийг сургах зорилготой үзүүлэн самбарт хамаарахгүй. Энэ заалт нь лабораторийн ажилтны гэрээний дуусах хугацаатай холбоотойгоор хамгийн багадаа 5 жилийн турш хүчин төгөлдөр байна.

Хэрэв ажилтан нь арбитрын болон шүүхийн хяхяанан хэлэлцэх ажиллаггааны өмнө шүүхийн ажиллагааны хэсэг болох эсвэл оролцох бол бие даасан эрдэм шинжилгээний ажилтны хувиар гэрчийн мэдүүлэг өгнө. Лабораторийн шинжээчид нь оролцогч талын өмгөөлөгч байж болохгүй.

Лаборатори гаргасан хариутай холбоотой материалыг хэвлэн нийтлэхийг хориглоно. Хэрэв шаардлагатай гэж үзвэл цаашдийн арга хэмжээ авах, хэвлэн нийтлэх зэрэг уг илэрцийн үнэлгээтэй холбоотой хариуцлагыг бодлогын шийдвэр гаргагчдад (Үндэсний допингийн эсрэг байгууллага, олон улсын холбоо, ДДЭА гэх мэт) шилжүүлнэ.