

Akkreditierungskriterien für Anti-Doping-Laboratorien, die eine Akkreditierung der World Anti-Doping Agency (WADA) besitzen oder anstreben

71 SD 1 024 | Revision: 1.0 | 01. März 2013

Geltungsbereich:

Diese zusätzlichen Kriterien gelten für die Akkreditierung von Prüflaboratorien, die die Akkreditierung der World Anti-Doping Agency besitzen oder anstreben.

Datum der Bestätigung durch den Akkreditierungsbeirat: 12.07.2013

Inhaltsverzeichnis

1	Geltungsbereich	3
2	Begriffe	3
3	Beschreibung.....	3
3.1	Generelles	3
3.2	Zusätzliche Anforderungen an Anti-Doping Laboratorien	3
3.2.1	Anforderungen aus den WADA Dokumenten	3
3.2.2	Anforderungen aus DAkKS Dokumenten	4
3.3	Begutachtung.....	4
3.4	Dokumentation der Begutachtungsergebnisse	4
3.5	Urkundengestaltung	5
4	Mitgeltende Unterlagen	6

1 Geltungsbereich

Diese zusätzlichen Kriterien gelten für die Akkreditierung von Prüflaboratorien, die die Akkreditierung der World Anti-Doping Agency besitzen oder anstreben.

2 Begriffe

Es gelten die Begriffsbestimmungen der DIN EN ISO/IEC 17025, der DIN EN ISO/IEC 17000 und des WADA ISL.

3 Beschreibung

3.1 Generelles

Anti-Doping Laboratorien müssen, bevor sie eine WADA Akkreditierung erhalten, von einer Akkreditierungsstelle, die ILAC Full Member ist, nach ISO/IEC 17025 akkreditiert werden. Die Zusammenarbeit der Akkreditierungsstellen und WADA ist auf der Grundlage des ILAC WADA MoU in der Second ILAC Communication geregelt. Für die Begutachtungen ist generell festgelegt, dass die Akkreditierungsstellen bei den Begutachtungen die Anforderungen des WADA ISL und der Technischen Dokumente der WADA zusätzlich berücksichtigen. Die speziellen Anforderungen werden im Folgenden näher ausgeführt.

3.2 Zusätzliche Anforderungen an Anti-Doping Laboratorien

3.2.1 Anforderungen aus den WADA Dokumenten

Entsprechend der Second ILAC Communication gelten für die WADA Anti-Doping-Laboratorien zusätzlich alle zutreffenden WADA Technischen Dokumente in der aktuellen Fassung sowie die folgenden Abschnitte des WADA ISL:

- Abschnitt 4.0: Process and Requirements for WADA accreditation:
Unterabschnitte 4.2.1, 4.2.2, 4.4.1, 4.4.2, 4.4.9, 4.4.10, 4.5.
- Abschnitt 5.0: Application of ISO/IEC 17025 to the Analysis of Urine Doping Control Samples
- Abschnitt 6.0: Application of ISO/IEC 17025 to the Analysis of Blood Doping Control Samples
- Annex B: Laboratory Code of Ethics
Unterabschnitte 1.0, 3.1, 3.2, 4.1, 4.2, 4.3, 5

Außerdem sind die WADA Guidelines, z. B. WADA T/E ratio Guideline, WADA Guideline for test reports und WADA hGH Guidelines zu berücksichtigen.

Akkreditierungskriterien für Anti-Doping-Laboratorien, die eine Akkreditierung der World Anti-Doping Agency haben oder anstreben

3.2.2 Anforderungen aus DAkKS Dokumenten

Anti-Doping Laboratorien müssen bzgl. ihrer Analytik flexibel auf neue Dopingsubstanzen und -methoden reagieren können. Der Abschnitt 4.4.11 des WADA ISL schlägt daher eine flexible Akkreditierung für Anti-Doping Laboratorien vor, die es erlaubt, neue Analyten zu akkreditierten Prüfverfahren hinzuzufügen, existierende Prüfverfahren zu modifizieren und neue Prüfverfahren innerhalb des bereits akkreditierten Umfangs zu entwickeln und für diese neuen Verfahren auch akkreditiert zu sein, ohne dass der Akkreditierung eine Begutachtung des Prüfverfahrens vorausgeht. Dies entspricht einer Flexibilisierung des Geltungsbereichs der Akkreditierung der Kategorie II. Wird diese Art der Akkreditierung beantragt, gelten die Anforderungen der Regel 71 SD 0 002 „Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs von Prüflaboratorien und medizinischen Laboratorien“.

Die Einführung völlig neuer Prüfverfahren, die von der WADA noch nicht zugelassen wurden, ist von der Flexibilisierung des Geltungsbereichs der Akkreditierung ausgeschlossen.

3.3 Begutachtung

Bei der Begutachtung von Anti-Doping Laboratorien müssen die Anforderungen der Second ILAC Communication berücksichtigt werden. Danach muss bei jeder Begutachtung ein sog. „WADA ISL-Trained Assessor“ eingesetzt werden. Weiterhin sind die Anforderungen der aktuellen Versionen des WADA International Standard for Laboratories, der „The Prohibited List“ und der Technischen Dokumente der WADA bei der Begutachtung zu begutachten. Dabei müssen auch die WADA Guidelines und „The Code“ in angemessener Form berücksichtigt werden.

Vor allem ist die Implementierung der aktuellen Versionen der WADA Dokumente zum Zeitpunkt von deren Inkraftsetzung durch das Laboratorium sicherzustellen. Bei jeder Begutachtung ist die „Internal Chain of Custody“ (TD20xxLCOC) (Rückverfolgbarkeit) zu bewerten und ein „Document Package“ (TD20xxLDOC) in die Begutachtung mit einzubeziehen.

Die Tätigkeit von mobilen Laboreinheiten, z. B. bei hämatologischen Prüfungen, ist bei der Erst- und Reakkreditierung sowie bei mindestens einer Überwachung vor Ort bzgl. der Systemanforderungen und fachlichen Anforderungen zu begutachten.

Bei der Begutachtung der WADA EQAS (External Quality Assessment Scheme) sind die Kommentare der WADA für individuelle Laboratorien in die Begutachtung mit einzubeziehen. Dazu können diese Kommentare vor der Begutachtung zusätzlich zur Liste der Eignungsprüfungen angefordert werden.

3.4 Dokumentation der Begutachtungsergebnisse

Die Erfüllung der Anforderungen ist im Teil-Begutachtungsbericht zur DIN EN ISO/IEC 17025 und für die den Fall eines flexiblen Geltungsbereichs der Akkreditierung zusätzlich im Formblatt 75 FB 002.1_A „Checkliste zum Flexiblen Geltungsbereich der Akkreditierung“ zu dokumentieren.

Neben den DAkKS Teil-Begutachtungsberichten ist ein zusammenfassender Begutachtungsbericht

(Summary Assessment Report for WADA) zur Information der WADA vom WADA ISL Trained Assessor nach der Erfüllung aller Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der festgestellten Abweichungen in Englisch zu erstellen. Der Inhalt des Berichts muss mindestens die in der ILAC Second Communication genannten Themen abdecken. Hierzu ist das Berichtsformular 72 FB 021 zu verwenden. Bevor dieser Bericht an die WADA weitergeleitet wird, ist dieser dem Laboratorium zur Kenntnis zu geben.

3.5 Urkundengestaltung

Der Scope der Urkunde kann auf der Basis der verwendeten Prüfmethode in 4 Bereiche eingeteilt werden:

- Chromatographisch/massenspektrometrische bzw. spektrometrische bzw. massenspektrometrische Prüfverfahren
- Bioanalytische Verfahren
- Hämatologische Verfahren/Durchflusszytometrie
- Physikalisch-chemische Verfahren

Entsprechend kann der Scope der Urkunde beispielsweise wie folgt lauten:

Prüfungen in den Bereichen:

Chromatographisch/spektrometrische bzw. massenspektrometrische und bioanalytische Untersuchungen zum Nachweis von dopingrelevanten Substanzen und deren Metaboliten in menschlichem Urin, Blut und Blutbestandteilen; Hämatologische Untersuchungen von Blut und Blutbestandteilen; physikalisch-chemische Untersuchungen von Urin.

Unter den Einzelüberschriften werden dann die einzelnen Prüfverfahren dargestellt.

4 Mitgeltende Unterlagen

ILAC WADA MoU	Memorandum of Understanding (MoU) between the World Anti-Doping Agency (WADA) and the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ¹
Second ILAC Communication	Second ILAC Communication – Joint DOCUMENT – Cooperation between WADA and ILAC for the attention of all accreditation bodies of laboratories also accredited by the World Anti-Doping Agency (WADA)
The Code	World Anti-Doping Code ²
WADA ISL	WADA International Standard for Laboratories
WADA Technical Documents	WADA Technical Documents entsprechend dem Index der technischen Dokumente (TD20xx INDEX)
WADA hGH Guidelines	Guidelines - hGH isoform differential immunoassays for anti-doping analyses
WADA Guideline for test reports	Guideline for laboratory test reports
WADA T/E ratio Guideline	Guidelines for the reporting and management of elevated T/E ratios and endogenous steroids
The Prohibited List	The 20xx Prohibited List (wird jährlich geändert)
TD20xxLCOC	Laboratory Internal Chain of Custody (jeweils aktuelle Fassung)
TD20xxLDOC	Laboratory Documentation Packages (jeweils aktuelle Fassung)
71 SD 0 002	Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs von Prüflaboratorien und medizinischen Laboratorien
75 FB 002.1_A	Checkliste zum Flexiblen Geltungsbereich der Akkreditierung
75 FB 022_e	Assessment Summary Report for WADA - ISO/IEC 17025 and WADA Requirements

¹ Die ILAC WADA Dokumente sind auf den ILAC Web-Seite <https://www.ilac.org/partnerships.html> veröffentlicht

² Die WADA Dokumente sind auf den WADA Web-Seiten <http://www.wada-ama.org/en/World-Anti-Doping-Program/Sports-and-Anti-Doping-Organizations/International-Standards/Laboratories/> veröffentlicht