



검사실국제표준

International Standard for Laboratories

2009년 1월



한국도핑방지위원회

International Standard for Laboratories

The International Standard for Laboratories was first adopted in June 2003 and became effective on 1 January 2004. The enclosed represents version 6.0 that incorporates revisions to the International Standard for Laboratories that were approved by the World Anti-Doping Agency Executive Committee on 20 September 2008. The revised International Standard for Laboratories is effective as of 1 January 2009.

Published by:

World Anti-Doping Agency
Stock Exchange Tower
800 Place Victoria (Suite 1700)
PO Box 120
Montreal, Quebec,
Canada H4Z 1B7

URL: www.wada-ama.org

Tel: +1 514 904 9232
Fax: +1 514 904 8650
E-mail: info@wada-ama.org

검사실국제표준

검사실국제표준은 2003년 6월 제정되고, 2004년 1월부터 시행되었다. 첨부된 제6.0판은 2008년 9월 20일 세계반도핑기구 집행위원회에서 인준된 검사실국제표준 개정판을 담고 있다. 개정 검사실국제표준은 2009년 1월 1일부터 발효된다.

세계반도핑기구가 공포함

세계반도핑기구
Stock Exchange Tower
800 Place Victoria (Suite 1700)
PO Box 120
Montreal, Quebec,
Canada H4Z 1B7

홈페이지: www.wada-ama.org

전화: +1 514 904 9232
팩스: +1 514 904 8650
E-메일: info@wada-ama.org

PREAMBLE

The *World Anti-Doping Code International Standard* for Laboratories is a mandatory level 2 *International Standard* developed as part of the *World Anti-Doping Program*.

The *International Standard* for Laboratories version 6.0 will come into effect on January 01, 2009.

The official text of the *International Standard* for Laboratories shall be maintained by WADA and shall be published in English and French. In the event of any conflict between the English and French versions, the English version shall prevail.

전 문

세계반도핑규약 검사실국제표준은 세계반도핑 프로그램의 일환으로 개발된 의무적인 제2단계 국제표준이다.

검사실국제표준 제6.0판은 2009년 1월 1일부터 시행된다.

공식 검사실국제표준은 세계반도핑기구가 관리하며, 영어와 불어로 발간된다. 영어본과 불어본 간에 상충이 있는 경우, 영어본이 우선한다.

TABLE OF CONTENTS

PART ONE: INTRODUCTION, CODE PROVISIONS AND DEFINITIONS	6
1.1 Introduction, Scope and References	6
2.0 Code Provisions	7
3.0 Terms and definitions	12
3.1 Code defined Terms.....	12
3.2 ISL Defined Terms	15
PART TWO: LABORATORY ACCREDITATION REQUIREMENTS AND OPERATING STANDARDS	17
4.0 Process and Requirements for WADA accreditation	17
4.1 Applying for a WADA Laboratory Accreditation	17
4.1.1 Expression of Interest	17
4.1.2 Submit initial Application Form	17
4.1.3 Provide letter(s) of support.....	17
4.1.4 Description of the Candidate Laboratory	18
4.1.5 Conduct Initial visit.....	18
4.1.6 Issue final report and recommendation.....	19
4.1.7 Initial accreditation fee.....	19
4.1.8 Compliance with the Code of Ethics.....	19
4.2 Preparing for WADA Laboratory Accreditation.....	19
4.2.1 Obtain Laboratory ISO/IEC 17025 accreditation.....	20
4.2.2 Participate in the WADA External Quality Assessment Scheme	20
4.2.3 Plan and implement research activities	21
4.2.4 Plan and implement sharing of knowledge.....	21
4.2.5 Professional liability insurance coverage	21
4.3 Obtaining WADA Accreditation	21
4.3.1 Participate in a WADA accreditation audit.....	21
4.3.2 WADA report and recommendation	22
4.3.3 Issue and publication of Accreditation certificate	22
4.4 Maintaining WADA Accreditation.....	22
4.4.1 Maintain ISO/IEC 17025 accreditation.....	22
4.4.2 Participate in the WADA External Quality Assessment Scheme.....	22
4.4.3 Document Compliance with the WADA Laboratory Code of Ethics.....	23
4.4.4 Document implemented research activities.....	23
4.4.5 Document implemented sharing of knowledge.....	23
4.4.6 Maintain professional liability insurance coverage.....	23
4.4.7 Provide renewed letter(s) of support.....	23
4.4.8 Minimum number of <i>Samples</i>	24
4.4.9 Participate in WADA/Accreditation Body periodical assessments and reassessments.....	24
4.4.10 Flexible Scope of Accreditation.....	25
4.4.11 WADA report and recommendation.....	25
4.4.12 Notification.....	28
4.4.13 Re-accreditation Costs.....	29
4.4.14 Issue and publication of Accreditation certificate.....	29
4.5 Accreditation Requirements for Major <i>Events</i>	29
4.5.1 Major <i>Event</i> Testing in the Laboratory Facilities.....	30
4.5.2 Major <i>Event Testing</i> in the satellite Laboratory facilities.....	32

목 차

제1장: 서론, 세계반도핑규약 관련 조항 및 용어의 정의	6
1.1 서론, 적용범위 및 참고자료	6
2.0 세계반도핑규약의 관련 조항	7
3.0 용어의 정의	12
3.1 세계반도핑규약의 용어 정의.....	12
3.2 검사실국제표준의 용어 정의.....	15
제2장: 시험실 인증요건 및 운영표준	17
4.0 세계반도핑기구 인증 절차 및 요건	17
4.1 세계반도핑기구 시험실 인증 신청.....	17
4.1.1 인증 의향서.....	17
4.1.2 최초 신청서 제출	17
4.1.3 후원서 제출.....	17
4.1.4 후보시험실에 대한 기술.....	18
4.1.5 최초 방문 실시.....	18
4.1.6 정점에 대한 최종보고서 및 제안.....	19
4.1.7 최초 인증 비용.....	19
4.1.8 윤리강령의 준수.....	19
4.2 세계반도핑기구 시험실 인증 준비.....	19
4.2.1 시험실 ISO/IEC 17025 인증 획득.....	20
4.2.2 세계반도핑기구 외부품질평가계획에 참여.....	20
4.2.3 연구활동계획 및 실행.....	21
4.2.4 지식 공유 계획 및 이행.....	21
4.2.5 직장책임보상보험	21
4.3 세계반도핑기구 인증 획득.....	21
4.3.1 세계반도핑기구 인증 감사 수감.....	21
4.3.2 세계반도핑기구 보고 및 제안.....	22
4.3.3 인증서 발행 및 공표.....	22
4.4 세계반도핑기구 인증 유지.....	22
4.4.1 ISO/IEC 17025 인증 유지.....	22
4.4.2 세계반도핑기구 외부품질평가계획에 참여.....	22
4.4.3 세계반도핑기구 시험실 윤리강령 준수 관련문서.....	23
4.4.4 연구활동 시행 관련문서.....	23
4.4.5 지식 공유 실행 문서.....	23
4.4.6 직장책임보상보험 유지.....	23
4.4.7 신규 후원서 제출.....	23
4.4.8 최소 시료 수량.....	24
4.4.9 세계반도핑기구/인증기구의 제평가 및 감시 평가 참여.....	24
4.4.10 인증범위의 신축성.....	25
4.4.11 세계반도핑기구 보고 및 권고.....	25
4.4.12 통지.....	28
4.4.13 재인증 비용.....	29
4.4.14 인증서 발급 및 공표.....	29
4.5 주요 국제경기대회를 위한 인증 요건.....	29
4.5.1 시험실 시설에서의 주요 국제경기대회 검사.....	30
4.5.2 부속시험실에서의 주요 국제경기대회 검사.....	32

5.0 Application of ISO/IEC 17025 to the Analysis of Urine <i>Doping Control</i> Samples	34
5.1 Introduction and Scope	34
5.2 Analytical and Technical Processes	34
5.2.1 Receipt of <i>Samples</i>	34
5.2.2 Handling and Retention of <i>Samples</i>	34
5.2.3 Sampling and Preparation of Aliquots for Analysis	38
5.2.4 Analytical Testing	38
5.2.5 Results Management	43
5.2.6 Documentation and Reporting	44
5.3 Quality Management Processes	47
5.3.1 Organization	47
5.3.2 Quality Policy and Objectives	47
5.3.3 Document Control	47
5.3.4 Review of requests, tenders, and contracts	48
5.3.5 Subcontracting of tests	48
5.3.6 Purchasing of services and supplies	48
5.3.7 Service to the customer	49
5.3.8 Complaints	50
5.3.9 Control of nonconforming testing work	50
5.3.10 Improvement	50
5.3.11 Corrective action	50
5.3.12 Preventive action	50
5.3.13 Control of records	50
5.3.14 Internal Audits	51
5.3.15 Management Reviews	51
5.4 Support processes	51
5.4.1 General	51
5.4.2 Personnel	51
5.4.3 Accommodation and environmental conditions	53
5.4.4 Test Methods and Method Validation	54
5.4.5 Equipment	59
5.4.6 Measurement Traceability	59
5.4.7 Assuring the quality of test results	60
6.0 Application of ISO/IEC 17025 to the Analysis of Blood <i>Doping Control</i> Samples	61
6.1 Introduction and Scope	61
6.2 Analytical and Technical Processes	61
6.2.1 Receipt of <i>Samples</i>	61
6.2.2 Handling and Retention of <i>Samples</i>	62
6.2.3 Sampling and Preparation of Aliquots for Analysis	64
6.2.4 Analytical Testing	64
6.2.5 Results Management	69
6.2.6 Documentation and Reporting	70
6.3 Quality Management Processes	73
6.4 Support processes	73
6.4.1 Test Methods and Method Validation	73

5.0 소변 도핑관리시료 분석에 관한 ISO/IEC 17025 적용표준	34
5.1 서론 및 적용범위	34
5.2 분석 및 기술 절차	34
5.2.1 시료 접수	34
5.2.2 시료 취급 및 보관	34
5.2.3 샘플링 및 분석을 위한 분취량 제조	38
5.2.4 분석 시험	38
5.2.5 결과 관리	43
5.2.6 문서화 및 보고	44
5.3 품질관리 절차	47
5.3.1 조직	47
5.3.2 품질정책 및 목적	47
5.3.3 문서관리	47
5.3.4 의뢰, 입찰 및 계약의 검토	48
5.3.5 시험의 위탁	48
5.3.6 서비스 및 물품 구매	48
5.3.7 고객에 대한 서비스	49
5.3.8 불만사항	50
5.3.9 부적합 시험 업무의 관리	50
5.3.10 개선	50
5.3.11 시정조치	50
5.3.12 예방조치	50
5.3.13 기록관리	50
5.3.14 내부심사	51
5.3.15 경영검토	51
5.4 지원절차	51
5.4.1 총칙	51
5.4.2 직원	51
5.4.3 수용설비 및 환경 조건	53
5.4.4 시험 방법 및 방법의 유효성 검증	54
5.4.5 장비	59
5.4.6 측정 추적성	59
5.4.7 시험결과와 품질 보증	60
6.0 혈액 도핑관리 시료 분석에 관한 ISO/IEC 17025 적용표준	61
6.1 서론 및 적용범위	61
6.2 분석 및 기술 절차	61
6.2.1 시료접수	61
6.2.2 시료 취급 및 보관	62
6.2.3 샘플링 및 분석을 위한 분취량 제조	64
6.2.4 분석 시험	64
6.2.5 결과 관리	69
6.2.6 문서화 및 보고	70
6.3 품질관리 절차	73
6.4 지원 절차	73
6.4.1 시험 방법 및 방법의 유효성 검증	73

PART THREE: ANNEXES	75
ANNEXE A - WADA EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT SCHEME (EQAS)	75
1.0 WADA External Quality Assessment Scheme (EQAS)	75
1.1 Open (Educational) EQAS.....	75
1.2 Blind EQAS.....	75
1.3 Double Blind EQAS.....	75
2.0 External Quality Assessment Scheme Sample Composition	76
2.1 Blank EQAS Samples.....	76
2.2 Adulterated EQAS Samples.....	76
2.3 EQAS Samples containing Adverse Analytical Finding(s).....	76
2.3.1 EQAS Sample Composition.....	76
2.3.2 EQAS Sample Content.....	76
3.0 Evaluation of External Quality Assessment Scheme	77
3.1 Evaluation of Qualitative EQAS Samples.....	77
3.2 Evaluation of Quantitative EQAS Samples.....	77
3.3 Probationary Period and Probationary Laboratory Evaluation.....	78
3.3.1 Methods Utilized.....	78
3.3.2 False Positive result.....	79
3.3.3 False Negative result.....	79
3.3.4 Threshold Substance result.....	79
3.3.5 Overall Probationary Laboratory Evaluation.....	79
3.4 Accreditation Maintenance and Laboratory Evaluation.....	80
3.4.1 Methods utilized in EQAS program.....	81
3.4.2 False Positive result.....	81
3.4.3 False Negative result.....	82
3.4.4 Threshold Substance result.....	82
3.4.5 Overall Laboratory evaluation.....	83
3.5 Point Scale for Assessment of Laboratory Performance.....	84
ANNEXE B - LABORATORY CODE OF ETHICS	85
1.0 Confidentiality	85
2.0 Research	85
3.0 Research in Support of Doping Control	85
3.1 Human subjects.....	85
3.2 Controlled substances.....	85
4.0 Analysis	85
4.1 Competitions.....	85
4.2 Out-of-Competition.....	86
4.3 Clinical or Forensic.....	86
4.4 Other analytical activities.....	87
4.5 Sharing of Information and Resources.....	87
4.5.1 New Substances.....	87
4.5.2 Sharing of Knowledge.....	87
5.0 Conduct Detrimental to the Anti-Doping Program	87

제3장 부록	75
부록 A - 세계반도핑기구 외부품질평가계획 (EQAS)	75
1.0 세계반도핑기구 외부품질평가계획	75
1.1 공개(교육적) 외부품질평가계획.....	75
1.2 맹검 외부품질평가계획.....	75
1.3 이중 맹검 외부품질평가계획.....	75
2.0 외부품질평가계획 시료의 구성	76
2.1 백지 외부품질평가계획 시료.....	76
2.2 불량혼합 외부품질평가계획 시료.....	76
2.3 비정상분석결과를 갖는 외부품질평가계획 시료.....	76
2.3.1 외부품질평가계획 시료 구성.....	76
2.3.2 외부품질평가계획 시료 내용.....	76
3.0 외부품질평가계획 평가	77
3.1 정성적 외부품질평가계획 시료에 대한 평가.....	77
3.2 정량적 외부품질평가계획 시료에 대한 평가.....	77
3.3 시험기간 및 시험시험실 평가.....	78
3.3.1 사용된 방법.....	78
3.3.2 거짓양성 결과.....	79
3.3.3 거짓음성 결과.....	79
3.3.4 경계치가 있는 물질에 대한 결과.....	79
3.3.5 시험시험실에 대한 종합평가.....	79
3.4 인증 유지 및 시험실 평가.....	80
3.4.1 외부품질평가계획에 사용된 방법.....	81
3.4.2 거짓양성 결과.....	81
3.4.3 거짓음성 결과.....	82
3.4.4 경계치가 있는 물질에 대한 결과.....	82
3.4.5 시험시험실에 대한 종합평가.....	83
3.5 시험실 성과 평가를 위한 벌점 점수표.....	84
부록 B - 시험실 윤리강령	85
1.0 기밀 유지	85
2.0 연구	85
3.0 도핑관리 지원에 대한 연구	85
3.1 인간 대상.....	85
3.2 통제물질.....	85
4.0 분석	85
4.1 경기대회.....	85
4.2 경기기간외.....	86
4.3 임상 또는 법의학.....	86
4.4 기타 분석 활동.....	87
4.5 정보 및 자원 공유.....	87
4.5.1 새로운 물질.....	87
4.5.2 지식 공유.....	87
5.0 반도핑 프로그램에 유해한 행위	87

PART ONE: INTRODUCTION, CODE PROVISIONS AND DEFINITIONS

1.0 Introduction, Scope and References

The main purpose of the *International Standard* for Laboratories (ISL) is to ensure laboratory production of valid test results and evidentiary data and to achieve uniform and harmonized results and reporting from all Laboratories.

The ISL includes requirements for obtaining and maintaining WADA accreditation of Laboratories, operating standards for laboratory performance and a description of the accreditation process.

WADA will publish, from time to time, specific technical recommendations in a Technical Document. Implementation of the technical recommendations described in the Technical Documents is mandatory and shall occur by the effective date specified in the Technical Document. Technical Documents supersede any previous publication on a similar topic, or if applicable, this document. The document in effect will be that Technical Document whose effective date most recently precedes that of *Sample* receipt date. The current version of the Technical Document will be available on WADA's website.

The ISL, including all Annexes and Technical Documents, is mandatory for all *Signatories* to the *Code*.

The *World Anti-Doping Program* encompasses all of the elements needed in order to ensure optimal harmonization and best practice in international and national anti-doping programs. The main elements are: the *Code* (Level 1), *International Standards* (Level 2), and Models of Best Practice (Level 3).

In the introduction to the *World Anti-Doping Code (Code)*, the purpose and implementation of *the International Standards* are summarized as follows:

"*International Standards* for different technical and operational areas within the anti-doping program will be developed in consultation with the *Signatories* and governments and approved by WADA. The purpose of the *International Standards* is harmonization among *Anti-Doping Organizations* responsible for specific technical and operational parts of the anti-doping programs. Adherence to the *International Standards* is mandatory for compliance with the *Code*. The *International Standards* may be revised from time to time by the WADA Executive Committee after reasonable consultation with the *Signatories* and governments. Unless provided otherwise in the *Code*, *International Standards* and all revisions shall become effective on the date specified in the *International Standard* or revision."

Compliance with an *International Standard* (as opposed to another alternative standard, practice or procedure) shall be sufficient to conclude that the procedures covered by the *International Standard* were performed properly.

This document sets out the requirements for Laboratories that wish to demonstrate that they are technically competent, operate an effective quality management system, and are able to produce forensically valid results. *Doping*

제1장: 서론, 세계반도핑규약의 관련 조항 및 용어의 정의

1.0 서론, 적용범위 및 참고자료

검사실국제표준(이하 "시험실국제표준"이라 한다)의 주된 목적은 시험실이 정당한 시험결과와 증거자료를 만들어내는 것을 보장하고 인증된 모든 시험실이 통일되고 일치된 결과와 보고를 하도록 하는데 있다.

시험실국제표준에는 시험실의 세계반도핑기구 인증의 획득 및 유지 요건, 시험실 업무 수행을 위한 운영표준 및 인증절차에 대한 설명이 포함되어 있다.

세계반도핑기구는 수시로 기술문서에 특정 기술적 권고사항을 발표한다. 기술문서에 규정된 기술적 권고사항의 이행은 의무적이며, 기술문서에 규정된 시험일에 발효된다. 기술문서는 유사한 주제에 대하여 이전의 발표물이나, 필요한 경우 시험실국제표준을 대체한다. 효력이 있는 기술문서는 유효일이 시료 접수일보다 바로 앞서는 기술문서가 된다. 기술문서의 최신 판은 세계반도핑기구의 웹사이트에서 이용할 수 있다.

모든 부록과 기술문서를 포함하여 시험실국제표준은 모든 세계반도핑규약 가맹기구에 의무적이다.

세계 반도핑 프로그램은 국제 및 국가 반도핑 프로그램에 있어서의 최적의 조화와 최선의 실행을 보장하기 위하여 필요한 모든 요소를 포괄하고 있다. 주요 구성요소는 세계반도핑규약(제1단계), 국제표준(제2단계), 및 최상의 실행모델(제3단계)이다.

세계반도핑규약의 서론에 국제표준의 목적과 이행에 관해 다음과 같이 요약되어 있다.

"반도핑 프로그램 내에서의 기술상-운영상 서로 상이한 분야에 대한 국제표준은 가맹기구 및 각국 정부와의 협의를 거쳐 개발되고, 세계반도핑기구(WADA)에 의해 인준된다. 국제표준의 목적은 반도핑 프로그램의 특정 기술 및 운영분야에 책임을 지는 반도핑기구 간에 조화를 이루는데 있다. 국제표준을 따르는 것은 세계반도핑규약의 준수를 위해서도 필수적이다. 국제표준은 수시로 가맹기구 및 정부와 적절한 협의를 거쳐 세계반도핑기구 집행위원회에 의해 개정될 수 있다. 세계반도핑규약에서 달리 규정한 경우를 제외하고, 국제표준과 모든 개정안은 국제표준과 그 개정안에 규정된 날로부터 효력을 발생한다."

국제표준(다른 선택적 표준, 관행 또는 절차와 대립되는)을 준수하는 것은 국제표준에서 다루는 절차가 제대로 이행되었다고 결론 내리기에 충분하여야 한다. 본 문서는 기술적 능력 보유, 효과적인 품질관리시스템 운영 및 법의학적으로 정당한 결과를 도출할 능력이 있다는 것을 입증하기를 바라

Control testing involves the detection, identification, and in some cases demonstration of the presence greater than a threshold concentration or ratio of measured analytical values (e.g. concentrations, chromatogram peak height or area, etc.) of drugs and other substances in human biological fluids or tissues as identified on the List of *Prohibited Substances* and *Prohibited Methods* (*The Prohibited List*). Laboratories may undertake other forms of testing, within the limits of the Code of Ethics, which are not under the scope of WADA Accreditation (e.g. Equine testing, Forensic testing). Any such testing shall not be covered by WADA Accreditation.

The Laboratory accreditation framework consists of two main elements: Part Two of the ISL: the Laboratory accreditation requirements and operating standards; and Part Three: the Annexes. Part Two describes the requirements necessary to obtain WADA recognition and the procedures involved to fulfill the requirements. It also contains an application of ISO/IEC 170251 to the field of *Doping Control*. The purpose of this section of the document is to facilitate consistent application and assessment of ISO/IEC 17025 and the specific WADA requirements for *Doping Control* by accreditation bodies that operate in accordance with ISO/IEC 17011. The *International Standard* also sets forth the requirements for Laboratories when adjudication results as a consequence of an *Adverse Analytical Finding*.

Part Three of the ISL includes all Annexes. Annex A describes the WADA External Quality Assessment Scheme (EQAS), including performance criteria necessary to maintain WADA accreditation. Annex B describes the ethical standards required for continued WADA recognition of the Laboratory. Technical Documents are issued, modified, and deleted by WADA from time to time and provide direction to the Laboratories and other stakeholders on specific technical issues. Once promulgated, Technical Documents become part of the ISL. The incorporation of the provisions of the approved WADA Technical Documents into the Laboratory's quality management system is mandatory for WADA accreditation.

In order to harmonize the accreditation of Laboratories to the requirements of ISO/IEC 17025 and the WADA-specific requirements for recognition, it is expected that national accreditation bodies will use the ISL, including the Annexes and Technical Documents, as reference documents in their assessment process.

Terms defined in the *Code*, which are included in this standard, are written in *italics*. Terms, which are defined in the ISL, are underlined.

¹ Current version of ISO/IEC 17025

2.0 Code Provisions

The following articles in the *Code* directly address the ISL:

는 검사실(이하"시험실"이라 한다)에 대한 요구사항을 규정하고 있다. 도핑관리 시험은 인체의 생물학적 체액 또는 조직에서 금지물질과 금지방법의 목록(금지목록국제표준)에 적시된 약물 및 기타 물질의 검출, 확인 및 경우에 따라서는 경계농도 또는 측정치(예컨대, 농도, 크로마토그램 피크 높이 또는 면적 등)가 경계비율보다 더 높게 존재한다는 것을 입증하는 것과 관련된다. 시험실은 윤리강령의 범위 내에서 세계반도핑기구 인증 범위가 아닌 다른 형태의 시험(예컨대, 마필 시험, 법의학 시험)을 수행할 수 있다. 이와 같은 시험은 세계반도핑기구 인증이 이를 뒷받침하지 아니한다.

시험실 인증체제는 시험실국제표준 제2장 시험실 인증요건 및 운영표준과 제3장 부록의 두 개 주요 요소로 구성된다. 제2장은 세계반도핑기구 인증을 획득하기 위해 필요한 요건과 그러한 요건을 충족하는데 필요한 절차를 설명한다. 또한 여기에는 도핑관리 분야에 대한 ISO/IEC 17025 표준의 적용도 포함된다. 문서의 본 장의 목적은 ISO/IEC 17011에 따라 운영되는 인증기구가 ISO/IEC 17025 및 도핑관리에 대한 세계반도핑기구의 세부 요구사항에 대한 일관된 적용과 평가를 용이하게 하는데 있다. 또한, 국제표준은 판정 결과가 비정상분석결과로 결정을 내릴 때 필요한 시험실 요건도 규정하고 있다.

시험실국제표준 제3장에는 모든 부록이 포함된다. 부록 A는 세계반도핑기구의 인증을 유지하는데 필요한 수행기준을 포함한 세계반도핑기구 외부 품질평가계획(EQAS)을 규정하고 있다. 부록 B는 시험실의 세계반도핑기구 인증 유지를 위하여 필요한 윤리표준에 대하여 규정하고 있다. 기술문서는 세계반도핑기구에 의해 수시로 발표·수정 및 삭제되며, 특정 기술적 사안에 대하여 검사실과 그 밖의 가맹기구에 지침을 제시하고 있다. 기술문서는 일단 공표되면 시험실국제표준의 일부가 된다. 인증된 세계반도핑기구 기술문서의 조항을 시험실의 품질관리시스템에 편입하는 것은 세계반도핑기구 인증을 위해서 의무적이다.

ISO/IEC 17025의 요건과 세계반도핑기구 인증을 위한 특수한 요건에 따른 시험실 인증을 조화시키기 위해, 국가인가기관은 부록과 기술문서를 포함한 시험실국제표준을 그들의 평가절차에서 참고문서로 사용할 것이 요구된다.

이 시험실국제표준에 포함되는 세계반도핑규약에서 정의된 용어는 이태리 체로 표기되었다. 시험실국제표준에 정의된 용어는 밑줄을 그었다.

¹ ISO/IEC 17025의 최신판

2.0 세계반도핑규약의 관련 조항

세계반도핑규약의 다음 조항들은 직접적으로 시험실국제표준에 대하여 규정하고 있다.

Code Article 2 ANTI-DOPING RULE VIOLATIONS

2.1 Presence of a Prohibited Substance or its Metabolites or Markers in an Athlete's Sample

2.1.1 It is each Athlete's personal duty to ensure that no Prohibited Substance enters his or her body. Athletes are responsible for any Prohibited Substance or its Metabolites or Markers found to be present in their Samples. Accordingly, it is not necessary that intent, fault, negligence or knowing Use on the Athlete's part be demonstrated in order to establish an anti-doping violation under Article 2.1.

[Comment to Article 2.1.1: For purposes of anti-doping rule violations involving the presence of a Prohibited Substance (or its Metabolites or Markers), the Code adopts the rule of strict liability which was found in the Olympic Movement Anti-Doping Code ("OMADC") and the vast majority of pre-Code anti-doping rules. Under the strict liability principle, an Athlete is responsible, and an anti-doping rule violation occurs, whenever a Prohibited Substance is found in an Athlete's Sample. The violation occurs whether or not the Athlete intentionally or unintentionally Used a Prohibited Substance or was negligent or otherwise at fault. If the positive Sample came from an In-Competition test, then the results of that Competition are automatically invalidated (Article 9 (Automatic Disqualification of Individual Results)). However, the Athlete then has the possibility to avoid or reduce sanctions if the Athlete can demonstrate that he or she was not at fault or significant fault (Article 10.5 (Elimination or Reduction of Period of Ineligibility Based on Exceptional Circumstances)) or in certain circumstances did not intend to enhance his or her sport performance (Article 10.4 (Elimination or Reduction of the Period of Ineligibility for Specified Substances under Specific Circumstances)).

The strict liability rule for the finding of a Prohibited Substance in an Athlete's Sample, with a possibility that sanctions may be modified based on specified criteria, provides a reasonable balance between effective anti-doping enforcement for the benefit of all "clean" Athletes and fairness in the exceptional circumstance where a Prohibited Substance entered an Athlete's system through No Fault or Negligence or No Significant Fault or Negligence on the Athlete's part. It is important to emphasize that while the determination of whether the anti-doping rule violation has occurred is based on strict liability, the imposition of a fixed period of Ineligibility is not automatic. The strict liability principle set forth in the Code has been consistently upheld in the decisions of CAS.]

2.1.2 Sufficient proof of an anti-doping rule violation under Article 2.1 is established by either of the following: presence of a Prohibited Substance or its Metabolites or Markers in the Athlete's A Sample where the Athlete waives analysis of the B Sample and the B Sample is not analyzed; or, where the Athlete's B Sample is analyzed and the analysis of the Athlete's B Sample confirms the presence of the Prohibited Substance or its Metabolites or Markers found in the Athlete's A Sample.

[Comment to Article 2.1.2: The Anti-Doping Organization with results management responsibility may in its discretion choose to have the B Sample analyzed even if the Athlete does not request the analysis of the B Sample.]

세계반도핑규약 제2조 도핑방지규정 위반

2.1 선수의 시료 내에 금지약물, 그 대사물질 또는 표지자가 존재하는 경우

2.1.1 어떠한 금지물질도 자신의 체내에 유입되지 못하도록 하는 것은 선수 각 개인의 의무이다. 선수는 자신의 시료에 존재하는 것으로 검출된 금지약물, 그 대사물질 또는 표지자에 대하여 책임을 진다. 따라서 제2.1항의 도핑방지규정 위반이 성립되기 위해 선수 측의 고의, 과실, 부주의, 또는 사용에 대한 인지가 입증될 필요는 없다.

[제2.1.1항 주해 : 금지약물(또는 그 대사물질 또는 표지자)의 존재 등 도핑방지규정 위반에 관해서 세계반도핑규약은 올림픽운동 도핑방지규정(OMADC)과 종전의 거의 모든 도핑방지규정에서 발견되는 엄격한 책임원칙(The Rule of Strict Liability)을 채택한다. 엄격한 책임원칙 하에서는 선수의 시료에서 금지약물이 발견될 경우, 언제나 선수가 책임을 지며, 도핑방지규정 위반이 발생된다. 선수가 고의적이든 비고의적이든 또는 부주의이든 또는 실수이든 간에 금지약물을 사용하는 경우 위반이 발생된다. 양성반응 시료가 경기기간중 검사에서 나타나면 그 경기의 결과는 자동적으로 실효된다(제9조 : 개인 경기 결과의 자동적 실격). 그러나 선수가 과실이나 중대한 과실이 아니었다는 것을 입증하거나(제10.5항 : 예외적인 상황에서의 자격정지기간의 면제 또는 감경), 특정 상황 하에서 선수의 경기력 향상을 위한 목적이 아니었다는 것을 입증하면(제10.4항 : 특정 상황 하에서 특정 약물에 대한 자격정지기간의 면제 또는 감경) 선수에게는 체제가 면제되거나 감경될 수 있는 가능성이 주어진다.

선수 시료에서의 금지약물 발견에 대한 엄격한 책임원칙은, 특정 기준에 근거하여 체제가 조정될 가능성이 있으므로, 모든 무혐의 선수의 권의 보호를 위한 효과적 도핑방지규정 시행과, 선수 측의 무과실 또는 부주의로 인해서 선수의 체내로 금지약물이 유입되는 예외적 상황에서의 공정성 사이에서 합리적 균형을 제공하게 된다. 여기에서 중요하게 강조될 점은 도핑방지규정 위반 여부에 대한 결정은 엄격한 책임을 근거로 하지만 자동적으로 고정된 자격정지기간이 부과되는 않는다는 것이다. 세계반도핑규약에 규정된 엄격한 책임원칙은 스포츠중재재판소(CAS)의 결정에 지속적으로 유지되어 왔다.]

2.1.2 제2.1항 규정의 도핑방지규정 위반에 대한 입증은 다음 중 하나에 의한 것으로 충분하다.

- 선수가 B-시료 분석을 포기하여 B-시료가 분석되지 않는 경우 선수의 A-시료에 금지약물, 그 대사물질 또는 표지자의 존재.
- 선수의 B-시료가 분석되고, 선수의 B-시료 분석결과가 선수의 A-시료에서 발견된 금지약물, 그 대사물질 또는 표지자의 존재를 확인하는 경우.

[제2.1.2항 주해 : 결과관리 책임이 있는 반도핑기구는 선수가 B-시료 분석을 요청하지 않는 경우에도 반도핑기구의 재량으로 B-시료 분석을 선택할 수 있다.]

2.1.3 Excepting those substances for which a quantitative threshold is specifically identified in the *Prohibited List*, the presence of any quantity of a *Prohibited Substance* or its *Metabolites* or *Markers* in an *Athlete's Sample* shall constitute an anti-doping rule violation.

2.1.4 As an exception to the general rule of Article 2.1, the *Prohibited List* or *International Standards* may establish special criteria for the evaluation of *Prohibited Substances* that can also be produced endogenously.

Code Article 3 PROOF OF DOPING

3.2 Methods of Establishing Facts and Presumptions

3.2.1 WADA-accredited laboratories are presumed to have conducted *Sample* analysis and custodial procedures in accordance with the *International Standard* for Laboratories. The *Athlete* or other *Person* may rebut this presumption by establishing that a departure from the *International Standard* for Laboratories occurred which could reasonably have caused the *Adverse Analytical Finding*.

If the *Athlete* or other *Person* rebuts the preceding presumption by showing that a departure from the *International Standard* for Laboratories occurred which could reasonably have caused the *Adverse Analytical Finding*, then the *Anti-Doping Organization* shall have the burden to establish that such departure did not cause the *Adverse Analytical Finding*.

[Comment to Article 3.2.1: The burden is on the *Athlete* or other *Person* to establish, by a balance of probability, a departure from the *International Standard* for Laboratories that could reasonably have caused the *Adverse Analytical Finding*. If the *Athlete* or other *Person* does so, the burden shifts to the *Anti-Doping Organization* to prove to the comfortable satisfaction of the hearing panel that the departure did not cause the *Adverse Analytical Finding*.]

Code Article 6 ANALYSIS OF SAMPLES

Doping Control Samples shall be analyzed in accordance with the following principles:

6.1 Use of Approved Laboratories

For purposes of Article 2.1 (Presence of a *Prohibited Substance* or its *Metabolites* or *Markers*), *Samples* shall be analyzed only in WADA-accredited laboratories or as otherwise approved by WADA. The choice of the WADA-accredited laboratory (or other laboratory or method approved by WADA) used for the *Sample* analysis shall be determined exclusively by the *Anti-Doping Organization* responsible for results management.

[Comment to Article 6.1: Violations of Article 2.1 (Presence of a *Prohibited Substance* or its *Metabolites* or *Markers*) may be established only by *Sample*

2.1.3 금지목록 국제표준에서 허용농도가 명시된 물질인 경우를 제외하고, 선수의 시료에서 소량이라도 금지약물, 그 대사물질 또는 표지자가 검출되면 이는 도핑방지규정 위반에 해당된다.

2.1.4 제2.1항의 일반원칙에 대한 예외로서 금지목록 또는 국제표준에 내인성으로 생성될 수 있는 금지약물의 평가에 대한 별도기준을 설정할 수 있다.

세계반도핑규약 제3조 도핑 입증

3.2 사실 및 추정사항의 입증방법

3.2.1 세계반도핑기구가 인증한 시험실은 검사실국제표준에 의하여 시료 분석 및 관리절차를 이행하는 것으로 간주된다. 선수 또는 기타 관계자는 합리적으로 비정상분석결과와 원인이 되는 시험실국제표준으로부터의 이탈 발생을 증명하여 이러한 추정을 반박할 수 있다.

선수 또는 기타 관계자가 합리적으로 비정상분석결과와 원인이 되는 검사실국제표준으로부터의 이탈 발생을 제시하며 이러한 추정을 반박하는 경우, 반도핑기구는 그러한 이탈이 비정상분석결과와 원인이 되지 않았다는 것을 입증할 책임을 진다.

[제3.2.1항 주해: 개연성 평균 원칙에 의하여 합리적으로 비정상분석결과와 원인이 된 시험실국제표준으로부터 이탈에 대한 입증책임은 선수 또는 기타 관계자가 지게 된다. 선수 또는 기타 관계자가 이를 입증할 경우, 그러한 이탈이 비정상분석결과와 원인이 되지 않았다는 것을 청문위원회가 만족할 만한 수준으로 입증해야 하는 책임은 반도핑기구로 옮겨진다.]

세계반도핑규약 제6조 시료분석

도핑관리 시료는 다음과 같은 원칙에 따라 분석되어야 한다.

6.1 인증된 시험실 사용

제2.1항 (금지약물, 그 대사물질 또는 표지자의 존재) 규정의 목적을 위하여, 시료는 오직 세계반도핑기구가 인증한 시험실 또는 다른 방식으로 세계반도핑기구에 의하여 인가된 기구에서만 분석되어야 한다. 시료를 분석하게 될 세계반도핑기구 인증 시험실 (또는 세계반도핑기구가 인가한 그 밖의 시험실 또는 방식)의 선택은 결과관리 책임을 가진 반도핑기구에 의하여 배타적으로 결정된다.

[제6.1항 주해: 제2.1항 (금지약물, 그 대사물질 또는 표지자의 존재) 규정의 위반은 세계반도핑기구 인증 시험실 또는 세계반도핑기구가 특별히 인가한 그 밖의 시험실에서

analysis performed by a WADA-approved laboratory or another laboratory specifically authorized by WADA. Violations of other Articles may be established using analytical results from other laboratories so long as the results are reliable.]

6.2 Purpose of Collection and Analysis of Samples

Samples shall be analyzed to detect *Prohibited Substances* and *Prohibited Methods* identified on the *Prohibited List* and other substances as may be directed by WADA pursuant to Article 4.5 (Monitoring Program), or to assist an *Anti-Doping Organization* in profiling relevant parameters in an *Athlete's* urine, blood or other matrix, including DNA or genomic profiling, for anti-doping purposes.

[Comment to Article 6.2: For example, relevant profile information could be used to direct Target Testing or to support an anti-doping rule violation proceeding under Article 2.2 (Use or Attempted Use of a Prohibited Substance), or both.]

6.3 Research on Samples

No Sample may be used for any purpose other than as described in Article 6.2 without the *Athlete's* written consent. Samples used for purposes other than Article 6.2 shall have any means of identification removed such that they cannot be traced back to a particular *Athlete*.

6.4 Standards for Sample Analysis and Reporting

Laboratories shall analyze *Doping Control Samples* and report results in conformity with the *International Standard* for Laboratories.

6.5 Retesting Samples

A Sample may be reanalyzed for the purpose of Article 6.2 at any time exclusively at the direction of the *Anti-Doping Organization* that collected the Sample or WADA. The circumstances and conditions for retesting Samples shall conform with the requirements of the *International Standard* for Laboratories.

[Comment to Article 6.5: Although this Article is new, Anti-Doping Organizations have always had the authority to reanalyze Samples. The *International Standard* for Laboratories or a new technical document which is made a part of the *International Standard* will harmonize the protocol for such retesting.]

Code Article 13 APPEALS

13.6 Appeals from Decisions Suspending or Revoking Laboratories Accreditation

Decisions by WADA to suspend or revoke a laboratory's WADA accreditation may be appealed only by that laboratory with the appeal being exclusively to CAS.

Code Article 14 CONFIDENTIALITY AND REPORTING

14.1 Information Concerning Adverse Analytical Findings, Atypical Findings, and Other Potential Anti-Doping Rule Violations.

수행된 시료분석에 의해서만 입증될 수 있다. 기타 규정의 위반은 그 결과가 신빙성이 있는 범위 내에서 기타 시험실의 분석결과를 사용하여 입증할 수 있다.]

6.2 시료 채취 및 분석의 목적

시료는 금지목록에 적시된 금지약물 및 금지방법과 제4.5항(감시프로그램)의 규정에 따라 세계반도핑기구가 지정하는 그 밖의 물질을 검출하기 위하여, 또는 반도핑 목적으로 선수의 소변, 혈액 또는 기타 생체기질에서 염색체 유전자, 유전체측도 등 관련 지표의 개요를 얻고자 하는 반도핑기구를 지원하기 위하여 분석되어야 한다.

[제6.2항 주해: 예컨대, 관련 정보는 표적검사를 지시하거나, 제2.2항(금지약물의 사용 또는 사용 시도)의 규정에 의한 반도핑규정 위반 절차를 뒷받침하거나, 양자 모두를 위해 사용될 수 있다.]

6.3 시료 연구

어떠한 시료도 선수의 서면동의 없이 제6.2항에 규정된 목적 이외의 목적으로 사용될 수 없다. 제6.2항의 규정과 달리 사용된 시료는 그러한 시료로 특정 선수를 역추적 할 수 없도록 인적사항 제거 등의 조치를 하여야 한다.

6.4 시료 분석 및 보고 표준

검사실은 검사실국제표준에 따라 도핑관리 시료를 분석하고 그 결과를 보고하여야 한다.

6.5 시료 재검사

시료는 배타적으로 시료를 채취한 반도핑기구 또는 세계반도핑기구의 지시에 따라 언제든지 제6.2항 규정의 목적을 위하여 재분석될 수 있다.

[제6.5항 주해: 비록 이 조항은 신설되었지만, 반도핑기구는 항상 시료를 재분석할 권한을 가져왔다. 검사실국제표준 또는 국제표준의 일부로 작성된 새로운 기술문서는 이와 같은 재검사의 절차를 조화시킬 것이다.]

세계반도핑규약 제13조 항 소

13.6 검사실 인증 정지 또는 취소 결정에 대한 항소

검사실에 대한 세계반도핑기구의 인증을 정지하거나 취소하는 세계반도핑기구의 결정은 오직 당해 검사실에 의해서만 배타적으로 스포츠중재재판소에 항소될 수 있다.

세계반도핑규약 제14조 기밀과 보고

14.1 비정상분석결과, 비정형분석결과 및 그 밖의 잠재적인 도핑방지규정 위반과 관련한 정보

14.1.1 Notice to Athletes and Other Persons

An Athlete whose Sample is brought forward as an Adverse Analytical Finding after the initial review under Articles 7.1 or 7.3, or an Athlete or other Person who is asserted to have committed an anti-doping rule violation after the initial review under Article 7.4, shall be notified by the Anti-Doping Organization with results management responsibility as provided in Article 7 (Results Management).

14.1.2 Notice to National Anti-Doping Organizations, International Federations and WADA

The same Anti-Doping Organization shall also notify the Athlete's National Anti-Doping Organization, International Federation and WADA not later than the completion of the process described in Articles 7.1 through 7.4.

14.1.3 Content of Notification

Notification shall include: the Athlete's name, country, sport and discipline within the sport, the Athlete's competitive level, whether the test was In-Competition or Out-of-Competition, the date of Sample collection and the analytical result reported by the laboratory.

14.1.4 Status Reports

The same Persons and Anti-Doping Organizations shall be regularly updated on the status and findings of any review or proceedings conducted pursuant to Articles 7 (Results Management), 8 (Right to a Fair Hearing) or 13 (Appeals) and shall be provided with a prompt written reasoned explanation or decision explaining the resolution of the matter.

14.1.5 Confidentiality

The recipient organizations shall not disclose this information beyond those Persons with a need to know (which would include the appropriate personnel at the applicable National Olympic Committee, National Federation, and team in a Team Sport) until the Anti-Doping Organization with results management responsibility has made public disclosure or has failed to make public disclosure as required in Article 14.2 below.

[Comment to Article 14.1.5: Each Anti-Doping Organization shall provide, in its own anti-doping rules, procedures for the protection of confidential information and for investigating and disciplining improper disclosure of confidential information by any employee or agent of the Anti-Doping Organization.]

14.1.1 선수 및 기타 관계자에 대한 통지

제7.1항 또는 제7.3항의 규정에 의한 최초 조사 후에 비정상 분석결과로 나타난 시료의 해당 선수, 또는 제7.4항의 규정에 의한 최초 조사 후에 도핑방지규정 위반의 혐의를 받는 선수 또는 기타 관계자에게는 제7조(결과관리) 규정에 따라 결과관리 책임을 가진 반도핑기구에 의하여 통지된다.

14.1.2 국가반도핑기구, 국제경기연맹 및 세계반도핑기구에 대한 통지

당해 반도핑기구는 또한 제7.1항 내지 7.4항에 규정된 절차가 완료되는 즉시 선수의 소속 국가반도핑기구, 국제경기연맹 및 세계반도핑기구에 통지하여야 한다.

14.1.3 통지의 내용

통지에는 다음 사항이 포함되어야 한다. 선수 성명, 국가, 종목 및 세부종목, 선수의 경기력 수준, 경기기간중 검사 또는 경기기간외 검사였는지 여부, 시료 채취일 및 검사실이 보고한 분석결과.

14.1.4 신분 통지

당해 관계자와 반도핑기구에게는 제7조 (결과 관리), 제8조 (공정한 청문 권리) 또는 제13조 (항소)의 규정에 따라 수행된 조사 또는 절차에 따른 신분 및 조사결과에 대한 정보를 정기적으로 수정해 주어야 하며, 사안의 해결을 설명하는 합리적인 서면 설명서 또는 결정을 신속하게 제공하여야 한다.

14.1.5 기밀 유지

통지를 받은 단체는 결과관리 책임이 있는 반도핑기구가 일반에 공개할 때까지 또는 제14.2항에서 요구하는 바와 같이 일반에 대해 공개하지 않을 경우에는 기구 내의 알 필요가 있는 사람(관련 국가올림픽위원회, 국내경기단체 및 단체종목의 팀 관계자 포함)을 제외하고는 이러한 정보를 공개해서는 안 된다.

[**제14.1.5항 주해:** 각 반도핑기구는 자체 반도핑규정에 기밀정보 보호에 관한 절차 및 반도핑기구의 직원 또는 대리인의 부당한 기밀정보 공개에 대한 조사 및 징계 절차를 규정하여야 한다.]

3.0 Terms and definitions

3.1 Code defined Terms

ADAMS: The Anti-Doping Administration and Management System is a Web-based database management tool for data entry, storage, sharing, and reporting designed to assist stakeholders and WADA in their anti-doping operations in conjunction with data protection legislation.

Adverse Analytical Finding: A report from a laboratory or other WADA-approved entity that, consistent with the *International Standard* for Laboratories and related Technical Documents, identifies in a *Sample* the presence of a *Prohibited Substance* or its *Metabolites* or *Markers* (including elevated quantities of endogenous substances) or evidence of the *Use of a Prohibited Method*.

Anti-Doping Organization: A *Signatory* that is responsible for adopting rules for, initiating, implementing or enforcing any part of the *Doping Control* process. This includes, for example, the *International Olympic Committee*, the *International Paralympic Committee*, *Major Event Organizations* that conduct *Testing* at their *Events*, *WADA*, *International Federations*, and *National Anti-Doping Organizations*.

Athlete: Any *Person* who participates in sport at the international level (as defined by each *International Federation*), the national level (as defined by each *National Anti-Doping Organization*, including but not limited to those *Persons* in its *Registered Testing Pool*), and any other competitor in sport who is otherwise subject to the jurisdiction of any *Signatory* or other sports organization accepting the *Code*. All provisions of the *Code*, including, for example, *Testing* and therapeutic use exemptions, must be applied to international- and national-level competitors. Some *National Anti-Doping Organizations* may elect to test and apply anti-doping rules to recreational-level or masters competitors who are not current or potential national caliber competitors. *National Anti-Doping Organizations* are not required, however, to apply all aspects of the *Code* to such *Persons*. Specific national rules may be established for *Doping Control* for non-international-level or non-national-level competitors without being in conflict with the *Code*. Thus, a country could elect to test recreational-level competitors but not require therapeutic use exemptions or whereabouts information. In the same manner, a *Major Event Organization* holding an *Event* only for masters-level competitors could elect to test the competitors but not require advance therapeutic use exemptions or whereabouts information. For purposes of Article 2.8 (Administration or Attempted Administration) and for purposes of anti-doping information and education, any *Person* who participates in sport under the authority of any *Signatory*, government, or other sports organization accepting the *Code* is an *Athlete*.

[Comment: This definition makes it clear that all international- and national-caliber athletes are subject to the anti-doping rules of the Code, with the precise definitions of international- and national-level sport to be set forth in the anti-doping rules of the International Federations and National Anti-Doping Organizations, respectively. At the national level, anti-doping rules adopted pursuant to the Code shall apply, at a minimum, to all persons on national teams and all persons qualified to compete in any national

3.0 용어의 정의

3.1 세계반도핑규약의 용어 정의

반도핑행정관리시스템(ADAMS): 반도핑행정관리시스템은 정보의 법적 보호와 관련하여 자체 반도핑활동을 시행하는 가맹기구와 세계반도핑기구를 지원하기 위하여 고안된 정보를 입력, 저장, 공유, 및 통보하는 웹상의 데이터베이스 관리수단을 말한다.

비정상분석결과: 검사실국제표준 및 기술문서에 따라, 시료에서 금지약물, 그 대사물질 또는 표지자의 존재를 확인하거나 (내인성 물질의 상승된 수치를 포함한다), 금지방법이 사용되었다는 증거를 확인하는 검사실 또는 그 밖의 세계반도핑기구 인증 검사기구의 보고서를 말한다.

반도핑기구: 도핑관리과정의 모든 부분을 주관, 실시 또는 시행하기 위하여 규정 채택의 책임을 지는 가맹기구를 말한다. 예컨대, 국제올림픽위원회, 국제장애인올림픽위원회, 대회에서 검사를 실시하는 그 밖의 주요 국제경기대회주관단체, 세계반도핑기구, 국제경기연맹 및 국가반도핑기구가 여기에 포함된다.

선수: 국제수준(각 국제경기연맹이 정하는 바와 같다.) 및 국내 수준(각 국가반도핑기구가 정하는 바와 같다. 국가반도핑기구의 검사대상자등록명부에 등재된 사람을 포함하나, 이에 한정되지는 않는다.)에서 스포츠에 참여하는 모든 사람과, 세계반도핑규약을 수용한 가맹기구 또는 그 밖의 체육단체의 관할권에 소속되는 스포츠의 경기자로 참여하는 모든 사람을 말한다. 예컨대 검사, 치료목적사용면책 등 세계반도핑규약의 모든 조항은 국제 수준 및 국내 수준의 모든 경기자에게 적용되어야 한다. 국가반도핑기구는 현재 국가대표가 아닌 또는 잠재적으로도 국가대표가 될 수 없는 레크리에이션 차원의 경기자, 또는 마스터스급 경기자에게도 검사를 시행하고 반도핑규정을 적용할 수 있다. 그러나 국가반도핑기구는 이러한 사람들에게 세계반도핑규약의 모든 사항이 적용될 것을 요구하지는 않는다. 특별한 국내규정이 세계반도핑규약과 상충되지 않는 범위 내에서 국제수준 또는 국내 수준이 아닌 경기자에 대한 도핑관리를 위해 제정될 수 있다. 따라서 어떤 국가는 치료목적사용면책이나 소재지정보를 요구하지 않고, 레크리에이션 차원의 경기자를 검사할 수 있다. 이와 같은 방법으로 마스터스급 경기자만을 위한 대회를 개최하는 주요 국제경기대회주관단체는 사전에 치료목적사용면책이나 소재지정보를 요구하지 않고 경기자들을 검사할 수 있다. 제2.8항(투여 또는 투여 시도) 규정과 반도핑 홍보 및 교육 목적에서 가맹기구, 정부 또는 세계반도핑규약을 수용한 기타 체육단체의 권한 하에 스포츠에 참여하는 모든 사람은 선수가 된다.

["선수" 주해 : 이러한 정의는 모든 국제 수준의 선수와 국내 수준의 선수는 이 세계반도핑규약의 도핑방지원칙에 따라야 하며, 국제 수준과 전국 수준 종목의 상세한 정의는 국제경기연맹과 국가반도

championship in any sport. That does not mean, however, that all such Athletes must be included in a National Anti-Doping Organization's Registered Testing Pool. The definition also allows each National Anti-Doping Organization, if it chooses to do so, to expand its anti-doping program beyond national-caliber athletes to competitors at lower levels of competition. Competitors at all levels of competition should receive the benefit of anti-doping information and education.]

Atypical Finding: A report from a laboratory or other WADA-approved entity which requires further investigation as provided by the *International Standard* for Laboratories or related Technical Documents prior to the determination of an *Adverse Analytical Finding*.

Code: The *World Anti-Doping Code*.

Competition: A single race, match, game or singular athletic contest. For example, a basketball game or the finals of the Olympic 100-meter race in athletics. For stage races and other athletic contests where prizes are awarded on a daily or other interim basis the distinction between a *Competition* and an *Event* will be as provided in the rules of the applicable International Federation.

Doping Control: All steps and processes from test distribution planning through to ultimate disposition of any appeal including all steps and processes in between such as provision of whereabouts information, *Sample* collection and handling, laboratory analysis, therapeutic use exemptions, results management and hearings.

Event: A series of individual *Competitions* conducted together under one ruling body (e.g., the Olympic Games, FINA World Championships, or Pan American Games).

In-Competition: Unless provided otherwise in the rules of an International Federation or other relevant *Anti-Doping Organization*, "*In-Competition*" means the period commencing twelve hours before a *Competition* in which the *Athlete* is scheduled to participate through the end of such *Competition* and the *Sample* collection process related to such *Competition*.

International Standard: A standard adopted by WADA in support of the *Code*. Compliance with an *International Standard* (as opposed to another alternative standard, practice or procedure) shall be sufficient to conclude that the procedures addressed by the *International Standard* were performed properly. *International Standards* shall include any Technical Documents issued pursuant to the *International Standard*.

Marker: A compound, group of compounds or biological parameter(s) that indicates the *Use of a Prohibited Substance* or *Prohibited Method*.

Metabolite: Any substance produced by a biotransformation process.

National Anti-Doping Organization: The entity(ies) designated by each country as possessing the primary authority and responsibility to adopt and implement anti-doping rules, direct the collection of *Samples*, the management of test results, and the conduct of hearings, all at the national level. This includes an entity which may be designated by multiple countries to serve as regional *Anti-Doping Organization* for such countries. If this designation has not been made by the competent public authority(ies), the entity shall be the country's *National Olympic Committee* or its designee.

핑기구의 도핑방지규정에 명확하게 규정할 것을 분명히 하고 있다. 국가 수준에서, 세계반도핑규약에 따라 채택된 도핑방지규정은 최소한 대표팀의 모든 사람과 종목별 전국 선수권대회에 참가할 자격을 가진 모든 사람에게 적용되어야 한다. 그러나 이러한 사항은 이와 같은 모든 선수가 국가반도핑기구의 검사대상자등록명부에 포함되어야 함을 의미하지는 않는다. 이러한 정의는 또한 국가반도핑기구가 필요하다고 판단할 경우, 전국 수준보다 낮은 수준의 선수에게도 전국 수준의 선수에 대한 도핑방지 관리 프로그램을 확장할 수 있도록 허용하고 있다. 모든 수준의 대회 참가 선수들은 도핑방지 홍보와 교육의 혜택을 받을 수 있도록 하여야 한다.]

비정형분석결과: 비정상분석결과로 결정하기 전에 검사실국제표준 및 관련 기술문서의 규정에 따라 추가조사가 요구된다는 검사실 또는 그 밖의 세계반도핑기구 인증 검사기구의 보고서를 말한다.

세계반도핑규약(Code): World Anti-Doping Code를 말한다.

경기: 단일 경기, 시합, 게임, 또는 단일선수권대회를 말한다. 예컨대, 농구 경기 또는 올림픽 100미터 경주의 결승전을 말한다. 일일 또는 일정 기간 단위로 시상되는 단계별 경주 및 그 밖의 선수권대회에서의 경기와 경기 대회의 구분은 해당 국제경기연맹의 규정에 정한 바에 의한다.

경기대회: 하나의 주관단체 하에서 함께 진행되는 일련의 개별 경기 (예: 올림픽경기, 국제수영연맹 세계선수권대회 또는 범미주대회)를 말한다.

도핑관리: 소재지정보 제공, 시료채취 및 관리, 검사실 분석, 치료목적사용 면책, 결과 관리 및 청문의 모든 단계와 절차 등 검사배분계획 수립에서부터 최종 항소의 처리에 이르기까지의 모든 단계와 절차를 말한다.

경기기간중: 국제경기연맹 또는 관련 반도핑기구가 달리 정한 경우를 제외 하고는, 경기기간중이란 선수가 참가 예정인 경기의 시작 12시간 전부터 당해 경기 및 당해 경기와 관련된 시료채취절차가 끝나는 기간을 의미한다.

국제표준: 세계반도핑규약을 지원하기 위해 세계반도핑기구가 채택한 표준을 말한다. 국제표준(다른 대안적 표준, 관행 또는 절차에 대립되는)의 준수는 국제표준에 명시된 절차가 합당하게 이행되었다는 결론을 내리기에 충분 하여야 한다. 국제표준은 국제표준에 따라 발간된 모든 기술문서를 포함한다.

표지자: 금지약물이나 금지방법의 사용을 나타내는 합성물, 합성물 집단 또는 생물학적 지표를 말한다.

대사물질: 생물학적 변환과정을 통하여 생성된 모든 물질을 말한다.

국가반도핑기구: 국가적 차원에서 도핑방지규정의 채택 및 시행, 시료채취의 지휘, 검사 결과의 관리 및 청문회 개최 등 모든 사항을 시행할 우선적인 권한과 책임을 부여받은 각 국가에 의하여 지정된 독립기구를 말한다. 여기에는 여러 나라를 위한 광역반도핑기구로 활동하도록 여러 나라에 의하여 지정되는 독립기구가 포함된다. 이러한 지정이 관할 정부당국에 의하여 이루어지지 않을 경우, 국가반도핑기구는 그 나라의 국가올림픽위원회 또는 국가올림픽위원회의 지명을 받은 기구가 된다.

National Olympic Committee: The organization recognized by the International Olympic Committee. The term *National Olympic Committee* shall also include the National Sport Confederation in those countries where the National Sport Confederation assumes typical *National Olympic Committee* responsibilities in the anti-doping area.

Out-of-Competition: Any *Doping Control* which is not *In-Competition*.

Person: A natural person or an organization or other entity.

Prohibited List: The List identifying the *Prohibited Substances* and *Prohibited Methods*.

Prohibited Method: Any method so described on the *Prohibited List*.

Prohibited Substance: Any substance so described on the *Prohibited List*.

Publicly Disclose or Publicly Report: To disseminate or distribute information to the general public or *Persons* beyond those *Persons* entitled to earlier notification in accordance with Article 14.

Sample/Specimen: Any biological material collected for the purposes of *Doping Control*.

Signatories: Those entities signing the *Code* and agreeing to comply with the *Code*, including the International Olympic Committee, International Federations, International Paralympic Committee, *National Olympic Committees*, National Paralympic Committees, *Major Event Organizations*, *National Anti-Doping Organizations*, and WADA.

Tampering: Altering for an improper purpose or in an improper way; bringing improper influence to bear; interfering improperly; obstructing, misleading or engaging in any fraudulent conduct to alter results or prevent normal procedures from occurring; or providing fraudulent information to an *Anti-Doping Organization*.

Testing: The parts of the *Doping Control* process involving test distribution planning, *Sample* collection, *Sample* handling, and *Sample* transport to the *Laboratory*.

Use: The utilization, application, ingestion, injection or consumption by any means whatsoever of any *Prohibited Substance* or *Prohibited Method*.

WADA: The *World Anti-Doping Agency*.

국가올림픽위원회: 국제올림픽위원회가 인증한 단체를 말한다. 국가올림픽위원회라는 용어에는 반도핑 분야에서 국가올림픽위원회가 갖는 고유의 책무를 국가경기단체연합이 가지는 나라에서는 국가경기단체연합도 여기에 포함된다.

사전미통지: 선수에게 사전 예고 없이 시행되고, 선수는 통지 순간부터 시료 제공시까지 계속 동반되는 도핑관리를 말한다.

관계자: 어떤 자연인, 단체 또는 그 밖의 주체를 말한다.

금지목록: 금지약물과 금지방법을 명시하고 있는 목록을 말한다.

금지방법: 금지목록에 규정된 모든 방법을 말한다.

금지약물: 금지목록에 규정된 모든 약물을 말한다.

공개발표 또는 공개보고: 일반대중 또는 제14조의 규정에 따라 조기 통보 받을 자격이 있는 관계자를 제외한 관계자에게 정보를 알리거나 배포하는 것을 말한다.

시 료: 도핑관리 목적으로 채취된 생물학적 물질을 말한다.

가맹기구: 국제올림픽위원회, 국제경기연맹, 국제장애인올림픽위원회, 국가올림픽위원회, 국가장애인올림픽위원회, 주요 국제경기대회 주관단체, 국가반도핑기구, 세계반도핑기구 등 세계반도핑규약에 서명하고 세계반도핑규약 준수에 동의한 단체들을 말한다.

부정행위: 부적절한 목적 또는 부적절한 방법에 의한 변경, 부적절한 영향력 행사, 부적절한 간섭, 결과를 왜곡하고 정상적인 절차의 진행을 저지하기 위해 사기행위로 이를 방해하거나 오도하거나 사기행위에 가담하는 행위, 반도핑기구에 허위의 정보를 제공하는 행위 등을 말한다.

검사: 검사배분계획, 시료채취, 시료관리 및 검사실로의 시료 운반 등 도핑관리과정의 부분을 말한다.

사용: 모든 금지약물 또는 금지방법을 여하한 방법으로 사용, 적용, 섭취, 주입 또는 복용하는 것을 말한다.

세계반도핑기구: World Anti-Doping Agency를 말한다.

3.2 ISL Defined Terms

Aliquot: A portion of the *Sample* of biological fluid or tissue (e.g., urine, blood, etc.) obtained from the *Athlete* used in the analytical process.

Analytical Testing: The parts of the *Doping Control* process involving *Sample* handling, analysis and reporting following receipt in the Laboratory.

Certified Reference Material: Reference Material, characterized by a metrologically valid procedure for one or more specified properties, accompanied by a certificate that provides the value of the specified property, its associated uncertainty and a statement of metrological traceability.

Confirmation Procedure: An analytical test procedure whose purpose is to identify the presence or concentration of one or more specific *Prohibited Substance*, *Metabolite(s)* of a *Prohibited Substance*, or *Marker(s)* of the Use of a *Prohibited Substance* or *Method* in a *Sample*.

[**Comment:** A *Confirmation Procedure* may also indicate a quantity of *Prohibited Substance* greater than a threshold value and quantify the amount of a *Prohibited Substance* in a *Sample*.]

Flexible Scope of Accreditation: Process for a Laboratory to make and implement restricted modifications in the scope of the accreditation prior to the assessment by the national accreditation body. Please see section 4.4.11 for a detailed description of *Flexible Scope of Accreditation*.

Initial Testing Procedure (Screen Testing Procedure): An analytical test procedure whose purpose is to identify those *Samples* which may contain a *Prohibited Substance*, *Metabolite(s)* of a *Prohibited Substance*, or *Marker(s)* of the Use of a *Prohibited Substance* or *Prohibited Method* or the quantity of a *Prohibited Substance*, *Metabolite(s)* of a *Prohibited Substance*, or *Marker(s)* of the Use of a *Prohibited Substance* or *Prohibited Method* in excess of a defined threshold.

Intermediate Precision: Variation in results observed when one or more factors, such as time, equipment, and operator are varied within a *Laboratory*.

International Standard for Laboratories (ISL): The *International Standard* applicable to *Laboratories* as set forth herein.

Laboratory Internal Chain of Custody: Documentation of the sequence of *Persons* in custody of the *Sample* and any *Aliquot* of the *Sample* taken for *Analytical Testing*.

[**Comment:** *Laboratory Internal Chain of Custody* is generally documented by a written record of the date, location, action taken, and the individual performing an action with a *Sample* or *Aliquot*.]

Laboratory(ies): (A) WADA-accredited laboratory(ies) applying test methods and processes to provide evidentiary data for the detection of *Prohibited Substances*, *Methods* and *Markers* on the *Prohibited List*, and if applicable, quantification of a *Threshold Substance*, in urine and other biological *Samples* in the context of anti-doping activities.

3.2 검사실국제표준의 용어의 정의

분취량: 분석과정에 사용되는 선수에게서 채취한 생물학적 체액 또는 조직 (예: 소변, 혈액 등) 시료의 일부분을 말한다.

분석시험: 검사실이 접수한 이후 시료의 취급, 분석 및 보고 등 도핑관리 과정의 일부를 말한다.

인증대조물질: 특성 값, 관련 불확실성 및 측정치 추적에 대한 기술을 나타내는 인정서가 있으며, 하나 또는 그 이상의 특성에 대하여 측정상의 합당한 절차로서의 특징이 있는 대조물질을 말한다.

확인절차: 시료에 하나 또는 그 이상의 특정 금지물질, 금지물질의 대사체, 금지물질 또는 금지방법 사용의 표지자의 존재 또는 농도를 확인하기 위한 분석시험 절차를 말한다.

[**주해 :** 확인절차에서는 시료에 있는 금지물질의 양을 정량하고 경계치 이상의 금지물질의 양을 나타낸다.]

인증의 유연성 범위: 국가인증기구의 평가 이전에 인증의 범위 내에서 시험실이 제한적인 수정을 가하는 절차를 말한다. 인증의 유연성 범위에 관한 상세 내용은 제4.4.11항을 참고.

초기시험절차/감별시험절차: 금지물질, 금지물질의 대사체, 또는 금지약물 또는 금지방법 사용을 나타내는 표지자를 포함하고 있을 것으로 의심되는 시료를 확인할 목적으로, 또는 규정된 경계치를 초과하는 금지물질, 금지물질의 대사체, 또는 금지물질 또는 금지방법 사용을 나타내는 표지자의 농도를 확인할 목적으로 하는 분석시험절차를 말한다.

매개 정밀성: 시험실 내의 시간, 장비, 운영자 등과 같은 하나 또는 그 이상의 요소가 다를 때, 관찰되는 시험결과 변동을 말한다.

시험실국제표준(ISL): 여기에 규정된 바와 같이 시험실에 적용되는 국제표준을 말한다.

시험실 내부관리체계: 시료 및 분석시험을 위해 취해진 시료의 분취량을 다루는 관계자의 경로에 따른 문건을 말한다.

[**주해:** 시험실 내부관리체계는 일반적으로 일자, 장소, 취해진 조치 및 시료 또는 분취량에 조치를 취하는 관계자에 대하여 서면 기록으로 문서화 한다.]

시험실: 반도핑활동과 관련하여 소변과 다른 생물학적 시료에 있는 금지목록 상의 금지물질, 금지방법 및 표지자의 검출 및 필요한 경우 경계치가 있는 물질의 정량에 대한 증거자료를 제공하기 위하여 시험방법과 절차를 적용하는 세계반도핑기구 인증시험실을 말한다.

Laboratory Documentation Packages: The material produced by the Laboratory to support an analytical result such as an *Adverse Analytical Finding* as set forth in the WADA Technical Document for Laboratory Documentation Packages.

Major Event: A series of individual international *Competitions* conducted together under an international multi-sport organization functioning as a ruling body (e.g., the Olympic Games, Pan American Games) and for which a significant increase of resources and capacity is required to conduct *Doping Control* for the *Event* as determined by WADA.

Minimum Required Performance Level (MRPL): concentration of a *Prohibited Substance* or *Metabolite* of a *Prohibited Substance* or *Marker* of a *Prohibited Substance* or *Method* that a doping Laboratory is expected to reliably detect and confirm in the routine daily operation of the Laboratory. See Technical Document Minimum Required Performance Levels for Detection of Prohibited Substances.

Non-Threshold Substance: A substance listed on the *Prohibited List* for which the documentable detection of any amount is considered an anti-doping rule violation.

Presumptive Analytical Finding: The status of a *Sample* test result for which there is a suspicious result in the Initial Testing Procedure, but for which a confirmation test has not yet been performed.

Reference Collection: A collection of samples of known origin that may be used in the determination of the identity of an unknown substance. For example, a well characterized sample obtained from a verified administration study in which scientific documentation of the identity of *Metabolite(s)* can be demonstrated.

Reference Material: Material, sufficiently homogeneous and stable with respect to one or more specified properties, which has been established to be fit for its intended use in a measurement process.

Repeatability, sr: Variability observed within a laboratory, over a short time, using a single operator, item of equipment, etc.

Reproducibility, sR: Variability obtained when different Laboratories analyze the same *Sample*.

Revocation: The permanent withdrawal of a Laboratory's WADA accreditation.

Split Sample: Division of a *Sample* taken for testing into two portions at collection, usually designated "A" and "B".

Suspension: The temporary withdrawal of a Laboratory's WADA accreditation.

Testing Authority(ies): The International Olympic Committee, *World Anti-Doping Agency*, International Federation, National Sport Organization, *National Anti-Doping Organization*, *National Olympic Committee*, Major Event Organization, or other authority defined by the *Code* responsible for *Sample* Testing either *In-Competition* or *Out-of-Competition* and/or for management of the test result.

Threshold Substance: A substance listed on the *Prohibited List* for which the detection and quantification of an amount in excess of a stated threshold is considered an *Adverse Analytical Finding*.

시험실 종합문서: 시험실 종합문서에 대하여 세계반도핑기구 기술문서에서 정의한 바와 같이 비정상분석결과와 같은 분석결과를 뒷받침하기 위해 시험실이 제출한 자료를 말한다.

주요국제경기대회: 주관기구로 기능하는 국제종합체육단체 하에서 함께 진행되고, 세계반도핑기구가 정한 경기대회 도핑관리를 시행하기 위하여 특별한 자원과 능력의 증대가 요구되는 올림픽대회, 범미주대회 등과 같은 일련의 개별 국제경기대회를 말한다.

최소 요구 성능수준(MRPL): 도핑시험실이 일상적인 시험실 운영에 있어서 신뢰성 있게 검출하고 확인해야 할 것으로 요구되는 금지물질 또는 금지물질의 대사체 또는 금지물질이나 금지방법의 표지자의 농도를 말한다. 금지물질의 검출을 위한 최소 요구 성능수준은 기술문서를 참조.

경계치가 없는 물질: 증빙할 수 있는 어떤 양이라도 검출되면, 도핑방지규정 위반으로 간주되는 금지목록 상의 물질을 말한다.

추정분석결과: 초기시험절차에서 도핑방지규정 위반으로 의심되는 시험결과가 있지만 확인시험이 아직 실시되지 않은 시료 시험결과를 말한다.

대조시료군: 미지 물질을 파악하기 위하여 사용되는 출처가 알려진 시료군을 말한다. 예컨대 대사체의 정체가 과학적인 문서에 근거하여 입증된 투여시험 연구로부터 특성이 잘 규명된 시료를 말한다.

대조물질: 하나 또는 그 이상의 특성이 극히 동질적이고 안정되어 있어 측정절차에 있어 의도된 목적으로 사용하기에 적절한 것으로 입증된 물질을 말한다.

반복성(S_r): 단기간에 걸쳐 단일 운영자, 장비 항목 등을 사용하여 동일한 시험실 내에서 관찰되는 변동성을 말한다.

재현성(S_R): 상이한 시험실에서 동일한 시료를 분석했을 때 나오는 변동성을 말한다.

취소: 시험실에 대한 세계반도핑기구 인증의 영구적인 철회를 말한다.

분할시료: 시료를 채취할 때, 시험을 위해 채취한 시료를 두 개로 나누는 것을 말한다. 일반적으로 "A"와 "B"로 지정된다.

정지: 시험실에 대한 세계반도핑기구 인증의 일시적인 철회를 말한다.

검사기구: 경기기간중 또는 경기기간외 검사 시료 또는 시험결과에 대한 책임이 있는 국제올림픽위원회, 세계반도핑기구, 국제경기연맹, 국가스포츠기구, 국가반도핑기구, 국가올림픽위원회, 주요 국제경기대회주관단체, 또는 세계반도핑규약에서 정의한 그 밖의 단체를 말한다.

경계치가 있는 물질: 규정된 경계치를 초과하는 양으로 검출 및 정량된 경우에만 비정상분석결과로 간주되는 금지목록 상의 물질을 말한다.

PART TWO: LABORATORY ACCREDITATION REQUIREMENTS AND OPERATING STANDARDS

4.0 Process and Requirements for WADA accreditation

This section describes the specific requirements that a laboratory shall fulfill in the process of applying, obtaining, and maintaining WADA accreditation including requirements for *Major Events*.

4.1 Applying for a WADA Laboratory Accreditation

4.1.1 Expression of Interest

The candidate laboratory shall officially contact WADA in writing to express its interest in the WADA accreditation process.

4.1.2 Submission initial Application Form

The candidate laboratory shall complete the necessary information in the Application Form as provided by WADA and deliver this to WADA. The Application shall be signed by the Laboratory Director and, if relevant, by the Director of the host organization.

At this stage, WADA will verify the existence of a National Anti-Doping Program (compliant with the Anti-Doping *International Standards*) in the country where the candidate laboratory is located, the ratification of the UNESCO Convention against Doping in Sport by the host country of the candidate laboratory, as well as the payment of the nation's financial contributions to WADA.

4.1.2 Provide letter(s) of support

Upon successful completion of the above, the candidate laboratory shall be requested by WADA to provide an official letter of support from the responsible National *Anti-Doping Organization* or, if not established, the *National Olympic Committee*. The letter of support shall contain as a minimum:

- Guarantee of sufficient annual financial support for a minimum of 3 years;
- Guarantee that, within two (2) years of obtaining accreditation, a minimum of 3000 *Samples* from *Code-compliant* clients (as determined by WADA) will be provided annually to the laboratory for 3 years;
- Guarantee that the necessary analytical facilities and instrumentation will be provided.

Any additional information regarding the above shall be given due consideration by WADA. The authority providing the three year letter of support is not restricted to provide exclusive support for only one laboratory.

제2장: 시험실 인증요건 및 운영표준

4.0 세계반도핑기구 인증 절차 및 요건

이 장은 시험실이 세계반도핑기구에 인증 신청, 획득, 유지하는 절차를 이행하는데 필요한 상세한 요건을 규정한다. 주요국제경기대회를 위한 특별요건을 포함한다.

4.1 세계반도핑기구 시험실 인증 신청

4.1.1 인증 의향서

후보시험실은 세계반도핑기구 인증 절차에 대한 서면 의향서를 통하여 세계반도핑기구에 공식적으로 연락하여야 한다.

4.1.2 최초 신청서 제출

후보시험실은 세계반도핑기구가 제공하는 신청서에 필요한 사항을 기재하여 세계반도핑기구에 제출하여야 한다. 신청서는 시험실장과 필요한 경우 상급 기관장이 서명하여야 한다.

이 단계에서 세계반도핑기구는 후보 시험실이 소재한 나라에 반도핑 국제표준에 따른 국가반도핑 프로그램의 존재 유무, 후보 시험실 소속 국가의 UNESCO 스포츠반도핑협약의 비준 여부, 당해 국가의 세계반도핑기구에 대한 재정 부담금의 납부 여부를 확인한다.

4.1.3 후원서 제출

위 사항이 성공적으로 완료되면, 후보 시험실은 세계반도핑기구로부터 관할 국가반도핑기구 또는 국가반도핑기구가 설립되지 않은 경우 국가올림픽위원회 공식 후원서 제출을 요구받게 된다. 후원서 최소한 다음 사항을 포함하여야 한다.

- 최소한 3년간 매년 충분한 재정적 지원을 보장.
- 인증 획득 후 2년 이내에, 최소한 3년간 세계반도핑규약 준수기구로부터 시험실에 매년 3,000건 이상의 시료 제공 보장.
- 필요한 분석 시설과 장비의 제공을 보장.

세계반도핑기구의 판단에 따라 위 사항과 관련한 추가 정보가 요구될 수 있다. 3년간의 후원서를 제공하는 기구는 오직 하나의 시험실에 대해서만 배타적으로 지원하도록 제한받지 않는다.

Letters of support from international sport organizations such as International Federations may also be provided in addition to the above-mentioned letters.

If the candidate laboratory, as an organization, is linked to host organizations (e.g. universities, hospitals, private organization...) and/or supported by a public authority, an official letter of support from such authority shall be provided. In addition to the above-mentioned letter from the NADO or NOC, the following information should be provided:

- Documentation of the administrative support for the laboratory;
- Financial support for the laboratory, if relevant;
- Support for the research and development activities;
- Guarantee of provision of necessary analytical facilities and instrumentation.

4.1.4 Description of the Candidate Laboratory

The candidate laboratory shall then complete a detailed questionnaire provided by WADA and submit it to WADA no later than eight weeks following the receipt of the questionnaire. The questionnaire will include, but is not limited to, the following:

- Staff list and their qualifications;
- Description of physical facilities, including a description of the security considerations for *Samples* and records;
- List of proposed and actual instrumental resources and equipment;
- Method validation data;
- List of available Reference Materials and/or standards, or plans to acquire Reference Materials and/or standards, including properly validated biological Sample Reference Collections;
- Business plan for the laboratory demonstrating commitment to analyse 3000 *Samples* from Code-compliant Testing Authorities (as determined by WADA) annually, within two (2) years of receiving accreditation;
- List of sponsors of the laboratory.

WADA may require an update of this documentation during the process of accreditation.

4.1.5 Conduct Initial visit

WADA usually conducts an initial visit (2-3 days) to the candidate laboratory at the candidate laboratory's expense. The purpose of this visit is to clarify issues with regard to the accreditation process and the defined requirements in the ISL and to obtain information about different aspects of the laboratory relevant for the accreditation. Such a visit could be conducted prior to or during the accreditation process.

국제경기연맹과 같은 국제체육단체의 후원서가 위에 언급된 후원서에 추가하여 제출될 수 있다.

후보시험실이 하나의 기구로서 대학교, 병원, 사설기구 등과 같은 상급기구와 연계되어 있는 경우 또는 공공기관의 지원을 받는 경우, 이와 같은 기관의 공식 후원서도 제출되어야 한다. 위에 언급된 국가반도핑기구 또는 국가올림픽위원회의 공식 후원서의 더불어 다음과 같은 정보가 제출되어야 한다.

- 시험실에 대한 행정적 지원에 대한 문서.
- 필요한 경우, 시험실에 대한 재정적 지원.
- 연구 및 개발 활동에 대한 지원.
- 필요한 분석 시설과 장비의 제공을 보증.

4.1.4 후보시험실에 대한 기술

후보시험실은 세계반도핑기구가 제공한 질문서에 대한 답변을 작성하여 질문서 수취 후 8주 이내에 세계반도핑기구에 제출하여야 한다. 질문서에는 다음 사항이 포함되며, 이에 한정되지는 않는다.

- 직원 명단 및 직원 자격 요건
- 시료 및 기록에 대한 보안 상태에 대한 기술을 포함한 물리적 설비에 관한 기술
- 실제 및 제안 받은 자원 및 장비 목록
- 방법의 유효성 확인자료
- 유용한 대조물질 및/또는 표준품 목록 또는 적절한 검증을 거친 생물학적 대조시료군을 포함한 대조물질 및/또는 표준품의 입수 계획
- 인증 획득 후 2년 이내에, 세계반도핑규약 준수단체로부터 매년 3,000건 이상의 시료 분석 약속을 입증할 수 있는 시험실 사업계획
- 시험실 후원자 명단

세계반도핑기구는 인증과정에서 이러한 문서의 갱신을 요구할 수 있다.

4.1.5 최초 방문 실시

세계반도핑기구는 보통 후보시험실의 비용 부담으로 약 2-3일간 후보 시험실에 최초 방문을 실시한다. 이와 같은 최초 방문의 목적은 인증절차와 시험실국제표준에 정의된 요건에 대한 쟁점을 확인하고 인증과 관련한 후보시험실의 다양한 측면에 대한 정보를 입수하는 것이다. 이와 같은 방문은 인증절차 이전에 또는 인증과정 중에 실시된다.

4.1.6 Issue final report and recommendation

Within approximately twelve (12) weeks after the initial visit or the receipt of the questionnaire, WADA will complete and submit a report to the candidate laboratory. In the report WADA will make the necessary recommendations with respect to granting the candidate laboratory the status of WADA probationary laboratory or if this is not the case, identifying needed improvements in order to be considered a WADA probationary laboratory.

4.1.7 Initial accreditation fee

Prior to entering the probationary period, the candidate laboratory shall pay to WADA a one time non-refundable fee to cover the costs related to the laboratory initial accreditation process. This fee shall be determined by WADA.

4.1.8 Compliance with the Code of Ethics

The candidate laboratory shall implement and comply with the provision(s) in the Code of Ethics (Annex B) which are relevant for a laboratory in the probationary period. The laboratory shall communicate the Code of Ethics to all employees and ensure understanding of and commitment to the different aspects of the Code of Ethics. The candidate laboratory shall provide to WADA a letter of compliance with the Code of Ethics, signed by the laboratory Director.

4.2 Preparing for WADA Laboratory Accreditation

Prior to entering the probationary period, the candidate laboratory may be required to participate in a pre-probationary test, consisting of at least ten (10) EQAS samples in order to assess its competence at that time. The pre-probationary test may be conducted in conjunction with an initial site visit as described in 4.1.5. The candidate laboratory shall successfully identify and document concentrations in excess of the threshold(s) or Minimum Required Performance Levels (MRPL), as applicable, of the *Prohibited Substances, Metabolite(s) of Prohibited Substances, or Marker(s) of Prohibited Substances or Prohibited Methods* within a time frame of 10 to 15 working days as determined by WADA. The candidate laboratory shall provide a test report for each of the samples in the pre-probationary test. For negative samples, WADA may request all or a portion of the negative Initial Testing Procedure data. For selected samples for which there is an *Adverse Analytical Finding*, the candidate laboratory shall provide a Laboratory Documentation Package. Additional data to be provided upon WADA's request. The candidate laboratory's performance in the pre-probationary test shall be taken into consideration by WADA to gauge the laboratory's competence as well as allow WADA to provide feedback on areas in need of improvement. Corrective actions, if any, shall be conducted and reported upon request. Such testing will be taken into account in the overall review of the candidate laboratory's application and may affect the timeliness of the candidate laboratory's entry into the probationary phase of accreditation.

Upon successful completion of the provisions of section 4.1 and following official notification by WADA, a candidate laboratory enters the probationary phase of WADA accreditation as a WADA probationary laboratory. The probationary period

4.1.6 쟁점에 대한 최종보고서 및 제안

세계반도핑기구는 최초 방문 또는 질문서에 대한 답변 접수 후 약 12주 이내에 보고서를 작성하여 후보시험실에 통보한다. 세계반도핑기구는 보고서에서 후보시험실에 대해 세계반도핑기구 시범시험실의 자격 부여와 관련하여 필요한 권고를 하며, 시범시험실의 자격을 부여하지 않는 경우에는, 시험실이 세계반도핑기구 시범시험실이 되기 위해 개선이 필요한 사항을 지적한다.

4.1.7 최초 인증 비용

시범기간에 들어가기 전에 후보시험실은 시험실 최초 인증절차에 소요된 경비(반환되지 않음)를 세계반도핑기구에 일시에 납부하여야 한다. 이와 같은 비용은 세계반도핑기구가 결정한다.

4.1.8 윤리강령의 준수

후보시험실은 시범기간 중에 시험실과 관련된 윤리강령(부록 B)의 조항을 시행하고 준수하여야 한다. 시험실은 전 직원에게 윤리강령을 공지하고, 윤리강령의 다양한 측면에 대한 이해와 의지를 보일 수 있도록 하여야 한다. 후보시험실은 시험실장이 서명한 윤리강령의 준수 서한을 세계반도핑기구에 제출하여야 한다.

4.2 세계반도핑기구 시험실 인증 준비

시범기간에 들어가기 전에, 후보시험실은 그 당시의 역량을 평가받기 위하여 최소 10개의 외부품질평가계획 시료로 구성된 사전 시범검사가 요구된다. 사전 시범검사는 제4.1.5항에 규정된 최초 시험실 방문과 연계하여 시행될 수 있다. 후보시험실은 세계반도핑기구가 정한 10~15 근무일 이내에 금지물질, 또는 금지물질의 대사체, 또는 금지물질 또는 금지방법의 표지자를 성공적으로 확인하고 그 경계치를 초과하는 농도 또는 적용 가능한 경우, 그들의 최소 요구 성능수준을 증명하여야만 한다. 후보시험실은 각각의 사전 시범검사 시료의 분석결과보고서를 제출하여야 한다. 음성 시료의 경우, 세계반도핑기구는 음성 초기시험절차 자료의 전부 또는 일부를 요구할 수 있다. 비정상분석결과가 있는 것으로 선정된 시료인 경우, 후보시험실은 시험실 종합문서를 제출하여야 한다. 세계반도핑기구의 요구에 따라 추가 자료가 제출된다. 후보시험실의 사전 시범검사 수행도는 세계반도핑기구가 시험실의 역량을 측정하고 개선이 필요한 분야에 대한 의견을 제공하기 위하여 검토된다. 필요한 경우, 요구한 교정작업이 수행되고, 결과가 보고되어야 한다. 이와 같은 검사가 후보시험실의 신청 전반에 걸쳐 고려되며, 후보시험실이 인증 시범단계에 들어가는 일정에 영향을 미칠 수 있다.

제4.1항 규정의 사항을 성공적으로 완료하고 세계반도핑기구의 공식통지가 뒤따르면, 후보시험실은 하나의 세계반도핑기구 시범시험실로서 세계반도

shall incorporate at least twenty (20) EQAS samples, typically distributed over multiple EQAS rounds, in order to prepare the probationary laboratory for the initial accreditation. During this period, WADA shall provide appropriate feedback to assist the laboratory in improving the quality of its testing process. In this period the laboratory shall successfully complete provisions 4.2.1 to 4.2.5.

4.2.1 Obtain Laboratory ISO/IEC 17025 accreditation

The laboratory shall be accredited by a relevant accreditation body to ISO/IEC 17025 with primary reference to the interpretations and applications of the ISO/IEC 17025 requirements as described in the Application of ISO/IEC 17025 to the Analysis of Urine *Doping Control Samples* (Section 5.0) and the Application of ISO/IEC 17025 to the Analysis of Blood *Doping Control Samples* (Section 6.0). The relevant accreditation body shall be an International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) full member that is a signatory to the ILAC Mutual Recognition Arrangement (ILAC MRA). The laboratory shall prepare and establish the required documentation and system according to the requirements in Application of ISO/IEC 17025 to the Analysis of Urine *Doping Control Samples* (Section 5.0) and, if necessary, the Application of ISO/IEC 17025 to the Analysis of Blood *Doping Control Samples* (Section 6.0). Based on this, the laboratory shall initiate and prepare for the accreditation process by consulting with a relevant accreditation body. An assessment by the representative(s) of a relevant accreditation body, including an ISL-trained assessor, shall be conducted. The laboratory shall correct any identified non-conformities within defined time-frames and document this accordingly.

Summaries of the Assessment Report and any documentation of correction of nonconformities, in English or French, should be sent to WADA by the relevant accreditation body. Should the laboratory prefer to send the information directly to WADA, the laboratory shall do so within a reasonable time frame.

The ISO/IEC 17025 accreditation shall be obtained before the end of the probationary period.

4.2.2 Participate in the WADA External Quality Assessment Scheme

During the probationary period the laboratory shall successfully analyze at least twenty (20) EQAS samples in multiple rounds containing a minimum of five samples per set (See Annex A for a description of the EQAS).

After successful completion of the probationary period, as a final proficiency test, the laboratory shall analyze a minimum of 20 EQAS samples in the presence of WADA representatives. The final accreditation test shall assess both the scientific competence and the capability of the laboratory to manage multiple *Samples*. Costs associated with the WADA on-site visit shall be at the laboratory's expense. The probationary laboratory shall successfully identify and/or document a concentration in excess of the threshold or Minimum Required Performance Level (MRPL) of the *Prohibited Substances, Metabolite(s) of Prohibited Substances, or Marker(s) of Prohibited Substances or Prohibited*

평기구 인증 시범단계에 들어간다. 시범기간에는 최초 인증 시범시험실이 되기 위하여 몇 차례에 걸쳐 배포되는 최소한 20개의 외부품질평가계획 시료를 분석하여야 한다. 이 기간 중에 세계반도핑기구는 시험절차의 질을 향상시키고자 하는 시험실을 지원하기 위하여 적절한 의견을 제공한다. 이 기간 중에 시험실은 제4.2.1항에서 제4.2.5항까지의 사항을 성공적으로 완료하여야 한다.

4.2.1 시험실 ISO/IEC 17025 인증 획득

시험실은 소변 도핑관리 시료 분석 ISO/IEC 17025 인증 적용표준 (제5장) 및 혈액 도핑관리 시료 분석 ISO/IEC 17025 인증 적용표준 (제6장)에 기재된 ISO/IEC 17025 인증 요건의 설명과 적용을 우선 참고하여 관할 인증기구로부터 ISO/IEC 17025 인증을 받아야 한다. 관할 인증기구는 국제시험실인증협회 상호인증협약(ILAC MRA)의 서명당사자로서 국제검사실인증협회(ILAC)의 정회원이어야 한다. 시험실은 소변 도핑관리 시료 분석 ISO/IEC 17025 인증 적용표준 (제5장) 및 필요한 경우, 혈액 도핑관리 시료 분석 ISO/IEC 17025 인증 적용표준 (제6장)의 요건에 따라 필요한 문서 및 체제를 준비하고 제정한다. 이를 바탕으로 시험실은 관할 인증기구에 자문을 구하면서 인증절차를 시작하고 준비한다. 검사실국제표준 전문평가관을 포함한 관할 인증기구의 대표에 의하여 평가가 실시된다. 검사실은 지정된 일정 내에서 비준수 분야에 대한 시정과 확인 작업을 하고, 이를 증빙하여야 한다.

관할 인증기구는 평가보고서의 개요와 비준수 분야의 시정 보고서를 영문 또는 불문으로 작성하여 세계반도핑기구에 제출하여야 한다. 시험실은 시험실이 원하는 경우, 세계반도핑기구에 직접 정보를 제출할 수 있다.

ISO/IEC 17025 인증은 시범기간의 만료 이전에 획득하여야 한다.

4.2.2 세계반도핑기구 외부품질평가계획에 참여

시범기간 동안, 시험실은 1 세트당 최소한 5개의 시료로 구성된 20개의 외부품질평가계획 시료를 몇 차례에 걸쳐 성공적으로 분석하여야 한다. (외부품질평가계획에 관한 설명은 부록 A 참조)

시범기간이 성공적으로 완료되면, 시험실은 최종 숙련도검사로서 세계반도핑기구의 대표자들이 참석한 가운데 최소한 20개의 외부품질평가계획 시료를 분석하여야 한다. 최종 인증검사는 과학적 역량과 복수의 시료를 관리할 수 있는 시험실의 능력을 평가한다. 세계반도핑기구의 현장방문과 관련한 경비는 시험실이 부담한다. 시범시험실은 시료 개봉 후 5일 이내에 금지물질, 금지물질의 대사체, 또는 금지물질 또는 금지방법의 표지자를

Methods within five (5) calendar days of opening the samples. The probationary laboratory shall provide a Test Report for each of the samples in the proficiency test. For negative samples, WADA may request all or a portion of the negative Initial Testing Procedure data. For selected samples for which there is an *Adverse Analytical Finding*, the probationary laboratory shall provide a Laboratory Documentation Package. This documentation shall be submitted within two (2) weeks of WADA's request.

It is understood that some laboratories already perform routine anti-doping activities under national legislation not yet in line with the UNESCO convention. Such laboratories entering WADA probationary phase shall report *Adverse Analytical Findings* and provide annual statistics to WADA as per provisions 4.5.1.5, 5.2.6.10, and 5.2.6.11.

4.2.3 Plan and implement research activities

The probationary laboratory shall develop a plan for its research and development activities in the field of *Doping Control* within a 3 year period including a budget. The probationary laboratory shall demonstrate in its budget an allocation to research and development activities in the field of *Doping Control* of at least 7% of the annual budget for the initial 3-year period. At least two research and development activities shall be initiated and implemented within the probationary period. The research activities can either be conducted by the laboratory or in cooperation with other WADA accredited Laboratories or other research organizations.

4.2.4 Plan and implement sharing of knowledge

The probationary laboratory shall demonstrate during the probationary period its willingness and ability to share knowledge with other WADA accredited Laboratories. The probationary laboratory shall prepare and convey information and knowledge on at least two specific issues to the other WADA accredited Laboratories within the probationary period. A description of this sharing is provided in the Code of Ethics (Annex B).

4.2.5 Professional liability insurance coverage

Probationary laboratories shall provide documentation to WADA that professional liability risk insurance coverage has been obtained to cover liability to an amount of no less than 2 million USD annually.

4.3 Obtaining WADA Accreditation

4.3.1 Participate in a WADA Accreditation audit

In the last phase of the probationary period WADA will prepare in cooperation with the laboratory a final WADA accreditation assessment. Compliance with the defined requirements in the Application of ISO/IEC 17025 to the Analysis of Urine *Doping Control Samples* (Section 5.0) and if necessary, the Application of ISO/IEC 17025 to the Analysis of Blood *Doping Control Samples* (Section 6.0) and the practice and documentation of the laboratory will be assessed. If WADA

성공적으로 확인하고, 경계치를 초과하는 농도 또는 그들의 최소 요구 성능 수준을 증명하여야 한다. 시범시험실은 숙련도 검사의 각 시료에 대한 시험보고서를 제출하여야 한다. 음성시료인 경우, 세계반도핑기구는 초기 시험절차 자료의 전부 또는 일부를 요구할 수 있다. 비정상분석결과로 선정된 시료인 경우, 시범시험실은 시험실종합문서를 제공하여야 한다. 시험실종합문서는 세계반도핑기구의 요구 후 2주 이내에 제출되어야 한다.

어떤 시험실은 이미 UNESCO 반도핑협약과 일치하지 않는 국내 법규 하에서 일상적인 반도핑활동을 수행하고 있는 것으로 이해되고 있다. 세계반도핑기구 시범단계에 들어가 있는 이와 같은 시험실은 4.5.1.5, 5.2.6.10 및 5.2.6.11항의 규정에 따라 세계반도핑기구에 비정상분석결과를 보고하고 연간 통계를 제출하여야 한다.

4.2.3 연구활동 계획 및 실행

시범시험실은 3년 동안의 도핑관리 분야 연구 및 개발 활동 계획과 관련 예산계획을 수립하여야 한다. 시범시험실은 최초 3년의 기간 동안, 연간 예산의 최소한 7%를 도핑관리 분야 연구 및 개발활동에 배정하는 시험실 예산을 제시하여야 한다. 시범기간 중에 최소한 두개의 연구 및 개발 활동이 계획되고 시행되어야 한다. 연구 활동은 시험실 단독으로 수행되거나, 다른 세계반도핑기구 인증 시험실 또는 다른 연구기관과 협력하여 수행될 수 있다.

4.2.4 지식 공유 계획 및 실행

시범시험실은 시범기간 동안 다른 세계반도핑기구 인증시험실과 지식을 공유할 의지와 능력이 있음을 입증하여야 한다. 시범시험실은 시범기간 동안에 다른 세계반도핑기구 인증시험실에 최소한 두 가지 특정 사안에 대한 정보 및 지식을 준비하고 전달하여야 한다. 공유에 대한 설명은 윤리강령(부록 B)에 규정되어 있다.

4.2.5 직장책임보상보험

시범시험실은 연간 미화 200만불 이상의 재해를 보상받을 수 있는 직장책임보상보험에 가입하고 그 증서를 세계반도핑기구에 제공하여야 한다.

4.3 세계반도핑기구 인증 획득

4.3.1 세계반도핑기구 인증 감사 수감

시범기간의 마지막 단계에서, 세계반도핑기구는 시험실과 협력하여 최종 세계반도핑기구 인증 평가를 준비한다. 소변 도핑관리 시료 분석 ISO/IEC 17025 인증 적용표준(제5장) 및 필요한 경우, 혈액시료 도핑관리 분석 ISO/

has participated in the initial ISO/IEC 17025 assessment, the final WADA assessment may only consist of a document audit. Otherwise, the audit can be conducted together with the relevant accreditation body or separately if more practical. Should an on-site audit take place by WADA, the associated cost shall be at the laboratory's expense. Based on the audit, WADA will issue an Audit Report and submit this to the laboratory. If applicable, the laboratory shall correct identified non-compliances within defined time-frames and report these to WADA.

4.3.2 WADA report and recommendation

Based on the relevant documentation from the laboratory, the Audit Report(s) from WADA representative(s) and the Audit Report(s) from the relevant accreditation body, WADA will make a final report including a recommendation concerning the accreditation of the laboratory. The report and recommendation will be submitted to the WADA Executive Committee for approval. In case that the recommendation is that the laboratory should not be accredited, the laboratory will have a maximum of six (6) months to correct and improve specific parts of their operation, at which time a further report will be made by WADA.

4.3.3 Issue and publication of Accreditation certificate

A certificate signed by a duly authorized representative of WADA shall be issued in recognition of an accreditation. Such certificate shall specify the name of the Laboratory and the period for which the certificate is valid. Certificates may be issued after the effective date, with retroactive effect. A list of accredited Laboratories will be available on WADA's website.

4.4 Maintaining WADA Accreditation

In order for the Laboratory to maintain its accreditation status, the National Anti-Doping Organization and/or NOC shall be declared Code-compliant (as determined by WADA) and the Laboratory host country shall have ratified the UNESCO Convention against Doping in Sport.

4.4.1 Maintain ISO/IEC 17025 accreditation

The Laboratory shall hold an accreditation from the relevant accreditation body, ILAC full member, signatory to ILAC MRA, according to ISO/IEC 17025 with primary reference to the interpretations and applications of the ISO/IEC 17025 requirements as described in the Application of ISO/IEC 17025 to the Analysis of Urine *Doping Control Samples* (Section 5.0) and if necessary, Application of ISO/IEC 17025 to the Analysis of Blood *Doping Control Samples* (Section 6.0).

4.4.2 Participate in the WADA External Quality Assessment Scheme

The WADA accredited Laboratories are required to successfully participate in the WADA EQAS which is described in more detail in Annex A.

IEC 17025 인증 적용표준(제6장)에 규정된 요건, 시험실의 실행 및 문서의 준수여부가 평가된다. 세계반도핑기구가 최초 ISO/IEC 17025 평가에 참여한 경우, 최종 세계반도핑기구 평가는 서류감사로만 이루어질 수 있다. 그렇지 않을 경우, 감사는 관할 인증기구와 함께 시행되거나, 보다 실용적인 경우 별개로 이루어진다. 세계반도핑기구가 현장 감사를 할 경우, 관련 경비는 시험실이 부담한다. 감사에 근거하여 세계반도핑기구는 감사보고서를 발행하고 이를 시험실에 제공한다. 필요한 경우, 시험실은 지적된 비준수 분야를 지정된 시한 내에 시정하고 이를 세계반도핑기구에 보고한다.

4.3.2 세계반도핑기구 보고 및 제안

시험실의 관련 문서, 세계반도핑기구 대표자의 감사보고서 및 관련 인증기구의 감사보고서 등에 근거하여, 세계반도핑기구는 시험실 인증에 관한 권고안을 포함한 최종보고서를 작성한다. 최종보고서와 권고안은 승인을 받기 위해 세계반도핑기구 집행위원회에 제출된다. 권고안이 시험실의 인증을 거부하는 것일 경우, 시험실은 세계반도핑기구가 추가보고서를 작성하는 기간인 6개월 이내에 시험실 운영의 특정분야를 시정하고 개선할 수 있다.

4.3.3 인증서 발행 및 공표

인증을 승인하기 위해 세계반도핑기구의 정당한 권한을 가진 대표자가 서명한 증명서가 발급된다. 이와 같은 증명서에는 시험실 명칭 및 인증서의 유효기간이 명시된다. 인증서는 시행일 이후에 발급되며, 이 경우 소급 적용된다. 인증 시험실 목록이 세계반도핑기구의 웹사이트에 발표된다.

4.4 세계반도핑기구 인증 유지

시험실이 그 인증을 유지하기 위해서는 국가반도핑기구 또는 국가올림픽 위원회가 세계반도핑규약 준수를 선언하여야 하며, 시험실이 소재하는 국가가 UNESCO 스포츠반도핑협약을 비준하여야 한다.

4.4.1 ISO/IEC 17025 인증 유지

시험실은 소변 도핑관리 시료 분석에 대한 ISO/IEC 17025 인증 적용표준(제5장) 및 필요한 경우, 혈액 도핑관리 시료 분석에 대한 ISO/IEC 17025 인증 적용표준(제6장)에 기재된 ISO/IEC 17025 인증 요건의 설결과 적용표준을 우선 참고하여 국제시험실인증협회 상호인증협약(ILAC MRA) 서명당사자로서 국제시험실인증협회(ILAC)의 정회원인 관할 인증기구의 ISO/IEC 17025 인증을 유지하여야 한다.

4.4.2 세계반도핑기구 외부품질평가계획에 참여

세계반도핑기구 인증시험실은 부록 A에 더 상세한 내용이 기술된 세계반도핑기구 외부품질평가계획에 성공적으로 참여할 것이 요구된다.

4.4.3 Document Compliance with the WADA Laboratory Code of Ethics

The Laboratory shall annually provide to WADA a letter of compliance with the provisions of the Code of Ethics (Annex B), signed by the Laboratory Director. The Laboratory may be asked to provide documentation of compliance with the provisions of the Code of Ethics (Annex B).

4.4.4 Document implemented research activities

The Laboratory shall maintain a plan for research and development in the field of *Doping Control*, including an annual budget in this area of at least 7% of the total annual budget.

The Laboratory should document the publication of results of the research in relevant scientific papers in the peer-reviewed literature (at least one publication every two (2) years). The list of scientific papers shall be made available to WADA upon request. The Laboratory may also demonstrate a research program by documenting successful or pending applications for research grants (at least one application submitted every three (3) years).

The Laboratory shall supply an annual progress report to WADA documenting research and development results in the field of *Doping Control* and dissemination of the results. The Laboratory should also relate research and development plans for the next year.

4.4.5 Document implemented sharing of knowledge

The Laboratory shall demonstrate their willingness and ability to share knowledge with other WADA accredited Laboratories. The Laboratory should make at least one annual contribution to an anti-doping symposium or conference. The Laboratory shall supply an annual report on sharing of knowledge with all other WADA accredited Laboratories. A description of this sharing is provided in the Code of Ethics (Annex B).

4.4.6 Maintain professional liability insurance coverage

Laboratories shall provide documentation to WADA that professional liability risk insurance coverage is maintained to an amount no less than 2 million USD annually.

4.4.7 Provide renewed letter(s) of support

Letter(s) of support, as described in Section 4.1.3, from a *National Anti-Doping Organization* or *National Olympic Committee* responsible for a national *Doping Control* program or an International Federation responsible for an international *Doping Control* program shall be required in years in which there is an ISO/IEC 17025 re-assessment. For any commitment of less than three years, the *National Anti-Doping Organization* or *National Olympic Committee* responsible for a national *Doping Control* program or an International Federation responsible for an international *Doping Control* program shall be required to provide letter(s) of support for the Laboratory every year.

4.4.3 세계반도핑기구 시험실 윤리강령 준수 관련 문서

시험실은 매년 시험실장이 서명한 윤리강령(부록 B) 조항 준수 서한을 세계반도핑기구에 제출하여야 한다. 시험실은 윤리강령의 조항 준수관련 문서의 제출을 요구받을 수 있다.

4.4.4 연구활동 시행 관련 문서

시험실은 연간 총예산의 최소한 7% 범위의 연간예산을 포함한 도핑관리 분야의 연구 및 개발계획을 유지하여야 한다.

시험실은 같은 분야 전문가들에 의해 평가받는 논문이 실리는 관련 과학 간행물에 연구결과의 논문발표를 입증하여야 한다(최소한 매 2년마다 한 건씩). 발표한 과학논문의 목록은 세계반도핑기구가 요구하는 경우 제출하여야 한다. 시험실은 또한 연구지원과제 신청이 승인되었거나 신청 중인 것을 입증함으로써 연구계획을 증명하여야 한다(최소한 매3년마다 한 건 이상 신청).

시험실은 도핑관리 분야에 있어서 연구 및 개발 결과와 배포상황을 기록한 연간진도보고서를 세계반도핑기구에 제출하여야 한다. 시험실은 또한 다음 연도의 관련 연구 및 개발계획을 제출하여야 한다.

4.4.5 지식 공유 실행 문서

시험실은 다른 세계반도핑기구 인증시험실과 지식을 공유할 의지와 능력이 있음을 입증하여야 한다. 시험실은 반도핑 심포지움 또는 회의에서 연간 최소한 1회 이상 기여하여야 한다. 시험실은 다른 세계반도핑기구 인증시험실과 지식을 공유한 연간 보고서를 제출하여야 한다. 이와 같은 공유에 대한 설명은 윤리강령 (부록 B)에 규정되어 있다.

4.4.6 직장책임보상보험 유지

시험실은 연간 미화 200만불 이상의 재해를 보상받을 수 있는 직장책임보상보험에 가입하고 그 증서를 세계반도핑기구에 제공하여야 한다.

4.4.7 신규 후원서 제출

ISO/IEC 17025 인증 재평가가 있는 연도에는, 제4.1.3항에 규정된 국가 도핑관리 프로그램을 책임지는 국가반도핑기구 또는 국가올림픽위원회, 또는 국제 도핑관리 프로그램을 책임지고 있는 국제경기연맹의 후원서가 요구된다. 3년 이내의 공약인 경우, 국가 도핑관리 프로그램을 담당하고 있는 국가반도핑기구 또는 국가올림픽위원회, 국제적인 도핑관리 프로그램을 담당하고 있는 국제경기연맹은 매년 시험실 후원서를 제공할 것이 요구된다.

A letter of support from the host organization renewing its three (3) year commitment to the Laboratory shall also be required in conjunction with each ISO/IEC 17025 re-assessment or be generated and sent to WADA at least every two (2) years.

4.4.8 Minimum number of Samples

In order to maintain proficiency, WADA accredited Laboratories are required, within two (2) years of the effective date of the current version of the ISL, to analyze a minimum of 3000 *Doping Control Samples* provided annually by Code-compliant Testing Authorities(as determined by WADA). WADA will monitor the number of *Samples* tested by the Laboratory. If the number of *Samples* falls below 3000 per year, WADA Laboratory accreditation may be suspended or revoked in accordance with sections 4.4.12.2, 4.4.12.3 and 4.4.13.

4.4.9 Participate in WADA/Accreditation Body re-assessments and surveillance assessments

WADA reserves the right to inspect and assess the Laboratory at any time. The notice of the assessment/inspection will be made in writing to the Laboratory Director. In exceptional circumstances, the assessment/inspection may be unannounced.

4.4.9.1 WADA/Accreditation Body re-assessment

The Laboratory must receive ISO/IEC 17025 accreditation including compliance with the Application of ISO/IEC 17025 for the Analysis of *Urine Doping Control Samples* (Section 5.0) and if necessary, Application of ISO/IEC 17025 for the Analysis of *Blood Doping Control Samples* (Section 6.0). The assessment team shall include an ISL-trained assessor within the assessment team selected by the accreditation body for the re-assessment.

Copies of the assessment summary report in English or French as well as the Laboratory responses should be sent in a timely fashion to WADA by the relevant accreditation body. Should the Laboratory prefer sending this information directly to WADA, the Laboratory shall do so within a reasonable time frame.

The Laboratory shall provide a copy of the ISO/IEC 17025 certificate as soon as obtained from the relevant accreditation body.

4.4.9.2 Accreditation Body surveillance assessment

In years when a surveillance ISO/IEC 17025 assessment is required, a copy of the assessment summary report and evidence of corrective actions for any non-compliance(s), in English or French, should be sent to WADA by the relevant accreditation body. Should the Laboratory prefer sending this information directly to WADA, the Laboratory shall do so within a reasonable time frame.

ISO/IEC 17025 인증 재평가와 관련하여, 새로운 3년간을 약속하는 모기구의 시험실 후원서가 요구되며, 또는 작성된 후원서는 최소한 매 2년마다 세계반도핑기구에 제출되어야 한다.

4.4.8 최소 시료 수량

숙련도를 유지하기 위하여, 세계반도핑기구 인증시험실은 최신판 시험실국 제품준의 시행일로부터 2년 이내에 세계반도핑규약을 준수하는 검사주관 기구가 제공하는 도핑관리 시료를 매년 최소한 3,000건 이상을 분석할 것이 요구된다(세계반도핑기구가 결정한바와 같이). 세계반도핑기구는 시험실이 분석하는 시료의 수량을 모니터링 한다. 시료의 수량이 연간 3,000건에 미달되면, 세계반도핑기구 시험실 인증은 제4.4.12.2항, 제4.4.12.3항 및 제4.4.13항의 규정에 따라 정지되거나 취소될 수 있다.

4.4.9 세계반도핑기구/인증기구의 재평가 및 감시 평가 참여

세계반도핑기구는 언제든지 시험실을 조사하고 평가할 권한을 가진다. 평가/조사 통보는 시험실장에게 서면으로 한다. 예외적인 경우, 평가/조사는 공지되지 않을 수도 있다.

4.4.9.1 세계반도핑기구/인증기구 재평가

시험실은 소변 도핑관리 시료 분석에 대한 ISO/IEC 17025 인증 적용표준(제5장) 및 필요한 경우, 혈액 도핑관리 시료 분석에 대한 ISO/IEC 17025 인증 적용표준(제6장)의 준수를 포함한 ISO/IEC 17025 인증을 받아야 한다. 평가단에는 인증기구가 선정한 재평가단에 시험실국제품준 전문 평가관이 포함되어야 한다.

관할 인증기구는 영어 또는 불어로 작성된 평가 요약보고서 사본 및 시험실 답변을 적시에 세계반도핑기구로 송부하여야 한다. 시험실은, 시험실이 원하는 경우, 합리적인 기간 내에 세계반도핑기구에 이러한 정보를 직접 송부할 수 있다.

시험실은 관할 인증기구로부터 ISO/IEC 17025 인증서를 받는 즉시 그 사본을 제출하여야 한다.

4.4.9.2 인증기구의 감시 평가

ISO/IEC 17025 감시평가가 요구되는 연도에, 관할 인증기구는 영어 또는 불어로 작성된 평가 요약보고서 사본과 비준수 사항에 대한 시정조치를 취한 증거를 세계반도핑기구에 제출하여야 한다. 시험실은, 시험실실이 원하는 경우, 합리적인 기간 내에 세계반도핑기구에 이러한 정보를 직접 송부할 수 있다.

4.4.10 Flexible Scope of Accreditation

WADA accredited Laboratory may modify or add analytes to existing scientific methods to expand their scope or develop new methods that involve technology already within the scope of accreditation without the need for approval by the body that completed the ISO/IEC 17025 accreditation of that Laboratory. To have a Flexible Scope of Accreditation, the laboratory must have within its quality management documentation processes for method validation/acceptance, competence of key personnel, record keeping and reporting.

Any new analytical method or procedure to *Doping control* requiring expertise and technology outside the Laboratory scope of accreditation shall be properly validated by the Laboratory and be determined as Fit-for-purpose by WADA prior to first implementation by any Laboratory into the field of anti-doping analysis. WADA shall use whatever means deemed appropriate, including formal consultation with scientific expert working groups, and/or publication(s) in peer-reviewed scientific journal(s) to evaluate whether the test is Fit-for-purpose prior to providing approval. Before applying such a new method or procedure to the analysis of *Doping Control Samples*, but after the approval by WADA, the Laboratory shall obtain an extension of the scope of accreditation by a relevant accreditation body.

4.4.11 WADA report and recommendation

WADA will annually review Laboratory compliance with the requirements listed in the ISL. With the exception of re-accreditation and other required on-site assessments, the annual review may consist of a documentation assessment. WADA may require documentation from the Laboratory. Failure of the Laboratory to provide timely information requested in evaluating performance by the specified date shall be considered a refusal to cooperate and may result in Suspension or Revocation of accreditation.

WADA will consider the overall, EQAS and routine performance of the Laboratory in making decisions regarding continued accreditation. The Laboratory's performance on aspects of the standards described in Section 5.0 and/or Section 6.0 (such as turn-around times, Documentation Package contents, and feedback from customer organizations) may be considered in formulating such recommendation.

4.4.11.1 Maintenance of accreditation

In the event that the Laboratory has maintained satisfactory performance, WADA will maintain the accreditation of the Laboratory.

4.4.10 인증 범위의 신축성

세계반도핑기구 인증시험실은 당해 시험실에게 ISO/IEC 17025 인증을 부여한 기구의 승인 없이 기존 인증 범위 내에 있는 기술을 포함한 새로운 방법을 개발하거나 또는 그 영역을 확장하기 위하여 기존 과학적 방법에 분석물질을 수정하거나 추가할 수 있다. 인증 범위에 신축성을 갖기 위해서는, 시험실은 그 품질관리문서에 방법의 검증/수용, 핵심요원의 능력, 기록 유지 및 보고에 대한 사항이 포함되어야 한다.

시험실 인증범위 밖의 전문성과 기술을 요하는 새로운 분석방법 및 도핑관리 절차는 시험실에 의하여 적절하게 검증되어야 하며, 시험실이 처음으로 반도핑 분석 분야에 도입하기 이전에 세계반도핑기구에 의하여 그 적합성 여부가 결정되어야 한다. 세계반도핑기구는 승인하기 이전에 시험의 적합성 여부를 평가하기 위하여 과학전문가실무위원회의 공식자문, 같은 분야 전문가들에 의해 평가받는 전문과학잡지에 발표 등 적절하다고 판단되는 모든 방법을 활용하여야 한다. 세계반도핑기구의 인증 후 도핑관리 시료 분석에 새로운 방법과 절차를 적용하기 전에, 시험실은 관련 인증기구로부터 인증 범위 확장에 대한 인증을 받아야 한다.

4.4.11 세계반도핑기구 보고 및 권고

세계반도핑기구는 매년 시험실국제표준에 열거된 요건에 대한 시험실의 준수 여부를 점검한다. 재인증 및 기타 현장 평가를 제외하고, 연례 점검은 서류평가로 이루어질 수 있다. 세계반도핑기구는 시험실에 문서를 요구할 수 있다. 수행도를 평가하기 위해 요구받은 정보를 지정 일자까지 제공하지 않는 시험실은 협조 거부로 간주되며, 인증이 정지 또는 취소될 수 있다.

세계반도핑기구가 인증 유지에 관한 결정을 내릴 경우, 외부품질평가계획 및 일상적인 수행도 등 시험실의 전반적인 수행도를 고려한다. 권고안을 작성함에 있어 제5장 및 제6장에 기술된 표준의 다각적인 측면(소요시간, 종합문서의 내용 및 고객단체의 소견)에서의 시험실 수행도가 고려된다.

4.4.11.1 인증의 유지

시험실이 만족스러운 수행도를 유지한 경우, 세계반도핑기구는 시험실의 인증을 유지한다.

4.4.11.2 Suspension of accreditation

Whenever WADA has reason to believe that Suspension may be required and that immediate action is necessary in order to protect the interests of the Anti-Doping Community, WADA may immediately suspend a Laboratory's accreditation. If necessary, such a decision may be taken by the Chairman of the WADA Executive Committee.

Suspension of accreditation may be based on, but not limited to, the following considerations:

- Suspension of ISO/IEC 17025 accreditation;
- Failure to take appropriate corrective action after an unsatisfactory performance either in routine Analytical Testing or in an EQAS test;
- Failure to comply with any of the requirements or standards listed in WADA ISL and/or Technical Documents;
- Failure to cooperate with WADA or the relevant Testing Authority in providing documentation;
- Lack of compliance with the WADA Laboratory Code of Ethics;
- Major changes in key staff without proper and timely notification to WADA
- Failure to cooperate in any WADA enquiry in relation to the activities of the Laboratory;
- Non-compliances identified from laboratory on-site assessments;
- Loss of support jeopardizing the quality and/or viability of the Laboratory.

WADA may decide upon a Suspension of accreditation at any time based on the results of the EQAS or other evidence of serious deviation(s) of the ISL arising from the routine analysis of *Doping Control Samples*.

Violations of Laboratory routine performance will be assessed by WADA on a case-by-case basis considering severity and consequences to the Anti-Doping System. In the event of serious violations, WADA reserves the right to organize unannounced audits which may include national accreditation body- and ISL-trained assessors and/or WADA experts.

The period and terms of Suspension shall be proportionate to the seriousness of the non-compliance(s) or lack of performance and the need to ensure accurate and reliable drug testing of *Athletes*. A period of Suspension shall be up to 6 months, during which time any noncompliance must be corrected, documented and reported to WADA at least six (6) weeks before the end of the Suspension period. Delay in submitting the proper corrective actions may lead

4.4.11.2 인증의 정지

세계반도핑기구는 반도핑계의 권익 보호를 위해 인증의 정지 및 즉각적인 조치가 필요하다고 판단하는 경우, 즉시 시험실의 인증을 정지할 수 있다. 필요한 경우, 이와 같은 결정은 세계반도핑기구 집행위원회 위원장이 내릴 수 있다.

인증 정지는 다음과 같은 사유를 근거로 할 수 있다. 그러나 이에 한정되지 않는다.

- ISO/IEC 17025 인증의 정지.
- 일상적인 분석시험 또는 외부품질평가계획에서 만족스럽지 못한 수행도 이후 적절한 시정 조치의 부재.
- 세계반도핑기구 시험실국제표준 및/또는 기술문서에 열거된 요건이나 표준 비준수.
- 문서 제공 시 세계반도핑기구 또는 유관 검사주관기구와 협조 부재.
- 세계반도핑기구 시험실 윤리강령 준수 미진.
- 세계반도핑기구에 적시에 적절한 통지 없이 핵심요원의 중대한 변동.
- 시험실 활동과 관련한 세계반도핑기구 조사에 비협조.
- 시험실 현장평가에서 확인된 비준수.
- 시험실의 품질과 생존을 위협하는 지원의 상실.

세계반도핑기구는 외부품질평가계획 결과 또는 기타 일상적인 도핑관리 시료의 분석에서 발생한 시험실국제표준으로부터의 중대한 이탈의 증거에 근거하여 언제든지 인증 정지를 결정할 수 있다.

시험실 일상 업무 수행의 위반은 세계반도핑기구가 반도핑시스템에 대한 심각성과 영향을 고려하여 매 사안별로 평가한다. 심각한 위반인 경우, 세계반도핑기구는 국가인증기구, 시험실국제표준 전문 평가관 및/또는 세계반도핑기구 전문가로 구성되는 불시감사를 실시할 권한을 보유한다.

인증 정지기간 및 조건은, 비준수 또는 수행능력 부재의 심각성 정도, 선수에 대한 약물검사의 정확성 및 신뢰성 확보의 필요성 정도에 비례하여 정해진다. 인증 정지기간은 최대 6개월이며, 이 기간 중 비준수 사항은 시정되고 문서화되어야 하며, 최소한 인증 정지기간 만료 6주 전에 세계반도핑기구에 보

to an extension of the Suspension period. If the non-compliance is not corrected during the Suspension period, the Laboratory accreditation will be revoked, unless an extension not to exceed two (2) months is granted by WADA.

In the case of a non-compliance, WADA may suspend the Laboratory from performing analyses for any *Prohibited Substances*. If WADA determines that the non-compliance is limited to a class of *Prohibited Substances*, WADA may limit the Suspension to analysis for the class of compounds in which the non-compliance occurred.

4.4.11.3 Revocation of accreditation

The WADA Executive Committee shall revoke the accreditation of any Laboratory accredited under these provisions if it determines that Revocation is necessary to ensure the full reliability and accuracy of drug tests and the accurate reporting of test results. Revocation of accreditation may be based on, but not limited to, the following considerations:

- Loss of ISO/IEC 17025 accreditation or repeated Suspensions of ISO/IEC 17025 accreditation;
- Systematic failure to comply with the ISL and/or Technical Documents;
- Serious Laboratory non-compliances identified (e.g. on-site assessments, documented client complaints, other enquiries);
- Repeated failure to take appropriate corrective action following unsatisfactory performance either in routine Analytical Testing or in an EQAS test;
- A serious or repeated violation of the ISL;
- Failure to correct a lack of compliance with any of the requirements or standards listed in the WADA ISL (including Annex A External Quality Assessment Scheme) during a Suspension period;
- Failure to cooperate with WADA or the relevant Testing Authority during the Suspension phase;
- Recurrent non-compliances with the ISL and/or Technical Documents and lack of cooperation with WADA
- Failure to inform clients of Suspension of accreditation;
- A serious or repeated violation of the Code of Ethics;
- Conviction of any key personnel for any criminal offence committed that is related to the operation of the Laboratory;
- Any other cause that materially affects the ability of the Laboratory to ensure the full reliability and accuracy of drug tests and the accurate reporting of results;

보고되어야 한다. 적절한 시정조치의 제출 지연은 인증정지기간의 연장을 초래할 수 있다. 인증 정지기간 중 비준수 사항이 시정되지 않을 경우, 세계반도핑기구가 2개월 이내의 기간 연장을 허가한 경우를 제외하고는, 시험실 인증은 취소된다.

비준수 사안의 경우, 세계반도핑기구는 시험실의 모든 금지물질에 대한 분석 수행을 정지시킬 수 있다. 세계반도핑기구가 비준수 사안이 특정 금지물질 군에 국한된다고 판단할 경우, 세계반도핑기구는 비준수 사안이 발생된 금지물질 군의 분석 정지로 한정할 수 있다.

4.4.11.3 인증 취소

세계반도핑기구 집행위원회는 약물검사의 신뢰성, 정확성 및 검사 결과의 정확한 보고 확보를 위하여 인증 취소가 필요하다고 판단될 경우, 본 조항의 규정에 의하여 인증된 시험실의 인증을 취소한다. 인증 취소는 다음과 같은 사유를 근거로 할 수 있다. 그러나 이에 국한되지는 않는다.

- ISO/IEC 17025 인증 상실 또는 ISO/IEC 17025 인증 정지 누적.
- 세계반도핑기구 시험실국제표준 및/또는 기술문서에 대한 조직적인 비준수.
- 확인된 중대한 시험실 비준수(예컨대, 현장평가, 고객의 서면 불만, 기타 조사)
- 일상적인 분석시험 또는 외부품질평가계획 시험에서 만족스럽지 못한 수행도에 대한 적절한 시정조치 부재의 누적.
- 시험실국제표준에 대한 중대한 위반 또는 위반의 누적.
- 인증 정지기간 중 세계반도핑기구 시험실국제표준 (부록 A 외부품질평가계획 포함)에 열거된 요건 또는 표준의 비준수에 대한 시정 조치 부재.
- 인증 정지기간 중 세계반도핑기구 또는 기타 검사주관기구와의 협력 부재.
- 시험실국제표준 및/또는 기술문서에 대한 비준수 제발 및 세계반도핑기구와의 협조 미진.
- 고객에게 인증정지 통보 부재.
- 윤리강령의 중대한 위반 또는 위반 누적.
- 시험실 운영과 관련된 형사상 범죄행위로 핵심요원의 유죄 판결.
- 약물검사의 신뢰성, 정확성 및 정확한 검사결과 보고 확보를 위한 시험실의 역량에 심각한 영향을 미칠 수 있는 기타 사유.

- Repeated and/or continuous failure to cooperate in any WADA inquiry in relation to the activities of the Laboratory;
- Loss of support jeopardizing the quality and/or viability of the Laboratory.

A Laboratory whose accreditation has been revoked is ineligible to perform testing of *Doping Control Samples* for any Testing Authority.

If a Laboratory, whose accreditation has been revoked, should seek a new accreditation, it shall begin the process as a new laboratory as described in Section 4.1; unless there are exceptional circumstances or justifications as determined solely by the WADA Executive Committee. In the case of exceptional circumstances, the WADA Executive Committee shall determine what steps shall be followed prior to granting a new accreditation.

4.4.12 Notification

4.4.12.1 Written Notice

When a Laboratory is suspended or WADA seeks to revoke accreditation, WADA shall immediately serve the Laboratory with written notice of the Suspension or proposed Revocation by facsimile, hand delivery, or registered or certified mail, return receipt requested. This notice shall state the following:

- 1) The reason for Suspension or proposed Revocation;
- 2) The terms of the Suspension or proposed Revocation; and
- 3) The period of Suspension.

4.4.12.2 Effective Date

A Suspension is immediately effective. A proposed Revocation is effective thirty (30) calendar days after the date on the written notice or, if review is requested, upon WADA's decision to uphold the proposed Revocation. A Laboratory who has received notice that its accreditation is in the process of being revoked shall be suspended until the Revocation is made final or is rescinded by WADA. If WADA decides not to uphold the Suspension or proposed Revocation, the Suspension is terminated immediately and any proposed Revocation shall not take place.

4.4.12.3 Public Notice

WADA will immediately notify all relevant national public authorities, National Accreditation Bodies, *National Anti-Doping Organizations*, *National Olympic Committees*, International Federations, and the International Olympic Committee of the name and address of any Laboratory that has had its accreditation suspended or revoked, and the name of any Laboratory that has had its Suspension lifted.

- 시험실 활동과 관련한 세계반도핑기구의 조사에 반복적 및/또는 지속적인 협력 부재.
- 시험실의 품질 및/또는 생존을 위태롭게 하는 지원의 상실.

인증이 취소된 시험실은 검사주관기구가 의뢰한 도핑관리 시료 시험을 수행할 자격이 없다.

인증이 취소된 시험실이 신규 인증을 받고자 할 경우, 세계반도핑기구 집행위원회가 예외적인 상황 또는 정당성이 있는 것으로 독자적으로 결정한 경우를 제외하고는, 제4.1항의 규정에 의하여 신규 시험실로서의 인증절차를 밟아야 한다. 예외적인 상황인 경우, 세계반도핑기구 집행위원회는 신규 인증을 부여하기 전에 어떠한 절차를 따라야 할지를 결정하여야 한다.

4.4.12 통지

4.4.12.1 서면 통지

시험실의 인증이 정지되거나 세계반도핑기구가 인증을 취소하고자 하는 경우, 세계반도핑기구는 즉시 시험실에 수령 사실이 확인되는 팩스, 택배 또는 내용증명, 등기우편 등으로 정지 또는 제기된 취소에 대하여 서면 통지하여야 한다. 이와 같은 통지에는 다음과 같은 사항이 기술되어야 한다.

- 1) 인증 정지 또는 제기된 취소 이유.
- 2) 인증 정지 또는 제기된 취소의 조건.
- 3) 정지기간.

4.4.12.2 시행일

인증 정지는 즉시 시행된다. 제기된 인증 취소는 서면 통지서에 명시된 일자로부터 30일이 경과한 후에 발효되거나, 재검토 요청이 있는 경우, 제기된 인증 취소를 확정하는 것은 세계반도핑기구의 결정에 달려있다. 인증 취소 절차가 진행 중에 있음을 통지받은 시험실은, 세계반도핑기구가 인증 취소를 최종 결정하거나, 인증 취소를 철회할 때까지 인증이 정지된다. 세계반도핑기구가 인증 정지 또는 제기된 인증 취소를 확정하지 않는 것으로 결정할 경우, 인증 정지는 즉시 종료되며, 제기된 인증 취소는 발생되지 않는다.

4.4.12.3 공표

세계반도핑기구는, 시험실 인증이 정지 또는 취소된 경우, 즉시 모든 유관 국가 공공기관, 국가 인증기구, 국가반도핑기구, 국가올림픽위원회, 국제경기연맹, 국제올림픽위원회 등에 인증이 정지되거나 취소된 시험실의 명칭 및 주소 등을 통보하고, 인증 정지를 철회한 경우 해당 시험실 명칭을 통보한다.

WADA will provide to any Testing Authority, upon written request, WADA's written decision which upholds or denies the Suspension or proposed Revocation.

WADA's website will be updated regarding a Laboratory's accreditation status.

4.4.13 Re-accreditation Costs

On an annual basis, WADA will invoice the Laboratory for a portion of the costs associated with the re-accreditation process. The Laboratory shall assume the travel and accommodation expenses of the WADA representative(s) in the event of on-site assessments.

4.4.14 Issue and publication of Accreditation of certificate

If maintenance of accreditation is approved, the Laboratory shall receive a certificate signed by a duly authorized representative of WADA issued in recognition of such accreditation. Such a certificate shall specify the name of the Laboratory and the period for which the certificate shall be valid. Certificates may be issued after the effective date, with retroactive effect.

4.5 Accreditation Requirement for Major Events

Primarily, Major Event Organizers should consider transporting Samples to the existing facilities of an accredited Laboratory.

In some cases, the reporting time requirements for a Major Event may require that the Laboratory facility be located in proximity to the Competition such that Samples can be delivered by Event Doping Control staff. This may require re-location of an existing Laboratory for a period of time which shall start sufficiently in advance to validate operations at the satellite facility and perform the testing for the Event.

In addition, the Laboratory support for a Major Event may be such that the existing accredited Laboratory facilities are not adequate. This may require re-location of the Laboratory to a new facility, the addition of personnel, and/or the acquisition of additional equipment. The Laboratory Director of the WADA accredited Laboratory designated to perform the testing shall be responsible to ensure that proper quality management system, performance, security and safety are maintained.

In some circumstances, where Samples will be transferred to an existing Laboratory facility, there must be agreement between the Major Event Organizer and the WADA accredited Laboratory in regards whether testing requirements such as turn-around time and the Athlete rights are met for in any eventuality. The Laboratory will, however, be required to report on staffing and equipment issues as required by WADA.

서면 요청이 있는 경우, 세계반도핑기구는 인증 정지 또는 제기된 취소를 확정하거나 거부하는 세계반도핑기구의 서면결정을 검사주관기구에 제공한다.

세계반도핑기구 웹사이트에 시험실 인증 상황을 갱신한다.

4.4.13 재인증 비용

세계반도핑기구는 매년 시험실에 재인증 절차와 관련된 비용의 일정 부분을 청구한다. 현장평가의 경우, 시험실은 세계반도핑기구 대표자의 여비 및 숙박비를 부담하여야 한다.

4.4.14 인증서 발급 및 공표

인증 유지 승인 시, 시험실은 이와 같은 인증 승인에 대하여 발급되는 세계반도핑기구의 정당한 권한을 가진 대표가 서명한 인증서를 받는다. 이와 같은 인증서에는 시험실 명칭 및 인증 유효기간을 명시한다. 인증서는 발표일 이후에 발급될 수 있으며 소급 적용된다.

4.5 주요 국제경기대회를 위한 인증 요건

주요 국제경기대회 주관단체는 우선적으로 인증시험실의 현재 시설장소로 시료 운반을 고려하여야 한다.

경우에 따라, 주요 국제경기대회주관단체의 보고시간 요건은 시험실 시설이 경기대회 도핑관리 요원이 시료를 전달할 수 있을 정도로 경기장과 근접하여 위치할 것을 요구하고 있다. 이러한 점에서 부속시설의 운영 및 경기대회 검사 수행을 사전에 검증하기 위하여 충분한 여유를 갖고 시작할 수 있는 기간 동안 기존 시험실의 이전을 요할 수도 있다.

아울러, 현 인증시험실 시설이 주요 국제경기대회를 지원하는 시험실로는 적합하지 않을 수도 있다. 이러한 점에서 인력 보충 및/또는 추가 장비의 도입을 위하여 신규시설로 시험실의 이전을 요할 수도 있다. 검사 수행 시험실로 지정된 세계반도핑기구 인증시험실의 시험실장은 적절한 품질관리 체계, 수행능력, 보안 및 안전 유지를 보장할 책임을 진다.

시료를 시험실의 기존 시설로 운반할 수 있는 경우에는, 주요 국제경기대회 주관단체와 세계반도핑기구 인증시험실 간에 시험 소요시간, 선수의 권리 등과 같은 검사요건이 어떤 경우에라도 충족될 수 있다는 협약을 체결하여야 한다. 그러나 시험실은 세계반도핑기구가 요구하는 인력 및 장비관련 사안에 대하여 보고할 것이 요구된다.

If the Laboratory is required to move or extend its operation temporarily to a new physical location, the Laboratory shall demonstrate a valid ISO/IEC 17025 accreditation with primary compliance with the Application of ISO/IEC 17025 to the Analysis of Urine *Doping Control Samples* (Section 5.0) and if necessary, the Application of ISO/IEC 17025 to the Analysis of Blood *Doping Control Samples* (Section 6.0) for the new facility or satellite facility.

Any methods or equipment unique to the satellite facility shall be validated prior to the satellite facility accreditation assessment. Any changes to methods or other procedures in the quality manual shall also be validated prior to the assessment.

The Laboratory shall be responsible for providing WADA with regular and timely updates on the progress of the testing facilities.

4.5.1 Major Event Testing in the Laboratory Facilities

4.5.1.1 Participate in an initial WADA/Accreditation Body assessment

WADA may perform one or more site visit(s) to the Laboratory facility as soon as it is available to determine whether the facility is adequate. Expenses related to such a visit shall be at the Laboratory's expense. Particular emphasis will be placed on the adequacy of security considerations, the physical layout of the space to ensure that adequate separation of various parts of the Laboratory are maintained, and to provide a preliminary review of other key support elements and to assess compliance with the ISL.

4.5.1.2 Complete a Pre-Event Report on Facilities and Staff

The Laboratory shall report to WADA all senior personnel temporarily working in the Laboratory. The Laboratory Director shall ensure that these personnel are adequately trained in the methods, policies, and procedures of the Laboratory. Particular emphasis should be given to the Code of Ethics and the confidentiality of the results management process. Adequate documentation of training of these temporary employees shall be maintained by the Laboratory.

At least one (1) month prior to start of testing for the *Event*, the Laboratory shall provide a report to WADA consisting of the following:

- A valid signed contract between the Laboratory and the responsible Testing Authority / Major Event organizer including the schedule and number of testing to be performed;
- An organizational chart including Laboratory staff and temporary staff scientists employed by the Laboratory for the *Event*. Supporting information such as job titles and responsibilities shall be included;
- A training plan with timelines for new staff scientists;

시험실이 잠정적으로 새로운 장소로 이전하거나 그 운영을 확장하는 경우, 시험실은, 새로운 시설 또는 부속시설에서의 소변 도핑관리 시료 분석에 대한 ISO/IEC 17025 적용표준(제5장) 및 필요한 경우, 혈액 도핑관리 시료 분석에 대한 ISO/IEC 17025 적용표준(제6장) 준수와 관련한 유효한 ISO/IEC 17025 인증을 제시하여야 한다.

부속시설의 고유한 방법과 장비는 위성시설 인증 평가 이전에 검증되어야 한다. 품질관리지침 상의 방법과 기타 절차의 변경 또한 평가 이전에 검증되어야 한다.

시험실은 세계반도핑기구에 시험시설의 개선에 대한 자료 갱신을 정기적으로 그리고 수시로 제출할 책임을 진다.

4.5.1 시험실 시설에서의 주요 국제경기대회 검사

4.5.1.1 초기 세계반도핑기구/인증기구 평가 참여

세계반도핑기구는 시험실 시설의 적정성을 결정할 준비가 되는 즉시 시험실 현장 1개소 또는 몇 개소에 대해 현장 방문을 실시할 수 있다. 이와 같은 방문에 소요되는 비용은 시험실이 부담한다. 특히, 보안문제 및 시험실 내 여러 부서의 적절한 분리가 유지될 수 있는 공간 배치의 적정성 점검에 중점을 두며, 그 밖의 핵심적인 지원요소에 대한 일차적인 점검과 시험실국제표준 준수에 대한 평가에 중점을 둔다.

4.5.1.2 시설 및 직원에 대한 사전 경기대회 보고 완료

시험실은 시험실에서 임시로 근무하는 모든 간부직원을 세계반도핑기구에 보고하여야 한다. 시험실장은 이러한 임시 간부직원이 시험실의 방법, 정책 및 절차에 대하여 적절하게 훈련되도록 보장하여야 한다. 특히, 윤리강령과 결과관리과정의 기밀에 대하여 중점을 두어야 한다. 시험실은 이러한 임시직원의 훈련에 대한 적절한 문서를 작성·관리하여야 한다.

최소한 경기대회 검사 개시 1개월 전에, 시험실은 다음과 같은 사항을 내용으로 하는 보고서를 세계반도핑기구에 제출하여야 한다.

- 수행될 검사일정 및 검사 수량을 포함한 시험실과 관할 검사 주관기구/주요 국제경기대회주관단체 간에 서명한 유효한 계약서.
- 시험실 직원 및 국제경기대회를 위해 시험실이 임시 고용한 과학자를 포함한 조직도, 직업명 및 책임분야 등과 같은 보완 정보가 포함되어야 한다.
- 신규 과학자 직원 훈련계획.

- A list of instrumental resources and equipment including identification of ownership;
- A summary of the results management process including criteria for determining analytical results (*Adverse Analytical Findings*, *Atypical Findings*, etc.);
- Method(s) of reporting the test results in a secure manner to the appropriate authorities.

Any changes that occur prior to the start of *Testing* for the *Major Event* should be immediately reported to *WADA*.

Even if the testing is to be done at the Laboratory's existing facility, the *Pre-Event Report* shall be completed, particularly in regard to personnel changes and any additional equipment.

4.5.1.3 Review the reports and correct identified non-conformities

The Laboratory shall address and correct all identified non-compliances. The assessment report and documentation of the corrective actions shall be submitted to *WADA* prior to start of scheduled testing for the Major Event.

4.5.1.4 External Quality Assessment Scheme

WADA may, at its sole discretion, submit EQAS samples to the Laboratory for analysis. The samples shall be analyzed by the same methods used in the testing of *Samples* from a Major Event Organizer. The use of these EQAS samples may be part of the ISO/IEC 17025 assessment by the relevant accreditation body.

Failure to successfully complete the EQAS will be considered by *WADA* in deciding whether to accredit the Laboratory for the Major Event. In such event, the Laboratory shall implement, document, and provide to *WADA* proper corrective action.

The EQAS process should include any additional personnel that are added to the staff for the Major Event. The samples shall be analyzed using the same methods and procedures that will be used for the analysis of *Samples* for the Major Event.

4.5.1.5 Reporting

All test result reporting shall be in accordance with the confidentiality requirements of the *Code*.

- 소유자 인적사항을 포함한 기기 자원 및 장비 목록.
- 분석결과 판정기준(비정상분석결과, 비정형분석결과 등)을 포함한 결과 관리절차의 개요.
- 관할단체에 시험결과를 안전한 방식으로 보고하는 방법

주요국제경기대회 검사 개시 전에 발생한 변경사안은 즉시 세계반도핑기구에 보고되어야 한다.

검사가 시험실의 기존시설에서 이루어진다고 하더라도 특히 인원 변경 및 추가 장비 등에 관해서는 경기대회 사전보고는 완료되어야 한다.

4.5.1.3 보고서 검토 및 확인된 비준수 사항 시정

시험실은 확인된 모든 비준수 사항을 정리하고 시정하여야 한다. 주요 국제경기대회의 검사일정 개시 전에 평가보고서 및 시정조치 서류를 세계반도핑기구에 제출하여야 한다.

4.5.1.4 외부품질평가계획

세계반도핑기구는 자유재량으로 외부품질평가계획 시료를 시험실에 분석용으로 제시할 수 있다. 시료는 주요 국제경기대회 주관단체가 의뢰한 시료 검사에 사용되는 방법과 같은 방법으로 분석되어야 한다. 이러한 외부품질평가계획 시료의 용도는 관한 인증기구의 ISO/IEC 17025 평가의 일부가 될 수 있다.

외부품질평가계획 완수 실패는 주요 국제경기대회 시험실로서 인증 여부를 결정하는데 고려된다. 이와 같은 경우, 시험실은 적절한 시정조치를 취하고 문서화하여 세계반도핑구에 제출하여야 한다.

외부품질평가계획의 절차에는 주요 국제경기대회를 위해 직원으로 채용된 보충인력이 포함되어야 한다. 시료는 주요 국제경기대회 주관단체가 의뢰한 시료 분석에 사용되는 동일한 방법과 절차에 의하여 분석되어야 한다.

4.5.1.5 보고

모든 시험결과 보고는 세계반도핑규약의 기밀요건에 따라 이루어져야 한다.

4.5.1.6 Monitoring and assessment during the Major Event

WADA may choose at its sole discretion to have an observer in the Laboratory during the Major Event. The Laboratory Director and staff are expected to provide full cooperation to the observer.

WADA, in conjunction with the Major Event Organization or relevant International Federation, may submit Double Blind EQAS samples to the Laboratory.

In the event of a false positive, the Laboratory will immediately cease testing for that class of *Prohibited Substances and Prohibited Methods*. The Laboratory shall apply corrective actions within 12 hours of notification of the false positive. All *Samples* analyzed prior to the false positive will be re-analyzed for the class of *Prohibited Substances and Prohibited Methods* for which the non-compliance occurred. The results of the investigation and analysis will be presented to WADA within 24 hours unless otherwise agreed in writing.

In the event of a false negative, the Laboratory will be required to investigate the root cause and apply corrective actions within 24 hours of notification of the false negative result. A representative group of *Samples* in appropriate number to ensure that the risk of false negatives is minimal will be re-analyzed for the class of *Prohibited Substances and Prohibited Methods* for which the non-compliance occurred. The results of the investigation and analysis will be presented to WADA within 48 hours unless otherwise agreed in writing.

4.5.2 Major Event Testing in satellite Laboratory facilities

In addition to the accreditation requirements for Major Events, satellite laboratories shall also meet the following requirements:

4.5.2.1 Participate in an initial WADA/Accreditation Body assessment

WADA may perform one or more site visit(s) to the Laboratory facility as soon as it is available to determine whether the facility is adequate. Expenses related to such a visit(s) shall be at the Laboratory's expense. Particular emphasis will be placed on the adequacy of security considerations, the physical layout of the space to ensure that adequate separation of various parts of the Laboratory are maintained, and to provide a preliminary review of other key support elements and to assess compliance to the ISL and ISO/IEC 17025.

4.5.2.2 Document ISO/IEC 17025 accreditation of the satellite facility

At least one month prior to the start of scheduled *Testing* for the Major Event, the Laboratory must provide documentation that the relevant accreditation body has accredited the satellite facility in compliance with the Application of ISO/IEC 17025 to the Analysis of

4.5.1.6 주요 국제경기대회기간 중 감시 및 평가

세계반도핑기구는 자유재량으로 주요 국제경기대회기간 중 시험실에 참관인을 둘 것인지 여부를 결정할 수 있다. 시험실장 및 직원은 전적으로 참관인에게 협조할 것이 요구된다.

세계반도핑기구는 주요 국제경기대회 주관단체 또는 관할 국제경기연맹과 연계하여 이중 맹검 외부품질평가계획 시료를 시험실에 제시할 수 있다.

거짓양성일 경우, 시험실은 그와 같은 금지물질 및 금지방법군의 검사를 즉시 중단하여야 한다. 시험실은 거짓양성 통보 후 12시간 이내에 시정조치를 취하여야 한다. 거짓양성 이전에 분석된 모든 시료는 비준수 부분이 발생한 금지물질 및 금지방법군에 대해 재분석한다. 조사 및 분석결과는, 별도의 서면 합의가 있는 경우를 제외하고는, 24시간 이내에 세계반도핑기구에 제출되어야 한다.

거짓음성일 경우, 시험실은 근본 원인에 대한 조사가 요구되며, 거짓음성 보고 후 24시간 이내에 시정 조치를 취하여야 한다. 거짓 음성 분석의 위험을 최소화하기 위하여, 적절한 수의 대표적인 시료군에 대하여 비준수 사항이 발생한 금지물질 및 금지방법군에 대해 재분석한다. 조사 및 분석결과는, 별도의 서면 합의가 있는 경우를 제외하고는, 48시간 이내에 세계반도핑기구에 제출되어야 한다.

4.5.2 부속시험실 시설에서의 주요 국제경기대회 검사

부속시험실은 주요 국제경기대회 인증요건 이외에 다음과 같은 요건을 충족시켜야 한다.

4.5.2.1 초기 세계반도핑기구/인증기구 평가 참여

세계반도핑기구는 시험실 시설의 적정성 여부를 결정할 준비가 되는 즉시 시험실 시설 1개소 또는 그 이상의 시설에 대해 현장방문을 실시할 수 있다. 이와 같은 방문에 소요되는 비용은 시험실이 부담한다. 특히, 보안문제 및 시험실 내 여러 부서의 적절한 분리가 유지될 수 있는 공간 배치의 적정성 점검에 중점을 두며, 그 밖의 핵심적인 지원요소에 대한 일차적인 점검과 시험실국제표준 및 ISO/IEC 17025 준수에 대한 평가에 중점을 둔다.

4.5.2.2 위성시설에 대한 ISO/IEC 17025 인증 입증

주요 국제경기대회의 검사일정 개시 최소한 1개월 전에, 시험실은 관할 인증기구가 소변 도핑관리 시료 분석에 대한 ISO/IEC

Urine *Doping Control Samples* (Section 5.0) and if necessary, the Application of ISO/IEC 17025 to the Analysis of Blood *Doping Control Samples* (Section 6.0). It is a WADA requirement that an ISL trained assessor shall be present at the accreditation body assessment of the satellite facility. Expenses associated with such assessment will be at the Laboratory's expense.

4.5.2.3 Participate in WADA accreditation assessment

WADA may choose to perform an on-site assessment or a document assessment of the satellite facility. Should an on-site assessment take place, WADA expenses related to the assessment will be at the Laboratory's expense. This assessment may include analysis of a set of EQAS samples. Particular emphasis will be placed on involvement of new staff members to assess their competence.

4.5.2.4 Issue and publication of a temporary and limited Accreditation certificate

Based on the documentation provided, WADA reserves the right to make a decision regarding accreditation of the Laboratory. In the event that accreditation is awarded, WADA shall issue an accreditation for the period of the Major Event and an appropriate time before and after the actual *Competition*.

In the event that the accreditation is not awarded, it is the responsibility of the Testing Authority/ Major Event Organizer to activate a contingency plan in order to ensure analysis of *Samples* in compliance with ISL requirements.

IEC17025 적용표준(제5장) 및 필요한 경우, 혈액 도핑관리 시료에 대한 ISO/IEC 17025 적용표준(제6장)에 따라 부속시설을 인증하였다는 문서를 제출하여야 한다. 세계반도핑기구는 시험실국제표준 전문 평가관이 부속시설에 대한 인증기구 평가단에 포함될 것을 요구한다. 이와 같은 평가와 관련된 비용은 시험실이 부담한다.

4.5.2.3 세계반도핑기구 인증 평가에 참여

세계반도핑기구는 부속시설에 대해 현장평가를 할 것인지, 또는 서면평가를 할 것인지를 선택할 수 있다. 현장평가에 발생된 비용은 물론, 평가와 관련한 세계반도핑기구의 비용은 시험실이 부담한다. 이와 같은 평가에는 일련의 외부품질평가계획 시료 분석이 포함될 수 있다. 특히, 신규직원의 능력 평가에 중점을 둔다.

4.5.2.4 임시 및 제한된 인증서 발급 및 공표

세계반도핑기구는 제출된 문서에 근거하여 시험실 인증 관련 사안에 대하여 결정할 권한을 보유한다. 인증이 부여되는 경우, 세계반도핑기구는 주요 국제경기대회 기간 동안 및 실제 경기 전후의 적정 기간 동안 인증서를 발급한다.

인증이 부여되지 않는 경우, 시험실국제표준의 요건에 따른 시료 분석을 보장하기 위하여 필요한 임시계획을 수립하는 것은 검사주관기구 및 주요 국제경기대회 주관단체의 책임이다.

5.0 Application of ISO/IEC 17025 to the Analysis of Urine Doping Control Samples

5.1 Introduction and Scope

This section of the document is intended as an application as described in Annex B.4 (Guidelines for establishing applications for specific fields) of ISO/IEC 17025 to the field of *Doping Control*. Any aspect of testing or management not specifically discussed in this document shall be governed by ISO/IEC 17025. The application focuses on the specific parts of the processes that are critical with regard to the quality of the laboratory's performance as a WADA-accredited laboratory and are therefore determined to be significant in the evaluation and accreditation process.

This section introduces the specific performance standards for a WADA-accredited laboratory. The conduct of testing is considered a process within the definitions of ISO 17000. Performance standards are defined according to a process model where the Laboratory practice is structured into three main categories of processes:

- Analytical and technical processes;
- Management processes;
- Support processes.

Wherever possible, the application will follow the format of the ISO/IEC 17025 document. The concepts of the quality management system, continuous improvement, and customer satisfaction have been included.

5.2 Analytical and Technical Processes

5.2.1 Receipt of Samples

- 5.2.1.1 *Samples* may be received by any method acceptable within the concepts of the *International Standard for Testing*.
- 5.2.1.2 The transport container shall first be inspected and any irregularities recorded.
- 5.2.1.3 The transfer of the *Samples* from the courier or other person delivering the *Samples* shall be documented including at a minimum, the date, the time of receipt, and the name and signature of the Laboratory representative receiving the *Samples*. This information shall be included into the Laboratory Internal Chain of Custody record.

5.2.2 Handling and Retention of Samples

- 5.2.2.1 The Laboratory shall have a system to uniquely identify the *Samples* and associate each *Sample* with the collection document or other external chain of custody.

5.0 소변 도핑관리 시료 분석에 관한 ISO/IEC 17025 적용표준

5.1 서론 및 적용범위

이 국제표준의 본 장은 도핑관리 분야에 대한 ISO/IEC 17025의 부록 B.4 (특정 분야에 대한 적용표준 수립 지침)에 명시된 적용표준으로서의 의미를 지닌다. 본 국제표준에 구체적으로 명시되지 않은 시험이나 관리의 모든 측면은 ISO/IEC 17025에 의하여 규율된다. 적용표준의 초점은 세계반도핑기구 인증 시험실로서 시험실 수행능력의 품질에 관련된 주요 절차의 특정 부분에 있으며, 이러한 절차는 평가와 인증 절차에도 중요시 된다.

이 장은 세계반도핑기구 인증시험실에 대하여 특정한 수행표준을 소개하고 있다. 시험행위는 ISO 17000에 정의된 절차로 간주된다. 수행표준은, 시험실의 업무가 다음과 같은 주요 3단계 절차로 구성된 절차 모델에 따라 정의된다.

- 분석 및 기술 절차
- 관리 절차
- 지원 절차

적용표준은 가능한 한 ISO/IEC 17025의 형식에 따른다. 품질관리 시스템의 개념, 지속적 개선 및 고객만족도가 포함된다.

5.2 분석 및 기술 절차

5.2.1 시료 접수

- 5.2.1.1 시료는 검사국제표준의 개념 내에서 수용 가능한 모든 방식으로 접수될 수 있다.
- 5.2.1.2 운반용기를 먼저 점검하고, 어떠한 하자라도 있으면 기록하여야 한다.
- 5.2.1.3 최소한 시료 접수일자 및 시간, 시료를 접수하는 시험실 대표의 성명과 서명 등을 포함한 운송회사의 시료 운송자 또는 시료를 전달하는 기타 관계자가 기록되어야 한다. 이와 같은 정보는 시험실 내부시료보관전달체계의 기록에 포함되어야 한다.

5.2.2 시료 취급 및 보관

- 5.2.2.1 시험실은 시료를 독자적으로 확인하고, 각 시료채취 문서 또는 그 밖의 외부시료보관전달체계와 연계시킬 수 있는 고유 시스템을 갖춰야 한다.

5.2.2.2 The Laboratory shall have Laboratory Internal Chain of Custody procedures to maintain control of and accountability for *Samples* from receipt through final disposition of the *Samples*. The procedures shall incorporate the concepts presented in the applicable WADA Technical Document for Laboratory Internal Chain of Custody.

5.2.2.3 The Laboratory shall observe and document conditions that exist at the time of receipt that may adversely impact on the integrity of a *Sample*. For example, irregularities noted by the Laboratory should include, but are not limited to:

- *Sample tampering* is evident;
- *Sample* is not sealed with tamper-resistant device or not sealed upon receipt;
- *Sample* is without a collection form (including *Sample* identification code) or a blank form is received with the *Sample*;
- *Sample* identification is unacceptable. For example, the number on the bottle does not match the *Sample* identification number on the form;
- *Sample* volume is inadequate to perform the requested testing menu;
- *Sample* transport conditions are not consistent with preserving the integrity of the *Sample* for anti-doping analysis.

5.2.2.4 The Laboratory shall notify and seek instructions from the Testing Authority regarding rejection or testing of *Samples* for which irregularities are noted. If applicable, any agreement between a Testing Authority and Laboratory that establishes *Sample* rejection criteria shall be documented.

5.2.2.5 In cases where the Laboratory receives more than two *Samples*, which are linked to a single *Athlete* according to the *Doping control* form(s), the Laboratory should prioritize the analysis of the first and last *Samples* collected.

- The Laboratory may conduct further analyses on the intermediary *Samples* collected if deemed necessary in consultation with the Testing Authority.
- The Laboratory may combine *Aliquots* from multiple *Samples*, which are linked to a single *Athlete* according to the *Doping Control* form(s), if necessary to conduct a proper analysis.

5.2.2.6 The Laboratory shall retain the "A" and "B" *Sample(s)* without an *Adverse Analytical Finding* or *Atypical Finding* for a minimum of three (3) months after the final analytical ("A" *Sample*) report is transmitted to the Testing Authority. The *Sample(s)* shall be stored frozen during the long term storage.

5.2.2.2 시험실은 시료 접수에서부터 최종 처분에 이르기까지 시료에 대한 통제와 책임성을 부여하기 위한 시험실 내부 시료보관전달 체계를 갖추어야 한다. 이러한 절차는 세계반도핑기구 기술문서의 시험실 내부 시료보관전달체계에 제시된 개념에 합치되어야 한다.

5.2.2.3 시험실은 시료의 완전성에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 접수 당시의 상태를 관찰하고 기록하여야 한다. 예컨대 시험실에서 주목해야 하는 하자에는 다음과 같은 사항이 포함되나, 그러나 이에 한정되지는 않는다.

- 시료를 조작한 흔적이 분명한 경우.
- 접수 당시 시료가 개봉방지장치나 봉인으로 밀봉되지 않은 경우.
- 시료에 시료채취문서(시료 확인 고유번호 포함)가 없거나 문서 기재 없이 접수된 경우.
- 시료를 식별할 수 없는 경우. 예컨대 시료병에 표시된 번호가 도핑검사서의 시료 확인 번호와 일치하지 않는 경우.
- 시료량이 요구하는 시험 종류를 수행하기에 부적절한 경우.
- 반도핑 분석을 수행하는데 시료 운반 상태가 시료의 완전성 유지에 부합하지 않는 경우.

5.2.2.4 시험실은 이상이 발견된 시료의 거부 또는 분석에 대하여 검사 주관기관에게 통지하고 지시를 구한다. 가능한 한, 검사주관기관과 시험실 간에 시료 접수 거부기준 협약을 체결하여야 한다.

5.2.2.5 시험실이 도핑검사서에 따라 한 선수와 연계된 3개 이상의 시료를 접수한 경우에 시험실은 처음 채취된 시료와 마지막에 채취된 시료의 분석 우선순위를 정하여야 한다.

- 시험실은 필요하다고 판단될 경우 검사주관기관과 협의하여 중간에 채취된 시료의 분석을 추가로 시행할 수 있다.
- 시험실은 적절한 분석 수행에 필요할 경우, 도핑검사서에 따라 한 선수와 연계된 복수의 시료에서 분취량을 혼합할 수 있다.

5.2.2.6 시험실은 검사주관기관에 최종분석결과(A-시료)를 보고한 후 최소한 3개월간 비정상분석결과 또는 비정형분석결과가 나타나지 않은 A-시료와 B-시료를 보관하여야 한다. 시료를 장기 보관하는 경우, 냉동하여 보관하여야 한다.

Samples with irregularities shall be stored frozen for a minimum of three (3) months following the report to the Testing Authority.

After the applicable storage period, from a minimum of three (3) months, or up to a maximum of eight (8) years if and as requested by the Testing Authority, the Laboratory shall either make the *Samples* anonymous for research purposes (with proper consent from the *Athlete*) or dispose of the *Samples*. *Samples* used for research purposes shall have any means of identification removed or be transferred into an anonymous container such that they cannot be traced back to a particular *Athlete*. Disposal of *Samples* shall be conducted and recorded under the Laboratory Internal Chain of Custody.

- 5.2.2.7 The Laboratory shall retain frozen the "A" and "B" *Sample(s)* with an *Adverse Analytical Finding* for a minimum of three (3) months after the final analytical report is transmitted to the Testing Authority or as long as necessary pending the conclusion of a longitudinal study.
- 5.2.2.8 If the Laboratory has been informed by the Testing Authority that the analysis of a *Sample* is challenged, disputed or under longitudinal investigation, the *Sample* shall be stored frozen and all the records pertaining to the *Testing* of that *Sample* shall be stored until completion of any challenges.
- 5.2.2.9 The Laboratory shall maintain a policy pertaining to retention, release, and disposal of *Samples* and Aliquots.
- 5.2.2.10 The Laboratory shall maintain custody information on the transfer of *Samples*, or portions thereof to another Laboratory.
- 5.2.2.11 In cases where both "A" and "B" *Samples* have been analyzed as part of the anti-doping procedure and the reporting of an *Adverse Analytical Finding(s)*, the Laboratory shall either make the *Samples* anonymous for research purposes (with proper consent from the *Athlete*) or dispose of the *Samples*. *Samples* used for research purposes shall have any means of identification removed or be transferred into an anonymous container such that they cannot be traced back to a particular *Athlete*. Disposal of *Samples* shall be conducted and recorded under the Laboratory Internal Chain of Custody.
- 5.2.2.12 Re-sealing of *Samples* for long-term storage and re-testing
 - 5.2.2.12.1 *Samples* which have tested negative

이상이 있는 시료는 검사주관기구에 보고한 후 최소한 3개월 동안 냉동 보관되어야 한다.

최소 3개월 또는 검사주관기구의 요구가 있는 경우 최장 8년까지의 관련 보관기간 이후, 시험실은 연구 목적(선수의 적절한 동의를 얻어)으로 시료를 익명화하거나 폐기하여야 한다. 연구 목적으로 사용되는 시료는 모든 신분 식별 수단을 제거하거나, 특정 선수의 신분을 추적할 수 없도록 익명의 용기로 옮겨야 한다. 시료 폐기는 시험실 내부시료보관전달체계에 따라 시행되어야 하며, 또한 기록되어야 한다.

- 5.2.2.7 시험실은 비정상분석결과를 나타낸 A-시료와 B-시료는 검사주관기구에 최종분석결과를 보고한 후 최소한 3개월 동안 또는 계류 중인 장기조사의 관정에 필요한 기간 동안 냉동 보관하여야 한다.
- 5.2.2.8 검사주관기구가 시료의 분석에 대한 이의 제기, 분쟁 또는 장기조사가 진행 중임을 시험실에 통지해 온 경우에는, 이의가 종료될 때까지 시료는 냉동 보관되어야 하며, 당해 시료와 관련된 모든 검사기록도 보관되어야 한다.
- 5.2.2.9 시험실은 시료 및 분취량에 대한 보관, 방출 및 폐기처분에 대한 방침을 유지하여야 한다.
- 5.2.2.10 시험실은 시료의 이전 또는 다른 시험실에 전달된 시료분량에 대한 관리 정보를 유지하여야 한다.
- 5.2.2.11 반도핑 절차 및 비정상분석결과 보고의 일환으로 A-시료 및 B-시료가 이미 분석된 경우, 시험실은 연구 목적을 위하여(선수의 적절한 동의를 얻어) 시료를 익명화하거나 폐기하여야 한다. 연구 목적으로 사용되는 시료는 모든 신분 식별수단을 제거하거나, 특정 선수의 신분을 추적할 수 없도록 익명의 용기로 옮겨야 한다. 시료의 폐기는 시험실 내부시료보관전달체계에 따라 시행되어야 하며, 또한 기록되어야 한다.
- 5.2.2.12 장기 보관 또는 재시험을 위한 시료 재봉인
 - 5.2.2.12.1 음성분석결과를 나타낸 시료

5.2.2.12.1.1 Where sufficient urine remains in "A" *Sample* for possible re-testing.

In cases where a *Sample* has been reported negative by the Laboratory following the analysis of the "A" *Sample*, the remainder of the "A" *Sample* and the sealed "B" *Sample* shall be stored frozen by the Laboratory in a secure location under a continuous chain of custody for the purpose of possible re-testing. The re-testing in such cases shall follow the regular *Testing* procedure.

5.2.2.12.1.2 Where no urine remains of "A" *Sample* for possible re-testing.

After a *Sample* has been reported negative by the Laboratory following the analysis of the "A" *Sample*, and there is no remainder of the "A" *Sample*, the sealed "B" *Sample* shall remain stored frozen by the Laboratory in a secure location, under a continuous chain of custody, for the purpose of re-testing.

The opportunity shall be offered to the *Athlete*, or to the representative of the *Athlete* to be present at the opening of the sealed "B" bottle. If the *Athlete* declines to be present or the *Athlete's* representative does not respond to the invitation or if the *Athlete* or the *Athlete's* representative continuously claim not to be available on the date of the opening, despite reasonable attempts by the Laboratory to accommodate their dates, over a period not to exceed 7 working days, the Laboratory shall proceed regardless and appoint an independent witness to verify the opening of the sealed "B" *Sample*.

When opening the "B" *Sample*, the Laboratory will divide the *Sample* into two bottles and the *Athlete* or the *Athlete's* representative will be invited to seal one of the bottles using a tamper proof evident method. If the analysis of the first bottle reveals an *Adverse Analytical Finding*, a confirmation shall be undertaken, if requested by the *Athlete* or his/her representative, using the second bottle.

5.2.2.12.1 *Sample* where the "A" and the "B" bottles have been opened and not re-sealed according to procedure as per 5.2.2.12.1.2.

The *Samples* shall be handled as per ISL section 5.2.2.11.

5.2.2.12.1.1 A-시료에 재시험이 가능할 만큼 충분한 소변이 남아 있는 경우

시험실이 A-시료를 분석한 후 음성으로 보고한 시료인 경우, 시험실은 A-시료의 잔량과 봉인된 B-시료를 향후 있을 수 있는 재시험을 위하여 연속적인 시료보관전달체계에 따라 안전한 장소에 냉동 보관하여야 한다. 이와 같은 경우의 재시험은 정규 시험절차에 따른다.

5.2.2.12.1.2 A-시료에 재시험이 가능할 만큼 소변이 남아 있지 않은 경우

시험실이 A-시료를 분석하여 음성시료로 보고한 후에 A-시료의 잔량이 없으면, 시험실은 봉인된 B-시료를 향후 있을 수 있는 재시험을 위하여 연속적인 시료보관전달체계에 따라 안전한 장소에 냉동 보관하여야 한다.

선수 또는 선수대리인에게는 봉인된 B-시료의 개봉에 입회할 기회가 부여된다. 선수가 입회를 거부하거나, 선수대리인이 이와 같은 입회 요청에 응하지 않거나, 또는 시험실이 7근무일이 초과되지 않는 기간 내에서 선수 또는 선수대리인이 원하는 날짜에 맞출 수 있도록 합리적인 노력을 다하였음에도 불구하고 이들이 계속 개봉 날짜에 참석하기 어렵다고 이의를 제기하는 경우, 이에 불구하고 시험실은 절차를 진행하고 봉인된 B-시료의 개봉을 확인할 수 있는 별도의 입회인을 지명한다.

B-시료를 개봉하면, 시험실은 시료를 두 개의 병으로 나누며, 선수 또는 선수대리인에게 그 중 한 개의 병을 개봉방지방치를 사용하여 봉인하는데 입회토록 요청한다. 첫 번째 병의 분석결과가 비정상분석결과일 경우, 선수 또는 선수대리인이 요구하면 두 번째 병을 사용하여 확인시험을 수행하여야 한다.

5.2.2.12.2 A병 및 B병이 이미 개봉되고 5.2.2.12.1.2의 규정된 절차에 따라 재봉인되지 않은 시료인 경우.

당해 시료는 시험실국제표준 제5.2.2.11항의 규정에 따라 처리된다.

5.2.3 Sampling and preparation of Aliquots for Analysis

- 5.2.3.1 The Laboratory shall maintain paper or electronic Laboratory Internal Chain of Custody procedures for control of and accountability for all Aliquots and other sub-samples and transfers from preparation through disposal. The procedures shall incorporate the concepts presented in the WADA Technical Document for Laboratory Internal Chain of Custody.
- 5.2.3.2 Before the initial opening of a Sample bottle, the device used to ensure the integrity of the Sample (e.g., security tape or a bottle sealing system) shall be inspected and the integrity documented.
- 5.2.3.3 The Aliquot preparation procedure for any Initial Testing Procedure or Confirmation Procedure shall ensure that no risk of contamination of the Sample or Aliquot exists.

5.2.4 Analysis Testing

- 5.2.4.1 Urine analysis for adulteration or manipulation
 - 5.2.4.1.1 The Laboratory shall only note any unusual condition of the urine - for example: color, odor, turbidity or foam. Any unusual conditions should be recorded and included as part of the report to the Testing Authority.
 - 5.2.4.1.2 The Laboratory shall measure the pH and specific gravity. Other tests that may assist in the evaluation of adulteration or manipulation may be performed if deemed necessary.
- 5.2.4.2 Urine Initial Testing Procedure
 - 5.2.4.2.1 The Initial Testing Procedure(s) shall detect the *Prohibited Substance(s)* or *Metabolite(s)* of *Prohibited Substance(s)*, or *Marker(s)* of the *Use of a Prohibited Substance* or *Prohibited Method* for all substances covered by the *Prohibited List* for which there is a method that is Fit-for- purpose. WADA may make specific exceptions to this section for specialized techniques that are not required to be within the scope of accreditation of all Laboratories.
 - 5.2.4.2.2 The Initial Testing Procedure shall be performed with a Fit-for-purpose method for the *Prohibited Substance* or *Prohibited Method* being tested. A characteristic of the Initial Testing Procedure is to obtain information about the potential presence of *Prohibited Substance(s)* or *Metabolite(s)* of *Prohibited Substance(s)*, or *Marker(s)* of the *Use of a Prohibited Substance* or *Prohibited Method*. Results from Initial Testing Procedures can be included as part of longitudinal studies (such as endogenous steroid profiles) provided that the method is appropriately validated.

5.2.3 샘플링 및 분석을 위한 분취량 제조

- 5.2.3.1 시험실은 모든 분취량과 기타 하위시료에 대한 관리와 책임 및 제조에서 폐기까지의 이동에 관한 시험실 내부시료보관전달체계를 서면 또는 전산으로 유지하여야 한다. 그 절차는 시험실 내부시료보관전달체계에 관한 세계반도핑기구 기술문서에 제시된 개념을 포함하여야 한다.
- 5.2.3.2 시료병의 최초 개봉 전에, 시료의 완전성을 보장하는 데 사용된 장치(예컨대, 보안 테이프 또는 시료병 봉인장치)를 점검하여야 하며, 그 완전성을 기록하여야 한다.
- 5.2.3.3 모든 초기시험절차 또는 확인절차를 위한 분취량 제조절차는 기존 시료 또는 분취량에 대한 오염 위험이 없음을 보장하여야 한다.

5.2.4 분석 시험

- 5.2.4.1 불순물 혼합 또는 조작을 판별하기 위한 소변 분석
 - 5.2.4.1.1 시험실은 소변의 비정상적 상태, 예컨대 색상, 냄새, 탁도 또는 거품 등에 주의를 기울여야 한다. 모든 비정상적 상태는 기록되고 검사주관기구에 대한 보고에 포함되어야 한다.
 - 5.2.4.1.2 시험실은 pH와 비중을 측정하여야 한다. 필요하다고 판단될 경우, 불순물 혼합 또는 조작을 평가하는데 도움이 되는 기타 검사가 시행될 수 있다.
- 5.2.4.2 소변 초기시험절차
 - 5.2.4.2.1 초기시험절차는 금지물질 또는 금지물질의 대사체, 또는 적합한 검출방법이 있는 것으로 금지목록에 열거된 모든 물질들에 대하여 금지물질 또는 금지방법 사용의 표지자를 검출하여야 한다. 세계반도핑기구는 이 부분에서 모든 시험실의 인증범위 내일 것을 요구하지 않는 특수한 기술에 대해서는 특별한 예외를 둘 수 있다.
 - 5.2.4.2.2 초기시험절차는 검사되는 금지물질 또는 금지방법에 대하여 목적에 맞는 적합한 방법으로 시행되어야 한다. 초기시험절차의 특성은 금지물질 또는 금지물질의 대사체, 또는 금지물질 또는 금지방법의 사용 표지자의 존재 가능성에 대한 정보를 획득하는 것이다. 초기시험절차의 결과는 그 방법이 적절하다고 인정되면 장기조사(내인성 스테로이드 프로파일과 같은)의 일부분으로 포함될 수 있다.

5.2.4.2.3 All batches undergoing the Initial Testing Procedure shall include appropriate negative and positive controls in addition to the *Samples* being tested.

5.2.4.2.4 For Threshold Substances, appropriate controls near the threshold shall be included in the Initial Testing Procedures. Initial Testing Procedures are not required to consider uncertainty of measurement.

5.2.4.3 Urine Confirmation Procedure

All Confirmation Procedures shall be documented. The objective of the Confirmation Procedure is to accumulate additional information to support an *Adverse Analytical Finding*. A Confirmation Procedure shall have equal or greater selectivity/discrimination than the Initial Testing Procedure.

5.2.4.3.1 "A" *Sample* Confirmation

5.2.4.3.1.1 A Presumptive Analytical Finding from an Initial Testing Procedure of a *Prohibited Substance*, *Metabolite(s)* of a *Prohibited Substance*, or *Marker(s)* of the *Use* of a *Prohibited Substance* or *Prohibited Method* shall be confirmed using an additional Aliquot(s) taken from the original "A" *Sample*.

For sections S.3 Beta-2 Agonists and S.9 Glucocorticosteroids of the *Prohibited List* only, and if requested by the Testing Authority, a Laboratory may report a Presumptive Analytical Finding to enquire whether an approved Therapeutic Use Exemption (TUE) exists for the *Prohibited Substance(s)* detected. Decision by the Testing Authority shall be retained as part of the record.

5.2.4.3.1.2 Mass spectrometry (MS) coupled to either gas (GC) or liquid chromatography (LC) is the analytical technique of choice for confirmation of *Prohibited Substances*, *Metabolite(s)* of a *Prohibited Substance*, or *Marker(s)* of the *Use* of a *Prohibited Substance* or *Prohibited Method*. GC or High Performance Liquid Chromatography (HPLC) coupled with MS or MS-MS are acceptable for both Initial Testing Procedures and Confirmation Procedures for a specific analyte.

5.2.4.2.3 초기시험절차가 진행되는 모든 분석집단에는 검사 시료 외에 추가로 적정한 음성 및 양성대조시료를 포함하여야 한다.

5.2.4.2.4 경계치가 있는 물질인 경우, 경계치에 근접한 적절한 양성 대조시료가 초기시험절차에 포함되어야 한다. 초기시험절차는 측정불확도를 고려할 필요가 없다.

5.2.4.3 소변 확인절차

모든 확인절차는 반드시 기록되어야 한다. 확인절차의 목적은 비정상분석결과를 지지할 수 있는 추가 정보를 축적하는데 있다. 확인절차에서는 선택성/판별력이 초기시험절차와 같거나 더 높아야 한다.

5.2.4.3.1 A-시료 확인

5.2.4.3.1.1 초기시험절차에서 나타난 금지물질, 금지물질의 대사체, 또는 금지물질이나 금지방법의 사용 표지자의 추정분석결과는 원래의 A-시료에서 채취한 추가 분취량을 사용하여 확인하여야 한다.

금지목록의 S.3 베타-2 작용제와 S.9 부신피질호르몬에 한하여 검사주관기구가 요구하는 경우, 시험실은 검출된 금지물질에 대하여 승인된 치료목적사용면책이 있는지 여부를 묻기 위하여 추정분석결과를 보고할 수 있다. 검사주관기구의 결정은 기록의 일부로 보관되어야 한다.

5.2.4.3.1.2 가스(GC) 또는 액체 크로마토그래피(LC)와 연계된 질량분광법(MS)은 금지물질, 금지물질의 대사체, 또는 금지물질이나 금지방법 사용의 표지자를 확인하는 최선의 분석기법이다. 질량분광법(MS) 또는 MS-MS와 연계된 GC 또는 고속액체크로마토그래피(HPLC)는 특정 분석물의 초기시험절차와 확인절차 모두에 사용 가능하다.

5.2.4.3.1.3 Immunoassays are also routinely used for detection of macromolecules in urine samples. Immunoassays applied for the Initial Testing Procedures and Confirmation Procedures shall use antibodies recognizing different epitopes of the macromolecule analyzed, unless a purification or separation method is used prior to application of the immunoassay to eliminate the potential of cross-reactivity.

In assays which include multiple antibodies (such as sandwich immunoassays), only one of the antibodies (either capture or detection) used in the immunoassays applied for the Initial Testing Procedures and Confirmation Procedures must differ for antigenic epitope specificity. The other antibody may be used in both immunoassays.

For analytes that are too small to have two independent antigenic epitopes, two different purification methods or two different analytical methods shall be applied.

Multiplexed immunoassays, protein chips, and similar simultaneous multi-analyte testing approaches may be used. The Initial Testing Procedures and Confirmation Procedures may be performed simultaneously in the same Aliquot providing that the same preconditions described above for assay antibody specificity or methods of purification or separation are met.

5.2.4.3.1.4 The Laboratory shall have a policy to define those circumstances where the Confirmation Procedure for an "A" *Sample* may be repeated (e.g., batch quality control failure) and the first test result shall be nullified. Each repeat confirmation shall be documented and be completed on a new Aliquot of the "A" *Sample*.

5.2.4.3.1.5 If more than one *Prohibited Substance, Metabolite(s)* of a *Prohibited Substance*, or *Marker(s)* of the *Use of a Prohibited Substance or Prohibited Method* is identified by the Initial Testing Procedures, the Laboratory shall confirm as many of the Presumptive Analytical Findings as possible. The decision on the prioritization for the confirmation(s) shall be made to give precedent to non-specified substance(s) and the decision should be made in cooperation with the Testing Authority and

5.2.4.3.1.3 면역분석법 또한 소변시료에서 거대분자를 검출하기 일반적으로 사용된다. 초기시험절차와 확인절차에 적용되는 면역분석법은 그것의 적용 이전에 교차반응성의 가능성을 제거하기 위하여 정제 또는 분리기법이 사용된 경우를 제외하고는 분석대상 거대분자의 다른 여러 가지의 항원결정기를 인식할 수 있는 상이한 항체들을 사용하여야 한다.

복수의 항체(샌드위치 면역분석법과 같이)가 포함된 분석인 경우, 초기시험절차 또는 확인절차에 적용된 면역시험법에서 사용된 하나의 항체(포획용 또는 검출용이든 간에)들 중 어느 하나만은 항원결정기의 선택성에 대해서 반드시 달라야만 한다. 나머지 다른 항체는 면역분석법에 같이 사용될 수 있다.

크기가 너무 작아 따로 두 개의 서로 다른 항원결정기를 가질 수 없는 분석물인 경우, 두 개의 다른 정제기법 또는 두 개의 다른 분석기법이 적용될 수 있다.

혼합 면역분석법, 단백질 칩 및 유사한 동시 다성분 시험 방식이 사용될 수 있다. 분석용 항체 특이성이나 정제 또는 분리기법에 대하여 상기한 동일 전제조건이 충족되는 경우에는 초기시험절차와 확인절차가 동일한 분취량에 대하여 동시에 수행될 수 있다.

5.2.4.3.1.4 시험실은 A-시료에 대한 확인절차가 반복될 수 있는 상황(예컨대 분석집단 품질관리 실패)을 정의하는 방침을 마련하여야 한다. 각각의 반복된 확인시험은 문서화 되어야 하며, A-시료의 새로운 분취량에 대해 완료되어야 한다.

5.2.4.3.1.5 초기시험절차에 의하여 확인된 금지물질, 금지물질의 대사체, 또는 금지물질이나 금지방법 사용의 표지자가 두개 이상인 경우, 시험실은 가능한 한 모든 추정분석결과에 대하여 확인하여야 한다. 확인순서에 대한 우선순위 결정은 비 특정약물이 우선되고, 검사주관기구와 협의하여 정하여야 하며, 문서화되어야 한다. 또한, 금지물질에 대해 승인된

documented. In addition, no final written Test Report incorporating a Presumptive Analytical Finding shall be issued unless authorized by the Testing Authority in relation to the existence of an approved Therapeutic Exemption (TUE) for the *Prohibited Substance*.

5.2.4.3.1.6 The mean value of the results of three Aliquots for the "A" Sample finding for Threshold Substances minus the value of the measurement uncertainty determined by the Laboratory must exceed the relevant Threshold. If insufficient Sample volume exists to analyze three Aliquots, the maximum number of Aliquots that can be prepared should be analyzed. *Adverse Analytical Finding* or *Atypical Finding* decisions shall be based on the mean of the measured concentrations or ratios of measured analytical values (e.g. concentrations, chromatogram peak heights or areas, etc.), taking into account the measurement uncertainty with the coverage factor, k, and a level of confidence of 95%. Reports and documentation shall give the mean concentration or ratio of measured analytical values with the associated uncertainty.

5.2.4.3.2 "B" Sample Confirmation

5.2.4.3.2.1 The "B" Sample analysis should occur as soon as possible and shall take place no later than seven (7) working days starting the first working day following notification of an "A" Sample Adverse Analytical Finding by the Laboratory. If the Laboratory is unable to perform the "B" analysis within this time frame for technical or logistical reason(s), this shall not be considered as a deviation from the ISL susceptible to invalidate the analytical procedure and analytical results. The Laboratory shall proceed as described above unless informed within the seven (7) working day time frame that the *Athlete* has waived his/her right to the "B" confirmation analysis and accepts the findings of the "A" confirmation analysis.

5.2.4.3.2.2 The "B" Sample confirmation shall be performed in the same Laboratory as the "A" Sample confirmation.

5.2.4.3.2.3 If the "B" Sample confirmation proves negative, the entire test shall be considered negative.

치료목적사용면책의 존재와 관련하여 검사주관기구가 허가한 경우를 제외하고는, 추정분석결과를 내용으로 하는 최종 서면시험결과보고서는 발급되어서는 안 된다.

5.2.4.3.1.6 경계치가 있는 물질의 A-시료 결과에 대해서는 3개의 분취량에서 측정된 결과의 평균값에서 시험실의 측정불확도를 뺀 값이 관련된 경계치를 초과하여야 한다. 3개의 분취량을 분석하기에 시료 분량이 충분히 남아 있지 않은 경우에는, 만들 수 있는 최대 수의 분취량이 분석되어야 한다. 비정상분석결과 또는 비정형분석결과 판정은, 포함인자 k와 95% 신뢰수준의 측정불확도를 고려하여 측정농도의 평균값 또는 추정분석값의 평균비율(예로서 농도, 크로마토그램 피크 높이 또는 면적 등)에 근거하여야 한다. 보고서 및 문서에서는 관련된 측정불확도와 함께 추정분석값의 평균 농도 또는 평균비율을 보고하여야 한다.

5.2.4.3.2 B-시료 확인

5.2.4.3.2.1 B-시료 분석은 가능한 한 빨리 이루어져야 하며, 시험실이 A-시료 비정상분석결과를 통보한 후 첫 번째 근무일로부터 7일 근무일 이내에 시행되어야 한다. 시험실이 기술적 또는 물리적인 이유로 이 기간 내에 B-시료 분석을 수행할 수 없는 경우, 이러한 사항은 분석절차와 분석결과를 무효화 할 수 있는 시험실국제표준으로부터의 이탈로 간주되지 않는다. 시험실은 선수가 B-시료를 확인 분석할 권리를 포기하여, A-시료 확인분석결과를 수용한다고 7 근무일 이내에 통지하지 않는다면 위의 규정에 따라 절차를 진행하여야 한다.

5.2.4.3.2.2 B-시료 확인은 반드시 A-시료가 확인된 동일한 시험실에서 시행되어야 한다.

5.2.4.3.2.3 B-시료 확인결과가 음성으로 판명된 경우, 모든 검사가 음성으로 간주된다.

5.2.4.3.2.4 For exogenous Threshold Substances, the "B" *Sample* results need only confirm the "A" *Sample* identification for the *Adverse Analytical Finding* to be valid.

5.2.4.3.2.5 For endogenous Threshold Substances, the mean value of the results of three Aliquots for the "B" *Sample* finding minus the value of estimated measurement uncertainty determined by the Laboratory, must exceed the relevant threshold. *Adverse Analytical Finding* or *Atypical Finding* decisions shall be based on the mean of the measured concentrations and/or ratio of measured analytical values, taking into account the measurement uncertainty with the coverage factor, *k*, and a level of confidence of 95%. If insufficient *Sample* volume exists to analyze three Aliquots, the maximum number of Aliquots that can be prepared should be analyzed.

5.2.4.3.2.6 The *Athlete and/or* his/her representative, a representative of the entity responsible for *Sample* collection or results management, a representative of the *National Olympic Committee*, National Sport Federation, International Federation, and a translator shall be authorized to attend the "B" confirmation.

If the *Athlete* declines to be present or the *Athlete's* representative does not respond to the invitation or if the *Athlete* or the *Athlete's* representative continuously claim not to be available on the date of the opening, despite reasonable attempts by the Laboratory to accommodate their dates, over a period not to exceed 7 working days, the Testing Authority or the Laboratory shall proceed regardless and appoint an independent witness to verify that the "B" *Sample* container shows no signs of *Tampering* and that the identifying numbers match that on the collection documentation. At a minimum, the Laboratory Director or representative and the *Athlete* or his/her representative or the independent witness shall sign Laboratory documentation attesting to the above.

The Laboratory Director may limit the number of individuals in Controlled Zones of the Laboratory based on safety or security considerations.

5.2.4.3.2.4 외인성의 경계치가 있는 물질의 경우, B-시료 분석 결과는 오로지 A-시료에 대한 비정상분석결과 증명이 유효함을 확인할 것만을 요구한다.

5.2.4.3.2.5 내인성의 경계치가 있는 물질의 경우, B-시료 3개의 분취량에서 측정된 결과의 평균값에서 시험실의 추정 측정불확도를 뺀 값이 관련된 경계치를 초과하여야 한다. 비정상분석결과 또는 비정형분석결과 판정은, 포함인자 *k*와 95% 신뢰수준의 측정불확도를 고려하여 측정농도의 평균값 및/또는 측정분석값의 평균비율에 근거하여야 한다. 3개의 분취량을 분석하기에 시료 분량이 충분히 남아 있지 않은 경우에는, 만들 수 있는 최대 수의 분취량이 분석되어야 한다.

5.2.4.3.2.6 선수 및/또는 선수대리인, 시료채취 또는 결과관리를 책임지는 단체의 대표, 국가올림픽위원회, 국내경기연맹, 국제경기연맹의 대표 그리고 통역인은 B-시료 확인에 참석할 권한이 있다.

선수가 입회를 거부하거나, 선수대리인이 이와 같은 요청에 응하지 않거나, 또는 시험실이 7 근무일을 초과하지 않는 기간 내에서 선수 또는 선수대리인이 원하는 날짜에 맞출 수 있도록 합리적인 노력을 다하였음에도 불구하고 이들이 계속 개봉 날짜에 참석하기 어렵다고 이의를 제기하는 경우, 검사주관기구 또는 시험실은 이에 개의치 않고 절차를 진행하며 봉인된 B-시료 용기에 조작한 흔적이 없고, 고유번호가 채취 문서상의 고유번호와 일치되는지를 확인할 수 있는 별도의 입회인을 지명한다. 최소한 시험실장 또는 그 대리인과, 선수 또는 그 대리인, 또는 별도의 입회인은 위 사항을 입증하는 시험실 문서에 서명하여야 한다.

시험실장은 안전 또는 보안 문제를 고려하여 시험실의 통제구역 내에 있는 사람의 수를 제한할 수 있다.

The Laboratory Director may remove, or have removed by proper authority, any *Athlete* or representative(s) interfering with the testing process. Any behavior resulting in removal shall be reported to the Testing Authority and may be considered an anti-doping rule violation in accordance with Article 2.5 of the *Code*, "*Tampering*, or Attempting to tamper, with any part of *Doping Control*".

5.2.4.3.2.7 Aliquots taken for "B" Confirmation Procedure shall be taken from the original "B" *Sample*. The Laboratory shall ensure that the "B" *Sample* is properly resealed as per provision 5.2.2.12.

5.2.4.3.2.8 The Laboratory shall have a policy to define those circumstances when Confirmation Procedure for the "B" *Sample* may be repeated (e.g. batch quality control failure) and the first test result shall be nullified. Each repeat confirmation should be performed on a new Aliquot of the "B" *Sample* and new controls.

5.2.4.3.2.9 If the "B" *Sample* confirmation proves negative, the *Sample* shall be considered negative and the Testing Authority, WADA and the International Federation notified of the new analytical finding.

5.2.4.4 Alternative biological matrices.

Any testing results obtained from hair, nails, oral fluid or other biological material shall not be used to counter *Adverse Analytical Findings* or *Atypical Findings* from urine.

5.2.5 Results Management

5.2.5.1 Review of results

5.2.5.1.1 A minimum of two certifying scientists shall independently review all *Adverse Analytical Findings* and *Atypical Findings* before a report is issued. The review process shall be recorded.

5.2.5.1.2 At a minimum, the review shall include:

- Laboratory Internal Chain of Custody documentation;
- Validity of the analytical initial and confirmatory data and calculations;
- Quality control data;
- Completeness of documentation supporting the reported analytical findings.

시험실장은 시험절차를 방해하는 선수 또는 선수대리인을 퇴실시키거나 적절한 관할 단체로 하여금 퇴실시키도록 조치할 수 있다. 퇴실을 야기한 모든 행위는 검사주관기구에 보고되고 세계반도핑규약 제2.5항 "도핑관리과정의 어떤 부분에 대한 부정행위 및 부정행위의 시도"의 규정에 의하여 반도핑규정 위반으로 간주될 수 있다.

5.2.4.3.2.7 B-시료 확인절차를 위한 분취량은 반드시 본래의 B-시료에서 채취하여야 한다. 시험실은 B-시료가 제 5.2.2.12항의 규정에 따라 적절하게 재봉인됨을 확인하여야 한다.

5.2.4.3.2.8 시험실은 B-시료에 대한 확인절차가 반복될 수 있는 상황(예컨대 분석집단 품질관리 실패)을 정의하는 방침을 마련하여야 하며, 첫 번째 시험결과를 무효화한다. 각 반복 확인시험은 B-시료의 새로운 분취량과 새로운 대조군에 대하여 시행되어야 한다.

5.2.4.3.2.9 B-시료 확인시험결과가 음성으로 판명된 경우, 시료는 음성으로 간주되며, 검사주관기구, 세계반도핑기구 및 국제경기연맹에 새로운 분석결과를 통보하여야 한다.

5.2.4.4 대안적 생물학적 기질

모발, 손톱/발톱, 구강 내 분비액, 또는 기타 생물학적 물질에서 얻은 어떠한 시험결과도 소변을 통한 비정상분석결과 또는 비정형분석결과를 반박하기 위하여 사용되어서는 안 된다.

5.2.5 결과 관리

5.2.5.1 결과 검토

5.2.5.1.1 보고서가 발행되기 전에 최소한 2명의 인증된 과학자가 모든 비정상분석결과 및 비정형분석결과를 독자적으로 검토하여야 한다. 검토 절차는 기록되어야 한다.

5.2.5.1.2 최소한, 검토는 다음과 같은 사항을 포함한다.

- 시험실 내부시료보관전달체계 문서화.
- 초기 및 확인 분석 자료와 계산의 유효성.
- 품질관리 자료.
- 보고된 분석결과를 뒷받침하는 문서의 완성도.

5.2.5.1.3 When an *Adverse Analytical Finding* or *Atypical Finding* is rejected, the reason(s) shall be recorded.

5.2.6 Documentation and Reporting

5.2.6.1 The Laboratory shall have documented procedures to ensure that it maintains a coordinated record related to each *Sample* analyzed. In the case of an *Adverse Analytical Finding* or *Atypical Finding*, the record shall include the data necessary to support the conclusions reported. In general, the record should be such that in the absence of the analyst, another competent analyst could evaluate what tests had been performed and interpret the data.

5.2.6.2 Each step of testing shall be traceable to the staff member who performed that step.

5.2.6.3 Significant variance from the written procedure shall be documented as part of the record (e.g., memorandum for the record).

5.2.6.4 Where instrumental analyses are conducted, the operating parameters for each run shall be included as part of the record.

5.2.6.5 Reporting of "A" *Sample* results should occur within ten (10) working days of receipt of the *Sample*. The reporting time required for specific *Competitions* may be substantially less than ten days. The reporting time may be altered by agreement between the Laboratory and the Testing Authority.

5.2.6.6 A single, distinct Test Report shall be generated to document the *Adverse Analytical Finding(s)* or *Atypical Finding(s)* of an individual *Sample*. The Laboratory Test Report shall include, in addition to the items stipulated in ISO/IEC 17025, the following:

- Customer *Sample* identification code;
- Laboratory identification code;
- Type of test (*Out of Competition/In-Competition*);
- Sport and/or discipline
- Name of *Competition* and/or Customer reference code (for example: *ADAMS* test mission code), if provided;
- Date of receipt of *Sample*;
- Date of report;
- Sex of the *Athlete*
- Type of *Sample* (urine, blood, etc.);
- Date of receipt of *Sample*;
- Date of report;
- Sex of the *Athlete*

5.2.5.1.3 비정상분석결과 또는 비정형분석결과가 거부되면, 그 이유는 반드시 기록되어야 한다.

5.2.6 문서화 및 보고

5.2.6.1 분석된 각 시료에 관하여 조정된 기록의 유지를 위해 시험실은 문서화된 절차를 마련하여야 한다. 비정상분석결과 또는 비정형분석결과에의 경우, 기록에는 보고된 결과를 지지하기 위해 필요한 자료가 포함되어야 한다. 일반적으로 기록은 분석자가 부재할 경우에도 다른 자격이 있는 분석자가 어떠한 시험이 시행되었는지를 평가하고 데이터를 해석할 수 있어야 한다.

5.2.6.2 시험의 각 단계는 그 단계를 수행한 직원을 추적할 수 있어야 한다.

5.2.6.3 서면 절차로부터의 중요한 변동은 기록의 일부로서 문서화되어야 한다.(예컨대 기록에 관한 비망록)

5.2.6.4 기기 분석이 실시되는 경우, 각 실행의 작동 변수는 기록의 일부로서 포함되어야 한다.

5.2.6.5 A-시료의 분석결과 보고는 시료 접수 후 10 근무일 내에 이루어져야 한다. 특정 경기를 위한 보고기한은 10 근무일보다 상당히 짧을 수 있다. 보고기한은 시험실과 검사주관기구간의 합의 하에 변경될 수 있다.

5.2.6.6 개별 시료의 비정상분석결과 또는 비정형분석결과를 증빙하기 위해서는 단일의, 명확한 시험보고서가 발행되어야 한다. 시험실 시험보고에는 ISO/IEC 17025에 명시된 사항에 추가하여 다음과 같은 사항이 포함된다.

- 의뢰단체 시료 고유번호;
- 시험실 고유번호;
- 시험 형태(경기기간중/경기기간외);
- 종목 및/또는 세부종목;
- 경기명 및/또는 제공된 경우 의뢰단체 참고 코드(예컨대 *ADAMS* 검사 미션 코드);
- 시료 접수 날짜;
- 보고 날짜;
- 선수의 성별;

- Type of *Sample* (urine, blood, etc.);
- Test results (for **Threshold Substances**: the mean value, units, uncertainty details and reporting threshold shall be included);
- Signature of authorized individual;
- Other information as specified by the Testing Authority and/ or WADA.

At a minimum, labelling and information provided by the Laboratory related to the type of test, sport/discipline, test results (including comments/opinions) and client to whom the report is addressed shall also be provided in English on the test report.

5.2.6.7 The Laboratory is not required to measure or report a concentration for *Prohibited Substances* for a non-threshold analyte in urine *Samples*. The Laboratory shall report the actual *Prohibited Substance(s)*, *Metabolite(s)* of the *Prohibited Substance(s)* or *Prohibited Method(s)*, or *Marker(s)* detected in the urine *Sample*.

For **Threshold Substances** in urine *Samples*, the Laboratory report shall establish that the *Prohibited Substance* or its *Metabolite(s)* or *Marker(s)* of a *Prohibited Method* is present at a concentration and/or ratio of measured analytical values greater than the threshold (taking into consideration the value of measurement uncertainty for the "A" *Sample* confirmation and also the "B" *Sample* confirmation of endogenous Threshold Substances).

5.2.6.8 The Laboratory should qualify the result(s) in the Test Report as an *Adverse Analytical Finding* or "No *Prohibited Substance(s)* on Test menu detected". For substances requiring follow-up and that cannot be confirmed as coming from an exogenous source, the Laboratory shall qualify the result as an *Atypical Finding* in the Test Report.

5.2.6.9 The Laboratory shall have a policy regarding the provision of opinions and interpretation of data. An opinion or interpretation may be included in the Test Report provided that the opinion or interpretation is clearly identified as such. The basis upon which the opinion has been made shall be documented.

Note: An opinion or interpretation may include, but not be limited to, recommendations on how to use results, information related to the pharmacology, metabolism and pharmacokinetics of a substance, whether the observed results may suggest the need for additional *Testing* and whether an observed result is consistent with a set of reported conditions.

5.2.6.10 In addition to reporting to the Testing Authority, the Laboratory shall simultaneously report any *Adverse Analytical Findings* ("A" and "B" results) to WADA and the responsible International Federation (and/or to the owner of the *Event* in the case of Major

- 시료의 종류(소변, 혈액 등);
- 시험 결과(경계치가 있는 물질의 경우, 평균값, 단위, 측정불확도 상세 정보, 보고 경계치 등이 포함되어야 한다);
- 권한 있는 관계자의 서명;
- 검사주관기구 또는 세계반도핑기구가 명시한 기타 정보.

최소한, 시험실이 시험 형태, 종목/세부종목, 시험결과(의견/견해 포함)와 관련하여 제공하는 제목명과 정보 및 보고서를 수신하는 고객명은 시험보고서에 영어로 표기하여야 한다.

5.2.6.7 시험실은 소변시료에 경계치가 없는 분석물에 대해서는 금지물질의 농도를 측정하거나 보고할 필요가 없다. 시험실은 소변시료에서 검출된 실제 금지물질, 금지물질이나 금지방법의 대사체, 또는 표지자를 보고하여야 한다.

소변시료에 경계치가 있는 물질의 경우, 시험실 보고는 금지물질, 그 대사체 또는 금지방법의 표지자가 경계치를 초과하는 측정 분석 값의 농도 및/또는 비율로 존재함을 입증하여야 한다(내인성의 경계치가 있는 물질의 A-시료 확인 및 또한 B-시료 확인에 대한 측정불확도 값을 고려하여).

5.2.6.8 시험실은 시험보고서에 결과를 비정상분석결과 또는 "시험 메뉴상의 금지물질이 검출되지 않음"으로 판정하여야 한다. 후속 조사를 요하거나 외인성 출처로부터 유래된 것으로 확인할 수 없는 물질인 경우, 시험실은 시험보고서에 결과를 비정형분석 결과로 판정하여야 한다.

5.2.6.9 시험실은 의견 제공과 자료 해석에 관한 방침을 수립하여야 한다. 의견이나 해석은 그와 같은 의견이나 해석이 그러한 것으로 명백하게 확인된 경우에 한하여 시험보고서에 포함될 수 있다. 그러한 의견이 작성된 근거가 문서화되어야 한다.

주해: 의견이나 해석은 다음과 같은 사항을 포함하나 이에 한정되지는 않는다. 결과를 어떻게 사용하는지에 대한 제안, 물질의 약리, 대사 및 약물 동태와 관련된 정보, 관찰된 결과가 추가시험의 필요성을 시사하는 것인지 여부 및 관찰된 결과가 일련의 보고된 조건과 일치하는 지 여부.

5.2.6.10 시험실은 검사주관기구에 대한 보고와 동시에, 세계반도핑기구와 관할 국제경기연맹(및/또는 주요 국제경기대회의 경우 경기대회 주관기구)에 비정상분석결과(A- 및 B-시료 분석결과)에 대한 보고를 하여야 한다. 비정형분석결과는 동시에 검사주관기구와 세계반도핑기구에 보고되어야 한다. 추정분석결과

International Events). *Atypical Findings* shall be simultaneously reported to the Testing Authority and *WADA*. Documented instructions from the Testing Authority, with regard to a Presumptive Analytical Finding, shall also be reported to *WADA*. In the case where the sport or *Event* is not associated with an International Federation (e.g., Professional Leagues, University and College sports) the Laboratory shall report *Adverse Analytical Findings* to the Testing Authority and to *WADA*. All reporting shall be in accord with the confidentiality requirements of the *Code*.

5.2.6.11 The Laboratory, upon request by Testing Authorities, may be asked to review data from longitudinal studies which include an *Atypical Finding*(s). Following review of the applicable data, a report and recommendation shall be made by the Laboratory to the Testing Authority as to whether the data supports an *Adverse Analytical Finding* or not. If the Testing Authority has concluded an *Adverse Analytical Finding*, the Laboratory will be informed and shall conduct the "B" confirmation analysis according to 5.2.4.3.2.1.

5.2.6.12 The Laboratory shall report quarterly to *WADA*, in a format specified by *WADA*, a summary of the results of all tests performed. No information that could link an *Athlete* with an individual result will be included. The report will include a summary of any *Samples* rejected for testing and the reason for the rejection.

When the clearinghouse (*ADAMS*) is in place, the Laboratory shall simultaneously report via such system to *WADA* all material information reported to the Testing Authority, according to the requirements listed in Section 5.2.6.6, in lieu of the paragraph above. The information will be used to generate summary reports.

5.2.6.13 The documentation package should be provided by the Laboratory only to the relevant result management authority upon request and should be provided within 10 working days of the request. Laboratory Documentation Packages shall be in compliance with the *WADA* Technical Document on Laboratory Documentation Packages.

5.2.6.14 *Athlete* confidentiality shall be a key concern for all Laboratories engaged in *Doping Control* cases.

5.2.6.14.1 Testing Authority requests for information shall be made in writing to the Laboratories.

5.2.6.14.2 *Adverse Analytical Findings* and *Atypical Findings* shall not be provided by telephone.

와 관련한 검사 주관기구의 서면 지시 또한 세계반도핑기구에 보고되어야 한다. 국제경기연맹과 관련되지 않는 종목이나 경기대회(예컨대, 프로리그, 대학교 및 대학 스포츠)인 경우, 시험실은 비정상분석결과를 검사주관기구와 세계반도핑기구에 보고하여야 한다. 모든 보고는 세계반도핑규약의 기밀유지 요건에 따라야 한다.

5.2.6.11 시험실은 검사주관기구의 요청에 따라 비정형분석결과를 포함한 장기조사에서 자료 검토를 요구받을 수 있다. 가능한 자료를 검토한 후, 시험실은 그러한 자료가 비정상분석결과를 뒷받침하는 것인지 또는 아닌지에 대하여 검사주관기구에 보고서나 권고서를 작성하여야 한다. 검사주관기구가 비정상분석결과로 결론지를 경우, 시험실에 통지되어야 하며, 제5.2.4.3.2.1항의 규정에 따라 B-시료 확인 분석이 시행되어야 한다.

5.2.6.12 시험실은 세계반도핑기구가 규정한 형태로 수행된 모든 시험 결과의 개요를 분기별로 세계반도핑기구에 보고하여야 한다. 개별 결과와 관련된 선수가 연계될 수 있는 정보는 포함되어서는 안 된다. 보고서는 시험이 거부된 시료와 거부 사유의 개요를 포함한다.

반도핑행정관리시스템(ADAMS)이 구축되면, 위의 규정 대신에 제5.2.6.6항에 명시된 요구조건에 따라 시험실은 이와 같은 시스템을 통하여 검사주관기구에 보고되는 모든 정보를 동시에 세계반도핑기구에 보고한다. 이러한 정보는 요약보고서를 작성하기 위해 사용된다.

5.2.6.13 시험실은 요청이 있을 경우 오로지 관련 결과관리기구에만 종합문서를 제공하여야 하며, 요청을 받은 후 10 근무일 이내에 제공하여야 한다. 시험실 종합문서는 세계반도핑기구의 시험실 종합문서에 관한 기술문서의 규정을 준수하여야 한다.

5.2.6.14 선수 기밀유지는 도핑관리 사건에 관여된 모든 시험실의 주요 관심사항이 되어야 한다.

5.2.6.14.1 검사주관기구의 정보 요청은 시험실에 서면으로 이루어져야 한다.

5.2.6.14.2 비정상분석결과 및 비정형분석결과는 전화로 제공되어서는 안 된다.

- 5.2.6.14.3 Information sent by a facsimile is acceptable if the security of the receiving facsimile machine has been verified and procedures are in place to ensure that the facsimile has been transmitted to the correct facsimile number.
- 5.2.6.14.4 Unencrypted email is not authorized for any reporting or discussion of *Adverse Analytical Findings* or *Atypical Findings* if the *Athlete* can be identified or if any information regarding the identity of the *Athlete* is included.
- 5.2.6.14.5 The Laboratory shall also provide any information requested by WADA in conjunction with the Monitoring Program, as set forth in Article 4.5 of the *Code*.

5.3 Quality Management Processes

5.3.1 Organization

- 5.3.1.1 Within the framework of ISO/IEC 17025, the Laboratory shall be considered as a testing Laboratory.
- 5.3.1.2 The administrative and operational activities of the Laboratory, as well as the hosting facility, should be independent from the Anti-Doping Organization(s) providing support (e.g. financial, *Samples*, facilities) to the Laboratory.
- 5.3.1.3 The Laboratory Director shall have the responsibilities of the Chief Executive, unless otherwise noted.

5.3.2 Quality Policy and Objectives

- 5.3.2.1 The Quality Policy and implementation shall meet the requirements of ISO/IEC 17025 Section 4.2 Management System and shall include a quality manual that describes the quality system.
- 5.3.2.2 A single staff member should be appointed as the Quality Manager and shall have responsibility and authority to implement and ensure compliance with the quality system.

5.3.3 Document Control

The control of documents that make up the Management System shall meet the requirements of ISO/IEC 17025 Section 4.3 Document Control.

- 5.3.3.1 The Laboratory Director (or designee) shall approve the Quality Manual and all other documents used by staff members in completing testing.

- 5.2.6.14.3 수취 팩스기의 보안이 검증되고 팩스가 올바른 팩스번호로 전송되었다는 것을 보장하는 절차가 있는 경우, 팩스를 통하여 전달된 정보는 수용 가능하다.
- 5.2.6.14.4 선수의 신분 확인이 가능하거나 선수의 신분에 대한 정보가 포함되었을 경우, 암호화되지 않은 이메일로는 비정상분석결과 또는 비정형분석결과에 대한 어떠한 보고나 논의도 허용되지 않는다.
- 5.2.6.14.5 시험실은 또한 세계반도핑규약 제4.5항에 규정된 감시프로그램과 관련하여 세계반도핑기구가 요구하는 정보를 제공하여야 한다.

5.3 품질관리 절차

5.3.1 조직

- 5.3.1.1 ISO/IEC 17025의 체제 안에서, 시험실은 시험기관으로 간주된다.
- 5.3.1.2 모기구의 시설은 물론 시험실의 행정 및 운영활동은 시험실에 대한 지원(예로서 재정, 시료, 시설)을 제공하는 반도핑기구로부터 독립적이어야 한다.
- 5.3.1.3 시험실장은 달리 규정한 경우를 제외하고는, 경영책임자의 책임을 진다.

5.3.2 품질 정책 및 목표

- 5.3.2.1 품질 방침과 이행은 ISO/IEC 17025 제4.2항의 경영시스템의 요건에 부합하여야 하며 품질시스템을 규정하는 품질매뉴얼이 포함되어야 한다.
- 5.3.2.2 직원 한 명이 품질책임자로 지명되고, 품질시스템을 이행하고 준수할 책임과 권한을 가진다.

5.3.3 문서 관리

경영시스템을 구성하는 문서관리는 ISO/IEC 17025 제4.3항의 문서관리의 요건에 부합되어야 한다.

- 5.3.3.1 시험실장(또는 그 지명자)은 품질매뉴얼 및 시험을 완료하기 위해 직원들이 사용하는 모든 문서를 승인하여야 한다.

5.3.3.2 The Management System shall ensure that the contents of WADA Technical Documents are incorporated into the appropriate manuals by the effective date and that training is provided and recorded. If this is not possible, WADA shall be contacted with a written request for an extension.

5.3.4 Review of requests, tenders, and contracts

Review of legal documents or agreements related to testing shall meet the requirements of ISO/IEC 17025 Section 4.4.

The Laboratory shall ensure that the Testing Authority is informed concerning the Prohibited Substances that can be detected under the scope of accreditation in Samples submitted for analysis.

5.3.5 Subcontracting of tests

A WADA accredited Laboratory shall perform all work with qualified personnel and equipment within its accredited facility.

In the case of specific technologies that may not be available in the Laboratory, a Sample may be transferred to another WADA accredited Laboratory where the specific technology is within the scope of its accreditation. In exceptional circumstances, WADA may elect to grant specific authorization for subcontracting parts of the tasks. In such cases, assurance of the maintenance of the level of quality and the appropriate chain of custody throughout the entire process is the responsibility of the Laboratory Director. Such arrangements shall be clearly documented as part of the permanent Sample record and included in the Laboratory Documentation Package, if applicable.

5.3.6 Purchasing of services and supplies

5.3.6.1 Chemicals and reagents

Chemicals and reagents shall be suitable for the purpose of the analysis and be of established purity. Reference purity documentation shall be obtained when available and retained in the quality system documents. Chemicals, reagents and kits labelled "Research Only" may be utilized for the purposes of Doping Control as long as they are validated by the Laboratory.

In the case of rare or difficult to obtain reagents, Reference Materials, or Reference Collections, particularly for use in qualitative methods, the expiration date of the solution can be extended if adequate documentation exists confirming that no significant deterioration that would preclude obtaining an acceptable mass spectrum has occurred or that purification has been performed.

5.3.6.2 Waste disposal shall be in accord with national laws and other relevant regulations. This includes biohazard materials, chemicals, controlled substances, and radioisotopes, if used.

5.3.3.2 경영시스템은 세계반도핑기구 기술문서의 내용이 적정한 매뉴얼 내에 유효한 날짜까지 포함되어야 하고, 훈련이 제공되고 기록됨을 보장하여야 한다. 이와 같은 사항이 가능하지 않을 경우, 세계반도핑기구에 서면으로 연장을 요청하여야 한다.

5.3.4 의뢰, 입찰 및 계약의 검토

시험과 관련된 법률 문서 또는 협약의 검토는 ISO/IEC 17025 제4.4항의 요건에 부합하여야 한다.

시험실은 분석을 위해 제출된 시료에 대해 인증범위 하에서 검출될 수 있는 금지물질에 관한 사항을 검사주관기구에 알려야 한다.

5.3.5 시험의 위탁

세계반도핑기구 인증시험실은 인증된 시설 안에서 유자격 인력과 장비로 모든 업무를 수행하여야 한다.

시험실에 특정기술이 가능하지 않은 경우, 시료를 특정기술이 그 인증 범위 내에 있는 다른 세계반도핑기구 인증시험실로 이송할 수 있다. 예외적인 상황에서, 세계반도핑기구는 일부 업무수행의 위탁에 대한 특별 승인 부여를 결정할 수 있다. 이러한 경우, 전 과정에 걸쳐 품질의 수준과 적절한 보관관리체계의 유지를 보장하는 것은 당해 시험실장의 책임이다. 이와 같은 합의는 영구 시료기록의 일부로 명백하게 문서화되어야 하며, 적용 가능할 경우 시험실 종합문서에 포함되어야 한다.

5.3.6 서비스 및 물품 구매

5.3.6.1 화합물 및 시약

화합물과 시약은 분석 목적에 적합하여야 하며, 확정된 순도를 가져야 한다. 가능한 경우, 표준 순도 증서가 확보되어야 하며, 품질 시스템 문서에 보관되어야 한다. "연구용"으로 지정된 화합물, 시약 및 키트는 시험실이 유효한 것으로 평가하는 한에서는 도핑관리의 목적으로 사용될 수 있다.

특히 정성적 방법에 사용하기 위한 경우, 회귀하거나 입수하기 어려운 시약, 대조물질 또는 대조시료군은 기준에 맞는 질량스펙트럼을 얻는 것을 방해하는 심각한 훼손이 일어나지 않았거나, 정제작업이 시행되었다는 것을 확인하는 적절한 문서가 있으면 용액의 유통기한이 연장될 수 있다.

5.3.6.2 폐기물 처리는 국법과 다른 기타 관련규정에 따라야 한다. 여기에는 생물학적 위험 물질, 화합물, 통제 물질 및 사용되는 경우, 방사성동위원소가 포함된다.

5.3.6.3 Environmental health and safety policies shall be in place to protect the staff, the public, and the environment.

5.3.7 Service to the customer

5.3.7.1 Service to customers shall be handled in accord with ISO/IEC 17025 Section 4.7.

5.3.7.2 Ensuring responsiveness to WADA

The Laboratory Director or his/her designee shall:

- Ensure adequate communication;
- Report to WADA any unusual circumstances or information with regard to testing programs, patterns of irregularities in *Samples*, or potential use of new substances;
- Provide complete and timely explanatory information to WADA as appropriate and as requested to provide quality accreditation.

5.3.7.3 Ensuring responsiveness to Testing Authority

5.3.7.3.1 The Laboratory Director shall be familiar with the Testing Authority rules and the *Prohibited List*.

5.3.7.3.2 The Laboratory Director shall interact with the Testing Authority with respect to specific timing, report information, or other support needs. These interactions should include, but are not limited to, the following:

- Communicating with the Testing Authority concerning any significant question of testing needs or any unusual circumstance in the testing process (including delays in reporting);
- Acting without bias regarding the national affiliation of the Testing Authority;
- Providing complete and timely explanations to the Testing Authority when requested or when there is a potential for misunderstanding the Test Report or Laboratory Documentation Package;
- Providing evidence and/or expert testimony on any test result or report produced by the Laboratory as required in administrative, arbitration, or legal proceedings;
- Responding to any comment or complaint submitted by a Testing Authority or *Anti-Doping Organization* concerning the Laboratory and its operation.

5.3.7.3.3 The Laboratory shall actively monitor the quality of the services provided to the relevant anti-doping authorities. There should be documentation that the Testing Authority concerns have

5.3.6.3 직원, 대중 및 환경을 보호하기 위해 환경 보건 및 안전정책이 수립되어야 한다.

5.3.7 고객에 대한 서비스

5.3.7.1 고객에 대한 서비스는 ISO/IEC 17025 제4.7항의 규정에 따라 다루어져야 한다.

5.3.7.2 세계반도핑기구에 대한 반응성 보장

시험실장 또는 그 지명자는 다음 사항을 이행하여야 한다.

- 적절한 의사소통 보장.
- 어떠한 비정상적 상황이나 시험 프로그램과 관련된 정보, 시료의 이상 징후의 형태나 새로운 물질의 사용 가능성을 세계반도핑기구에 보고.
- 품질 인증을 제공하기 위해 적합하고 요청받은 대로 세계반도핑기구에 완전하고 시의 적절한 설명 정보를 제공.

5.3.7.3 검사주관기구에 대한 반응성 보장

5.3.7.3.1 시험실장은 검사주관기구의 규정과 금지목록을 숙지하여야 한다.

5.3.7.3.2 시험실장은 구체적인 시기, 보고 정보, 또는 기타 지원의 필요성에 관하여 검사주관기구와 상호 교류하여야 한다. 이러한 상호작용은 다음 사항을 포함하여야 한다. 그러나 이에 한정되지 않는다.

- 시험 필요성에 중대한 의문점이나 시험과정에서의 비정상적 상황(보고 지연 등)에 대해 검사주관기구와 의사소통한다.
- 검사주관기구의 국적에 관한 편견 없이 행동한다.
- 요청 받거나, 시험보고서 또는 시험실종합문서에 대한 오해의 소지가 있을 때, 검사주관기구에 완전하고 시의 적절한 설명을 제공한다.
- 행정 처리, 중재 또는 법적절차에서 요구되는, 시험실에서 만들어진 시험결과 또는 보고서에 대한 증거 또는 전문적 증언을 제공한다.
- 시험실 및 그 운영에 대하여 검사주관기구 또는 반도핑기구가 제출한 의견 또는 불만에 반응한다.

5.3.7.3.3 시험실은 관련 반도핑단체에 제공된 서비스의 품질을 적극적으로 모니터링하여야 한다. 검사주관기구의 관심사항

been incorporated into the Laboratory Management System where appropriate.

5.3.7.3.4 The Laboratory shall develop a system, as required by ISO/IEC 17025 for monitoring Laboratory service.

5.3.8 Complaints

Complaints shall be handled in accordance with ISO/IEC 17025 Section 4.8.

5.3.9 Control of nonconforming testing work

5.3.9.1 The Laboratory shall have policies and procedures that shall be implemented when any aspect of its testing or a result from its testing does not comply to set procedures.

5.3.9.2 Documentation of any non-compliance or departure from procedure or protocol involving a *Sample* testing shall be kept as part of the permanent record of that *Sample*.

5.3.10 Improvement

The Laboratory shall continually improve the effectiveness of its management system in accordance with ISO/IEC 17025 Section 4.10.

5.3.11 Corrective action

Corrective action shall be taken in accordance with ISO/IEC 17025 Section 4.11.

5.3.12 Preventive action

Preventive action shall be taken in accordance with ISO/IEC 17025 Section 4.12.

5.3.13 Control of records

5.3.13.1 Technical Records

5.3.13.1.1 Analytical records on negative *Samples*, including Laboratory Internal Chain of Custody documentation and the endogenous steroid profile, shall be retained in secure storage for at least two (2) years. Analytical records on *Samples* with irregularities or on rejected *Samples* shall be retained in secure storage for at least two (2) years.

5.3.13.1.2 All analytical records on *Samples* with an *Adverse Analytical Finding*, as described in Section 5.2.5.1.2, shall be retained in secure storage for at least eight (8) years.

5.3.13.1.3 The raw data supporting all analytical results shall be retained in secure storage for at least eight (8) years.

이 시험실 경영시스템에 적절하게 반영되는 문서가 있어야 한다.

5.3.7.3.4 시험실은 ISO/IEC 17025에서 요구하는 바에 따라, 시험실의 서비스를 감시하기 위한 시스템을 개발하여야 한다.

5.3.8 불만사항

불만사항은 ISO/IEC 17025 제4.8항의 규정에 따라 처리되어야 한다.

5.3.9 부적합 시험업무의 관리

5.3.9.1 시험실은 시험의 일부부이나 시험의 결과가 정해진 절차를 준수하지 않은 경우에 실행될 수 있는 방침과 절차를 마련하여야 한다.

5.3.9.2 시료 시험과 관련된 절차나 관례의 비준수 또는 이탈에 관한 문서는 그 시료에 대한 영구기록의 일부분으로 보관되어야 한다.

5.3.10 개선

시험실은 ISO/IEC 17025 제4.10항의 규정에 따라 시험실 경영시스템의 효율성을 지속적으로 개선하여야 한다.

5.3.11 시정조치

시정 조치는 ISO/IEC 17025 제4.11항의 규정에 따라 취해져야 한다.

5.3.12 예방조치

예방 조치는 ISO/IEC 17025 제4.12항의 규정에 따라 취해져야 한다.

5.3.13 기록관리

5.3.13.1 기술적 기록

5.3.13.1.1 시험실 내부보관관리체계 문서와 내인성 스테로이드 프로파일 포함 음성시료에 대한 분석기록은 최소한 2년 동안 안전하게 보관되어야 한다. 이상이 있는 시료 및 거부된 시료에 대한 분석기록은 최소한 2년 동안 안전하게 보관되어야 한다.

5.3.13.1.2 비정상분석결과 시료에 대해서는 제5.2.5.1.2항에서 규정된 모든 분석기록은 최소한 8년간 안전하게 보관되어야 한다.

5.3.13.1.3 모든 분석결과를 뒷받침하는 원래의 시험데이터는 최소한 8년간 안전하게 보관되어야 한다.

5.3.14 Internal Audits

5.3.14.1 Internal audits shall be completed in accordance with the requirements of ISO/IEC 17025 Section 4.14.

5.3.14.2 Internal Audit responsibilities may be shared amongst personnel provided that any *Person* does not audit his/her own area.

5.3.15 Management Reviews

Management reviews will be conducted to meet the requirements of ISO/IEC 17025 Section 4.15.

5.4 Support processes

5.4.1 General

General support shall be provided in accordance with the requirements of ISO/IEC 17025 (Section 5.0).

5.4.2 Personnel

5.4.2.1 Every person employed by, or under contract to, the Laboratory shall have an accessible personnel file which shall contain copies of the curriculum vitae or qualification form, a job description, and records of initial and ongoing training. The Laboratory shall maintain appropriate confidentiality of personal information.

5.4.2.2 All personnel shall have a thorough knowledge of their responsibilities including the security of the Laboratory, confidentiality of results, Laboratory Internal Chain of Custody protocols, and the standard operating procedures for any method that they perform.

5.4.2.3 The Laboratory Director is responsible for ensuring that Laboratory personnel are adequately trained and have experience necessary to perform their duties. The approval, as well as supporting training records, shall be retained in the individual's personnel file.

5.4.2.4 The Laboratory shall have a qualified *Person* as the Laboratory Director to assume professional, organizational, educational, and administrative responsibility. The Laboratory Director qualifications are:

- Ph.D. (or equivalent) in one of the natural sciences or training comparable to a Ph.D. in one of the natural sciences such as a scientific or medical degree with appropriate experience or training;

5.3.14 내부심사

5.3.14.1 내부심사는 ISO/IEC 17025 제4.14항 규정의 요구사항에 따라 완료되어야 한다.

5.3.14.2 내부심사 책임은 관계자가 자기 자신의 분야를 심사하지 않는 한, 직원 중에서 분담할 수 있다.

5.3.15 경영검토

경영검토는 ISO/IEC 17025 제4.15항의 요구사항에 따라 시행되어야 한다.

5.4 지원 절차

5.4.1 총칙

일반적 지원은 ISO/IEC 17025 (제5.0장)의 요구사항에 따라 제공되어야 한다.

5.4.2 직원

5.4.2.1 시험실에 채용되거나 계약된 모든 직원은 감사자들이 접근 가능한 인사기록 파일을 가져야 한다. 인사기록 파일은 이력서 또는 자격증 사본, 직무기술서, 그리고 채용 시 및 현재 받고 있는 훈련에 대한 기록을 포함하여야 한다. 시험실은 적절하게 개인정보의 기밀성을 유지하여야 한다.

5.4.2.2 모든 직원은 시험실 보안, 시험 결과의 비밀 보장, 시험실 내부보관관리체계, 자신이 수행하는 방법에 대한 표준운영절차를 포함해 자신의 책임에 대하여 철저히 알아야 한다.

5.4.2.3 시험실장은 시험실 직원이 충분한 훈련을 받고, 자신의 의무를 이행하는데 필요한 경험을 갖추게 할 책임이 있다. 관련 증서는 보충훈련 기록과 함께 개인 인사기록 파일에 보관되어야 한다.

5.4.2.4 시험실은 전문적, 조직적, 교육적 및 행정적 책임을 맡을 수 있는 유능한 인사를 시험실장으로 임명하여야 한다. 시험실장의 자격요건은 다음과 같다.

- 자연과학 박사(또는 이와 동등한), 또는 적절한 경험이나 교육을 받은 과학 또는 의학분야 학위와 같이 자연과학 박사에게 상응하는 교육 이수자.

- Experience and competence in the analysis of biological material for substances used in doping;
- Appropriate training or experience in forensic applications of *Doping Control*. It is acknowledged that the Laboratory Director plays an essential role in the anti-doping Laboratory operations and that the WADA accreditation is delivered based upon such qualification as well as the Laboratory operational performance. WADA shall be immediately informed of the appointment of a new Laboratory Director. WADA reserves the right to review the credentials of such appointments in accordance with the above qualifications;
- Any personnel changes to this position shall be communicated to WADA no later than one month prior to the scheduled date the Laboratory Director vacates his/her position. A succession plan shall be forwarded to WADA.

5.4.2.5 The Laboratory shall have qualified personnel to serve as Certifying Scientist(s) to review all pertinent data, quality control results, and to attest to the validity of the Laboratory's test reports. The qualifications are:

- Bachelors Degree in Medical Technology, Chemistry, Biology, or related natural science or equivalent. Documented experience of 8 years or more in a *Doping Control Laboratory* is equivalent to a Bachelor's degree for this position;
- Experience in the analysis of doping materials in biological fluids;
- Experience in the use of relevant analytical techniques such as chromatography, immunoassay, and mass spectrometric techniques.

5.4.2.6 Supervisory personnel shall have a thorough understanding of the quality control procedures including, the review, interpretation and reporting of test results, maintenance of Laboratory Internal Chain of Custody and proper remedial action to be taken in response to analytical problems. The qualifications for supervisor are:

- Bachelor's Degree in Medical Technology, Chemistry, Biology, or related natural science or equivalent. Documented experience of 5 years or more in a *Doping Control Laboratory* is equivalent to a Bachelor's degree for this position;
- Experience in relevant analytical testing including the analysis of *Prohibited Substances* in biological material;
- Experience in the use of analytical techniques such as chromatography, immunoassay, and mass spectrometric techniques;

- 도핑에 사용되는 물질에 대한 생체물질의 분석 경험과 능력 소지자.
- 도핑관리의 범의학적 적용에 대한 적절한 교육 이수자 또는 유경험자. 시험실장은 반도핑시험실의 운영에 있어 근본적 역할을 하며, 세계반도핑기구의 인증은 시험실장의 자격과 시험실 운영업무 수행에 근거하여 부여된다는 것은 잘 알려진 사실이다. 세계반도핑기구는 새로운 시험실장의 임명을 통지받아야 한다. 세계반도핑기구는 상기 자격요건에 따라 이와 같은 임명의 자격을 심사할 권한을 보유한다.
- 이와 같은 직위의 인적 변화는 시험실장의 직위 사임 예정일 1개월 전에 세계반도핑기구에 통지되어야 한다. 후임자 임명 계획은 사전에 세계반도핑기구에 통지되어야 한다.

5.4.2.5 시험실은 모든 관련자료, 품질관리 결과를 검토하고, 시험실의 시험보고서의 유효성을 검증할 인증 과학자로서의 역할을 담당할 자격을 갖춘 직원을 두어야 한다. 그 자격요건은 다음과 같다.

- 의학기술, 화학, 생물학, 또는 연관이 있는 자연과학 분야의 학사학위, 또는 이와 동등한 자격. 8년 이상의 도핑관리 시험실의 입증된 경력은 인증 과학자의 직위와 관련하여 학사 학위와 동등하다.
- 생체액에서 도핑 물질의 분석 경험;
- 크로마토그래피, 면역분석, 및 질량분석기술과 같은 관련 분석기술의 사용 경험.

5.4.2.6 감독관은 시험결과에 대한 검토, 해석 및 보고와 시험실 내부 보관관리체계의 유지 관리, 및 분석상의 문제에 대하여 취해지는 적절한 시정 조치를 포함한 품질관리절차에 대한 철저한 이해가 있어야 한다. 감독관의 자격요건은 다음과 같다.

- 의학기술, 화학, 생물학, 또는 연관이 있는 자연과학 분야의 학사학위, 또는 이와 동등한 자격. 8년 이상의 도핑관리 시험실의 입증된 경력은 인증 과학자의 직위와 관련하여 학사 학위와 동등하다.
- 생체액에서 금지물질 분석을 포함한 관련 분석시험 경험.
- 크로마토그래피, 면역분석, 및 질량분석기술과 같은 관련 분석기술의 사용 경험.
- 품질관리 시스템 및 품질보장 절차를 준수할 수 있는 능력.

- Ability to ensure compliance with quality management systems and quality assurance processes.

5.4.3 Accommodation and environmental conditions

5.4.3.1 Environmental Control

5.4.3.1.1 Maintain appropriate electrical services

5.4.3.1.1.1 The Laboratory shall ensure that adequate electrical service is available so that there is no compromise of stored data.

5.4.3.1.1.2 All Laboratory instrumentation and equipment critical to Laboratory operations should be supported in such a way that service is not likely to be interrupted.

5.4.3.1.1.3 The Laboratory shall have policies in place to ensure the integrity of refrigerated and/or frozen stored *Samples* in the event of an electrical failure.

5.4.3.1.2 The Laboratory shall have a written safety policy and compliance with Laboratory safety policies shall be enforced.

5.4.3.1.3 The storage and handling of controlled substances shall follow a risk assessment and comply with applicable national legislation.

5.4.3.2 Security of the facility

5.4.3.2.1 The Laboratory shall have a policy for the security of its facilities, equipment and system against unauthorized access which may include a threat and risk assessment by expert(s) in relevant field.

5.4.3.2.2 Three levels of access shall be considered in the quality manual or threat assessment plan:

- Reception zone. An initial point of control beyond which unauthorized individuals shall be escorted by laboratory personnel;
- Common operational zones;
- Controlled zones. Access to these areas should be monitored and records maintained of access by visitors.

5.4.3.2.3 The Laboratory shall restrict access to Controlled Zones to only authorized *Persons*. A staff member should be assigned as the security officer who has overall knowledge and control of the security system.

5.4.3 수용설비 및 환경 조건

5.4.3.1 환경 관리

5.4.3.1.1 적절한 전력 공급 유지

5.4.3.1.1.1 시험실은 저장된 자료의 손상을 방지하기 위하여 적절한 전력 공급의 유용성을 보장하여야 한다.

5.4.3.1.1.2 시험실 운영에 중요한 모든 시험실 기기 및 장비에는 전력 공급이 중단되지 않도록 하여야 한다.

5.4.3.1.1.3 전력 공급이 중단되었을 경우, 시험실은 냉장 및/또는 냉동 저장된 시료의 무결성을 보장할 대책을 마련하여야 한다.

5.4.3.1.2 시험실은 서면 안전방침을 마련하고 이를 반드시 준수하여야 한다.

5.4.3.1.3 관리 대상 물질의 저장 및 관리는 위험도 평가를 지켜야 하며, 관련 국내법에 따라야 한다.

5.4.3.2 시설 보안

5.4.3.2.1 시험실은 관련 분야 전문가에 의한 위협 및 위험도 평가를 포함하여 비인가 접근을 방지하기 위한 시설, 장비 및 시스템에 대한 안전방침을 마련하여야 한다.

5.4.3.2.2 품질매뉴얼 또는 위협 평가계획에 있어 다음과 같은 3단계로 접근하는 것이 고려되어야 한다.

- 영접구역. 관리가 시작되는 지점으로 인가받지 않은 개인은 이 구역을 넘어설 때 시험실 직원의 안내가 필요하다.
- 공동 운영 구역.
- 통제구역. 이 구역에 대한 접근은 감시되어야 하고, 방문자 출입기록이 유지 관리되어야 한다.

5.4.3.2.3 시험실은 인가받은 자에 한하여 통제구역에 출입하도록 제한하여야 한다. 보안 시스템에 대한 전반적 지식과 관리 능력이 있는 직원 1명을 보안담당관으로 지정하여야 한다.

5.4.3.2.4 Unauthorized *Persons* shall be escorted within Controlled Zones. A temporary authorization may be issued to individuals requiring access to the Controlled Zones such as auditing teams and individuals performing service or repair.

5.4.3.2.5 The Laboratory should have a separate Controlled Zone for *Sample* receipt and Aliquot preparation.

5.4.3.3 Relocation of Laboratory Facilities

In cases where a Laboratory is to relocate, on a permanent or semi-permanent basis to a new physical space, a report containing the following information shall be provided to WADA no later than three months prior to the relocation:

- Description of circumstances for moving Laboratory operations into a new space and anticipated effect on capabilities;
- Relocation date(s) including date of closing of existing facility operations and date of opening of future facility operations;
- Date of ISO/IEC 17025 inspection(s) of new facilities (evidence of continued accreditation required when made available by the Accreditation Body);
- New Laboratory contacts;
- Assessment of the effect of the relocation to Laboratory client operations.

5.4.4 Test Methods and Method Validation

5.4.4.1 Selection of Methods

Standard methods are generally not available for *Doping Control* analyses. The Laboratory shall develop, validate and document methods for the detection of substances present on the *Prohibited List* and for associated *Metabolites* or *Markers* or related substances. Note that for many substances, the associated *Metabolites* are detected, thereby confirming the metabolism and the administration of a *Prohibited Substance*. The methods shall be selected and validated so they are Fit-for-purpose. WADA shall supply feedback to the Laboratories regarding the suitability of the assay principle.

5.4.3.2.4 인가받지 않은 자가 통제구역에 출입하려면 안내를 받아야 한다. 심사팀 및 서비스 또는 수리를 하는 자와 같이 통제 구역 출입이 필요한 자에게는 임시 허가증을 발급할 수 있다.

5.4.3.2.5 시험실은 시료 접수 및 분취량 제조를 위하여 별도의 통제구역을 마련하여야 한다.

5.4.3.3 시험실 시설 이전

시험실이 영구적 또는 반영구적 차원에서 새로운 장소로 이전하는 경우, 이전하기 3개월 이전에 다음과 같은 정보를 포함하는 보고서를 세계반도핑기구에 제출하여야 한다.

- 새로운 공간으로 시험실 운영을 이전하게 된 상황 기술 및 수용능력 면에서의 기대효과.
- 현시설의 운영 종료 날짜 및 향후 시설의 운영 개시 날짜를 포함한 이전 날짜.
- 새로운 시설에 대한 ISO/IEC 17025 조사 날짜(인증기구에 의한 조사가 가능해질 때에 요구되는 인증유지의 증거).
- 새로운 시험실 연락처.
- 시험실 고객 운영에 미치는 이전의 영향 평가.

5.4.4 시험 방법 및 방법의 유효성 검증

5.4.4.1 방법 선정

도핑관리 분석에 대한 표준 방법이 일반적으로 이용 가능하지 않다. 시험실은 금지목록에 제시된 물질의 검출 및 관련 대사체 또는 표지자 또는 관련 물질에 대한 방법을 개발하고 검증하며 문서화하여야 한다. 많은 물질의 경우, 관련 대사체가 검출되기 때문에 그 금지물질의 대사와 투여를 확인해야 되는 것에 유의하여야 한다. 방법이 목적에 알맞도록 선정되고 검증되어야 한다. 세계반도핑기구는 시험 원리의 적합성에 관하여 시험실에 견해를 제공한다.

5.4.4.1.1 Non-Threshold Substances

Laboratories are not required to measure or report a concentration for Non-Threshold Substances.

The Laboratory shall develop, as part of the method validation process, acceptable standards for identification of *Prohibited Substances*. (See the Technical Document on Identification Criteria for Qualitative Assays).

The Laboratory shall demonstrate the ability to successfully identify 100% of the time representative substances in the class of *Prohibited Substances* at the Minimum Required Performance Levels (for example twenty urines spiked at MRPL). The Laboratory shall establish, in routine practice, the use of control samples containing representative substance(s) at the MRPL if the appropriate standards are available. A Reference Collection may be used for identification and in such cases an estimate of the detection capability for the method may be provided by assessing a representative substance.

5.4.4.1.2 Threshold Substances

The Laboratory shall develop methods that are Fit-for-purpose. The method shall be capable of determining both the relative mean concentration or ratio of measured analytical values and the identity of the *Prohibited Substance* or *Metabolite(s)* or *Marker(s)*.

Confirmation methods for Threshold Substances shall be performed on three Aliquots. If insufficient Sample volume exists to analyze three Aliquots, the maximum number of Aliquots that can be prepared should be analyzed. *Adverse Analytical Finding* decisions shall be based on the mean of the measured concentrations or ratio of measured analytical values taking into account the measurement uncertainty with the coverage factor, k , and a level of confidence of 95%. Reports and documentation, where necessary, shall report the mean concentration or ratio of measured analytical values, including the relevant uncertainty details.

In the case of substances which are capable of being produced endogenously (for example testosterone, peptide hormones) and at any concentration (including below relevant thresholds), the *Athlete's Sample* will be deemed to contain a *Prohibited Substance* and the Laboratory will report an *Adverse Analytical Finding* if, based on any reliable analytical method (e.g. IRMS), the Laboratory can show that the *Prohibited Substance* is of exogenous origin.

5.4.4.1.1 경계치가 없는 물질

시험실은 경계치가 없는 물질에 대하여서는 농도를 측정하거나 보고할 필요가 없다.

시험실은 방법 검증과정의 일부로서 금지물질의 확인에 대한 수용 가능한 표준을 개발하여야 한다.(정성적 분석의 확인기준에 관한 기술문서 참조).

시험실은 최소 요구 성능수준(MRPL)에서 금지물질 분류상의 대표물질들을 시간의 100% 즉 언제나 항상 성공적으로 확인할 수 있는 능력을 입증하여야 한다(예컨대, 최소 요구 성능수준으로 물질이 첨가된 20개의 소변시료를 대상으로). 적절한 표준물질이 이용 가능한 경우, 시험실은 최소 요구 성능수준의 대표물질을 포함하는 대조시료를 일상분석에 사용하여야 한다. 대조시료군이 확인에 사용될 수 있으며, 이 경우에는 대표물질의 평가를 통해 방법에 대한 검출능력의 산정이 이루어질 수 있다.

5.4.4.1.2 경계치가 있는 물질

시험실은 목적에 적합한 시험방법을 개발하여야 한다. 시험방법은 측정 분석값의 상대적인 평균 농도 또는 비율 및 금지물질 또는 그 대사체 또는 표지자의 실제 확인 모두를 결정할 수 있어야 한다.

경계치가 있는 물질에 대한 확인방법은 3개의 분취량에 대하여 수행되어야 한다. 3개의 분취량을 분석하기에 시료 분량이충분하지 않은 경우, 제조될 수 있는 최대한의 분취량이 분석되어야 한다. 비정상분석결과 판정은 포함인자 k 와 95% 신뢰수준의 측정불확도를 고려하여 측정농도의 평균값 또는 측정분석값의 평균비율에 근거하여야 한다. 필요한 경우, 보고서 및 문서에서는 관련 측정불확도 세목과 함께 측정분석값의 평균농도 또는 평균비율을 보고하여야 한다.

어떤 농도이든지(관련 경계치 이하를 포함하여) 내인성으로 생성될 수 있는 물질(예컨대, 테스토스테론, 펩타이드 호르몬)의 경우, 신뢰할 만한 분석방법(예로서 IRMS)에 근거하여 금지물질이 외인성 요인인 것으로 시험실이 제시할 수 있으면, 선수의 시료는 금지물질을 포함하고 있는 것으로 간주되고, 시험실은 이 시료에 대해 비정상분석결과로 보고한다.

5.4.4.2 Validation of Methods

5.4.4.2.1 Confirmation methods for Non-Threshold Substances shall be validated. Factors to be investigated to demonstrate that a method is Fit-for-purpose include but are not limited to:

- Specificity. The ability of the assay to detect only the substance of interest shall be determined and documented. The assay shall be able to discriminate between compounds of closely related structures;
- Identification capability. Since the results for Non-Threshold Substances are not quantitative, the Laboratory should establish criteria for ensuring that a substance representative of the class of *Prohibited Substances* can be repeatedly identified and detected as present in the *Sample* at the MRPL;
- Robustness. The method shall be determined to produce similar results with respect to minor variations in analytical conditions. Those conditions that are critical to reproducible results shall be controlled;
- Carryover. The conditions required to eliminate carryover of the substance of interest from *Sample* to *Sample* during processing or instrumental analysis shall be determined and implemented;
- Matrix interferences. The method should avoid interference in the detection of *Prohibited Substances* or their *Metabolites* or *Markers* by components of the *Sample* matrix;
- Standards. Reference Materials should be used for identification, if available. If there is no reference standard available, the use of data or *Sample* from a validated Reference Collection is acceptable.

5.4.4.2.2 Confirmation methods for Threshold Substances shall be validated. Factors to be investigated to demonstrate that a method is Fit-for-purpose include but are not limited to:

- Specificity. The ability of the assay to detect only the substance of interest shall be determined and documented. The assay shall be able to discriminate between compounds of closely related structures;
- Intermediate Precision. The method shall allow for the reliable repetition of the results at different times and with different operators performing the assay. Intermediate Precision at the threshold shall be recorded;

5.4.4.2 방법의 유효성 검증

5.4.4.2.1 경계치가 없는 물질에 대한 확인 방법은 유효성이 검증되어야 한다. 방법이 목적에 부합하는지 입증하기 위하여 조사되어야 할 요소는 다음 사항과 같다. 그러나 이에 한정되지는 않는다.

- 특이성. 관심 물질만을 검출할 분석시험 능력이 결정되고 문서화 되어야 한다. 분석시험은 밀접하게 관련된 구조의 화합물 간에 서로 구분할 수 있어야 한다.
- 확인능력. 경계치가 없는 물질에 대한 결과는 정량적이지 않기 때문에, 시험실은 금지물질 군을 대표하는 물질이 최소 요구 성능수준으로 시료에 존재하는 것으로 반복적으로 확인되고 검출됨을 보장할 수 있는 기준을 설정하여야 한다.
- 확고성. 방법은 분석 조건의 미미한 변화에도 유사한 결과를 나타낼 수 있도록 결정되어야 한다. 재현성 있는 결과에 결정적인 이러한 조건은 통제되어야 한다.
- 이행성. 처리 또는 기기 분석 중 관심물질이 하나의 시료에서 다른 시료로 이행되는 것을 방지하기 위하여 필요한 조건이 결정되고 실행되어야 한다.
- 기질 간섭. 방법은 금지물질 또는 그 대사체 또는 표지자의 검출에 있어서 시료 기질의 구성 요소에 의한 간섭을 피해야 한다.
- 표준물질. 유용 가능하다면 확인에 대조물질이 사용되어야 한다. 유용 가능한 대조 표준물질이 없는 경우, 검증된 대조시료군의 자료 또는 시료의 사용이 허용될 수 있다.

5.4.4.2.2 경계치가 있는 물질에 대한 확인 방법은 유효성이 검증되어야 한다. 방법이 목적에 부합하는지 입증하기 위하여 조사되어야 할 요소는 다음 사항과 같다. 그러나 이에 한정되지는 않는다.

- 특이성. 관심 물질만을 검출할 분석시험 능력이 결정되고 문서화 되어야 한다. 분석시험은 밀접하게 관련된 구조의 화합물 간에 서로 구분할 수 있어야 한다.
- 매개 정밀성. 방법은 서로 다른 시기에 서로 다른 사람이 분석시험을 시행하더라도 신뢰할 만한 결과가 반복될 수 있어야 한다. 경계치에서의 매개 정밀성은 문서화 되어야 한다.

- Robustness. The method shall be determined to produce the similar results with respect to minor variations in analytical conditions. Those conditions that are critical to reproducible results shall be controlled;
- Carryover. The conditions required to eliminate carryover of the substance of interest from *Sample* to *Sample* during processing or instrumental analysis shall be determined and implemented;
- Matrix interferences. The method shall limit interference in the measurement of the amount of *Prohibited Substances* or their *Metabolites* or *Markers* by components of the *Sample* matrix;
- Standards. Reference Materials should be used for quantification, if available;
- Limit of quantitation (LOQ). The Laboratory shall demonstrate that a threshold method has an established LOQ of no more than 50% of the threshold value for Threshold Substances;
- Linearity shall be documented at 50% to 200% of the threshold value, unless otherwise stipulated in a Technical Document.

5.4.4.3 Estimate of Uncertainty of Method

In most cases an identification of a *Prohibited Substance*, its *Metabolite(s)* or *Marker(s)*, is sufficient to report an *Adverse Analytical Finding*.

5.4.4.3.1 Uncertainty in identification

The appropriate analytical characteristics shall be documented for a particular assay. The Laboratory shall establish criteria for identification of a compound at least as rigorous as stated in the relevant Technical Document.

5.4.4.3.2 Uncertainty in establishing that a substance exceeds a threshold.

The purpose of threshold reporting is to establish that the *Prohibited Substance* or its *Metabolite(s)* or *Marker(s)* are present at a concentration/ratio of measured analytical values greater than the threshold taking into consideration the applicable uncertainty. The method, including selection of standards and controls, and estimation of uncertainty shall be fit-for-purpose.

- 확고성. 분석 조건의 미미한 변화에도 유사한 결과가 나올 수 있도록 정의되어야 한다. 재현성 있는 결과에 결정적인 이러한 조건은 통제되어야 한다;
- 이행성. 처리 또는 기기 분석 중 관심물질이 하나의 시료에서 다른 시료로 이행되는 것을 방지하기 위하여 필요한 조건이 결정되고 실행되어야 한다;
- 기질 간섭(Matrix interference). 방법은 금지물질 또는 그 대사체 또는 표지자의 양을 측정하는데 있어서 시료 기질의 구성 요소에 의한 간섭을 제한하여야 한다.
- 표준물질. 유용 가능하다면 정량에 대조물질이 사용되어야 한다.
- 표준. 가능한 한 검증에 준거물질이 사용되어야 한다. 사용할 수 있는 준거물질이 없는 경우, 검증된 참고시료군의 자료 또는 시료를 허용될 수 있다.
- 정량 한계(LOQ). 시험실은 경계치가 있는 물질에 대한 경계치 50% 이하의 확립된 정량 한계를 갖는 방법을 입증하여야 한다.
- 직선성은 기술문서에 별도로 규정된 경우를 제외하고는, 경계치의 50%~200%에서 문서화되어야 한다.

5.4.4.3 방법의 불확도 추정

대부분의 경우 금지물질, 그 대사체 또는 표지자의 확인은 비정상분석결과로 보고하기에 충분하다.

5.4.4.3.1 확인 불확도

특정 시험에 대하여 적절한 분석적 특성이 문서화되어야 한다. 시험실은 해당 기술문서에 명시된 기준과 최소한 같거나 더 엄격한 화합물 확인기준을 확립하여야 한다.

5.4.4.3.2 물질의 경계치 초과 검증의 불확도

경계치를 보고하도록 하는 목적은, 금지약물, 그 대사체 또는 표지자가 적용 가능한 불확도를 감안한 경계치를 상회하는 측정 분석값의 농도/비율로 존재한다는 것을 확립하는데 있다. 표준품과 대조시료의 선정 및 불확도 추정을 포함하여 그 방법은 목적에 부합하여야 한다.

- 5.4.4.3.2.1 Uncertainty of quantitative results, particularly at the threshold value, shall be addressed during the validation of the assay.
- 5.4.4.3.2.2 The expression of uncertainty shall use the expanded uncertainty using a coverage factor, k , to reflect a level of confidence of 95 %.
- 5.4.4.3.2.3 Uncertainty may be further addressed in Technical Documents in order to reflect the purpose of analysis for the specific substances.

5.4.4.4 Control of Data

5.4.4.4.1 Data and Computer Security

- 5.4.4.4.1.1 All reasonable measures shall be taken to prevent intrusion and copy of data from computer systems.
- 5.4.4.4.1.2 Access to computer terminals, computers, servers or other operating equipment shall be controlled by physical access and by multiple levels of access controlled by passwords or other means of employee recognition and identification. These include, but are not limited to account privileges, user identification codes, disk access, and file access control.
- 5.4.4.4.1.3 The operating software and all files shall be backed up on a regular basis and a current copy shall be either stored in a fire and water proof environment or kept off site at a secure location.
- 5.4.4.4.1.4 The software shall prevent the changing of results unless there is a system to document the *Person* doing the editing and that editing can be limited to users with proper level of access.
- 5.4.4.4.1.5 All data entry, recording of reporting processes and all changes to reported data shall be recorded with an audit trail. This shall include the date and time, retention of original data, reason for change to original data and the individual performing the task.

- 5.4.4.3.2.1 특히 경계치에 있는 정량적 결과의 불확도는 시험의 검증과정에서 다루어져야 한다.
- 5.4.4.3.2.2 불확도의 표현은 신뢰수준 95%를 반영하기 위한 포함인자 k 를 이용한 확장불확도를 사용하여야 한다.
- 5.4.4.3.2.3 불확도는 특정물질에 대한 분석 목적을 반영하기 위하여 기술문서에서 추가적으로 다루기도 한다.

5.4.4.4 자료 관리

5.4.4.4.1 자료 및 컴퓨터 보안

- 5.4.4.4.1.1 컴퓨터 시스템에 침입 또는 자료 복사를 방지하기 위하여 모든 합리적인 수단이 강구되어야 한다.
- 5.4.4.4.1.2 컴퓨터 단말기, 컴퓨터, 컴퓨터 시스템 및 기타 작동 기기에 대한 접근은, 물리적인 방법, 패스워드를 이용한 다단계의 접근 통제, 직원의 신분 인증 및 확인 등 기타 가능한 모든 방법을 이용하여 통제하여야 한다. 여기에는 이용자 신원 코드, 디스크 및 파일 접근 통제 등의 방법 이 포함되지만 계정권한에만 국한되는 것은 아니다.
- 5.4.4.4.1.3 운용 소프트웨어 및 모든 파일은 정기적으로 백업되어야 하며, 가장 최신의 사본을 방화 및 방수 환경이나 사이트에서 분리된 안전한 장소에 저장하여야 한다.
- 5.4.4.4.1.4 소프트웨어는, 수정 작업을 하는 관계자가 기록되고 수정 작업이 적정한 접근 권한을 가진 관계자에 국한 되도록 하는 시스템이 있는 경우를 제외하고는, 결과가 수정될 수 없도록 하여야 한다.
- 5.4.4.4.1.5 모든 자료 입력, 보고 과정에 대한 기록 및 보고된 자료에 대한 수정은 모두 감사의 대상으로 기록되어야 한다. 여기에는 수정 일자, 시간, 원래 자료의 보존, 원래 자료를 수정한 이유 및 업무를 수행한 관계자 대한 정보 등이 포함된다.

5.4.5 Equipment

- 5.4.5.1 A List of available equipment is to be established and maintained.
- 5.4.5.2 As part of a quality system, the Laboratory shall operate a program for the maintenance and calibration of equipment according to ISO/IEC 17025 Section 5.5.
- 5.4.5.3 General Laboratory equipment (fume hoods, centrifuges, evaporators, etc) that is not used for making measurements should be maintained by visual examination, safety checks and cleaning as necessary. Calibrations are only required where the setting can significantly change the test result. A maintenance schedule, at least to manufacturer's recommendations or local regulations if available, shall be established for general Laboratory equipment which is used in the test method.
- 5.4.5.4 Equipment or volumetric devices used in measuring shall have periodic performance checks along with servicing, cleaning, and repair.
- 5.4.5.5 Qualified subcontracted vendors may be used to service, maintain, and repair measuring equipment.
- 5.4.5.6 All maintenance, service, and repair of equipment shall be documented.

5.4.6 Measurement Traceability

5.4.6.1 Reference Materials

When available, reference drug or drug *Metabolite(s)* traceable to a national standard or certified by a body of recognized status, such as USP, BP, Ph.Eur. or WHO, should be used. At a minimum, an analysis report must be obtained.

When a Reference Material is not certified, the Laboratory shall verify its identity and purity by comparison with published data or by chemical characterization.

5.4.6.2 Reference Collections

A collection of *Sample* or isolates may be obtained from a biological matrix following an authentic and verifiable administration of a *Prohibited Substance* or *Prohibited Method*, providing that the analytical data are sufficient to justify the identity of the relevant chromatographic peak or isolate as a *Prohibited Substance* or *Metabolite* of a *Prohibited Substance* or *Marker* of a *Prohibited Substance* or *Prohibited Method*.

5.4.5 장비

- 5.4.5.1 사용 가능한 장비 목록이 작성되고, 유지되어야 한다.
- 5.4.5.2 품질시스템의 일환으로 ISO/IEC 17025 제5.5항의 규정에 따라 시험실은 장비의 정비 및 교정을 위한 프로그램을 운영하여야 한다.
- 5.4.5.3 측정에 사용되지 않는 시험실 일반 장비(환기장치, 원심분류기, 증류기 등)는 필요한 경우 육안 점검, 안전 점검 및 청소 등의 방법으로 정비되어야 한다. 교정은 장비의 설정상태로 인해 시험결과가 중대하게 변화될 경우에만 요구된다. 시험방법에 사용되는 시험실 일반 장비에 대한 정비 일정은 최소한 제조사의 권장 또는 관련법에 따라 설정되어야 한다.
- 5.4.5.4 측정용 장비 또는 용적 측정 장치는 서비스, 청소 및 수리와 더불어 주기적으로 성능을 점검하여야 한다.
- 5.4.5.5 측정용 장비에 대한 서비스, 정비 및 수리를 위하여 유자격 하도급업체를 활용할 수 있다.
- 5.4.5.6 장비에 관한 모든 정비, 서비스 및 수리는 기록되어야 한다.

5.4.6 측정 추적성

5.4.6.1 대조물질

가능한 경우, 대조약물 또는 대조약물의 대사체는 국가표준에 부합되거나, 또는 미국약전, 영국약전, 유럽약전 또는 국제보건기구(WHO)와 같은 인증기구가 보증하는 물질을 사용하여야 한다. 최소한 분석보고서가 첨부되어야 한다.

대조물질이 검증되지 않았을 경우, 시험실은 발표된 자료와 비교 또는 화학적 특성 규명을 통하여 그 정체 및 순도를 검증하여야 한다.

5.4.6.2 참고시료군

관련 크로마토그래피 피크나 분리물의 정체는 금지물질, 금지물질의 대사체, 또는 금지물질의 표지자 또는 금지방법임을 입증할 수 있을 정도로 분석자료가 충분하다면, 금지물질 또는 금지방법을 확실하고 검증 가능하게 투여한 생물학적 기질로부터 시료 또는 분리물을 수집할 수 있다.

5.4.7 Assuring the quality of test results

- 5.4.7.1 The Laboratory shall participate in the *WADA EQAS*.
- 5.4.7.2 The Laboratory shall have in place a quality control system, including the submission of blind quality control samples that challenges the entire scope of the analytical process (i.e., *Sample* receipt and accessioning through result reporting).
- 5.4.7.3 Analytical performance shall be monitored by operating quality control schemes appropriate to the type and frequency of testing performed by the Laboratory. The range of quality control activities should include:
- Positive and negative controls analyzed in the same analytical run as the Presumptive Analytical Finding Sample
 - The use of deuterated or other internal standards or standard addition;
 - Comparison of mass spectra or ion ratios from selected ion monitoring (SIM) to a Reference Material or Reference Collection Sample analyzed in the same analytical run;
 - Confirmation of the "A" and "B" Split Samples
 - For Threshold Substances, quality control charts referring to appropriate control limits depending on the analytical method employed (e.g., $\pm 10\%$ of the target value; $\pm 3SD$), should be used;
 - The quality control procedures shall be documented by the Laboratory.

5.4.7 시험결과의 품질보증

- 5.4.7.1 시험실은 세계반도핑기구 외부품질평가계획(EQAS)에 참여하여야 한다.
- 5.4.7.2 시험실은 분석과정 전체에 걸쳐 면밀히 검토할 수 있는 맹검 품질관리시료 제출 등의 품질관리시스템을 적절히 갖추어야만 한다(예컨대, 시료 접수에서 결과 보고까지 기입).
- 5.4.7.3 분석성능은 시험실에서 수행한 시험 종류와 빈도에 따른 품질관리 계획의 운영을 통하여 점검되어야 한다. 품질관리활동의 범위는 다음과 같다.
- 추정분석결과 시료와 동일한 분석과정에서 분석된 양성 및 음성대조시료.
 - 중수소 또는 기타 내부 표준물질 또는 추가 표준물질의 사용.
 - 질량 스펙트럼 또는 선별이온모니터링(SIM)으로부터의 이온 비율을 동일한 분석과정에서 분석된 대조물질 또는 대조시료 균 시료와의 비교.
 - A 및 B 분할 시료의 확인;
 - 경계치가 있는 물질의 경우, 적용된 분석방법에 따라 적절한 관리한계(예컨대, 목표치의 $\pm 10\%$; $\pm 3SD$)를 참고한 품질관리도표가 사용되어야 한다.
 - 시험실은 품질관리 절차를 문서화하여야 한다.

6.0 Application of ISO/IEC 17025 to the Analysis of Blood Doping Control Samples

6.1 Introduction and Scope

This section of the document is intended as an application as described in Annex B.4 (Guidelines for establishing applications for specific fields) of ISO/IEC 17025 for the field of *Doping Control*. Any aspect of testing or management not specifically discussed in this document shall be governed by ISO/IEC 17025. The application focuses on the specific parts of the processes that are critical with regard to the quality of the laboratory's performance as a WADA-accredited Laboratory and are therefore determined to be significant in the evaluation and accreditation process.

This section introduces the specific performance standards for a WADA-accredited Laboratory. The conduct of testing is considered a process within the definitions of ISO 17000. Performance standards are defined according to a process model where the Laboratory practice is structured into three main categories of processes:

- Analytical and technical processes;
- Management processes;
- Support processes.

Wherever possible, the application will follow the format of the ISO/IEC 17025 document. The concepts of the quality management system, continuous improvement, and customer satisfaction have been included. In some circumstances, measurements of blood parameters may be conducted according to ISO 15189.

6.2 Analytical and Technical Processes

6.2.1 Receipt of Samples

- 6.2.1.1 *Samples* may be received by any method acceptable under the concepts of the *International Standard for Testing*.
- 6.2.1.2 The transport container shall first be inspected and any irregularities recorded.
- 6.2.1.3 The transfer of the *Samples* from the courier or other person delivering the *Samples* shall be documented including at a minimum, the date, the time of receipt, and the name and signature of the Laboratory representative receiving the *Sample*. This information shall be included into the Laboratory Internal Chain of Custody record.

6.0 혈액 도핑관리시료 분석에 관한 ISO/IEC 17025 적용표준

6.1 서론 및 범위

이 국제표준의 본 장은 *도핑관리* 분야에 대한 ISO/IEC 17025의 부록 B.4(특정 분야에 대한 적용표준 수립 지침)에 명시된 적용표준으로서의 의미를 지닌다. 본 국제표준에 구체적으로 명시되지 않은 시험 또는 관리의 모든 측면은 ISO/IEC 17025에 의하여 규율된다. 적용표준의 초점은 세계 반도핑기구 인증시험실로서 시험실 수행능력의 품질에 관련된 주요절차의 특정 부분에 있으며, 이러한 절차는 평가와 인증 절차에도 중요시 된다.

이 장은 세계반도핑기구 인증시험실에 대하여 특정한 수행표준을 소개하고 있다. 시험행위는 ISO 17000에 정의된 절차로 간주된다. 수행표준은, 시험실의 업무가 다음과 같은 주요 3단계 절차로 구성된 절차 모델에 따라 정의된다.

- 분석 및 기술 절차
- 관리 절차
- 지원 절차

적용표준은 가능한 한 ISO/IEC 17025의 형식에 따른다. 품질관리 시스템의 개념, 지속적 개선 및 고객만족도가 포함된다. 어떤 경우에는, 혈액 매개변수의 측정이 ISO 15189에 따라 시행될 수 있다.

6.2 분석 및 기술 절차

6.2.1 시료 접수

- 6.2.1.1 시료는 검사국제표준의 개념 내에서 수용 가능한 방식으로 접수될 수 있다.
- 6.2.1.2 운반용기를 먼저 점검하고, 어떠한 하자라도 있으면 기록하여야 한다.
- 6.2.1.3 최소한 시료 접수일자 및 시간, 시료를 접수하는 시험실 대표의 성명과 서명 등을 포함한 운송회사의 시료 운송자 또는 시료를 전달하는 기타 관계자가 기록되어야 한다. 이와 같은 정보는 시험실 내부시료보관전달체계의 기록에 포함되어야 한다.

6.2.2 Handling and Retention of Samples

- 6.2.2.1 The Laboratory shall have a system to uniquely identify the *Samples* and associate each *Sample* with the collection document or other external chain of custody.
- 6.2.2.2 The Laboratory shall have Laboratory Internal Chain of Custody procedures to maintain control of and accountability for *Samples* from receipt through to final disposition of the *Samples*. The procedures shall incorporate the concepts presented in the applicable *WADA Technical Document for Laboratory Internal Chain of Custody*.
- 6.2.2.3 The Laboratory shall observe and document conditions that exist at the time of receipt that may adversely impact on the integrity of a *Sample*. For example, irregularities noted by the Laboratory should include, but are not limited to:
- *Sample Tampering* is evident;
 - *Sample* is not sealed with tamper-resistant device or not sealed upon receipt;
 - *Sample* is without a collection form (including *Sample* identification code) or a blank form is received with the *Sample*
 - *Sample* identification is unacceptable. For example, the number on the bottle does not match the *Sample* identification number on the form;
 - *Sample* volume is inadequate to perform the requested testing menu;
 - *Sample* transport conditions are not consistent with preserving the integrity of the *Sample* for anti-doping analysis.
- 6.2.2.4 The Laboratory shall notify and seek advice from the Testing Authority regarding rejection and testing of *Samples* for which irregularities are noted (e.g. a *Sample* sent as whole blood for blood transfusion testing has coagulated). If applicable, any agreement between a Testing Authority and Laboratory that establishes *Sample* rejection criteria shall be documented.
- 6.2.2.5 *Samples* for which Analytical Testing is to be performed on serum/plasma fraction only (not on cellular components). *Samples* should be centrifuged immediately after Laboratory reception to obtain the serum or plasma fraction. When analyzed shortly after centrifugation (within 48 hours), *Samples* and/or Aliquots may be stored refrigerated at approximately 4 degrees Celsius until analysis. For longer term analyses, *Samples* shall be frozen according to established protocols and thawed before analysis.

6.2.2 시료 취급 및 보관

- 6.2.2.1 시험실은 시료를 독자적으로 확인하고, 각각의 시료를 채취 문서 또는 그 밖의 외부시료보관전달체계와 연계시킬 수 있는 시스템을 갖추어야 한다.
- 6.2.2.2 시험실은 시료 접수에서부터 최종 처분에 이르기까지 그 통제와 책임에 대해 시험실 내부시료보관전달체계를 갖추어야 한다. 이러한 절차는 세계반도핑기구 기술문서의 시험실 내부시료보관전달체계에 제시된 개념에 합치되어야 한다.
- 6.2.2.3 시험실은 시료의 완전성에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 접수 당시의 상태를 관찰하고 기록하여야 한다. 예로서 시험실에서 주목해야 하는 하자는 다음과 같은 사항을 포함하나 이에 국한되지는 않는다.
- 시료를 조작한 흔적이 분명한 경우.
 - 접수 당시 시료가 개봉방지장치나 봉인으로 밀봉되지 않은 경우.
 - 시료에 시료채취문서(시료 확인 고유번호 포함)가 없거나 문서 기재 없이 접수된 경우.
 - 시료를 식별할 수 없는 경우. 예컨대 시료병에 표시된 번호가 도핑검사서의 시료 확인 번호와 일치하지 않는 경우.
 - 시료량이 요구하는 시험 종류를 수행하기에 부적절한 경우;
 - 반도핑 분석을 수행하는데 시료 운반 상태가 시료의 완전성 유지에 부합하지 않는 경우.
- 6.2.2.4 시험실은 이상이 발견된 시료의 거부 또는 분석에 대하여 검사 주관기관에게 통지하고 지시를 구한다.(예컨대, 수혈시험을 위해 혈액 그 자체로 전달된 시료가 응고된 경우). 가능한 한, 검사 주관기관과 시험실 간에 시료 접수 거부기준이 설정된 협약을 체결하여야 한다.
- 6.2.2.5 단지 혈청 또는 혈장 분획(혈구 성분이 아닌)만 분석시험에 사용되는 시료
- 시료는 시험실에 접수된 즉시 혈청 또는 혈장 분획을 얻기 위해 원심분리 하여야 한다. 원심분리 후 바로 (48시간 이내) 분석을 할 경우, 시료 및/또는 분취량은 분석 때까지 약 섭씨 4도에서 냉장 보관될 수 있다.

In all circumstances, the appropriate steps to ensure the integrity of the *Sample* shall be taken by the Laboratory. The Laboratory shall retain the "A" and "B" *Samples* with or without *Adverse Analytical Finding(s)* for a minimum of three (3) months after the Testing Authority receives the final analytical ("A" or "B" *Sample*) report. The *Samples* shall be retained frozen under appropriate conditions. *Samples* with irregularities shall be held under appropriate conditions for a minimum of three (3) months following the report to the Testing Authority.

After the applicable storage period, from a minimum of three (3) months, or up to a maximum of eight (8) years if and as requested by the Testing Authority, the Laboratory shall either make the *Samples* anonymous for research purposes (with proper consent from the *Athlete*) or dispose of the *Samples*. *Samples* used for research purposes shall have any means of identification removed or be transferred into an anonymous container such that they cannot be traced back to a particular *Athlete*. Disposal of *Samples* shall be conducted and recorded under the Laboratory Internal Chain of Custody.

6.2.2.6 *Samples* that consist of whole blood or blood fractions for which tests on cellular components are to be performed.

When analyzed shortly after reception, *Samples* shall be stored at approximately 4 degrees Celsius as soon as practicable after *Aliquots* have been taken for analysis. If it is necessary to delay the analysis, *Samples* shall be stored at approximately 4 degrees Celsius on reception and should be analyzed within 48 hours. As soon as practicable after *Aliquots* have been taken for analysis, *Samples* should be returned to approximately 4 degrees Celsius storage. In all circumstances, the appropriate steps to ensure the integrity of the *Sample* shall be taken by the Laboratory. The Laboratory shall retain the "A" and "B" *Samples* with or without *Adverse Analytical Finding* for a minimum of 1 month after the Testing Authority receives the final analytical ("A" or "B" *Sample*) report. *Samples* with irregularities shall be held under appropriate conditions for a minimum of one (1) month following the report to the Testing Authority.

After the applicable storage period, from a minimum of one (1) month, or longer if requested by the Testing Authority, the Laboratory shall either make the *Samples* anonymous for research purposes (with proper consent from the *Athlete*) or dispose of the *Samples*. *Samples* used for research purposes shall have any means of identification removed or be transferred into an anonymous container such that they cannot be traced back to a particular *Athlete*. Disposal of *Samples* shall be conducted and recorded under the Laboratory Internal Chain of Custody.

장기간 보관할 경우, 시료는 확립된 절차에 따라 냉동 보관되어야 하고 분석 전에 해동시킨다. 모든 상황에서, 시험실은 시료의 완결성을 보장할 수 있는 적절한 단계를 취해야 한다. 시험실은, 검사주관기구가 최종분석결과("A" 또는 "B" 시료)를 보고받은 후 최소한 3개월간 비정상분석결과가 있거나 또는 없는 "A"와 "B" 시료를 보관하여야 한다. 시료는 적절한 조건에서 냉동 보관되어야 한다. 하자가 있는 시료는 검사주관기구에 통보한 후 최소 3개월간 적절한 조건에서 보관하여야 한다.

최소 3개월 또는 검사주관기구의 요구가 있는 경우 최장 8년까지의 관련 보관기간 이후, 시험실은 연구 목적을 위하여(선수의 적절한 동의를 얻어) 시료를 익명화하거나 폐기하여야 한다. 연구 목적으로 사용되는 시료는 모든 신분 식별 수단을 제거하거나, 특정 선수의 신분을 추적할 수 없도록 익명의 용기로 옮겨야 한다. 시료 폐기는 시험실 내부시료보관전달체계에 따라 시행되고 기록되어야 한다.

6.2.2.6 혈구 성분에 대한 시험이 수행되는 전혈 또는 혈액분획으로 구성된 시료

접수 후 바로 분석을 할 경우, 시료는 분석을 위해 분취량이 취해진 후 가능한 즉시 약 섭씨 4도에서 보관되어야 한다. 분석을 지연할 필요가 있을 경우, 시료는 접수 후 약 섭씨 4도에서 냉장 보관할 수 있고 48시간 이내에 분석되어야 한다. 분석을 위해 분취량이 취해진 후 가능한 즉시 시료는 약 섭씨 4도의 보관 상태로 되돌려 놓아야 한다. 모든 상황에서, 시험실은 시료의 완결성을 보장할 수 있는 적절한 단계를 취해야 한다. 시험실은 검사주관기구가 최종분석결과("A" 또는 "B" 시료)를 보고받은 후 최소한 1개월간 비정상분석결과가 있거나 또는 없는 "A"와 "B" 시료를 보관하여야 한다. 하자가 있는 시료는 검사주관기구에 통보한 후 최소 1개월간 적절한 조건에서 보관해야 한다.

최소 1개월 또는 검사주관기구의 요구가 있는 경우 더 장기간의 관련 보관기간 이후, 시험실은 연구 목적을 위하여(선수의 적절한 동의를 얻어) 시료를 익명화하거나 폐기하여야 한다. 연구 목적으로 사용되는 시료는 모든 신분 식별 수단을 제거하거나, 특정 선수의 신분을 추적할 수 없도록 익명의 용기로 옮겨야 한다. 시료 폐기는 시험실 내부시료보관전달체계에 따라 시행되고 기록되어야 한다.

- 6.2.2.7 If the Laboratory has been informed by the Testing Authority that the analysis of a Sample is challenged or disputed, the Sample shall be stored under appropriate conditions and all the records pertaining to the testing of that Sample shall be stored until completion of any challenges.
- 6.2.2.8 The Laboratory shall maintain a policy pertaining to retention, release, and disposal of Samples or Aliquots.
- 6.2.2.9 The Laboratory shall maintain custody information on the transfer of Samples, or portions thereof to another Laboratory.
- 6.2.2.10 In cases where both "A" and "B" Samples have been analyzed as part of the anti-doping procedure and led to a maximum sanction of the Athlete, the Laboratory shall either make the Samples anonymous for research purposes (with proper consent from the Athlete) or dispose of the Samples. Samples used for research purposes shall have any means of identification removed or be transferred into an anonymous container such that they cannot be traced back to a particular Athlete. Disposal of Samples shall be conducted and recorded under the Laboratory Internal Chain of Custody.
- 6.2.2.11 Re-sealing of Samples for long-term storage and re-Testing
Re-sealing of Samples for future re-testing as listed in ISL Section 5.2.2.12 shall apply.

6.2.3 Sampling and Preparation of Aliquots for Analysis

The sampling and preparation of Aliquots for analysis listed under ISL section 5.2.3 shall apply.

6.2.4 Analytical Testing

6.2.4.1 Blood Initial Testing Procedure

- 6.2.4.1.1 The Initial Testing Procedure(s) shall detect the Prohibited Substance(s) or Metabolite(s) of Prohibited Substance(s), or Marker(s) of the Use of a Prohibited Substance or Prohibited Method for substances covered by the Prohibited List for which there is a method that is Fit-for-Purpose. WADA may make specific exceptions to this section for specialized techniques that are not required to be within the scope of accreditation of all Laboratories.
- 6.2.4.1.2 The Initial Testing Procedure shall be performed with a Fit-for-purpose method for the Prohibited Substance or Prohibited Method being tested. A characteristic of the Initial Testing Procedure is to obtain information about the potential

- 6.2.2.7 시료의 분석에 대한 이의 제기 또는 분쟁이 있음을 검사주관기관이 시험실에 통지해 온 경우에는, 이의가 종료될 때까지 시료는 적절한 조건에서 보관되어야 하며, 당해 시료와 관련된 모든 검사기록도 보관되어야 한다.
- 6.2.2.8 시험실은 시료 또는 분취량에 대한 보관, 방출 및 폐기처분에 대한 방침을 유지하여야 한다.
- 6.2.2.9 시험실은 시료의 이전 또는 다른 시험실에 전달된 시료분량에 대한 관리 정보를 유지하여야 한다.
- 6.2.2.10 반도핑 절차의 일환으로 “A” 및 “B” 시료가 분석되었고 해당 선수에 대한 최대 제재가 이루어진 경우, 시험실은 연구 목적을 위하여(선수의 적절한 동의를 얻어) 시료를 익명화하거나 폐기하여야 한다. 연구 목적으로 사용되는 시료는 모든 신분 식별 수단을 제거하거나, 특정 선수의 신분을 추적할 수 없도록 익명의 용기로 옮겨야 한다. 시료의 폐기는 시험실 내부시료보관전달체계에 따라 시행되어야 하며, 또한 기록되어야 한다.
- 6.2.2.11 장기 보관 및 재검사를 위한 시료의 재봉인
추후 재시험을 위한 시료 재봉인은 시험실국제표준 제 5.2.2.12항의 규정이 적용된다.

6.2.3 샘플링 및 분석을 위한 분취량 제조

샘플링 및 분석을 위한 분취량 제조는 검사국제표준 제5.2.3항의 규정이 적용된다.

6.2.4 분석 시험

6.2.4.1 혈액 초기시험절차

- 6.2.4.1.1 초기시험절차는 금지물질 또는 금지물질의 대사체, 또는 적합한 검출방법이 있는 금지목록에 열거된 물질들에 대하여 금지물질 또는 금지방법 사용의 표지자를 검출하여야 한다. 세계반도핑기구(이하 WADA)는 이 부분에서 모든 시험실의 인증범위 내일 것을 요구하지 않는 특수한 기술에 대해서는 특별한 예외를 둘 수 있다.
- 6.2.4.1.2 초기시험절차는 검사되는 금지물질 또는 금지방법에 대하여 목적에 맞는 적합한 방법으로 시행되어야 한다. 초기시험절차의 특성은 금지물질 또는 금지물질의 대사체, 또는

presence of *Prohibited Substance(s)* or *Metabolite(s)* of *Prohibited Substance(s)*, or *Marker(s)* of the *Use of a Prohibited Substance* or *Prohibited Method*. Results from Initial Testing Procedures can be included as part of longitudinal studies provided that the method is appropriately validated.

6.2.4.1.3 All batches undergoing the Initial Testing Procedure shall include appropriate negative and positive controls in addition to the *Samples* being tested.

6.2.4.1.4 Initial Testing Procedure results are not required to consider uncertainty of measurement.

6.2.4.2 Blood Confirmation Procedure

All Confirmation Procedures shall be documented. The objective of the Confirmation Procedure is to accumulate additional information to support an *Adverse Analytical Finding*.

6.2.4.2.1 "A" Sample confirmation

6.2.4.2.1.1 A Presumptive Analytical Finding from an Initial Testing Procedure of a *Prohibited Substance*, *Metabolite(s)* of a *Prohibited Substance*, or *Marker(s)* of the *Use of a Prohibited Substance* or *Prohibited Method* shall be confirmed using an additional Aliquot(s) taken from the original "A" *Sample*.

6.2.4.2.1.2 Immunoassays applied for the Initial Testing Procedures and Confirmation Procedures shall use antibodies recognizing different epitopes of the macromolecule analyzed, unless a properly validated purification or separation method is incorporated into the confirmation method to eliminate the potential for cross-reactivity prior to the application of "A" confirmation immunoassay.

In assays which include multiple antibodies (such as sandwich immunoassays), only one of the antibodies (either capture or detection) used in the immunoassays applied for the Initial Testing Procedures and Confirmation Procedures must differ for antigenic epitope specificity. The other antibody may be used in both immunoassays.

For peptide/protein analytes that are too small to have two independent epitopes, two different purification methods or two different analytical methods shall be applied.

금지물질 또는 금지방법 사용의 표지자의 존재 가능성에 대한 정보를 획득하는 것이다. 초기시험절차의 결과는 그 방법이 적절하다고 인정되면 장기조사의 일부분으로 포함될 수 있다.

6.2.4.1.3 초기시험절차가 진행되는 모든 분석집단에는 검사시료 외에도 추가로 적절한 음성 및 양성대조시료를 포함하여야 한다.

6.2.4.1.4 초기시험절차 결과는 측정불확도에 대한 고려가 요구되지 않는다.

6.2.4.2 혈액 확인절차

모든 확인절차는 반드시 기록되어야 한다. 확인절차의 목적은 비정상분석결과를 지지할 수 있는 추가 정보를 축적하는데 있다.

6.2.4.2.1 "A" 시료 확인

6.2.4.2.1.1 초기시험절차에서 나타난 금지물질, 금지물질의 대사체, 또는 금지물질이나 금지방법 사용의 표지자의 추정분석결과는 원래의 A-시료에서 채취한 추가 분취량을 사용하여 확인하여야 한다.

6.2.4.2.1.2 초기시험절차와 확인절차에 적용되는 면역분석법은, "A" 시료 확인 면역분석법의 적용 이전에 교차반응성의 가능성을 제거하기 위하여 적절히 입증된 정제 또는 분리방법이 확인 방법에 사용된 경우를 제외하고는, 분석대상 거대분자의 다른 여러 가지의 항원결정기를 인식할 수 있는 상이한 항체들을 사용하여야 한다.

복수의 항체(샌드위치 면역분석법과 같이)가 포함된 분석인 경우, 초기시험절차 또는 확인절차에 적용된 면역시험법에서 사용된 항체(포획용 또는 검출용이든 간에)들 중 어느 하나만은 항원결정기의 선택성에 대해서 반드시 달라야만 한다. 나머지 다른 항체는 면역분석법에 같이 사용될 수 있다.

크기가 너무 작아 따로 두 개의 서로 다른 항원결정기를 가질 수 없는 펩티드/단백질 분석물인 경우, 두 개의 다른 정제기법 또는 두 개의 다른 분석기법이 적용될 수 있다.

Multiplexed immunoassays, protein chips, and similar simultaneous multi-analyte testing approaches may be used. The Initial Testing Procedures and Confirmation Procedures may be performed simultaneously in the same Aliquot, although it is required that the test be repeated as described in Section 6.2.4.2.1.1 and that the same preconditions described above for assay antibody specificity or methods of purification or separation are met.

6.2.4.2.1.3 Antibodies may also be used for specific labelling of cell components and other cellular characteristics. When the purpose of the test is to identify populations of blood constituents, the detection of multiple *Markers* on the cells as the criteria for an *Adverse Analytical Finding* replaces the requirement for two antibodies recognizing different antigenic epitopes.

Note: An example is the detection of surface *Markers* on red blood cells (RBCs) using flow cytometry. The flow cytometer is set up to selectively recognize RBCs. The presence on the RBC of more than one surface *Marker* (as determined by antibody labelling) as a criterion for an *Adverse Analytical Finding* may be used as an alternative to multiple antibodies to the same *Marker*.

6.2.4.2.1.4 The Laboratory shall have a policy to define those circumstances where the Confirmation Procedure of an "A" *Sample* may be repeated (e.g., batch quality control failure) and the first test result shall be nullified. Each repeat confirmation shall be documented and be completed on a new Aliquot of the "A" *Sample*.

6.2.4.2.1.5 If more than one *Prohibited Substance*, *Metabolite(s)* of a *Prohibited Substance*, or *Marker(s)* of the *Use of a Prohibited Substance or Prohibited Method* is identified by the Initial Testing Procedures, the Laboratory shall confirm as many of the *Presumptive Analytical Findings* as possible. The decision on the prioritization for the confirmation(s) shall be made to give precedent to non-specified substance(s) and the decision should be made in cooperation with the Testing Authority and documented.

혼합 면역분석법, 단백질 칩 및 유사한 동시 다성분 시험 방식이 사용될 수 있다. 제6.2.4.2.1.1항에 기술되어진 바와 같이 시험이 반복되어야만 하고 분석용 항체 특이성이나 정제 또는 분리기법에 대하여 상기한 동일 전제조건이 충족되는 것이 요구될지라도, 초기시험절차와 확인절차가 동일한 분취량에 대하여 동시에 수행될 수 있다.

6.2.4.2.1.3 항체는 혈구 성분 및 기타 세포적 특성에 특이적인 표식을 위해 역시 사용될 수 있다. 시험 목적이 혈액 구성성분의 집단을 확인하는 것일 때는, 비정상 분석결과에 대한 판단 기준으로서 세포에 있는 다중 표지자의 검출은 다른 여러 가지의 항원결정기를 인식할 수 있는 두개의 항체에 대한 요구조건을 대체한다.

주해: 한 예는 flow cytometry 법을 사용하여 적혈구에 있는 표면 표지자를 검출하는 것이다. Flow cytometer는 적혈구를 선택적으로 인식하기 위하여 장치되어진다. 비정상 분석결과에 대한 판단 기준으로서 적혈구에 두개 이상의 표면 표지자의 존재는(항체 표식에 의해 결정되는 것으로서) 동일 표지자에 대한 다중 항체를 대체할 수 있는 것으로 사용될 수 있다.

6.2.4.2.1.4 시험실은 "A" 시료에 대한 확인절차가 반복될 수 있는 상황(예로서 분석집단 품질관리 실패)을 정의하는 방침을 마련하여야 하고 첫번째 시험결과를 무효화한다. 각각의 반복된 확인시험은 문서화 되어야 하며, "A" 시료의 새로운 분취량에 대해 완료되어야 한다.

6.2.4.2.1.5 초기시험절차에 의하여 확인된 금지물질, 금지물질의 대사체, 또는 금지물질이나 금지방법 사용의 표지자가 두개 이상인 경우, 시험실은 가능한 한 모든 추정분석결과에 대하여 확인하여야 한다. 확인의 순서에 대한 우선순위 결정은 비 특정약물이 우선되고, 검사주관기구와 협의하여 정하여야 하며, 문서화되어야 한다.

6.2.4.2.1.6 The mean value of the results of three Aliquots for the "A" Sample finding for Threshold Substances minus the value of the measurement uncertainty determined by the Laboratory must exceed the relevant Threshold. If insufficient Sample volume exists to analyze three Aliquots, the maximum number of Aliquots that can be prepared should be analyzed. *Adverse Analytical Finding* decisions shall be based on the mean of the measured concentrations or ratio of measured analytical values (e.g. concentrations, chromatogram peak height or area, etc.), taking into account the measurement uncertainty with the coverage factor, k, and a level of confidence of 95%. Reports and documentation, shall give the mean concentration with the associated uncertainty.

6.2.4.2.2 "B" Sample confirmation

6.2.4.2.2.1 Samples that consist of plasma, serum or other blood fractions for which no tests on cellular components are to be performed: In those cases where confirmation of a *Prohibited Substance*, *Metabolite(s)* of a *Prohibited Substance*, or *Marker(s)* of the *Use of a Prohibited Substance* or *Prohibited Method* is requested in the "B" Sample, the "B" Sample analysis should occur as soon as possible and shall take place no later than seven (7) working days starting the first working day following notification of an "A" Sample Adverse Analytical Finding by the Laboratory.

Samples that consist of whole blood or blood fractions for which tests on cellular components are to be performed: For "B" Sample confirmation in whole blood or blood fraction with blood cells only, the "B" Sample analysis shall take place no later than seven (7) working days starting the first working day following notification of an "A" Sample Adverse Analytical Finding by the Laboratory.

If the Laboratory is unable to perform the "B" analysis within this time frame for technical or logistical reason(s), this shall not be considered as a deviation from the ISL susceptible to invalidate the analytical procedure and analytical results.

The Laboratory shall proceed as described above unless informed within the seven (7) working day

6.2.4.2.1.6 경계치가 있는 물질의 "A" 시료 결과에 대해서는 3개의 분취량에서 측정된 결과의 평균값에서 시험실의 측정불확도를 뺀 값이 관련된 경계치를 초과하여야 한다. 3개의 분취량을 분석하기에 시료 분량이 충분히 남아 있지 않은 경우에는, 만들 수 있는 최대 수의 분취량이 분석되어야 한다. 비정상분석결과 판정은, 포함인자 k와 95% 신뢰수준의 측정불확도를 고려하여 측정농도의 평균값 또는 측정분석값의 평균비율(예컨대, 농도, 크로마토그램 피크 높이 또는 면적 등)에 근거하여야 한다. 보고서 및 문서에서는 관련된 측정불확도와 함께 평균 농도를 보고하여야 한다.

6.2.4.2.2 "B" 시료 확인

6.2.4.2.2.1 혈구 성분에 대한 어떤 시험도 수행될 필요가 없는 혈장, 혈청 또는 기타 혈액 분획으로 구성된 시료: 금지물질, 금지물질의 대사체, 또는 금지물질이나 금지방법 사용의 표지자 확인이 "B" 시료에서 요청되는 그런 경우에는, "B" 시료 분석은 가능한 한 빨리 이루어져야 하며, 시험실이 "A" 시료 비정상 분석결과를 통보한 후 첫 번째 근무일로부터 7일 근무일 이내에 시행되어야 한다.

혈구 성분에 대한 시험이 수행되어야만 하는 전혈 또는 혈액 분획으로 구성된 시료: 전혈 또는 혈구만을 포함한 혈액분획에 대한 "B" 시료 확인인 경우, "B" 시료 분석은 시험실이 "A" 시료 비정상 분석결과를 통보한 후 첫 번째 근무일로부터 7일 근무일 이내에 시행되어야 한다.

시험실이 기술적 또는 물류상의 이유로 이 기간 내에 "B" 시료 분석을 수행할 수 없는 경우, 이러한 사항은 분석절차와 분석결과를 무효화 할 수 있는 시험실국제표준으로부터의 이탈로 간주되지 않는다.

시험실은 선수가 "B" 시료를 확인 분석할 권리를 포기하여, "A" 시료 확인분석결과를 수용한다고 7

time frame that the *Athlete* has waived his/her right to the "B" confirmation analysis and accepts the finding(s) of the "A" confirmation analysis.

6.2.4.2.2.2 The "B" *Sample* confirmation shall be performed in the same Laboratory as the "A" *Sample* confirmation.

6.2.4.2.2.3 If the "B" *Sample* confirmation proves negative, the entire test shall be considered negative.

6.2.4.2.2.4 For exogenous Threshold Substances, the "B" *Sample* results need only confirm the "A" *Sample* identification for the *Adverse Analytical Finding* to be valid.

6.2.4.2.2.5 For endogenous Threshold Substances, the mean value of the results of three Aliquots for the B *Sample* finding minus the value of the estimated measurement uncertainty, determined by the Laboratory, must exceed the relevant Threshold. *Adverse Analytical Finding* decisions shall be based on the mean of the measured concentrations or ratio of measured analytical values, taking into account the measurement uncertainty with the coverage factor, k, and a level of confidence of 95%. If insufficient *Sample* volume exists to analyze three Aliquots, the maximum number of Aliquots that can be prepared should be analyzed.

6.2.4.2.2.6 The *Athlete* and/or his/her representative, a representative of the entity responsible for *Sample* collection or results management, a representative of the *National Olympic Committee*, National Sport Federation, International Federation, and a translator shall be authorized to attend the "B" confirmation.

If the *Athlete* declines to be present or the *Athlete's* representative does not respond to the invitation or if the *Athlete* or the *Athlete's* representative continuously claim not to be available on the date of the opening, despite reasonable attempts by the Laboratory to accommodate their dates, over a period not to exceed 7 working days, the Testing Authority or the Laboratory shall proceed regardless and appoint an independent witness to verify that the "B" *Sample* container shows no signs of *Tampering* and that the identifying numbers match that on the collection documentation.

근무일 이내에 통지하지 않는다면 위의 규정에 따라 절차를 진행하여야 한다.

6.2.4.2.2.2 “B” 시료 확인은 반드시 “A” 시료가 확인된 동일한 시험실에서 시행되어야 한다.

6.2.4.2.2.3 “B” 시료 확인결과가 음성으로 판명된 경우, 모든 검사가 음성으로 간주된다.

6.2.4.2.2.4 외인성의 경계치가 있는 물질의 경우, “B” 시료 분석결과와는 오로지 “A” 시료에 대한 비정상분석결과 증명이 유효함을 확인할 것만을 요구한다.

6.2.4.2.2.5 내인성의 경계치가 있는 물질의 경우, “B” 시료 3개의 분취량에서 측정된 결과의 평균값에서 시험실의 추정 측정불확도를 뺀 값이 관련된 경계치를 초과하여야 한다. 비정상분석결과 또는 비정형분석결과 판정은, 포함인자 k와 95% 신뢰수준의 측정불확도를 고려하여 측정농도의 평균값 또는 측정분석값의 평균비율에 근거하여야 한다. 3개의 분취량을 분석하기에 시료 분량이 충분히 남아 있지 않은 경우에는, 만들 수 있는 최대 수의 분취량이 분석되어야 한다.

6.2.4.2.2.6 선수 및/또는 선수대리인, 시료채취 또는 결과관리를 책임지는 단체의 대표, 국가올림픽위원회, 국내경기연맹, 국제경기연맹의 대표 그리고 통역인은 “B” 시료 확인에 참석할 권한이 있다.

선수가 입회를 거부하거나, 선수대리인이 이와 같은 요청에 응하지 않거나, 또는 시험실이 7 근무일을 초과하지 않는 기간 내에서 선수 또는 선수대리인이 원하는 날짜에 맞출 수 있도록 합리적인 노력을 다하였음에도 불구하고 이들이 계속 개봉 날짜에 참석하기 어렵다고 이의를 제기하는 경우, 검사주관기구 또는 시험실은 이에 개의치 않고 절차를 진행하며 봉인된 “B” 시료 용기에 조작한 흔적이 없고, 고유번호가 채취문서상의 고유번호와 일치되는지를 확인할 수 있는 별도의 입회인을 지명한다. 최소한 시험실장 또는 그 대리인과, 선수

At a minimum, the Laboratory Director or representative and the *Athlete* or his/her representative or the independent witness shall sign Laboratory documentation attesting to the above.

The Laboratory Director may limit the number of individuals in Controlled Zones of the Laboratory based on safety or security considerations.

The Laboratory Director may remove, or have removed by proper authority, any *Athlete* or representative(s) interfering with the testing process. Any behavior resulting in removal shall be reported to the Testing Authority and may be considered an anti-doping rule violation in accordance with Article 2.5 of the *Code*, "*Tampering, or Attempting to tamper, with any part of Doping Control*".

6.2.4.2.2.7 Aliquots taken for "B" Confirmation Procedure shall be taken from the original "B" *Sample*. Refer to urine section 5.2.4.3.2.7.

6.2.4.2.2.8 The Laboratory shall have a policy to define those circumstances when confirmation testing of the "B" *Sample* may be repeated (eg batch quality control failure) and the first test result shall be nullified. Each repeat confirmation should be performed on a new Aliquot of the "B" *Sample* and new controls.

6.2.4.2.2.9 If the "B" *Sample* confirmation proves negative, the *Sample* shall be considered negative and the Testing Authority, WADA and the International Federation notified of the new analytical finding.

6.2.4.3 Alternative biological matrices

Any testing results of hair, nails, oral fluid or other biological material shall not be used to counter *Adverse Analytical Findings* from blood.

6.2.5 Results Management

6.2.5.1 Review of results

6.2.5.1.1 A minimum of two certifying scientists shall independently review all *Adverse Analytical Findings* before a report is issued. The review process shall be recorded.

또는 그 대리인, 또는 별도의 입회인은 위 사항을 입증하는 시험실 문서에 서명하여야 한다.

시험실장은 안전 또는 보안 문제를 고려하여 시험실의 통제구역 내에 있는 사람의 수를 제한할 수 있다.

시험실장은 시험절차를 방해하는 선수 또는 선수 대리인을 퇴실시키거나 적절한 관할 단체로 하여금 퇴실시키도록 조치할 수 있다. 퇴실을 야기한 모든 행위는 검사주관기구에 보고되고 세계반도핑규약 제2.5항 "도핑관리과정의 어떤 부분에 대한 부정행위 및 부정행위의 시도"의 규정에 의하여 도핑방지규정 위반으로 간주될 수 있다.

6.2.4.2.2.7 "B" 시료 확인절차를 위한 분취량은 반드시 본래의 "B" 시료에서 채취하여야 한다. 소변에 관한 제5.2.4.3.2.7항의 규정을 참조한다.

6.2.4.2.2.8 시험실은 "B" 시료에 대한 확인절차가 반복될 수 있는 상황(예컨대, 분석집단 품질관리 실패)을 정의하는 방침을 마련하여야 하며, 첫 번째 시험결과를 무효화한다. 각 반복 확인시험은 "B" 시료의 새로운 분취량과 새로운 대조군에 대하여 시행되어야 한다.

6.2.4.2.2.9 "B" 시료 확인시험 결과가 음성으로 판명된 경우, 시료는 음성으로 간주되며, 검사주관기구, 세계반도핑기구 및 국제경기연맹에 새로운 분석결과를 통보하여야 한다.

6.2.4.3 대안적 생물학적 기질

모발, 손톱/발톱, 구강 내 분비액, 또는 기타 생물학적 물질에서 얻은 어떠한 시험결과도 혈액을 통한 비정상분석결과를 반박하기 위하여 사용되어서는 안 된다.

6.2.5 결과 관리

6.2.5.1 결과 검토

6.2.5.1.1 보고서가 발행되기 전에 최소한 2명의 인증된 과학자가 모든 비정상분석결과를 독자적으로 검토하여야 한다. 검토 절차는 기록되어야 한다.

6.2.5.1.2 At a minimum, the review shall include:

- Laboratory Internal Chain of Custody documentation;
- Validity of the analytical Initial Testing and confirmation data and calculations;
- Quality control data;
- Completeness of documentation supporting the reported analytical findings.

6.2.5.1.3 When an *Adverse Analytical Finding* is rejected, the reason(s) shall be recorded.

6.2.6 Documentation and Reportage

6.2.6.1 The Laboratory shall have documented procedures to ensure that it maintains a coordinated record related to each *Sample* analyzed. In the case of an *Adverse Analytical Finding*, the record shall include the data necessary to support the conclusions reported (as set forth in the Technical Document, Laboratory Documentation Packages). In general, the record should be such that in the absence of the analyst, another competent analyst could evaluate what tests had been performed and interpret the data.

6.2.6.2 Each step of testing shall be traceable to the staff member who performed that step.

6.2.6.3 Significant variance from the written procedure shall be documented as part of the record (e.g., memorandum for the record).

6.2.6.4 Where instrumental analyses are conducted, the operating parameters for each run shall be included as part of the record.

6.2.6.5 Reporting of "A" *Sample* results should occur within ten (10) working days of receipt of the *Sample*. The reporting time required for specific *Competitions* may be substantially less than ten (10) days. The reporting time may be altered by agreement between the Laboratory and the Testing Authority.

6.2.6.6 A single, distinct Test Report shall be generated to document the *Adverse Analytical Finding(s)* of an individual *Sample*. The Laboratory Test Report shall include, in addition to the items stipulated in ISO/IEC 17025, the following:

- Customer *Sample* identification number;
- Laboratory identification number;
- Type of test (*Out of Competition/In-Competition*);

6.2.5.1.2 최소한, 검토는 다음과 같은 사항을 포함한다.

- 시험실 내부시료보관전달체계 문서화.
- 초기 및 확인 분석 자료와 계산의 유효성.
- 품질 관리 자료.
- 보고된 분석결과를 뒷받침하는 문서의 완성도.

6.2.5.1.3 비정상분석결과가 거부되면, 그 이유는 반드시 기록되어야 한다.

6.2.6 문서화 및 보고

6.2.6.1 분석된 각 시료에 관하여 조정된 기록의 유지를 위해 시험실은 문서화된 절차를 마련하여야 한다. 비정상분석결과외의 경우, 기록에는 보고된 결과를 지지하기 위해 필요한 자료가 포함되어야 한다(시험실 종합문서에 관한 기술문서에 규정된 바와 같이). 일반적으로 기록은 분석자가 부재할 경우에도 다른 자격이 있는 분석자가 어떠한 시험이 시행되었는지를 평가하고 데이터를 해석할 수 있어야 한다.

6.2.6.2 시험의 각 단계는 그 단계를 수행한 직원을 추적할 수 있어야 한다.

6.2.6.3 서면 절차로부터의 중요한 변동은 기록의 일부로서 문서화되어야 한다.(예컨대, 기록에 관한 비망록)

6.2.6.4 기기 분석이 실시되는 경우, 각 실행의 작동 변수는 기록의 일부로서 포함되어야 한다.

6.2.6.5 "A" 시료의 분석결과 보고는 시료 접수 후 10 근무일 내에 이루어져야 한다. 특정 경기를 위한 보고기한은 10 근무일보다 상당히 짧을 수 있다. 보고기한은 시험실과 검사주관기구간의 합의 하에 변경될 수 있다.

6.2.6.6 개별 시료의 비정상분석결과를 증빙하기 위해서는 단일의, 명확한 시험보고서가 발행되어야 한다. 시험실 시험보고에는 ISO/IEC 17025에 명시된 사항에 추가하여 다음과 같은 사항이 포함된다.

- 의뢰단체 시료 고유번호;
- 시험실 고유번호;
- 시험 형태(경기 중/경기 외);

- Sport and/or discipline;
- Name of *Competition* and/or client reference code (for example: *ADAMS* test mission code), if provided;
- Date of receipt of *Sample*
- Date of report;
- Sex of the *Athlete*
- Type of *Sample* (urine, blood, etc.);
- Test results (for Threshold Substances, the mean value, units, uncertainty details and reporting threshold shall be included);
- Signature of authorized individual;
- Other information as specified by the Testing Authority or *WADA*.

At a minimum, labelling and information provided by the Laboratory related to the type of test, sport/discipline, test results (including comments/opinions) and client to whom the report is addressed shall also be provided in English on the test report.

6.2.6.7 The Laboratory is not required to measure or report a concentration for *Prohibited Substances* for a non-threshold analyte in blood *Samples*. The Laboratory shall report the actual *Prohibited Substance(s)*, *Metabolite(s)* of the *Prohibited Substance(s)* or *Prohibited Method(s)*, or *Marker(s)* detected in the blood *Sample*.

For Threshold Substances in blood *Samples*, the Laboratory report shall establish that the *Prohibited Substance* or its *Metabolite(s)* or *Marker(s)* of a *Prohibited Method* is present at a concentration and/or ratio of measured analytical values greater than the threshold (taking into consideration the value of measurement uncertainty for the "A" *Sample* confirmation and also "B" *Sample* confirmation of Threshold Substances) in concluding that the concentration and/or ratio of measured analytical values in the *Sample* exceeds the threshold. The estimated value of measurement uncertainty should be included in the Test Report and in the Laboratory Documentation Packages, if provided.

6.2.6.8 The Laboratory should qualify the result(s) in the Test Report as an *Adverse Analytical Finding* or "no *Prohibited Substance(s)* on test menu detected".

6.2.6.9 The Laboratory shall have a policy regarding the provision of opinions and interpretation of data. An opinion or interpretation may be included in the Test Report provided that the opinion or interpretation is clearly identified as such. The basis upon which the opinion has been made shall be documented.

- 종목 및/또는 세부종목.
- 경기명 및/또는 제공된 경우 의뢰단체 참고 코드(예컨대, ADAMS 검사 미션 코드).
- 시료 접수 날짜.
- 보고 날짜.
- 선수의 성별.
- 시료의 종류(소변, 혈액 등).
- 시험 결과(경계치가 있는 물질의 경우, 평균값, 단위, 측정불확도 상세 정보, 보고 경계치 등이 포함되어야 한다).
- 권한 있는 관계자의 서명.
- 검사주관기구 또는 세계반도핑기구가 명시한 기타 정보.

최소한, 시험실이 시험 형태, 종목/세부종목, 시험결과(의견/견해 포함)와 관련하여 제공하는 제목명과 정보 및 보고서를 수신하는 고객명은 시험보고서에 영어로 표기하여야 한다.

6.2.6.7 시험실은 혈액시료에 경계치가 없는 분석물에 대해서는 금지물질의 농도를 측정하거나 보고할 필요가 없다. 시험실은 혈액시료에서 검출된 실제 금지물질, 금지물질이나 금지방법의 대사체, 또는 표지자를 보고하여야 한다.

혈액시료에 경계치가 있는 물질의 경우, 시험실 보고는 시료의 측정 분석 값의 농도 및/또는 비율이 경계치를 초과한다고 결론짓기 위해서는 금지물질, 그 대사체 또는 금지방법의 표지자가 경계치를 초과하는 측정 분석 값의 농도 및/또는 비율로 존재함을 입증하여야 한다(경계치가 있는 물질의 "A" 시료 확인 및 또한 "B" 시료 확인에 대한 측정불확도 값을 고려하여). 시험보고서 및 시험실 종합문서가 제출될 경우 이에는 추정 측정 불확도 값이 포함되어야 한다.

6.2.6.8 시험실은 시험보고서에 결과를 비정상분석결과 또는 "시험 메뉴상의 금지물질이 검출되지 않음"으로 판정하여야 한다.

6.2.6.9 시험실은 의견 제공과 자료 해석에 관한 방침을 수립하여야 한다. 의견이나 해석은 그와 같은 의견이나 해석이 그러한 것으로 명백하게 확인된 경우에 한하여 시험보고서에 포함될 수 있다. 그러한 의견이 작성된 근거가 문서화되어야 한다.

Note: An opinion or interpretation may include, but not be limited to, recommendations on how to use results, information related to the pharmacology, metabolism and pharmacokinetics of a substance, and whether an observed result is consistent with a set of reported conditions.

6.2.6.10 In addition to reporting to the Testing Authority, the Laboratory shall simultaneously report any *Adverse Analytical Findings* ("A" and "B" results) to *WADA* and the responsible International Federation (and/or to the owner of the *Event* in the case of Major *International Events*). In the case where the sport or *Event* is not associated with an International Federation (e.g., professional leagues, University and college sports) the Laboratory shall report *Adverse Analytical Findings* to the Testing Authority and to *WADA*. All reporting shall be in accord with the confidentiality requirements of the *Code*.

6.2.6.11 The Laboratory shall report quarterly to *WADA*, in a format specified by *WADA*, a summary of the results of all tests performed. No information that could link an *Athlete* with an individual result will be included. The report will include a summary of any *Samples* rejected for testing and the reason for the rejection.

When the clearinghouse (*ADAMS*) is in place, the Laboratory shall simultaneously report to *WADA* all information reported to the Testing Authority, according to the requirements listed in Section 6.2.6.6 in lieu of the paragraph above. The information will be used to generate summary reports.

6.2.6.12 The documentation package should be provided by the Laboratory only to the relevant result management authority upon request and should be provided within 10 working days of the request. Laboratory Documentation Packages shall be in compliance with the *WADA* Technical Document on Laboratory Documentation Packages.

6.2.6.13 *Athlete* confidentiality shall be a key concern for all Laboratories engaged in *Doping Control* cases.

6.2.6.13.1.1 Testing Authority requests for information shall be made in writing to the Laboratories.

6.2.6.13.1.2 *Adverse Analytical Findings* shall not be provided by telephone.

주해: 의견이나 해석은 다음과 같은 사항을 포함하나 이에 한정되지는 않는다. 결과를 어떻게 사용하는지에 대한 제안, 물질의 약리, 대사 및 약물 동태와 관련된 정보, 및 관찰된 결과가 일련의 보고된 조건과 일치하는 지 여부.

6.2.6.10 시험실은 검사주관기구에 대한 보고와 동시에, 세계반도핑기구와 관할 국제경기연맹(및/또는 주요 국제경기대회의 경우 경기대회 주관기구)에 비정상분석결과(A- 및 B-시료 분석결과)에 대한 보고를 하여야 한다. 국제경기연맹과 관련되지 않는 종목이나 경기대회(예로서 프로 리그, 대학교 및 대학 스포츠)인 경우, 시험실은 비정상분석결과를 검사주관기구와 세계반도핑기구에 보고하여야 한다. 모든 보고는 세계반도핑규약의 기밀유지 요건에 따라야 한다.

6.2.6.11 시험실은 세계반도핑기구가 규정한 형태로 수행된 모든 시험 결과의 개요를 분기별로 세계반도핑기구에 보고하여야 한다. 개별 결과와 관련된 선수가 연계될 수 있는 정보는 포함되어서는 안 된다. 보고서는 시험이 거부된 시료와 거부 사유의 개요를 포함한다.

반도핑행정관리시스템(ADAMS)이 구축되면, 위의 규정 대신에 제5.2.6.6항에 명시된 요구조건에 따라 시험실은 검사주관기구에 보고되는 모든 정보를 동시에 세계반도핑기구에 보고한다. 이러한 정보는 요약보고서를 작성하기 위해 사용된다.

6.2.6.12 시험실은 요청이 있을 경우 오로지 관련 결과관리기구에만 종합문서를 제공하여야 하며, 요청을 받은 후 10 근무일 이내에 제공하여야 한다. 시험실 종합문서는 세계반도핑기구의 시험실 종합문서에 관한 기술문서의 규정을 준수하여야 한다.

6.2.6.13 선수 기밀유지는 도핑관리 사건에 관련된 모든 시험실의 주요 관심사항이 되어야 한다.

6.2.6.13.1.1 검사주관기구의 정보 요청은 시험실에 서면으로 이루어져야 한다.

6.2.6.13.1.2 비정상분석결과는 전화로 제공되어서는 안 된다.

- 6.2.6.13.1.3 Information sent by a facsimile is acceptable if the security of the receiving facsimile machine has been verified and procedures are in place to ensure that the facsimile has been transmitted to the correct facsimile number.
- 6.2.6.13.1.4 Unencrypted email is not authorized for any reporting or discussion of *Adverse Analytical Findings* if the *Athlete* can be identified or if any information regarding the identity of the *Athlete* is included.
- 6.2.6.13.1.5 The Laboratory shall also provide any information by *WADA* in conjunction with the Monitoring Program, as set forth in Article 4.5 of the *Code*.

6.3 Quality Management Processes

The Laboratory management requirements listed under ISL Section 5.3 shall apply.

6.4 Support processes

Except as modified below, the Laboratory support requirements listed under ISL Section 5.4 shall apply. Accordingly, numbering below is not consecutive, but instead, only those sections where changes from Section 5.4 have been made are included.

6.4.4 Test Methods and Method Validation

6.4.4.1 Selection of Methods

Standard methods are generally not available for *Doping Control* analyses. The Laboratory shall develop, validate and document methods for the detection of substances present on the *Prohibited List* and for associated *Metabolites* or *Markers* or related substances. Note that for many substances, the associated *Metabolites* are detected; thereby confirming the metabolism and the administration of a *Prohibited Substance*. The methods shall be selected and validated so they are Fit-for-purpose. *WADA* will supply feedback to the Laboratories regarding the Fit-for-purpose of the assay principle.

For Non-Threshold Substances refer to section 5.4.4.1.1.

For Threshold Substances refer to section 5.4.4.1.2.

6.4.4.2 Validation of Methods

For Non-Threshold Substances refer to section 5.4.4.2.1.

For Threshold Substances refer to section 5.4.4.2.2.

- 6.2.6.13.1.3 수취 팩스기의 보안이 검증되고 팩스가 올바른 팩스 번호로 전송되었다는 것을 보장하는 절차가 있는 경우, 팩스를 통하여 전달된 정보는 수용 가능하다.
- 6.2.6.13.1.4 선수의 신분 확인이 가능하거나 선수의 신분에 대한 정보가 포함되었을 경우, 암호화되지 않은 이메일로는 비정상분석결과에 대한 어떠한 보고나 논의도 허용되지 않는다.
- 6.2.6.13.1.5 시험실은 또한 세계반도핑규약 제4.5항에 규정된 감시프로그램과 관련하여 세계반도핑기구가 요구하는 정보를 제공하여야 한다.

6.3 품질관리 절차

시험실국제표준 제5.3항에 규정된 시험실 경영 요구조건이 적용되어야 한다.

6.4 지원 절차

아래에 변경된 내용에 대해서는 제외하고, 나머지는 시험실국제표준 제5.4항에 규정된 시험실 지원 요구조건이 적용되어야 한다. 따라서 아래의 번호체계는 연속적이지 못하며 대신에 제5.4항에서 변경된 항목만을 포함하고 있다.

6.4.4 시험 방법 및 방법의 유효성 검증

6.4.4.1 방법 선정

도핑관리 분석에 대한 표준 방법이 일반적으로 이용 가능하지 않다. 시험실은 금지목록에 제시된 물질의 검출 및 관련 대사체 또는 표지자 또는 관련 물질에 대한 방법을 개발하고 검증하며 문서화하여야 한다. 많은 물질의 경우, 관련 대사체가 검출되기 때문에 그 금지물질의 대사와 투여를 확인해야 되는 것에 유의하여야 한다. 방법이 목적에 알맞도록 선정되고 검증되어야 한다. 세계반도핑기구는 시험 원리의 목적 적합성에 관하여 시험실에 견해를 제공한다.

경계치가 없는 물질에 대해서는 제5.4.4.1.1항을 참조한다.

경계치가 있는 물질에 대해서는 제5.4.4.1.2항을 참조한다.

6.4.4.2 방법의 유효성 검증

경계치가 없는 물질에 대해서는 제5.4.4.2.1항을 참조한다.

경계치가 있는 물질에 대해서는 제5.4.4.2.2항을 참조한다.

6.4.4.3 Estimate of Uncertainty of Method

The Laboratory shall provide an estimation of the measurement uncertainty where applicable.

6.4.4.3.1 Uncertainty in identification

The appropriate analytical characteristics shall be documented for a particular assay. The Laboratory shall establish criteria for identification of a compound.

6.4.4.3.2 Uncertainty in establishing that a substance exceeds a threshold.

The purpose of threshold reporting is to establish that the *Prohibited Substance* or its *Metabolite(s)* or *Marker(s)* are present at a concentration/ratio of measured analytical values greater than the threshold value taking into consideration the applicable uncertainty. The method, including selection of standards and controls, and estimation of uncertainty shall be Fit-for-purpose.

6.4.4.3 방법의 불확도 추정

시험실은 적용 가능한 경우 측정불확도의 추정자료를 제공하여야 한다.

6.4.4.3.1 확인 불확도

특정 시험에 대하여 적절한 분석적 특성이 문서화되어야 한다. 시험실은 해당 기술문서에 명시된 기준과 최소한 같거나 더 엄격한 화합물 확인기준을 확립해야 한다.

6.4.4.3.2 물질의 경계치 초과 검증의 불확도

경계치를 보고하도록 하는 목적은, 금지약물, 그 대사체 또는 표지자가 적용 가능한 불확도를 감안한 경계치를 상회하는 측정 분석값의 농도/비율로 존재한다는 것을 확립하는데 있다. 표준품과 대조시료의 선정 및 불확도 추정을 포함하여 그 방법은 목적에 부합하여야 한다.

PART THREE: ANNEXES

ANNEXE A - WADA EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT SCHEME (EQAS)

The WADA External Quality Assessment Scheme (EQAS) is designed to continuously monitor the capabilities of the Laboratories to evaluate Laboratory proficiency and to improve test result uniformity between Laboratories. At the same time the EQAS also represents, via the educational program, a source of continuous improvement for the effectiveness of the anti-doping testing procedures. The purpose of the individual EQAS sample will determine its composition and form.

1.0 WADA External Quality Assessment Scheme

All procedures associated with the handling and testing of the EQAS samples by the probationary laboratory and Laboratory are, to the greatest extent possible, to be carried out in a manner identical to that applied to routine Laboratory Samples, unless otherwise specified by WADA. No effort should be made to optimize instrument (e.g., change multipliers or chromatographic columns) or method performance prior to analyzing the EQAS samples unless it is a regularly scheduled maintenance activity. Only methods or procedures used in routine testing should be employed.

1.1 Open (Educational) EQAS

The Laboratory may be directed to analyze an EQAS sample for a specific *Prohibited Substance*. In general, this approach is used for educational purposes or for data gathering.

The Laboratory shall report the results of open EQAS samples in a format specified by WADA.

1.2 Blind EQAS

The Laboratory will be aware that the sample is an EQAS sample, but will not be aware of the content of the sample.

The Laboratory shall report the results of blind EQAS samples to WADA in the same manner as specified for routine *Samples* unless otherwise notified by WADA. For some EQAS samples or EQAS sample sets, additional information may be requested from the Laboratory.

1.3 Double Blind EQAS

The Laboratory will receive EQAS samples which are indistinguishable from normal testing *Samples*. The EQAS samples may consist of blank, adulterated or samples with *Adverse Analytical Finding(s)*. These samples may be used to assess turn-around time, compliance with documentation package requirements, and other non-analytical performance criteria as well as Laboratory competence in detection and identification of *Prohibited Substances*, *Metabolite(s)* of *Prohibited Substances*, and *Marker(s)* of *Prohibited Substances* and *Prohibited Methods*.

제3장 : 부 록

부록 A 세계반도핑기구 외부품질평가계획(EQAS)

세계반도핑기구의 외부품질평가계획은 시험실의 숙련도를 평가하고 시험실간 시험결과와 동일성을 향상시키기 위하여 시험실의 능력을 지속적으로 감시할 목적으로 만들어졌다. 동시에, 외부품질평가계획은 또한 교육 프로그램을 통하여 반도핑 시험절차의 효율성을 지속적으로 개선할 수 있는 원천임을 의미한다. 개별 외부품질평가계획 시료의 목적은 그 구성과 형태에 따라 결정된다.

1.0 세계반도핑기구 외부품질평가계획

시험시험실 및 시험실의 외부품질평가계획 시료 취급 및 시험과 관련된 모든 절차는, 세계반도핑기구가 달리 정한 경우를 제외하고는, 통상적인 시험실 시료에 적용되는 방법과 최대한 동일한 방법으로 수행되어야 한다. 정기적으로 계획된 정비활동을 제외하고는 외부품질평가계획 시료 분석 이전에 기기(예컨대, 증폭기 또는 크로마토그래피 칼럼의 교체 등) 또는 방법 성능을 최적화하기 위해 노력해서는 안 된다. 오로지 통상적인 시험에 사용되는 방법 또는 절차만을 사용하여야 한다.

1.1 공개(교육적) 외부품질평가계획

시험실은 지정된 금지물질에 대하여 EQAS 시료를 분석하도록 지시받을 수 있다. 일반적으로 이러한 방식은 교육 또는 자료수집 목적으로 사용된다.

시험실은 세계반도핑기구가 정한 방식으로 공개 외부품질평가계획 시료 분석결과를 보고하여야 한다.

1.2 맹검 외부품질평가계획

시험실은 외부품질평가계획 시료임을 알 수 있지만 시료의 내용에 대해서는 알 수 없다.

시험실은 세계반도핑기구가 달리 통지한 경우를 제외하고는 통상적인 시료에 대하여 규정된 바와 같은 형태로 맹검 외부품질평가계획 시료의 분석결과를 세계반도핑기구에 보고하여야 한다. 어떤 외부품질평가계획 시료나 또는 외부품질평가계획 시료세트에 대한 추가정보가 시험실로부터 요청될 수 있다.

1.3 이중 맹검 외부품질평가계획

시험실은 정상적인 시험 시료와 구분할 수 없는 외부품질평가계획 시료를 받게 된다. 외부품질평가계획 시료는 백지(정상적인 음성), 불량혼합 또는 비정상분석결과를 가진 시료로 구성될 수 있다. 이와 같은 시료는 금지물질, 금지물질의 대사체 및 금지물질과 금지방법의 표지자 검출과 확인에 관한 시험실의 능력은 물론, 전체 처리시간, 종합문서 요구사항의 준수, 기타 비분석적 성능 기준을 평가하기 위하여 사용된다.

2.0 External Quality Assessment Scheme Sample Composition

2.1 Blank EQAS Samples

Blank EQAS samples include those samples that do not contain *Prohibited Substances* or their *Metabolites*.

2.2 Adulterated Blank EQAS Samples

Adulterated samples are those which have been deliberately adulterated by the addition of extraneous substances designed to dilute the sample, degrade the analyte or to mask the analyte during the analytical determination.

2.3 EQAS Samples containing *Adverse Analytical Finding(s)*

2.3.1 EQAS Sample Composition

These EQAS samples contain target substances such as those *Prohibited Substances*, *Metabolite(s)* of *Prohibited Substances*, and *Marker(s)* of *Prohibited Substances and Prohibited Methods* which each accredited Laboratory must be prepared to assay in order to allow detection of the analytes by commonly used screening techniques. These are generally concentrations that might be expected in the urine or blood of drug users. For some analytes, the sample composition may consist of the parent drug as well as major *Metabolites*. The actual composition of the EQAS samples supplied to different Laboratories in a particular EQAS sample may vary but, within any annual period, all Laboratories participating in the EQAS are expected to have analyzed the same total number of samples.

A sample may contain more than one *Prohibited Substance*, *Metabolite(s)*, or *Marker* of a *Prohibited Substance or Prohibited Method*. It is possible that the sample will contain multiple *Metabolites* of a single substance, which would represent the presence of a single *Prohibited Substance*. All *Metabolites* detected should be reported according to the Laboratory's standard operating procedures.

2.3.2 EQAS Sample Content

EQAS samples may be spiked with *Prohibited Substances* and/or their *Metabolites* and/or may be from authentic administration studies.

For *Non-Threshold Substances*, the concentration will be guided by, but not limited to, one of the following criteria:

- The *Prohibited Substance* and/or its major *Metabolite(s)* will be present in quantities greater than the Minimum Required Performance Level (MRPL);

2.0 외부품질평가계획(EQAS) 시료의 구성

2.1 백지 외부품질평가계획 시료

백지 외부품질평가계획 시료는 금지물질이나 그 대사체가 함유되지 않은 그러한 시료를 포함한다.

2.2 불량혼합 외부품질평가계획 시료

불량혼합 시료는 시료를 희석시키거나, 분석물의 품질을 낮추거나, 분석 결정과정에서 분석물을 은폐하기 위하여 계획된 외부 물질을 첨가하여 고의적으로 혼합되어진 시료이다.

2.3 비정상분석결과를 갖는 외부품질평가계획 시료

2.3.1 외부품질평가계획 시료 구성

이러한 외부품질평가계획 시료는, 개개의 인증시험실이 일반적으로 사용하는 스크리닝 기술로 분석물을 검출할 수 있는 시험법이 준비되어 있어야만 하는 금지물질, 금지물질의 대사체, 및 금지물질과 금지방법의 표지자와 같은 목표 물질을 함유하고 있다. 여기에는 일반적으로 약물 사용자의 소변이나 혈액에서 예상되는 농도를 가지고 있다. 어떤 분석물의 경우, 시료의 구성은 주 대사체는 물론 원래의 모약물로 이루어져 있다. 특정 외부품질평가계획 시료에서 여러 다른 시험실에 제공되는 외부품질평가계획 시료의 실제 구성은 다양하지만, 외부품질평가계획에 참여하는 모든 시험실이 연간으로는 동일한 총수의 시료를 분석하게 된다.

시료는 두개 이상의 금지물질, 대사체, 또는 금지물질과 금지방법의 표지자를 함유할 수 있다. 시료에는 단일 물질에 대한 다수의 대사체가 함유될 수 있으며, 이는 단일 금지약물의 존재를 나타낸다. 검출된 모든 대사체는 시험실 표준운영절차에 따라 보고되어야 한다.

2.3.2 외부품질평가계획 시료 내용

외부품질평가계획 시료는 금지물질 및/또는 그 대사체가 인위적으로 첨가되거나 실제 약물복용 연구로부터 나온 것일 수도 있다.

경계치가 없는 물질의 경우, 그 농도는 다음과 같은 기준 중 하나에 의해 다루어질 것이다. 그러나 이에 한정되지는 않는다.

- 금지물질 및/또는 그 주요 대사체가 최소 요구 성능수준(MPRL)보다 많은 양으로 존재하게 된다.

- The *Prohibited Substance* and/or its major *Metabolite(s)* will be present near or below the applicable MRPL for special purposes. In this case, the Laboratory would be directed to analyze the sample for a particular *Prohibited Substance* as part of an educational challenge and the results will not be considered for evaluation for the purposes of the EQAS.

For Threshold Substances, the concentration in the sample will be guided by, but not limited to, one of the following criteria:

- At least 20 percent above the threshold or above the threshold plus the applicable target measurement uncertainty;
- Near or below the applicable threshold limit for special purposes. In this case, the Laboratory would be directed to analyze the sample for a particular *Prohibited Substance* as part of an educational challenge and the results will not be considered for evaluation for the purposes of the EQAS.

These concentrations and drug types may be changed periodically in response to factors such as changes in detection technology and patterns of drug use.

Concentrations of any of the *Prohibited Substances* (or *Metabolites*) found below the threshold or the MRPL in the EQAS samples are considered to be negative for the purposes of the EQAS.

3.0 Evaluation of External Quality Assessment Scheme

Overall and individual round Laboratory EQAS performance will be assessed in accordance with the point system table in section 3.5 of this Annex.

3.1 Evaluation of Qualitative EQAS Samples

When a qualitative determination has been reported, the result will be judged to have properly reported the presence or absence of an *Adverse Analytical Finding*, or evidence of adulteration, as intended in the preparation of the EQAS sample.

3.2 Evaluation of Quantitative EQAS Samples

When a quantitative determination has been reported, the results can be scored based on the nominal or consensus value of the sample analyzed and a standard deviation which may be set either by the group results or according to the expected precision of the measurement. The z-score is calculated using the equation:

- 특별한 목적을 위해 금지약물 및/또는 그 주요 대사체가 관련 최소 요구 성능수준(MPRL)에 근접하거나 그 이하로 존재하게 된다. 이러한 경우에, 시험실은 교육 목적의 일환으로 특정 금지물질에 대하여 시료를 분석하도록 지시받게 되며, 그 결과는 외부품질평가계획의 목적과 관련된 평가대상으로 간주되지 않는다.

경계치가 있는 물질의 경우, 시료의 농도는 다음과 같은 기준 중 하나에 의해 다루어질 것이다. 그러나 이에 한정되지는 않는다.

- 경계치를 최소 20%를 상회하거나, 경계치에 적용가능한 목표 측정불확도를 더한 값을 상회하는 경우.
- 특별한 목적을 위해 적용 가능한 경계치에 근접하거나 미달하는 경우. 이 경우 시험실은 교육 목적의 일환으로 특정 금지물질에 대하여 시료를 분석하도록 지시받게 되며, 그 결과는 외부품질평가계획의 목적과 관련된 평가대상으로 간주되지 않는다.

이러한 농도 및 약물 종류는 검출 기술, 약물 사용 형태의 변화와 같은 요인을 감안하여 주기적으로 변경될 수 있다.

외부품질평가계획 시료에서 경계치 또는 최소 요구 성능수준(MPRL)보다 낮게 나타나는 금지물질(또는 대사체)의 농도는 외부품질평가계획 목적과 관련하여 음성으로 간주된다.

3.0 외부품질평가계획(EQAS) 평가

전체 및 개별 회차 외부품질평가계획에 대한 시험실의 성과는 이 부록 제3.5항의 채점표에 따라서 평가된다.

3.1 정성적 외부품질평가계획 시료에 대한 평가

정성적 결정이 보고되면, 결과는 비정상분석결과와 존재유무나 불량 혼합의 증거가 외부품질평가계획 시료의 제조에서 계획된 바와 같이 적정하게 보고되었는지 심사를 받을 것이다.

3.2 정량적 외부품질평가계획 시료에 대한 평가

정량적 결정이 보고되면, 결과는 분석시료의 명목 또는 합의값 및 그룹 결과 또는 기대되는 측정의 정밀성에 따라 정해지는 표준편차에 근거하여 채점된다. z-점수는 아래의 수식을 사용하여 산출된다.

$$z = \frac{\bar{x} - x^*}{\delta}$$

Where \bar{x} is the value found

x^* is the assigned value

δ is the target value for standard deviation

The target relative standard deviation will be set in such a way that:

- An absolute z-score between zero (0) and two (2.0), inclusive, is deemed **satisfactory** performance;
- An absolute z-score between greater than two (2.0) to less than three (3.0) is deemed to be **questionable** performance;
- An absolute z-score equal to or greater than three (3.0) is deemed to be **unsatisfactory** performance.

3.3 Probationary Period and Probationary Laboratory Evaluation

The probationary EQAS is a part of the initial evaluation of a probationary laboratory seeking WADA accreditation. In addition to providing EQAS samples, WADA may provide, upon request, samples from past EQAS rounds in order to allow the probationary laboratory an opportunity to evaluate its performance against the recorded performance of accredited Laboratories.

Successful participation in WADA probationary EQAS is required before a probationary laboratory is eligible to be considered for accreditation (usually a minimum of 12 months). The EQAS samples shall occur in multiple rounds per year and will consist of a minimum of twenty (20) samples per year. At least four (4) EQAS samples will contain Threshold Substances. Blank and adulterated samples may also be included.

3.3.1 Methods Utilized

All procedures associated with the handling and testing of the EQAS samples by the laboratory are, to the greatest extent possible, to be carried out in a manner identical to that expected to be applied to routine Samples, unless otherwise specified by WADA. No effort should be made to optimize instrument (e.g., change multipliers or chromatographic columns) or method performance prior to analyzing the EQAS samples unless it is a regularly scheduled maintenance activity. Methods or procedures to be utilized in routine testing should be employed.

$$z = \frac{\bar{x} - x^*}{\delta}$$

\bar{x} 는 발견값이고

x^* 는 지정값이며

δ 는 표준편차의 목표값이다.

목표 상대 표준편차는 다음과 같은 방법으로 규정된다.

- 절대 z-점수가 (0)과 (2)를 포함하여 이 사이에 있는 경우 만족스런 성과로 간주된다.
- 절대 z-점수가 (2)보다 크고 (3)보다 작을 경우에는 의심스런 성과로 간주된다.
- 절대 z-점수가 (3)과 같거나 클 경우에는 불만족스런 성과로 간주된다.

3.3 시범기간 및 시범시험실 평가

시범 외부품질평가계획은 세계반도평기구 인증을 받고자 하는 시범시험실에 대한 최초 평가수단의 하나이다. 외부품질평가계획 시료를 제공하는 외에도, 세계반도평기구는, 요청을 받는 경우, 시범시험실이 그 성과를 인증 시험실의 기록된 성과와 비교할 수 있도록 과거 외부품질평가계획에서 사용한 시료를 제공할 수 있다.

시범시험실이 인증 자격을 갖춘 것으로 고려되기 위해서는 세계반도평기구의 시범 외부품질평가계획에 성공적인 참여가 요구된다(보통 최소 12개월). 외부품질평가계획 시료는 연간 다수의 회차에 걸쳐 발생하며, 연간 최소 20개의 시료로 구성된다. 최소한 4개의 외부품질평가계획 시료에는 경계치가 있는 물질을 포함한다. 백지시료 및 불량 혼합시료도 포함될 수 있다.

3.3.1 사용된 방법

시험실의 외부품질평가계획 시료 취급 및 시험과 관련된 모든 절차는, 세계반도평기구가 달리 정한 경우를 제외하고는, 통상적인 시험실 시료에 적용되는 방법과 최대한 동일한 방법으로 수행되어야 한다. 정기적으로 계획된 정비 활동을 제외하고는 외부품질평가계획 시료 분석 이전에 기기(예컨대, 증폭기 또는 크로마토그래피 칼럼의 교체 등) 또는 방법 성능을 최적화하기 위해 노력해서는 안 된다. 통상적인 시험에 사용되는 방법 또는 절차만을 사용하여야 한다.

3.3.2 False Positive result

Any false positive reported automatically disqualifies a probationary laboratory from further consideration for accreditation. The laboratory will only be eligible for re-instatement upon providing documentation to WADA that appropriate remedial and preventive actions have been implemented. WADA may decide to send a set of EQAS samples and/or audit the laboratory prior to reinstatement.

3.3.3 False Negative result

Probationary laboratories reporting a false negative in a Blind EQAS round, e.g. failure to identify a *Prohibited Substance* and/or its *Metabolites*, are informed as soon as possible by WADA. The laboratory shall take and report proper corrective action within 30 calendar days of the date of the letter to WADA (unless informed otherwise by WADA). Probationary laboratories may otherwise be advised by WADA to take corrective action for a given reason or to change a corrective action which has previously been reported to WADA. The corrective action reported to WADA shall be implemented in the routine operation of the laboratory.

3.3.4 Threshold Substance result

A probationary laboratory is to achieve satisfactory z-scores for quantitative results reported based on the mean of three independent determinations. The relative standard deviation is to be commensurate with the validation data and the uncertainty of the procedure should be such as to ensure a positive result in all of the cases for concentrations at 20% above the threshold level. Appropriate corrective action reported to WADA is mandatory in all cases of unsatisfactory z-scores.

3.3.5 Overall Probationary Laboratory Evaluation

During the probationary period other elements of the EQAS scheme, which are part of the generally applied procedures, will be considered to assess the competence of the laboratory.

These elements include, but are not limited to: determination of the specific gravity of the samples, the initial determination of the testosterone/epitestosterone (T/E) ratio and the presentation of necessary documentation (test reports and the documentation package to support an *Adverse Analytical Finding*).

For laboratories already in operation prior to the WADA probationary phase, all routine laboratory services will also be factors for evaluation purposes including, but not limited to:

- False negative(s);

3.3.2 거짓양성 결과

잘못된 어떠한 양성보고라도 시범시험실의 인증을 위한 추가 검토 자격을 자동적으로 박탈시킨다. 시험실은 적절한 시정 및 예방조치를 취했다는 문서를 세계반도핑기구에 제출한 때에만 복권될 자격을 갖는다. 세계반도핑기구는 복권시키기 전에 1세트의 외부품질평가계획 시료를 보내거나 그리고/또는 시험실을 감사할 것을 결정할 수 있다.

3.3.3 거짓음성 결과

세계반도핑기구는 맹검 외부품질평가계획 회차에서 금지물질 또는 그 대사체의 확인 실패 등 거짓음성을 보고한 시범시험실에 최대한 빨리 통지한다. 시험실은 서한에 표기된 날로부터 30일 이내(세계반도핑기구가 달리 통지한 경우는 제외함)에 적절한 시정조치를 취하고 이를 세계반도핑기구에 보고하여야 한다. 그렇지 않을 경우 세계반도핑기구는 시험실이 발생한 이유에 대해 시정조치를 취하거나 과거에 세계반도핑기구에 보고된 시정조치를 변경하도록 시험실에 권고할 수 있다. 세계반도핑기구에 보고되는 시정조치는 시험실의 통상적인 운영 상태에서 시행되어야 한다.

3.3.4 경계치가 있는 물질에 대한 결과

시범시험실은 3개의 독립적인 측정값의 평균에 근거한 정량 결과 보고에서 만족스런 z-점수를 획득하여야 한다. 상대적인 표준편차는 검증자료에 포함되어야 하며, 시험절차의 불확도는 경계치보다 20% 상회하는 농도의 모든 경우에 양성결과 보고를 할 수 있는 수준이어야 한다. 불만족스런 z-점수를 받은 모든 경우에 세계반도핑기구에 적절한 시정조치를 의무적으로 보고하여야 한다.

3.3.5 시범시험실에 대한 종합평가

시범기간동안 일반적으로 적용되는 절차의 일부분인 외부품질평가계획의 다른 요소들이 시험실의 능력을 평가하기 위해 고려될 것이다.

이러한 요소들로는 다음과 같은 것들이 포함되나, 이에 한정되지는 않는다. 시료의 비중 측정결과, 최초 테스토스테론/에피테스토스테론 (T/E) 비율 측정값 및 필요한 문서(비정상분석결과를 입증하는 시험보고서 및 시험실종합문서)의 제출.

세계반도핑기구 시범단계 이전에 이미 운영 중인 시험실의 경우에, 평가목적의 요소에 해당되는 모든 일상적인 시험실 서비스는 다음과 같은 것들이 포함되나, 이에 한정되지는 않는다.

- 거짓음성.

- False positive(s);
- Questionable results for prohibited Threshold Substance(s);
- Unsatisfactory results for prohibited Threshold Substance(s);
- Improper implementation of corrective action;
- Responsiveness to WADA
- T/E ratio or specific gravity;
- Test Report(s);
- Documentation package(s).

A probationary laboratory is to achieve a passing score based on the EQAS table in section 3.5 for the EQAS samples supplied during the probationary period.

Upon successful completion of the probationary phase, the laboratory will participate in the final accreditation test. The probationary laboratory is to achieve a passing score based on the EQAS table in section 3.5 for the EQAS samples supplied for the final accreditation test.

Appropriate corrective action reported to WADA is mandatory in all cases of non-compliance.

An assessment will be made on the overall performance of the laboratory after each EQAS round and also over the length of the laboratory probationary period based on a points system as shown in the point system table in section 3.5.

Probationary laboratories failing the requirements of the probationary EQAS shall have their status as a probationary laboratory suspended.

A suspended probationary laboratory wishing to re-enter the probationary EQAS is required to provide documentation of corrective action no later than thirty (30) working days prior to the end of the Suspension (unless informed otherwise by WADA). Failure to do so will prohibit the laboratory from re-entering the probationary EQAS. Lifting of the Suspension occurs only when proper corrective action has been implemented and reported to WADA. WADA may choose, at its sole discretion, to submit additional EQAS samples to the laboratory or to require that the laboratory be re-audited, at the expense of the laboratory. Laboratories re-entering the probationary EQAS shall be considered as a candidate laboratory and are subject to provide the applicable fee and the required documentation to WADA.

3.4 Accreditation Maintenance and Laboratory Evaluation

Laboratories shall be challenged with at least twenty (20) EQAS samples each year distributed in multiple rounds per year. Each year at least two(2) samples will contain Threshold Substances. Blank and adulterated samples may be included.

- 거짓양성.
- 금지된 경계치가 있는 물질에 대한 의심스런 결과.
- 금지된 경계치가 있는 물질에 대한 불만족스런 결과.
- 시정조치의 부적절한 시행.
- 세계반도핑기구에 대한 대응.
- T/E 비율 또는 비중.
- 시험보고서.
- 종합문서.

시험시험실은 시험기간동안 제공된 외부품질평가계획 시료들에 대해 제3.5항에 정해진 외부품질평가계획 채점표에 근거하여 통과점수를 획득하여야 한다.

시험단계를 성공적으로 완료하면 시험실은 최종인증시험에 참여한다. 시험시험실은 최종인증시험에서 제공된 외부품질평가계획 시료들에 대해 제3.5항에 정해진 채점표에 근거하여 통과점수를 획득하여야 한다. 부적합한 모든 경우에 대한 적절한 시정조치를 세계반도핑기구에 의무적으로 보고하여야 한다.

매번의 외부품질평가계획 회차 후와 시험실 시험기간의 전체기간에 대해 제3.5항에 정해진 채점표에 있는 채점방식에 근거하여 시험실의 전체성과에 대한 평가가 있을 것이다.

시험 외부품질평가계획 요구사항에 실패한 시험시험실은 시험시험실로서의 자격이 정지된다.

시험 외부품질평가계획에 재참가하고자 하는 정지당한 시험시험실은 정지기간이 종료되기 30 근무일 이내(세계반도핑기구가 달리 통지한 경우는 제외함)에 시정조치에 대한 문서를 세계반도핑기구에 제출해야 한다. 이렇게 하지 못할 경우 시험 외부품질평가계획에 재참가할 수 없다. 정지의 해제는 적절한 시정조치를 시행하고 세계반도핑기구에 보고한 경우에 일어날 수 있다. 세계반도핑기구의 독점적인 재량으로 세계반도핑기구는 시험실에 추가적인 외부품질평가계획 시료를 보내거나 시험실의 비용으로 시험실 재감사를 요구하는 것을 선택할 수 있다. 시험 외부품질평가계획에 재참가하는 시험실은 후보시험실로 간주되며 신청비용과 필요문서를 세계반도핑기구에 제공하여야 한다.

3.4 인증 유지 및 시험실 평가

시험실은 매년마다 여러 회차에 걸쳐 배분되어지는 최소 20개의 외부 품질평가계획 시료를 통한 평가에 참여하여야 한다. 매년마다 최소 2개의 시료는 경계치가 있는 물질을 함유하고 있다. 백지 및 불량혼합 시료가 포함될 수 있다.

3.4.1 Methods utilized in EQAS

All procedures associated with the handling and testing of the EQAS samples by the Laboratory are, to the greatest extent possible, to be carried out in a manner identical to that applied to routine Laboratory Samples, unless otherwise specified. No effort should be made to optimize instrument (e.g., change multipliers or chromatographic columns) or method performance prior to analyzing the EQAS samples unless it is a scheduled maintenance activity. Methods or procedures described in the standard operating procedures are to be employed in the initial analysis of these samples. Should a sample be suspected of containing a *Prohibited Substance* a confirmatory analysis is to be performed using the methods and procedures applied in routine testing. However, since many substances are rarely seen by the Laboratories, their routine procedures may not always cover all contingencies. It may be that the usual methodology is not found to be satisfactory, e.g. due to matrix background, and so the methods may be modified in a way to allow for confirmation of identification. This must be documented.

3.4.2 False Positive results

No false positive result is acceptable as part of the Blind or the Double Blind EQAS. The following procedures are to be followed when faced with such a situation:

- The Laboratory will be informed by WADA of a false positive finding as soon as possible;
- The Laboratory is to provide WADA with a written explanation of the reasons for the error within five (5) working days. This explanation is to include the submission of all quality control data from the batch of samples that included the false positive sample if the error is deemed to be technical/scientific;
- WADA shall review the Laboratory's explanation promptly and decide what further action, if any, to take;
- If the error is determined to be an administrative error (clerical, sample mix-up, etc), WADA may direct the Laboratory to take corrective action to minimize the occurrence of the particular error in the future and, if there is reason to believe the error could have been systematic, may require the Laboratory to review and reanalyze previously run Samples;
- If the error is determined to be a technical or methodological error, the Laboratory may be required to re-test all Samples analyzed positive by the Laboratory from the time of final resolution of the error back to the time of the last satisfactory EQAS round. A statement signed by the Laboratory Director shall document this re-testing.

3.4.1 외부품질평가계획에 사용된 방법

시험실의 외부품질평가계획 시료 취급 및 시험과 관련된 모든 절차는, 세계반도핑기구가 달리 정한 경우를 제외하고는, 통상적인 시험실 시료에 적용되는 방법과 최대한 동일한 방법으로 수행되어야 한다. 정기적으로 계획된 정비활동을 제외하고는 외부품질평가계획 시료 분석 이전에 기기(예컨대, 증폭기 또는 크로마토그래피 칼럼의 교체 등) 또는 방법 성능을 최적화하기 위해 노력해서는 안 된다. 표준 운영절차 상에 기술된 방법 또는 절차가 이들 시료의 초기분석에 사용되어야 한다. 금지물질이 포함된 것으로 의심되는 시료는 일상적인 시험에 적용되는 방법과 절차를 사용하여 확인 분석이 수행되어야 한다. 그러나 다수의 물질들은 시험실에서 거의 나타나지 않으므로 시험실의 일상적인 절차가 발생가능한 모든 우연을 항상 포괄하고 있지 않을 수 있다. 보통의 방법이 만족스럽지 못할 수 있으며(예컨대, 기질의 잡음에 의해), 정체를 확인할 수 있는 방향으로 방법은 변경될 수 있다. 이 경우에는 문서화되어야 한다.

3.4.2 거짓양성 결과

맹검 또는 이중맹검 외부품질평가계획의 부분으로서 어떠한 거짓양성 결과도 허용되지 않는다. 이런 상황에 직면한 경우 다음 절차들이 수행되어야 한다.

- 시험실은 가능한 신속히 세계반도핑기구로 부터 거짓 양성 결과가 나타났음을 통보받을 것이다.
- 시험실은 오류에 대한 이유의 서면 설명서를 5 근무일 이내에 세계반도핑기구에 제출하여야 한다. 오류가 기술적/과학적인 것으로 생각되는 경우, 이 설명서에는 거짓양성 시료가 포함된 시료집단의 모든 품질관리 자료의 제출이 포함되어야 한다.
- 세계반도핑기구는 시험실의 설명서를 신속히 검토하여 필요한 추가 시행조치를 결정하여야 한다.
- 만약 오류가 행정적인 것(오기, 시료혼동, 기타)으로 결정되면, 세계반도핑기구는 시험실에게 추후 그런 오류가 발생하는 것을 최소화할 수 있는 시정조치를 취할 것을 지시할 수 있고, 만약 오류가 시스템적인 것이라고 믿을만한 이유가 있다면, 시험실에게 과거에 분석된 시료를 검토하거나 재분석할 것을 요구할 수 있다.
- 만약 오류가 기술적이거나 방법적인 것으로 결정되면, 시험실은 마지막 만족스런 외부품질평가계획 회차 시점부터 최종적으로 오류가 해결될 시점까지 시험실에 의해 양성으로 분석된 모든 시료를 재시험해야 한다. 이런 재시험은 시험실장이 서명한 진술서로서 문서화되어야 한다.

The Laboratory may also be required to notify all clients whose results may have been affected of the error as part of its quality management system. Depending on the type of error that caused the false positive, this retesting may be limited to one analyte, a class of *Prohibited Substances or Prohibited Methods*, or may include any prohibited drug. The Laboratory shall immediately notify WADA if any result on a *Sample* that has been reported to a client is detected as a false positive. WADA may suspend or revoke the Laboratory's accreditation. However, if the case is one of a less serious error for which effective corrections have already been made, thus reasonably assuring that the error will not occur again, WADA may decide to take no further action;

- During the time required to resolve the error, the Laboratory remains accredited but has a designation indicating that a false positive result is pending resolution. If WADA determines that the Laboratory's accreditation must be suspended or revoked, the Laboratory's official status becomes "Suspended" or "Revoked" until the Suspension or Revocation is lifted or any process complete.

3.4.3 False Negative result

Laboratories reporting a false negative in a Blind EQAS round or Double Blind proficiency sample, e.g. failure by a Laboratory to identify a *Prohibited Substance* and/or its *Metabolites or a Prohibited Method*, are informed as soon as possible by WADA. Laboratories must take and report proper corrective action within thirty (30) calendar days of the date of the letter to WADA (unless informed otherwise by WADA). Laboratories may otherwise be advised by WADA to take corrective action for a given reason or to change a corrective action which has previously been reported to WADA. The corrective action reported to WADA shall be implemented in the routine operation of the Laboratory.

3.4.4 Threshold Substance result

A Laboratory is to achieve satisfactory z-scores for quantitative results reported based on the mean of three independent determinations. The relative standard deviation is to be commensurate with the validation data and the uncertainty of the procedure should be such as to ensure a positive result at the 100% probability level for concentrations at 20% above the threshold level. Appropriate corrective action reported to WADA is mandatory in all cases of unsatisfactory z-scores.

A Laboratory with an unsatisfactory result based on the z-score or an unacceptably high uncertainty will receive a warning and will be required to furnish WADA with documentation of the corrective action taken within thirty (30) days of the date of the warning letter (unless informed otherwise by WADA).

품질경영시스템의 일환으로 시험실은 결과가 영향을 받았을지도 모르는 오류에 대하여 모든 의뢰인에게 통지할 것이 또한 요구될 수 있다. 거짓양성을 야기한 오류의 형태에 따라 이러한 재시험은 한 개의 물질, 한 군의 금지물질이나 금지방법에 한정될 수 있거나 모든 금지약물을 포함할 수 있다. 의뢰인에게 이미 보고된 시료에 대한 결과가 거짓양성으로 결정되면 시험실은 즉시 세계반도핑기구에 통지하여야 한다. 세계반도핑기구는 이 시험실의 인증을 정지하거나 취소할 수 있다. 그러나 이런 오류에 대한 유효한 시정조치가 이미 취해진 덜 심각한 오류에 해당하고, 이런 오류가 재발하지 않을 것임을 합리적으로 확신할 수 있는 경우라면 세계반도핑기구는 후속조치를 취하지 않을 것을 결정할 수 있다.

- 거짓양성 결과가 시정 중임을 나타내는 지시가 있으면, 오류를 시정하기 위하여 시간이 요구되는 기간 동안에는 검사실은 인증이 유지된다. 세계반도핑기구가 시험실의 인증이 정지 또는 취소되는 것으로 결정하는 경우, 정지 또는 취소가 철회되거나 절차가 완료될 때까지, 검사실의 공식 지위는 정지 또는 취소된다.

3.4.3 거짓음성 결과

세계반도핑기구는 맹검 외부품질평가계획 회차 또는 이중맹검 숙련도 시료에서 금지물질 및/또는 그 대사체 또는 금지방법의 확인 실패 등 거짓음성을 보고한 시험실에 최대한 빨리 통지한다. 시험실은 서한에 표기된 날로부터 30일 이내(세계반도핑기구가 달리 통지한 경우는 제외)에 적절한 시정조치를 취하고 이를 세계반도핑기구에 보고하여야 한다. 그렇지 않을 경우 세계반도핑기구는 시험실이 발생한 이유에 대해 시정조치를 취하거나 과거에 세계반도핑기구에 보고된 시정조치를 변경하도록 시험실에 권고할 수 있다. 세계반도핑기구에 보고되는 시정조치는 시험실의 통상적인 운영 상태에서 시행되어야 한다.

3.4.4 경계치가 있는 물질에 대한 결과

시험실은 3개의 독립적인 측정값의 평균에 근거한 정량 결과 보고에서 만족스런 z-점수를 획득하여야 한다. 상대적인 표준편차는 검증자료에 부합되어야 하며, 시험절차의 불확도는 경계치보다 20% 상회하는 농도에 대해서는 100% 확률수준에서 양성결과 보고를 보장할 수 있어야 한다. 불만족스런 z-점수를 받은 모든 경우에 세계반도핑기구에 적절한 시정조치를 의무적으로 보고하여야 한다.

z-점수에 근거하여 불만족스런 결과를 보여주거나 허용불가한 수준의 높은 불확도를 보인 시험실은 경고를 받고 경고서한에 표기된 날로부터 30일 이내(세계반도핑기구가 달리 통지한 경우는 제외함)에 적절하게 취한 시정조치에 대한 문서를 세계반도핑기구에 제출하여야 한다.

3.4.5 Overall Laboratory evaluation

WADA is to evaluate, as per section 3.5, the performance of all Laboratories based on the results in the WADA EQAS (Blind and Double Blind EQAS) as well as on issues brought to WADA's attention in relation to the Laboratory's routine testing services. The factors for consideration include, but are not limited to:

- False negative(s);
- False Positive(s)
- Questionable results for prohibited Threshold Substance(s);
- Unsatisfactory results for prohibited Threshold Substance(s);
- Improper implementation of corrective action;
- Responsiveness to WADA
- T/E ratio or specific gravity;
- Test Report(s);
- Documentation package(s).

Persistent failure by a Laboratory to take appropriate action to remedy procedures, to comply with the requirements of Technical Documents and recommendations made or requested by WADA will result in a warning such that if documented evidence of effective corrective action is not received within thirty (30) working days, then Suspension immediately follows. The documentation, describing the corrective action taken will be assessed for acceptability by WADA. If considered to be unsatisfactory then Suspension will result.

The Laboratory is required to provide documentation of corrective action no later than thirty (30) working days prior to the end of the Suspension (unless informed otherwise by WADA). Failure to do so will result in immediate Revocation of the accreditation. Lifting of the Suspension occurs only when proper corrective action has been taken and reported to WADA. WADA may choose, at its sole discretion, to submit additional EQAS samples to the Laboratory or to require that the Laboratory be re-audited, at the expense of the Laboratory after having furnished satisfactory results for another EQAS round.

An assessment will be made on the overall performance of the Laboratory after each EQAS round and over a period of 12 months based on the points system shown in the table in section 3.5. The points received by a Laboratory over a 12 month period will be taken into account for the purpose of re-accreditation for the next year.

3.4.5 시범시험실에 대한 종합평가

제3.5항의 규정에 의하여, 시험실의 일상적 시험 서비스와 관련하여 세계반도핑기구의 관심사항으로 발생한 문제점뿐만 아니라 세계반도핑기구 외부품질평가계획(맹검 및 이중맹검 외부품질평가계획)의 결과에 입각하여 모든 시험실의 성과를 세계반도핑기구가 평가한다. 고려되는 요소들은 다음과 같은 것들이 포함되나 이에 한정되지는 않는다.

- 거짓음성.
- 거짓양성.
- 금지된 경계치가 있는 물질에 대한 의심스런 결과.
- 금지된 경계치가 있는 물질에 대한 불만족스런 결과.
- 시정조치의 부적절한 시행.
- 세계반도핑기구에 대한 대응.
- T/E 비율 또는 비중.
- 시험보고서.
- 종합문서.

시험실이 절차를 개선하기 위해 적절한 조치를 취하는 것과 기술문서의 요구사항 준수 및 세계반도핑기구에 의해 취해지거나 요구되어지는 권고사항을 이행하는 것에 지속적으로 실패한 경우, 시험실은 경고를 받게 되고 만약 30 근무일 이내에 유효한 시정조치에 대한 문서화된 증거를 제출하지 못한 경우 즉시 '정지' 처분이 이어진다. 취해진 시정조치를 기술한 문서는 세계반도핑기구에 의해 수용성 여부가 평가된다. 만약 불만족스러운 것으로 여겨지면 '정지' 처분이 내려진다.

시험실은 정지기간이 종료되기 30 근무일 이내(세계반도핑기구가 달리 통지한 경우는 제외함)에 시정조치에 대한 문서를 제출해야 한다. 이렇게 하지 못할 경우 즉시 인증 취소가 된다. 정지의 해제는 적절한 시정조치를 시행하고 세계반도핑기구에 보고한 경우에 일어날 수 있다. 다른 하나의 외부품질평가계획 회차에서 만족스런 결과를 제출한 후, 세계반도핑기구의 독점적인 재량으로, 세계반도핑기구는 시험실에 추가적인 외부품질평가계획 시료를 보내거나 시험실의 비용으로 시험실 재감사를 요구하는 것을 선택할 수 있다.

매번의 외부품질평가계획 회차 후와 전체 12개월에 대해 제3.5항에 규정된 채점표에 있는 채점방식에 근거하여 시험실의 전체성과에 대한 평가가 있을 것이다. 12개월 기간 동안 시험실이 획득한 별점 점수가 차기년도 재인증에 고려될 것이다.

3.5 Point Scale for Assessment of Laboratory Performance

Scoring	Prohibited Substance	False positive	25	Immediate Suspension
		False negative	10	Corrective Action Report
	Threshold Substances	$z\text{-score} \geq 3.0$		Corrective Action Report
		$2.0 < z\text{-score} < 3.0$		Internal investigation
	Sample Parameters	SG $z\text{-score} \geq 3.0$		Internal investigation
		TE $z\text{-score} \geq 3.0$		Internal investigation
	Documentation*	ISL Non-conformity		Corrective Action Report
Technical Issue	ISL Non-conformity		Corrective Action Report	
Evaluation	Point Total for single EQAS round		Suspension	
	Point Total per 12 month period		Suspension or Revocation of accreditation	

* Documentation includes but is not limited to Documentation Packages, Corrective Action Reports and Test Reports.

3.5 시험실 성과 평가를 위한 별점 점수표

별점 점수	금지물질	거짓 양성	25	즉각 정지
		거짓 음성	10	시정조치 보고서
	경계치가 있는 물질	$z\text{-score} \geq 3.0$	10	시정조치 보고서
		$2.0 < z\text{-score} < 3.0$	5	내부 조사
	시료파라미터	SG $z\text{-score} \geq 3.0$	1	내부 조사
		TE $z\text{-score} \geq 3.0$	1	내부 조사
	문서*	ISL 부적합	2	시정조치 보고서
	기술사항	ISL 부적합	2	시정조치 보고서
평가	단일 EQAS 회차 총별점 점수		≥ 20	정지
	12 개월 총별점 점수		≥ 30	인증의 정지 또는 취소

* 문서에는 다음과 같이 것이 포함되나 이에 한정되지는 않는다: 종합문서, 시정조치 보고서 및 시험 보고서.

ANNEXE B - LABORATORY CODE OF ETHICS

1.0 Confidentiality

The heads of Laboratories, their delegates and Laboratory staff shall not discuss or comment to the media on individual results prior to the completion of any adjudication without consent of the organization that supplied the *Sample* to the Laboratory and the organization that is asserting the *Adverse Analytical Finding* in adjudication.

2.0 Research

Laboratories are entitled to participate in research programs provided that the Laboratory Director is satisfied with the *bona fide* nature and the programs have received proper ethical (e.g. human subjects) approval.

3.0 Research in Support of *Doping Control*

The Laboratories are expected to develop a program of research and development to support the scientific foundation of *Doping Control*. This research may consist of the development of new methods or technologies, the pharmacological characterization of a new doping agent, the characterization of a masking agent or method, and other topics relevant to the field of *Doping Control*.

3.1 Human subjects

The Laboratories shall follow the Helsinki Accords and any applicable national standards as they relate to the involvement of human subjects in research. Voluntary informed consent shall also be obtained from human subjects in any drug administration studies for the purpose of development of a Reference Collection or proficiency testing materials.

3.2 Controlled substances

The Laboratories are expected to comply with the relevant national laws regarding the handling and storage of controlled (illegal) substances.

4.0 Analysis

4.1 Competitions

The Laboratories shall only accept and analyze *Samples* originating from known sources within the context of *Doping Control* programs conducted in *Competitions* organized by national and international sports governing bodies. This includes national and international federations, *National Olympic Committees*, national associations, universities, and other similar organizations. This rule applies to Olympic and non-Olympic sports.

부록 B-시험실 윤리 강령

1.0 기밀 유지

시험실장과 그 대리인, 시험실 직원은 판정이 확정되기 전에는 시험실에 시료를 제공한 단체나 판정된 비정상분석결과를 제소하는 단체의 동의 없이 언론매체에 개별 시험결과에 대해 논의하거나 언질을 주어서는 안 된다.

2.0 연구

시험실은 시험실장이 선의의 의도에 동의하고 적절한 윤리적(예컨대, 인간 대상) 승인을 받은 연구 프로그램에 참여할 수 있는 자격을 가진다.

3.0 도핑관리 지원에 대한 연구

시험실은 도핑관리의 과학적 기반을 뒷받침할 수 있는 연구 및 개발 프로그램을 개발할 것이 요구된다. 이러한 연구는 새로운 방법 또는 기술, 새로운 도핑 약제의 약리학적 특성, 은폐제 또는 방법의 특성 및 도핑관리 분야와 연관된 기타 주제 등으로 구성된다.

3.1 인간 대상

시험실은 인간 대상으로 하는 연구에 연관될 때에는 헬싱키조약과 적용 가능한 국가표준을 준수하여야 한다. 대조시료군 또는 숙련도 시험 물질의 개발을 목적으로 하는 약물 투여 연구는 지원자로부터 자발적 동의서를 받아야 한다.

3.2 통제물질

시험실은 통제(불법)물질의 취급 및 저장에 관해 관련 국내법을 준수할 것이 요구된다.

4.0 분석

4.1 경기대회

시험실은 국가스포츠단체 및 국제스포츠단체가 주최하는 경기대회에서 시행된 도핑관리 프로그램과 관련하여 그 근원을 알 수 있는 시료에 한하여 접수하고 분석하여야 한다. 여기에는 국내경기연맹 및 국제경기연맹, 국가올림픽위원회, 국가협회, 대학교 및 기타 유사 단체 등이 포함된다. 이와 같은 원칙은 올림픽종목 및 비 올림픽종목 모두에 적용된다.

Laboratories should exercise due diligence to ascertain that the *Samples* are collected according to the *World Anti-Doping Code International Standard for Testing* or similar guidelines. These guidelines shall include collection of Split Samples; appropriate *Sample* container security considerations; and formal chain of custody conditions. Laboratories shall ensure that *Samples* received are tested in accordance with all the ISL rules.

4.2 Out-of-Competition

The Laboratories shall accept *Samples* taken during training (or *Out-of-Competition*) only if the following conditions are simultaneously met:

- That the *Samples* have been collected and sealed under the conditions generally prevailing in *Competitions* themselves as in Section 3.1 above;
- If the collection is a part of an anti-doping program; and
- If appropriate sanctions will follow a positive case.

Laboratories shall not accept *Samples*, for the purposes of either Initial Testing or identification, from commercial or other sources when the conditions in the above paragraph are not simultaneously met.

Laboratories shall not accept *Samples* from individual *Athletes* on a private basis or from individuals or organizations acting on their behalf.

These rules apply to all sports.

4.3 Clinical or Forensic

Occasionally the Laboratory may be requested to analyze a sample for a banned drug or endogenous substance allegedly coming from a hospitalized or ill *Person* in order to assist a physician in the diagnostic process. Under this circumstance, the Laboratory Director shall explain the pre-testing issue to the requester and agree subsequently to analyze the sample only if a letter accompanies the sample and explicitly certifies that the sample is for medical diagnostic or therapeutic purposes.

The letter shall also explain the medical reason for the test.

Work to aid in forensic investigations may be undertaken but due diligence should be exercised to ensure that the work is requested by an appropriate agency or body. The Laboratory should not engage in analytical activities or expert testimony that would intentionally question the integrity of the individual or the scientific validity of work performed in the anti-doping program.

시험실은, 시료가 세계반도핑규약 검사국제표준 또는 이와 유사한 지침에 따라 채취됨을 확인하기 위하여 적절한 주의를 기울여야 한다. 이와 같은 지침에는 분할시료(Split Samples)의 채취, 적절한 시료채취용기 보안 고려 및 공식 시료보관관리체계 등이 포함되어야 한다. 시험실은 접수된 시료가 시험실국제표준의 규정에 따라 시험됨을 보장하여야 한다.

4.2 경기기간 외

시험실은 다음과 같은 조건이 동시에 충족될 경우에만 훈련 중(또는 경기기간 외) 채취한 시료를 수용한다.

- 상기 제3.1항의 규정에 따라, 경기대회에 일반적으로 적용되는 조건에 의하여 시료가 채취되고 밀봉된 경우;
- 시료채취가 반도핑 프로그램의 일환인 경우;
- 양성반응을 나타낼 경우 적절한 제재조치가 뒤따르는 경우.

상기의 조건이 동시에 충족되지 않을 경우, 시험실은 상업적 또는 기타의 출처로부터 초기시험 또는 확인시험을 목적으로 한 시료를 접수하여서는 안 된다.

시험실은 사적인 목적으로 개별 선수 또는 선수를 대리하는 개인 또는 단체로부터 시료를 접수하여서는 안 된다.

이러한 원칙은 모든 스포츠에 적용된다.

4.3 임상 또는 법의학

때때로 시험실은, 진단과정에서 의사를 돕기 위해 입원하거나 아픈 환자로부터 금지된 약물 또는 내인성 물질의 시료 분석을 요구받을 수 있다. 이와 같은 경우에는, 시험실장은 요청자에게 시험 전의 문제점을 설명한 후, 시료가 명백하게 의학적 진단 또는 치료 목적을 위한 것임을 입증하는 편지문서가 있을 경우에만 시료분석에 동의하여야 한다.

본 편지문서에서는 시험을 하는 의학적 이유도 설명하여야 한다.

법의학적 조사를 돕기 위한 업무가 실시될 수도 있지만, 적절한 기관이나 기구가 업무를 의뢰한 것인지를 확인하기 위하여 적절한 주의를 기울여야 한다. 시험실은 반도핑 프로그램에서 수행된 업무의 과학적 정당성 또는 개인의 완전성을 고의로 의문시하는 분석활동 또는 전문가 증언에 관여해서는 안 된다.

4.4 Other analytical activities

If the Laboratory accepts *Samples* from any entity that is not a Testing Authority recognized by the *World Anti-Doping Code*, it is the responsibility of the Laboratory Director to ensure that any *Adverse Analytical Finding* will be processed according to the *Code* and that the results cannot be used in any way by an *Athlete* or associated *Person* to avoid detection.

The Laboratory shall not engage in any analysis that undermines or is detrimental to the anti-doping program of *WADA*. The Laboratory should not provide analytical services in a *Doping Control* adjudication, unless specifically requested by the responsible Testing Authority or a *Hearing Body*.

The Laboratory shall not engage in analyzing commercial material or preparations (e.g. dietary supplements) unless specifically requested by an *Anti-Doping Organization* as part of a doping case investigation. The Laboratory shall not provide results, documentation or advice that, in any way, suggests endorsement of products or services.

4.5 Sharing of Information and Resources

4.5.1 New Substances

The *WADA* accredited Laboratories for *Doping Control* shall inform *WADA* immediately when they detect a new or suspicious doping agent.

When possible, the Laboratories shall share information with *WADA* regarding the detection of potentially new or rarely detected doping agents.

4.5.2 Sharing of Knowledge

When information on new substance(s), method(s), or practise(s) is known to the Laboratory Director, such information shall be shared with *WADA* within sixty (60) calendar days. This can occur by participation in scientific meetings, publication of results of research, sharing of specific details of methodology necessary for detection, and working with *WADA* to distribute information by preparation of a reference substance or biological excretion study or information regarding the chromatographic retention behaviour and mass spectra of the substance or its *Metabolites*. The Laboratory Director or staff shall participate in developing standards for best practice and enhancing uniformity of testing in the *WADA* accredited Laboratory system.

5.0 Conduct Detrimental to the Anti-Doping Program

The Laboratory personnel shall not engage in conduct or activities that undermine or are detrimental to the anti-doping program of *WADA*, an *International Federation*, a *National Anti-Doping Organization*, a *National Olympic Committee*, a *Major Event* Organizing Committee, or the *International Olympic Committee*. Such conduct could include, but is not limited to, conviction for fraud, embezzlement, perjury, etc. that would cast doubt on the integrity of the anti-doping program.

4.4 기타 분석활동

시험실이 세계반도핑규약에 의하여 인정된 검사주관기구가 아닌 단체로부터 시료를 접수한 경우, 비정상분석결과가 세계반도핑규약에 의하여 처리되고, 분석결과가 어떠한 방식으로도 선수 또는 관계자가 약물 검출을 회피하기 위한 목적으로 사용되지 않도록 확인하는 것은 시험실장의 책임이다.

시험실은 세계반도핑기구의 반도핑 프로그램을 훼손하거나 해를 끼치는 어떠한 분석에도 관여하여서는 안 된다. 시험실은 관할 검사주관기구 또는 청문기구가 특별히 요구하는 경우를 제외하고는, 도핑 관리 판정에 분석적인 지원을 제공해서는 안 된다.

4.5 정보 및 자원 공유

4.5.1 새로운 물질

도핑관리에 대한 세계반도핑기구 인증 시험실은 신규 또는 의심스러운 도핑제를 검출하는 즉시 세계반도핑기구에 통보하여야 한다.

가능한 한, 시험실은 잠재적인 신규 또는 흔치 않게 검출되는 도핑제에 관하여 세계반도핑기구와 정보를 공유하여야 한다.

4.5.2 지식 공유

시험실장이 새로운 물질, 방법, 또는 도핑행위에 관한 정보를 인지하면, 이와 같은 정보는 60일 이내에 세계반도핑기구와 공유되어야 한다. 여기에는 과학회의 참석, 연구결과 발표, 물질 검출에 필요한 구체적인 방법론의 공유, 및 대조물질의 제조 또는 생물학적 배설 연구에 의한 정보 또는 물질이나 그 대사체의 크로마토그래프 머무름 행태 및 질량 스펙트럼에 관한 정보를 세계반도핑기구와 협력하여 분포하는 방법 등이 있다. 시험실장 또는 직원은 모범사례 표준 개발 및 세계반도핑기구 인증 시험실 시스템에서 시험의 확실성 향상에 참여하여야 한다.

5.0 도핑방지 프로그램에 유해한 행위

시험실 직원은, 세계반도핑기구, 국제경기연맹, 국가반도핑기구, 국가올림픽위원회, 주요 국제경기대회 주관단체, 또는 국제올림픽위원회의 도핑방지 프로그램을 훼손하거나 해를 끼치는 행위나 활동에 관여하여서는 안 된다. 이와 같은 행위에는 도핑방지 프로그램의 완전성에 의문이 제기될 수 있는 사기 판정, 횡령, 위증 등이 포함된다. 그러나 이에 한정되지 아니한다.

No Laboratory employee or consultant shall provide counsel, advice or information to *Athletes* or others regarding techniques or methods to mask detection of, alter metabolism of, or suppress excretion of a *Prohibited Substance* or *Marker* of a *Prohibited Substance* or *Prohibited Method* in order to avoid an *Adverse Analytical Finding*. No Laboratory staff shall assist an *Athlete* in avoiding collection of a *Sample*. This paragraph does not prohibit presentations to educate *Athletes*, students, or others concerning anti-doping programs and *Prohibited Substances* or *Prohibited Methods*. Such provision shall remain valid for a minimum of five (5) years following termination of the contractual link of any employee to a Laboratory.

If Laboratory staff is requested by either party or the tribunal to appear before an arbitration or court hearing, they are expected to provide independent, scientifically-valid expert testimony. Laboratory experts should not be an advocate to either party.

어떠한 시험실 직원 또는 어떠한 고문도, 비정상분석결과를 회피하기 위하여 금지물질 또는 금지물질의 표지자 또는 금지방법의 검출을 은폐하거나, 대사를 변화시키거나, 배설을 억제하는 기술 또는 방법에 관하여 선수 또는 기타 관계자에게 자문, 권고 또는 정보를 제공해서는 안 된다. 어떠한 시험실 직원도 시료채취를 회피하는 선수를 도울 수 없다. 이러한 사항은 반도핑 프로그램 및 금지물질 또는 금지방법에 관하여 선수, 학생 또는 기타 관계자를 교육하기 위한 발표까지 금지하는 건 아니다. 이와 같은 조항은 시험실 직원 채용계약 종료 후 최소한 5년까지 유효하다.

시험실 직원이 조정 또는 법정의 청문 이전에 당사자 또는 징계위원회에 참석을 요청받을 경우, 시험실 직원은 독립적이고 과학적인 견지에서 전문적 증언을 제공할 것이 요구된다. 시험실 전문가는 어떤 한편의 당사자도 옹호해서는 안 된다.