

Prevederi specifice suplimentare pentru acreditarea laboratoarelor de încercări pentru control doping

1. SCOP

Acest document se aplică pentru laboratoarele de încercare pentru control doping.

2. PREVEDERI SPECIFICE PRIVIND APLICAREA STANDARDULUI SR EN ISO/IEC 17025:2018

2.1 Laboratoarele de încercare pentru control doping sunt evaluate de RENAR în conformitate cu SR EN ISO/IEC 17025:2018 (în document se va folosi în continuare termenul laboratoare prin aceasta înțelegându-se laboratoarele care fac obiectul prezentei anexe).

Capitolul 2 al acestui document urmărește structura standardului SR EN ISO/IEC 17025:2018.

Nu sunt menționate acele capitole din SR EN ISO/IEC 17025:2018 pentru care nu sunt necesare clarificări sau particularizări.

Suplimentar față de prevederile din RS-1.1 LI /LE se aplică și următoarele prevederi:

2.1.1 Art. 4.1 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 - Imparțialitate

Laboratoarele trebuie să demonstreze și îndeplinirea cerințelor art. 4.4.2.4 din WADA ISL - World Anti-Doping Code International Standard for Laboratories.

Laboratorul va fi stabilit și va rămâne independent din punct de vedere operațional față de organizațiile anti-doping pentru a asigura încrederea deplină în competența, imparțialitatea și integritatea sa în conformitate cu cerințele din SR EN ISO/IEC 17025:2018.

Independența operațională implică faptul că laboratorul trebuie să aibă un buget separat care să permită laboratorului să își administreze propria afacere, fără a împiedica judecata sau interferența sau integritatea operațională, în conformitate cu cerințele din SR EN ISO/IEC 17025:2018.

2.1.2 Art. 4.2 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 - Confidențialitate

Laboratoarele trebuie să demonstreze și îndeplinirea cerințelor art. 5.2.3.4, 5.3.8.1 și 5.3.8.3 din WADA ISL - World Anti-Doping Code International Standard for Laboratories.

2.1.3 Art. 6.2 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Personal

Laboratoarele trebuie să demonstreze și îndeplinirea cerințelor art. 5.2.2 din WADA ISL - World Anti-Doping Code International Standard for Laboratories.

Laboratorul trebuie să aibă o persoană calificată ca director de laborator pentru a-și asuma răspunderea profesională, organizațională, educațională și administrativă.

Calificările directorului de laborator sunt:

- Ph.D. (sau echivalentul) într-una din științele naturii sau M.D. (sau echivalentul) cu experiență și/sau pregătire adecvată și/sau pregătire în bioanaliză, în domeniul antidoping. În absența unui doctorat, experiență științifică anti-doping vastă (de exemplu, o poziție în laborator în vârstă de cel puțin zece ani), inclusiv capacitatea documentată de a dezvolta și desfășura proiecte de cercetare;
- experiență și competență în analiza materialului biologic pentru substanțele utilizate în dopaj;
- instruire sau experiență adecvată în aplicațiile medico-legale de control doping.

Laboratorul trebuie să dispună de personal calificat pentru a servi ca cercetător științific pentru a examina toate datele pertinente, rezultatele controlului calității și pentru a atesta validitatea rapoartelor de încercare ale laboratorului.

Calificările sunt:

- diplomă de licență în tehnologie medicală, chimie, biologie sau științe naturale conexe sau echivalent. Experiența dovedită de 8 ani sau mai mult într-un laborator de control doping este echivalentă cu o diplomă de licență pentru această poziție;
- experiență în analiza materialelor doping în probe biologice;
- experiență în utilizarea tehnicilor analitice relevante cum ar fi cromatografia, imunotestele și tehnicile de spectrometrie de masă.

Laboratorul trebuie să dispună de personal de supervizare cu o înțelegere aprofundată a procedurilor de control al calității, inclusiv verificarea, interpretarea și raportarea rezultatelor testelor, întreținerea lanțului intern de custodie și acțiunile corective adecvate care trebuie luate ca răspuns la problemele analitice.

Calificările pentru personalul de supervizare sunt:

- licență în tehnologia medicală, chimie, biologie sau științe naturale conexe sau echivalente. Experiența dovedită de 5 ani sau mai mult într-un laborator de control doping este echivalentă cu o diplomă de licență pentru această poziție;
- experiență în testele analitice relevante, inclusiv analiza substanțelor interzise în probe biologice;
- experiență în utilizarea tehnicilor analitice, cum ar fi cromatografia, imunotestele și tehnicile de spectrometrie de masă;
- abilitatea de a asigura respectarea sistemelor de management și a proceselor de asigurare a validității rezultatelor.

2.1.4 Art. 6.3 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 - Facilități și condiții de mediu

Laboratoarele trebuie să demonstreze și îndeplinirea cerințelor art. 5.2.3 din WADA ISL - World Anti-Doping Code International Standard for Laboratories.

2.1.5 Art. 6.4 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 - Echipament

Laboratoarele trebuie să demonstreze și îndeplinirea cerințelor art. 5.2.4 din WADA ISL - World Anti-Doping Code International Standard for Laboratories.

2.1.6 Art. 6.5 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Trasabilitatea metrologică

Laboratoarele trebuie să demonstreze și îndeplinirea cerințelor art. 5.2.5 din WADA ISL - World Anti-Doping Code International Standard for Laboratories.

2.1.7 Art. 6.6 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Produse și servicii furnizate din exterior

Laboratoarele trebuie să demonstreze și îndeplinirea cerințelor art. 5.2.6 și 5.2.7 din WADA ISL - World Anti-Doping Code International Standard for Laboratories.

2.1.8 Art. 7.1 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Analiza solicitărilor, ofertelor și contractelor

Laboratoarele trebuie să demonstreze și îndeplinirea cerințelor art. 5.3.1 din WADA ISL - World Anti-Doping Code International Standard for Laboratories.

2.1.9 Art. 7.2.2 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Validarea metodelor

Laboratoarele trebuie să demonstreze și îndeplinirea cerințelor art. 5.3.5 din WADA ISL - World Anti-Doping Code International Standard for Laboratories.

2.1.10 Art. 7.4 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Manipularea obiectelor de încercare și etalonare

Laboratoarele trebuie să demonstreze și îndeplinirea cerințelor art. 5.3.2, 5.3.4, 5.3.11 din WADA ISL - World Anti-Doping Code International Standard for Laboratories.

2.1.11 Art. 7.5 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Înregistrări tehnice

Laboratoarele trebuie să demonstreze și îndeplinirea cerințelor art. 5.4.4 din WADA ISL - World Anti-Doping Code International Standard for Laboratories.

2.1.12 Art. 7.6 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Evaluarea incertitudinii de măsurare

Laboratoarele trebuie să demonstreze și îndeplinirea cerințelor art. 5.3.5 din WADA ISL - World Anti-Doping Code International Standard for Laboratories.

2.1.13 Art. 7.7 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Asigurarea validității rezultatelor

Laboratoarele trebuie să demonstreze și îndeplinirea cerințelor art. 5.3.7. și anexa A, din WADA ISL - World Anti-Doping Code International Standard for Laboratories.

2.1.14 Art. 7.8.2 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 - Cerințe comune pentru rapoarte (încercare, etalonare sau eșantionare)

Laboratoarele trebuie să demonstreze și îndeplinirea cerințelor art. 5.3.8.4 și 1.6 din anexa B din WADA ISL - World Anti-Doping Code International Standard for Laboratories.

2.1.15 Art. 8.2 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 - Documentația sistemului de management (opțiunea A)

Laboratoarele trebuie să demonstreze și îndeplinirea cerințelor art. 5.4.3 din WADA ISL - World Anti-Doping Code International Standard for Laboratories.

2.1.16 Art. 8.5 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 - Acțiuni pentru tratarea riscurilor și oportunităților (opțiunea A)

Laboratoarele trebuie să demonstreze și îndeplinirea cerințelor art. 4.4.2.8, 5.2.3.4, 5.3.9, 5.4.6.3 din WADA ISL - World Anti-Doping Code International Standard for Laboratories.

2.1.17 Art. 8.6 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 - Îmbunătățire (opțiunea A)

Laboratoarele trebuie să demonstreze și îndeplinirea cerințelor art. 5.3.9 din WADA ISL - World Anti-Doping Code International Standard for Laboratories.

2.1.18 Art. 8.7 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Acțiuni corective (opțiunea A)

Laboratoarele trebuie să demonstreze și îndeplinirea cerințelor art. 5.2.2.4 și 5.3.9 din WADA ISL - World Anti-Doping Code International Standard for Laboratories.

2.1.19 Art. 8.8 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Audituri interne (opțiunea A)

Laboratoarele trebuie să demonstreze și îndeplinirea cerințelor art. 4.4.2.10 și 5.3.7 din WADA ISL - World Anti-Doping Code International Standard for Laboratories.

2.1.20 Art. 8.9 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Analiza efectuată de management (opțiunea A)

Laboratoarele trebuie să demonstreze și îndeplinirea cerințelor art. 5.4.2 din WADA ISL - World Anti-Doping Code International Standard for Laboratories.