

WORLD ANTI-DOPING CODE
**INTERNATIONAL
STANDARD**



LABORATORIES

JANUARY 2021



**WORLD
ANTI-DOPING
AGENCY**
play true

세계도핑방지규약
국제표준



분석기관 국제표준

2021년 1월



International Standard for Laboratories

The World Anti-Doping Code *International Standard for Laboratories* is a mandatory *International Standard* developed as part of the World Anti-Doping Program. It was developed in consultation with *Signatories*, public authorities, and other relevant stakeholders.

The *International Standard for Laboratories* first came into effect in November 2002. It was subsequently amended multiple times, specifically in 2003, 2004, 2008, 2009, 2012, 2015, 2016, and 2019. A revised version was approved by the WADA Executive Committee on 15 September 2020 and is effective as of 1 January 2021.

Published by:

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

www.wada-ama.org

Tel: +1 514 904 9232
Fax: +1 514 904 8650

E-mail: code@wada-ama.org

분석기관 국제표준

세계도핑방지규약 분석기관 국제표준은 세계도핑방지프로그램의 일환으로 수립된 의무 국제표준이다. 본 국제표준은 가맹기구, 공공 기관, 기타 관련 이해관계자와의 협의에 따라 작성되었다.

분석기관 국제표준은 2002년 11월 처음 발효되어 이후 2003, 2004, 2008, 2009, 2012, 2015, 2016, 2019년에 수정을 거쳤다. 개정판은 2020년 9월 15일 WADA 집행위원회의 승인을 받았으며 2021년 1월 1일 발효된다.

출간

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

www.wada-ama.org

전화 : +1 514 904 9232

팩스 : +1 514 904 8650

이메일 : code@wada-ama.org

Table of Contents

PART ONE: INTRODUCTION, CODE PROVISIONS, INTERNATIONAL STANDARD PROVISIONS AND DEFINITIONS		8
1.0	Introduction and Scope	8
1.1	WADA Laboratory Standards	8
1.1.1	International Standard for Laboratories (ISL)	8
1.1.2	Technical Documents	9
1.1.3	Technical Letters	10
1.1.4	Laboratory Guidelines	11
1.1.5	Technical Notes	11
1.2	Sample Analysis	11
1.3	WADA Laboratory Accreditation Framework and Laboratory Approval for the ABP	12
2.0	Code Provisions	13
3.0	Definitions and Interpretations	13
3.1	Defined terms from the 2021 Code that are used in the International Standard for Laboratories	13
3.2	Defined Terms from the International Standard for Laboratories	17
3.3	Defined Terms from the International Standard for Testing and Investigations	22
3.4	Defined Terms from the International Standard for Results Management	23
3.5	Interpretation	23
PART TWO: LABORATORY ACCREDITATION AND LABORATORY APPROVAL FOR THE ABP REQUIREMENTS AND OPERATING STANDARDS		24
4.0	Process and Requirements for WADA Laboratory Accreditation and Laboratory Approval for the ABP	24
4.1	Applicant Laboratory for WADA Accreditation	24
4.1.1	Expression of Interest	24
4.1.2	Submit Initial Application Form	24
4.1.3	Provision of Letters of Support	24
4.1.4	Provision of Business Plan	25
4.2	Candidate Laboratory for WADA Accreditation	25
4.2.1	Description of the Candidate Laboratory	25
4.2.2	Payment of Initial Accreditation Fee	27
4.2.3	Compliance with the Code of Ethics (Annex A)	27
4.2.4	Laboratory Independence and Impartiality	27

목 차

1장 : 서론, 규약 조항, 국제표준 조항, 정의	8
1.0 서론 및 범위	8
1.1 WADA 분석기관 표준	8
1.1.1 분석기관 국제표준(ISL)	8
1.1.2 기술문서	9
1.1.3 기술서한	10
1.1.4 분석기관 지침	11
1.1.5 기술정보	11
1.2 시료 분석	11
1.3 WADA 분석기관 인증 기본 틀 및 ABP 분석기관 승인	12
2.0 규약 조항	13
3.0 정의 및 해석	13
3.1 2021 규약에 정의된 용어 중 분석기관 국제표준에서 사용된 용어	13
3.2 분석기관 국제표준에서 정의된 용어	17
3.3 검사 및 조사 국제표준에서 정의된 용어	22
3.4 결과관리 국제표준에서 정의된 용어	23
3.5 해석	23
2장 : 분석기관 인증, ABP 분석기관 승인 요건 및 운영 표준	24
4.0 WADA 분석기관 인증 및 ABP 분석기관 승인을 위한 절차 및 요건	24
4.1 WADA 인증 신청 분석기관	24
4.1.1 의향 표명	24
4.1.2 최초 신청서 제출	24
4.1.3 지원의향서 제출	24
4.1.4 사업계획서 제출	25
4.2 WADA 인증 후보 분석기관	25
4.2.1 후보 분석기관 설명	25
4.2.2 최초 인증비용 납부	27
4.2.3 윤리규정(부록 A) 준수	27
4.2.4 분석기관의 독립성 및 공정성	27

4.2.5	Pre-Probationary Test and On-Site Assessment	27
4.3	Probationary Laboratory for WADA Accreditation	29
4.3.1	Participating in the WADA EQAS Program	29
4.3.2	Planning and Implementing Research and Development Activities	29
4.3.3	Planning and Implementing Sharing of Knowledge	29
4.3.4	Compliance with the Code of Ethics (Annex A)	29
4.3.5	Obtaining ISO/IEC 17025 Accreditation by the Laboratory	30
4.3.6	Analytical Testing Procedures	30
4.3.7	Laboratory Independence and Impartiality	30
4.3.8	Professional Liability Insurance Coverage	30
4.4	WADA-Accredited Laboratory	31
4.4.1	Obtaining WADA accreditation	31
4.4.2	Maintaining WADA Accreditation	33
4.5	Removal of Samples by WADA	39
4.5.1	Removal of Samples for Analysis or Further Analysis	39
4.5.2	Removal of Samples for Laboratory Quality Assessment	40
4.6	WADA Monitoring of Accreditation Status	40
4.6.1	Maintenance of WADA Accreditation	40
4.6.2	Re-accreditation Costs	40
4.6.3	Issuing and Publication of Accreditation Certificate	40
4.6.4	Withdrawal of WADA Accreditation	41
4.6.5	Consequences of Suspended or Revoked Accreditation or Analytical Testing Restriction	50
4.6.6	Reinstatement of Suspended Accreditation or Lifting of the Analytical Testing Restriction	56
4.6.7	Voluntary Cessation of Laboratory Operations	59
4.7	Process and Requirements for WADA Laboratory Approval for the ABP	60
4.7.1	Applicant Laboratory for WADA Approval for the ABP	60
4.7.2	Candidate Laboratory for WADA Approval for the ABP	61
4.7.3	Granting of WADA Approval for the ABP	63
4.7.4	Maintaining Status as an ABP Laboratory	64
5.0	Application of ISO/IEC 17025 to the Analysis of Samples	66
5.1	Introduction and Scope	66
5.2	Structural and Resource Requirements	66
5.2.1	General	66

	4.2.5	사전 예비검사 및 현장 평가	27
4.3		WADA 인증 예비 분석기관	29
	4.3.1	WADA EQAS 프로그램 참여	29
	4.3.2	연구수립활동의 계획 및 이행	29
	4.3.3	지식 공유의 계획 및 이행	29
	4.3.4	윤리규정(부록 A) 준수	29
	4.3.5	분석기관의 ISO/IEC 17025 인증 취득	30
	4.3.6	분석적 검사절차	30
	4.3.7	분석기관의 독립성 및 공정성	30
	4.3.8	전문인배상책임보험	30
4.4		WADA 인증 분석기관	31
	4.4.1	WADA 인증 취득	31
	4.4.2	WADA 인증 유지	33
4.5		WADA에 의한 시료 이동	39
	4.5.1	분석 또는 추가분석을 위한 시료 이동	39
	4.5.2	분석기관 품질평가를 위한 시료 이동	40
4.6		WADA 인증 상태 모니터링	40
	4.6.1	WADA 인증 유지	40
	4.6.2	재인증 비용	40
	4.6.3	인증 증명서 발급 및 공개	40
	4.6.4	WADA 인증 철회	41
	4.6.5	인증 정지나 취소, 또는 분석적 검사제한의 결과	50
	4.6.6	정지된 인증의 회복 또는 분석적 검사제한의 해제	56
	4.6.7	자발적 분석기관 운영 중단	59
4.7		WADA ABP 분석기관 승인을 위한 절차 및 요건	60
	4.7.1	WADA ABP 승인 신청 분석기관	60
	4.7.2	WADA ABP 승인 후보 분석기관	61
	4.7.3	WADA ABP 승인 부여	63
	4.7.4	ABP 분석기관 상태 유지	64
5.0		시료 분석에 대한 ISO/IEC 17025 인증의 적용	66
	5.1	서론 및 범위	66
	5.2	구조 및 자원 요건	66
	5.2.1	일반	66

5.2.2	Laboratory Personnel	66
5.2.3	Laboratory Facilities and Environmental Conditions	69
5.2.4	Laboratory Equipment	73
5.2.5	Metrological Traceability	73
5.2.6	Subcontracting of Analysis	74
5.2.7	Purchasing of Services and Supplies	75
5.3	Process Requirements	75
5.3.1	Reviewing of Requests, Tenders and Contracts	75
5.3.2	Reception, Registration and Handling of Samples	75
5.3.3	Acceptance of Samples for Analysis	76
5.3.4	Initial Storage and Sample Aliquoting for Analysis	79
5.3.5	Selection and Validation of Analytical Testing Procedures	80
5.3.6	Sample Analysis	85
5.3.7	Assuring the Validity of Analytical Results	101
5.3.8	Results Management	103
5.3.9	Control of Nonconformities in Analytical Testing	109
5.3.10	Complaints	109
5.3.11	Storage of Samples	110
5.3.12	Secondary Use or Disposal of Samples and Aliquots	115
5.4	Management Requirements	117
5.4.1	Organization	117
5.4.2	Management Reviews	117
5.4.3	Document Control	117
5.4.4	Control and Storage of Technical Records	117
5.4.5	Cooperation with Customers and with WADA	117
6.0	WADA External Quality Assessment Scheme (EQAS)	120
6.1	Types of EQAS	120
6.1.1	Blind EQAS	120
6.1.2	Double-Blind EQAS	120
6.1.3	Educational EQAS	120
6.2	EQAS Sample Number and Composition	120
6.2.1	Number of EQAS Samples	120
6.2.2	Composition of EQAS Samples	121
6.2.3	Laboratory Analytical Testing Procedures Used in EQAS	123

5.2.2	분석기관 직원	66
5.2.3	분석기관 시설 및 환경 조건	69
5.2.4	분석기관 장비	73
5.2.5	표준 추적	73
5.2.6	분석 하청 계약	74
5.2.7	서비스 및 물자 구입	75
5.3	절차 요건	75
5.3.1	요청, 입찰, 계약의 검토	75
5.3.2	시료의 수령, 등록, 취급	75
5.3.3	분석을 위한 시료 수령	76
5.3.4	최초 보관 및 분석을 위한 시료 등분	79
5.3.5	분석적 검사절차의 선택 및 검증	80
5.3.6	시료 분석	85
5.3.7	분석 결과의 효력 보장	85
5.3.8	결과관리	103
5.3.9	분석적 검사 미준수 관리	109
5.3.10	이의 제기	109
5.3.11	시료 보관	110
5.3.12	시료 및 부분 표본의 2차 사용 또는 폐기	115
5.4	관리 요건	117
5.4.1	조직	117
5.4.2	관리 검토	117
5.4.3	문서 관리	117
5.4.4	기술적 기록의 관리 및 보관	117
5.4.5	고객 및 WADA와의 협력	117
6.0	WADA 외부품질평가제도(EQAS)	120
6.1	EQAS의 종류	120
6.1.1	블라인드 테스트 EQAS	120
6.1.2	이중블라인드 테스트 EQAS	120
6.1.3	교육용 EQAS	120
6.2	EQAS 시료 수량 및 조성	120
6.2.1	EQAS 시료 수량	120
6.2.2	EQAS 시료의 조성	121
6.2.3	EQAS에서 사용되는 분석기관 분석적 검사절차	123

6.3	Reporting of EQAS results	123
6.3.1	Reporting Blind EQAS Results	124
6.3.2	Reporting Double-Blind EQAS Results	124
6.3.3	Reporting Educational EQAS Results	125
6.3.4	Reporting Results for EQAS Samples Containing Non-Threshold Substances	125
6.3.5	Reporting Results for EQAS Samples Containing Threshold Substances	125
7.0	Evaluation of Laboratory EQAS and Routine Analytical Testing Performance	127
7.1	Evaluation of EQAS Results	127
7.1.1	EQAS Samples Containing Non-Threshold Substances	128
7.1.2	EQAS Samples Containing Threshold Substances	128
7.2	Evaluation of Laboratory Performance	130
7.2.1	False Adverse Analytical Finding	130
7.2.2	False Negative Finding	137
7.2.3	Further Procedural Evaluations	138
7.3	Overall Laboratory Evaluation	138
	Points Scale Table for Assessment of Laboratory and Probationary Laboratory Performance	140
7.4	Probationary Period and Probationary Laboratory Evaluation	142
7.4.1	Analytical Testing Procedures Utilized by Probationary Laboratories for the Analysis of EQAS samples	142
7.4.2	False Adverse Analytical Finding Result	142
7.4.3	False Negative Finding	142
7.4.4	Threshold Substance Result	143
7.4.5	Overall Probationary Laboratory Evaluation	143
	PART THREE: ISL ANNEXES	145
	ISL ANNEX A - CODE OF ETHICS FOR LABORATORIES and ABP LABORATORIES	145
1.0	Confidentiality	145
2.0	Research in Support of Doping Control	145
2.1	Research on Human Subjects	145
2.2	Controlled Substances	145
3.0	Analysis	145
3.1	Analytical Testing for Anti-Doping Organizations (Signatories or WADA)	146
3.2	Analytical Testing for non-Signatories	146
3.3	Clinical or Forensic Analysis	146

6.3	EQAS 결과의 보고	123
6.3.1	블라인드 테스트 EQAS 결과의 보고	124
6.3.2	이중블라인드 테스트 EQAS 결과의 보고	124
6.3.3	교육용 EQAS 결과의 보고	125
6.3.4	한계치가 없는 약물을 포함한 EQAS 시료의 결과 보고	125
6.3.5	한계치가 있는 약물을 포함한 EQAS 시료의 결과 보고	125
7.0	분석기관 EQAS 및 정기 분석적 검사 결과 평가	127
7.1	EQAS 결과 평가	127
7.1.1	한계치가 없는 약물을 포함한 EQAS 시료	128
7.1.2	한계치가 있는 약물을 포함한 EQAS 시료	128
7.2	분석기관 성과 평가	130
7.2.1	거짓 비정상분석결과	130
7.2.2	거짓 음성결과	137
7.2.3	추가 절차 평가	138
7.3	종합적 분석기관 평가	138
	분석기관 및 예비 분석기관 성과 평가를 위한 점수 산정방식표	140
7.4	예비 기간 및 예비 분석기관 평가	142
7.4.1	예비 분석기관의 EQAS 시료 분석용 분석적 검사절차	142
7.4.2	거짓 비정상분석결과	142
7.4.3	거짓 음성결과	142
7.4.4	한계치가 있는 약물 결과	143
7.4.5	종합적 예비 분석기관 평가	143
3장	: ISL 부록	145
ISL 부록 A	- 분석기관 및 ABP 분석기관 윤리규정	145
1.0	비밀 유지	145
2.0	도핑관리 지원 연구	145
2.1	사람을 대상으로 하는 연구	145
2.2	규제 성분	145
3.0	분석	145
3.1	도핑방지기구(가맹기구 또는 WADA) 분석적 검사	146
3.2	비가맹기구 분석적 검사	146
3.3	임상 또는 법의학 분석	146

3.4	Other Analytical Activities	146
3.5	Sharing of Knowledge	147
4.0	Duty to Preserve the Integrity of the World Anti-Doping Program and to Avoid any Detrimental Conduct	147
5.0	Breach and Enforceability	148
ISL ANNEX B – ACCREDITATION REQUIREMENTS FOR MAJOR EVENTS		149
1.0	Major Event Analytical Testing in the Laboratory Facilities	149
1.1	Participation in WADA Assessment(s)	149
1.2	Participation in the WADA EQAS	152
1.3	Pre-Event Report	152
1.4	Additional Professional Liability Insurance Coverage	153
1.5	“B” Confirmation	153
1.6	Documentation and Reporting	153
2.0	Major Event Analytical Testing in “Satellite” Laboratory Facilities	153
2.1	Participating in WADA Assessment(s)	153
2.2	Documenting ISO/IEC 17025 Accreditation of the Satellite Facility	154
2.3	Professional Liability Insurance Coverage	154
2.4	Obtaining a Temporary and Limited WADA Accreditation Certificate	154
3.0	Monitoring and Assessment during a Major Event	155
3.1	Reporting of False Analytical Findings during a Major Event	155
ISL ANNEX C – PROCEDURAL RULES FOR THE DISCIPLINARY COMMITTEE OF THE INTERNATIONAL STANDARD FOR LABORATORIES		156
	Preamble	156
	PART I - Composition of the Committee	156
	PART II - General Provisions	157
	PART III - Scope of the Committee’s Review	157
	PART IV - Recommendation	158
	Part V – Expedited Proceedings or Single Hearing before CAS	159

3.4	기타 분석 활동	146
3.5	지식의 공유	147
4.0	세계 도핑방지 프로그램의 무결성 유지 및 유해 행위 방지 의무	147
5.0	위반 및 집행	148
ISL 부록 B - 주요 국제경기대회 인증 요건		149
1.0	분석기관 시설에서의 주요 국제경기대회 분석적 검사	149
1.1	WADA 평가 참여	149
1.2	WADA EQAS 참여	152
1.3	경기대회 전 보고	152
1.4	추가 전문인배상책임보험	153
1.5	“B” 확인	153
1.6	기록 및 보고	153
2.0	“위성” 분석기관 시설에서의 주요 국제경기대회 분석적 검사	153
2.1	WADA 평가 참여	153
2.2	위성 시설의 ISO/IEC 17025 인증 서류	154
2.3	전문인배상책임보험	154
2.4	제한적인 임시 WADA 인증 증명서 취득	154
3.0	주요 국제경기대회 중 모니터링 및 평가	155
3.1	주요 국제경기대회 중 거짓 분석결과 보고	155
ISL 부록 C - 분석기관 국제표준 징계위원회 절차규정		156
	서문	156
	1장 - 위원회 구성	156
	2장 - 일반 조항	157
	3장 - 위원회 검토의 범위	157
	4장 - 권고	158
	5장 - 절차 속행 또는 CAS 청문	159

PART ONE: INTRODUCTION, CODE PROVISIONS, INTERNATIONAL STANDARD PROVISIONS AND DEFINITIONS

1.0 Introduction and Scope

1.1 WADA Laboratory Standards

1.1.1 *International Standard for Laboratories (ISL)*

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 have been and 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 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*, governments and other relevant stakeholders. *International Standards* and all revisions will be published on the *WADA* website and shall become effective on the date specified in the *International Standard* or revision.”

The main purpose of the ISL is to ensure that Laboratories and ABP Laboratories report valid test results based on reliable evidentiary data, and to facilitate harmonization in Analytical Testing of Samples by Laboratories and in the analysis of ABP blood Samples by Laboratories and ABP Laboratories.

The ISL sets out the requirements to be followed by Laboratories and ABP Laboratories that wish to demonstrate that they are technically competent, operate within an effective Management System, and are able to produce forensically valid results. The ISL includes, *inter alia*, requirements for obtaining and maintaining WADA Laboratory accreditation and WADA laboratory approval for the ABP, operating standards for the performance of Laboratories and ABP Laboratories and a description of the accreditation and approval processes. The ISL also sets out requirements and guidance for *Anti-Doping Organizations* in relation to Sample custody and storage, Analytical Testing and some aspects of *Results Management*.

Compliance with the ISL in effect at the time of Sample analysis (as opposed to another alternative standard, practice or procedure) shall be sufficient to conclude that the procedures covered by this *International Standard* were performed properly. A failure by a Laboratory or ABP Laboratory to follow a requirement in effect at the time of Analytical Testing, which has subsequently been eliminated from this ISL or applicable *Technical Document(s)* or Technical Letter(s) at the time of a hearing, shall not serve as a defense to an anti-doping rule violation.



1장 : 서론, 규약 조항, 국제표준 조항, 정의

1.0 서론 및 범위

1.1 WADA 분석기관 표준

1.1.1 분석기관 국제표준(ISL)

세계도핑방지규약(규약)에서는 국제표준의 목적과 이행을 다음과 같이 요약한다.

“도핑방지 프로그램의 다양한 기술 및 운영 영역에 대한 국제표준은 가맹기구 및 각국 정부와의 협이에 따라 수립되며 WADA의 승인을 받는다. 국제표준의 목적은 도핑방지 프로그램에서 특정 기술 및 운영 영역을 담당하는 여러 도핑방지기구 간에 일치를 도모하는 것이다. 규약을 준수하려면 국제표준을 의무적으로 엄수해야 한다. WADA 집행위원회는 가맹기구, 각국 정부, 기타 이해관계자와의 합리적 협의를 걸쳐 수시로 국제표준을 개정할 수 있다. 국제표준과 모든 개정 내용은 WADA 웹사이트에 게시되며, 해당 국제표준 또는 개정판에 명시된 날짜에 발효된다.”

ISL의 핵심 목적은 분석기관 및 ABP 분석기관이 신뢰할 수 있는 증거 자료를 바탕으로 유효한 검사 결과를 보고할 수 있도록 보장하며 분석기관 및 ABP 분석기관의 ABP 혈액 시료 분석과 분석기관의 시료 분석적 검사의 일치를 도모하는 것이다.

ISL은 분석기관 및 ABP 분석기관이 충분한 기술적 역량을 가지고 있으며, 효과적인 관리 시스템 내에서 운영이 이루어지고 있고, 법의학적으로 유효한 결과를 생산할 수 있음을 보이고자 하는 경우 따라야 하는 요건을 제시한다. ISL은 WADA 분석기관 인증 및 WADA ABP 분석기관 승인의 취득 및 유지에 필요한 요건, 분석기관 및 ABP 분석기관의 성과를 위한 운영 표준, 인증 및 승인 절차 설명 외 다양한 내용을 포괄한다. 또한, ISL은 시료의 관리 및 보관, 분석적 검사, 결과관리의 일부 영역과 관련하여 도핑방지기구를 위한 요건과 지침을 제시한다.

시료 분석 시점에서 효력이 있는 ISL(기타 표준, 방식, 절차가 아닌)을 준수하면 본 국제표준에 담긴 절차가 적절하게 수행되었다는 결론을 내리기에 충분하다. 분석기관이나 ABP 분석기관이 분석적 검사 시점에 효력이 있는 요건을 준수하지 못하였으나 이후 해당 요건이 청문 시점에서 본 ISL이나 적용 가능한 기술정보 혹은 기술서한으로부터 이미 삭제된 경우에도 이것이 도핑방지 규정 위반에 대한 합리적 변론이 될 수는 없다.

1.1.2 *Technical Documents*

- *Technical Documents* are issued to provide direction to the Laboratories, ABP Laboratories and other stakeholders on specific technical or procedural issues. *Technical Documents* are modified and/or withdrawn by *WADA* as appropriate.
- *Technical Documents* are approved by the *WADA* Executive Committee and published on *WADA's* website. Once approved, a *Technical Document* becomes an integral part of the ISL and supersedes any previous publication on a similar topic¹, including Technical Letter(s) and/or the ISL.
- Implementation of the requirements detailed in a *Technical Document* may occur prior to the effective date for implementation specified in the *Technical Document* and shall occur no later than the effective date.

A failure by a Laboratory or ABP Laboratory to implement a *Technical Document* or Technical Letter by the effective date may result in the imposition of an Analytical Testing Restriction against the Laboratory for that particular Analytical Testing Procedure or a Suspension of the Laboratory's *WADA* accreditation, or a Suspension of the approval for the *ABP*, respectively, as determined by *WADA*;

[Comment: Laboratories and ABP Laboratories may implement a Technical Document as soon as it is approved by the WADA Executive Committee and published on WADA's website, provided that the requirements of the Technical Document have been implemented and documented in the Laboratory's or ABP Laboratory's Standard Operating Procedure(s) [SOP(s)]. If a Laboratory or ABP Laboratory is not able to implement a new Technical Document by its effective date, it shall inform its clients and WADA as soon as possible. The Laboratory or ABP Laboratory shall send a written request to WADA for an extension beyond the applicable effective date, providing the reason(s) for the delayed implementation of the Technical Document, any measures taken to ensure that Samples received in the Laboratory or ABP Laboratory will be subject to Analytical Testing in compliance with the new Technical Document (for example, by subcontracting the analysis to another Laboratory or ABP Laboratory, as applicable), as well as plans for the implementation of the new Technical Document.]

- The implementation of the *Technical Documents* requirements into the Laboratory's and, if relevant to the analysis of *ABP* blood *Samples*, the ABP Laboratory's Management System is mandatory for obtaining and maintaining *WADA* accreditation or approval, respectively, and for the application of the relevant Analytical Testing Procedure(s) to the analysis of *Samples*;
- In cases when a newly approved version of a *Technical Document* lowers either a Decision Limit for a Threshold Substance or a Minimum Reporting Level for a Non-Threshold Substance, as applicable, the revised limits specified in the new *Technical Document* shall not be applied to the reporting of analytical results for *Samples* collected before the effective date of the *Technical Document*.

¹ *WADA* will provide guidance to Laboratories, ABP Laboratories and other *WADA* stakeholders on the standard(s) that may be affected by a new *Technical Document* or Technical Letter in the Summary of Modifications that accompanies the publication of the revised version of the *Technical Document* or Technical Letter.



1.1.2 기술문서

- 기술문서는 분석기관, ABP 분석기관, 기타 이해관계자에게 특정 기술 및 절차 문제에 관하여 지침을 제공한다. WADA는 기술문서의 내용을 적절히 수정 및/또는 철회한다.
- 기술문서는 WADA 집행위원회의 승인을 받아 WADA 웹사이트에 게시된다. 승인된 기술문서는 ISL의 필수적인 구성 요소가 되며, 유사한 주제에 관한 기술서한 및/또는 ISL을 비롯한 일체의 기존 문서보다 선행한다.¹
- 기술문서에 포함된 요건의 이행은 기술문서에 명시된 이행 발효일보다 앞서 이루어질 수 있으며 발효일 이후에 이루어져서는 안 된다.

분석기관이나 ABP 분석기관이 기술문서나 기술서한을 발효일까지 이행하지 못하는 경우 WADA의 결정에 따라 해당 분석적 검사절차에 대하여 분석기관에 분석적 검사제한이나 WADA 인증 정지, ABP 승인 정지가 각각 적용될 수 있다.

[주: 분석기관과 ABP 분석기관은 기술문서의 요건이 분석기관이나 ABP 분석기관의 표준운영절차(SOP)에서 이행 및 기록된 바 있는 경우 WADA 집행위원회의 승인 즉시 해당 기술문서를 이행할 수 있다. 새로운 기술문서를 발효일까지 이행할 수 없는 분석기관이나 ABP 분석기관은 고객 및 WADA에 가능한 한 서둘러 이를 통지해야 한다. 분석기관이나 ABP 분석기관은 WADA에 적용 가능한 발효일 이후로의 기간 연장을 서면 요청할 수 있다. 이 때에는 기술 문서의 이행 지연 사유, 분석기관 또는 ABP 분석기관에서 수령한 시료의 분석적 검사가 새로운 기술문서의 내용을 준수하여 이루어질 수 있도록 보장하기 위해 시행한 조치(다른 분석기관이나 ABP 분석기관으로 분석을 하청 계약하는 등), 새로운 기술문서의 이행 계획을 함께 제공하여야 한다.]

- 기술문서 요건을 분석기관, 그리고 ABP 혈액 시료의 분석과 관련이 있는 경우 ABP 분석기관의 관리 시스템에 적용하는 것은 WADA 인증이나 승인의 취득 및 유지와 시료 분석에 대한 관련 분석적 검사절차의 적용을 위한 의무이다.
- 새로 승인된 기술문서가 한계치가 있는 약물의 결정기준의 한계수치나 한계치가 없는 약물의 최소보고수준을 낮추는 내용을 포함하는 경우, 새로운 기술문서에서 개정된 수치는 기술문서 발효일 이전에 채취한 시료의 분석결과 보고에 적용되지 않는다.

¹ WADA는 분석기관, ABP 분석기관, 기타 WADA 이해관계자에게 새로운 기술문서 혹은 기술서한의 변경 내용으로 영향을 받을 수 있는 표준에 대하여 해당 기술문서 혹은 기술서한의 개정판 공개와 동반되는 주요 변경사항 요약본을 통해 지침을 제공한다.

[Comment: For example, if the application of a newly approved Technical Document results in an Adverse Analytical Finding for a Sample with a collection date prior to the effective date of that new Technical Document, which would not have resulted in an Adverse Analytical Finding with the application of the currently effective version of the Technical Document in effect at the time of Sample collection (for example if the Decision Limit for a Threshold Substance has been lowered in the newly approved Technical Document), the Laboratory shall report the finding as a Negative Finding. In addition, the Laboratory shall record the details of the finding as a comment in the Negative Finding Test Report.]

- The most recently approved *Technical Document* shall be applied to the Analytical Testing of *Samples* prior to the effective date if it would lead to a result that benefits the *Athlete* (e.g. increase of the *Decision Limit* for a Threshold Substance or of the *Minimum Reporting Level* for a Non-Threshold Substance, establishment of more stringent identification criteria for chromatographic-mass spectrometric or electrophoretic Confirmation Procedures). Therefore, in the case where an analytical finding does not meet the reporting criteria defined in the new *Technical Document*, it shall be reported as a Negative Finding;
- Subject to the above, the analysis of *Samples* or the review of analytical data may occur immediately once a *Technical Document* has been approved.

1.1.3 Technical Letters

- Technical Letters are issued in letter format on an *ad-hoc* basis in order to provide direction to the Laboratories, ABP Laboratories and other stakeholders on particular issues on the analysis, interpretation and reporting of results for specific *Prohibited Substance(s)* and/or *Prohibited Method(s)* or on the application of specific Laboratory procedures. Technical Letters are modified and/or withdrawn by *WADA* as appropriate;
- Technical Letters are approved by the *WADA* Executive Committee and published on *WADA's* website. Technical Letters become effective immediately, unless otherwise specified by *WADA*;
- *[Comment: Technical Letters may require actions [(e.g. validation of new Analytes or modifications to Analytical Testing Procedures, the procurement of Reference Material(s) or Reference Collection(s)], which may justify that its application cannot be immediate. In such cases, *WADA* shall make a time provision for implementation and specify an effective date for the Technical Letter.]*
- Once approved, a Technical Letter becomes an integral part of the ISL and supersedes any previous publication on a similar topic¹, including *Technical Document(s)* and/or the ISL;
- The implementation of the requirements of relevant Technical Letters into the Laboratory's and, if relevant to the analysis of *ABP* blood *Samples*, the ABP Laboratory's Management System is mandatory for obtaining and maintaining *WADA* accreditation or approval, respectively, and for the application of the relevant Analytical Testing Procedure(s) to the analysis of *Samples*.



[주: 가령 새로 승인된 기술문서의 적용으로 인해 해당 신규 기술문서의 발효일 이전에 채취한 시료로부터 비정상분석결과가 나왔으며 시료 채취 시점에 효력이 있었던 현재 버전의 기술문서를 적용했다면 비정상분석결과가 나오지 않았을 경우(가령 한계치가 있는 약물에 대한 결정기준의 한계수치가 새로 승인된 기술문서에서 낮아진 경우) 분석기관은 결과를 음성결과로 보고한다. 또한, 분석기관은 음성결과 검사 보고서에 결과의 상세 내용을 주석 형태로 기록한다.]

- 가장 최근에 승인된 기술문서는 선수에게 이익이 되는 결과로 이어지는 경우(예: 한계치가 있는 약물에 대한 결정기준의 한계수치나 한계치가 없는 약물의 최소보고수준이 높아지는 경우, 크로마토그래피 질량분석이나 전기영동의 확인절차에 대하여 보다 엄격한 판별 기준을 수립하는 경우) 발효일 이전에 시료의 분석적 검사에 적용되어야 한다. 따라서 분석결과가 새로운 기술문서에 정의된 보고 기준을 충족하지 못하는 경우는 음성결과로 보고되어야 한다.
- 위 내용에 따라 시료의 분석이나 분석 데이터의 검토는 기술문서의 승인 직후에 이루어질 수 있다.

1.1.3 기술서한

- 기술서한은 분석기관, ABP 분석기관, 기타 이해관계자에게 특정 금지약물 및/또는 금지방법의 결과 분석, 해석, 보고에 관하여, 또는 특정 분석기관 절차의 적용에 관하여 지침을 제공하고자 서한 형식으로 제공되는 특별 문서이다. WADA는 기술서한의 내용을 적절히 수정 및/또는 철회한다.

- 기술서한은 WADA 집행위원회의 승인을 받아 WADA 웹사이트에 게시된다. 기술서한은 WADA에서 별도 언급하지 않는 경우 즉시 효력을 발휘한다.

[주: 기술서한은 즉각적 적용이 불가함을 정당화할 수 있는 행위(예: 새로운 피분석물의 검증이나 분석적 검사절차의 수정, 표준물질이나 표준모음의 조달)를 필요로 할 수 있다. 이 경우 WADA는 이행에 필요한 기간을 제공하며 기술서한의 발효일을 명시한다.]

- 승인된 기술서한은 ISL의 필수적인 구성 요소가 되며, 유사한 주제에 관한 기술서한 및/또는 ISL을 비롯한 일체의 기존 서한보다 선행한다.¹
- 기술서한 요건을 분석기관, 그리고 ABP 혈액 시료의 분석과 관련이 있는 경우 ABP 분석기관의 관리 시스템에 적용하는 것은 WADA 인증이나 승인의 취득 및 유지와 시료 분석에 대한 관련 분석적 검사절차의 적용을 위한 의무이다.

1.1.4 Laboratory Guidelines

- Laboratory Guidelines are issued in order to provide direction to the Laboratories, ABP Laboratories and other WADA stakeholders on new Analytical Methods or procedures approved by WADA. Laboratory Guidelines are modified and/or deleted by WADA, as appropriate;
- Laboratory Guidelines are approved by the Laboratory Expert Group (LabEG) and are published on WADA's website;
- Implementation of Laboratory Guidelines is not mandatory. However, Laboratories and ABP Laboratories are encouraged to follow, to the fullest extent possible, the recommendations of best practice included in relevant Laboratory Guidelines.

1.1.5 Technical Notes

- Technical Notes are issued to Laboratories to provide detailed technical guidance on the performance of specific Analytical Methods or procedures;
- Technical Notes are approved by the LabEG. Technical Notes are provided to Laboratories only and are not published on WADA's website;
- Implementation of the recommendations detailed in Technical Notes is not mandatory. However, Laboratories are encouraged to follow, to the fullest extent possible, the technical guidance included in Technical Notes.

1.2 Sample Analysis

Sample analysis is part of the Analytical Testing process and involves the detection, identification, and in some cases demonstration of the presence above a Threshold of Prohibited Substance(s) and/or their Metabolite(s), or Marker(s) of Use of Prohibited Substances or Prohibited Methods in human biological fluids or tissues.

Laboratories may accept samples for other forms of analysis, subject to the provisions of the ISL Code of Ethics (see Annex A), which are not under the scope of WADA accreditation (e.g. animal sports testing, forensic testing, clinical testing, drugs of abuse testing). Any such testing shall not be covered by the Laboratory's WADA accreditation and, therefore, shall not be subject to the requirements of the ISL, Technical Documents or Technical Letters. For the avoidance of doubt, test reports or other documentation or correspondence from Laboratories shall not declare or represent that any such testing is covered under their WADA accreditation status.

ABP Laboratories may also accept samples for other forms of analyses, which are not within the scope of the WADA approval (e.g. forensic testing, clinical testing, drugs of abuse testing). For the avoidance of doubt, test reports or other documentation or correspondence from ABP Laboratories shall not state or represent that any such testing is covered under their WADA approval status.



1.1.4 분석기관 지침

- 분석기관 지침은 분석기관, ABP 분석기관, 기타 WADA 이해관계자에게 WADA에서 승인한 분석방법 또는 절차에 관한 지침을 제공한다. WADA는 분석기관 지침의 내용을 적절히 수정 및/또는 삭제한다.
- 분석기관 지침은 분석기관전문가그룹(LabEG)의 승인을 받아 WADA 웹사이트에 게시된다.
- 분석기관 지침의 이행은 의무가 아니다. 그러나 분석기관 및 ABP 분석기관은 관련 분석기관 지침에 포함된 모범적 방식의 권고 사항을 최대한 따르는 것이 권장된다.

1.1.5 기술정보

- 기술정보는 분석기관에게 특정 분석방법이나 절차의 수행에 관하여 상세한 기술적 지침을 제공한다.
- 기술정보는 LabEG의 승인을 받는다. 기술정보는 분석기관에만 제공되며 WADA 웹사이트에 게시되지 않는다.
- 기술정보에 상술된 권고 사항의 이행은 의무가 아니다. 그러나 분석기관은 기술정보에 포함된 기술적 지침을 최대한 따를 것이 권장된다.

1.2 시료 분석

시료 분석은 분석적 검사 절차의 하나로, 사람의 체액에 포함된 한계치 이상의 금지약물 및/또는 대사물질, 또는 금지약물이나 금지방법의 사용 표지자를 검출, 식별, 그리고 경우에 따라 입증하는 과정을 포함한다.

분석기관은 ISL 윤리규정(부록 A 참조)에 따라 WADA 인증의 범위에 포함되지 않는 기타 형태의 시료 분석을 수락할 수 있다.(예: 동물 스포츠 검사, 법의학 검사, 임상 검사, 약물 남용 검사) 이러한 검사는 분석기관의 WADA 인증에 포함되지 않으므로 ISL 기술문서 또는 기술서한이 적용되지 않는다. 의심의 여지가 없도록 검사 보고서 혹은 분석기관의 기타 문서나 서신은 이러한 검사에 WADA 인증이 적용된다고 선언하거나 표현해서는 안 된다.

ABP 분석기관은 WADA 승인의 범위에 포함되지 않는 기타 형태의 시료 분석을 수락할 수 있다.(예: 법의학 검사, 임상 검사, 약물 남용 검사) 의심의 여지가 없도록 검사 보고서 혹은 ABP 분석기관의 기타 문서나 서신은 이러한 검사에 WADA 인증이 적용된다고 선언하거나 표현해서는 안 된다.

1.3 **WADA Laboratory Accreditation Framework and Laboratory Approval for the ABP**

The *WADA Laboratory* accreditation and *Laboratory* approval for the *ABP* framework consists of two main elements: Part Two of the ISL (*Laboratory* accreditation and *Laboratory* approval for the *ABP* requirements and operating standards) and Part Three (the Annexes).

- Part Two of the ISL describes the requirements necessary to obtain and maintain *WADA* accreditation and the procedures involved to fulfill these requirements, as well as the requirements necessary to obtain and maintain *WADA* approval for the *ABP* (Section 4.0). It also includes the application of ISO/IEC 17025² to the field of *Doping Control* (Section 5.0) and a description of the *WADA External Quality Assessment Scheme (EQAS)* (Section 6.0) as well as the procedures to evaluate *Laboratory EQAS* and routine *Analytical Testing* performance by *WADA* (Section 7.0). The purpose of Part Two of the ISL is to enable the consistent application of ISO/IEC 17025 and ISL-specific requirements to *Analytical Testing* for *Doping Control* by *Laboratories* and *ABP Laboratories*, as well as to facilitate the assessment of *Laboratory* and *ABP Laboratory* compliance by Accreditation Bodies and *WADA*.
- Part Three of the ISL includes all Annexes. Annex A (Code of Ethics), Annex B (Accreditation and *Analytical Testing* Requirements for *Major Events*) and Annex C (Procedural Rules) describe the ethical and legal standards required for continued *WADA* accreditation of the *Laboratory* or continued approval of the laboratory for the *ABP*, as well as the specific requirements to conduct *Analytical Testing* during *Major Events*.

In order to harmonize the accreditation of *Laboratories* to the requirements of ISO/IEC 17025 and the approval of *ABP Laboratories* to the requirements of ISO/IEC 17025 (or ISO 15189), as well as the *WADA*-specific requirements for accreditation or approval, Accreditation Bodies are required to use the ISL, including the applicable Annexes, *Technical Documents*, *Technical Letters* and *Laboratory Guidelines* as reference documents in their assessment process.

*[Comment: While *Laboratories* are required to be accredited to the requirements of ISO/IEC 17025 (applicable to testing and calibration laboratories), *ABP Laboratories* may be accredited to either the ISO/IEC 17025 or ISO 15189 (applicable to medical laboratories) standards].*

Maintenance of a laboratory's *WADA* accreditation or approval for the *ABP* is based on satisfactory performance in the applicable *EQAS* and in routine *Analytical Testing*. The *EQAS* performance of *Laboratories* and *ABP Laboratories* is continually monitored by *WADA* and reviewed as part of their Accreditation Body assessment process, as applicable. Therefore, the *Laboratory* or *ABP Laboratory* shall not be subject to challenge or to demands to produce *EQAS* data or related *EQAS* documentation by third parties.

² Effective version of ISO/IEC 17025.



1.3 WADA 분석기관 인증 기본 틀 및 ABP 분석기관 승인

WADA 분석기관 인증 및 ABP 분석기관 승인 기본 틀은 ISL 2장(분석기관 인증 및 ABP 분석기관 승인 요건과 운영 표준) 및 3장(부록)으로 구성된다.

- ISL 2장은 WADA 인증의 취득 및 유지에 필요한 요건과 이러한 요건의 달성과 관련된 절차, 그리고 WADA ABP 승인의 취득 및 유지에 필요한 요건을 설명한다.(4.0항) 도핑관리 영역에 대한 ISO/IEC 17025²의 적용(5.0항)과 WADA 외부품질평가제도(EQAS) 설명(6.0항), 분석기관 EQAS 및 WADA의 정례 분석적 검사 성적 평가 절차(7.0항)도 포함되어 있다. ISL 2장의 목적은 ISO/IEC 17025 및 ISL 특수 요건이 분석기관 및 ABP 분석기관의 도핑관리를 위한 분석적 검사에 일관적으로 적용할 수 있도록 하고, WADA 인증기구에 의한 분석기관과 ABP 분석기관의 준수 평가를 촉진하는 것이다.
- ISL 3장에는 부록 일체가 포함되어 있다. 부록 A(윤리규정), 부록 B(주요 국제경기대회를 위한 인증 및 분석적 검사 요건), 부록 C(절차규정)는 지속적인 분석기관 WADA 인증이나 지속적인 분석기관 ABP 인증을 위해 필요한 윤리적, 법적 표준과 주요 국제경기대회 중 분석적 검사 수행을 위한 구체적 요건을 설명한다.

ISO/IEC 17025의 요건에 대한 분석기관의 인증과 ISO/IEC 17025(또는 ISO 15189)에 대한 ABP 분석기관의 승인, 그리고 인증 또는 승인을 위한 WADA 특수 요건을 일치시키기 위하여 인증기구는 평가 과정에서 적용 가능한 부록, 기술문서, 기술서한, 분석기관 지침을 포함한 ISL을 참조 문서로 사용해야 한다.

[주: 분석기관은 ISO/IEC 17025(검사 및 교정 분석기관의 경우) 요건에 따라 인증을 받아야 하지만, ABP 분석기관은 ISO/IEC 17025 또는 ISO 15189(의학 분석기관의 경우) 표준 중 하나에 따라 인증을 받을 수 있다.]

분석기관의 WADA 인증 또는 ABP 승인은 적용 가능한 EQAS 및 정례 분석적 검사의 성적이 만족스러운 경우 유지된다. 분석기관과 ABP 분석기관의 EQAS 성적은 WADA가 지속적으로 모니터링하며 인증기구 평가 절차에 따라 검토된다. 따라서 제3자는 분석기관이나 ABP 분석기관에게 EQAS 데이터나 관련 EQAS 문서를 생산할 것을 요구할 수 없다.

² 유효한 버전의 ISO/IEC 17025

Terms used in this *International Standard* that are defined terms from the *Code* are italicized. Terms that are defined in this or another *International Standard* are underlined>.

2.0 Code Provisions

The following articles in the 2021 *Code* are directly relevant to the *International Standard* for Laboratories, they can be obtained by referring to the *Code* itself:

- *Code* Article 2 Anti-doping Rule Violations
- *Code* Article 3 Proof of Doping
- *Code* Article 4 The *Prohibited List*
- *Code* Article 6 Analysis of *Samples*
- *Code* Article 10 Sanctions of Individuals
- *Code* Article 13 *Results Management: Appeals*
- *Code* Article 14 Confidentiality and Reporting

3.0 Definitions and Interpretations

3.1 Defined terms from the 2021 Code that are used in the International Standard for Laboratories

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 WADA-accredited laboratory or other WADA-approved laboratory that, consistent with the *International Standard* for Laboratories establishes in a *Sample* the presence of a *Prohibited Substance* or its *Metabolites* or *Markers* or evidence of the *Use* of a *Prohibited Method*.

Anti-Doping Organization. WADA or 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, other *Major Event Organizations* that conduct *Testing* at their *Events*, International Federations, and *National Anti-Doping Organizations*.

Athlete. Any *Person* who competes in sport at the international level (as defined by each International Federation) or the national level (as defined by each *National Anti-Doping Organization*). An *Anti-Doping Organization* has discretion to apply anti-doping rules to an *Athlete* who is neither an *International-Level Athlete* nor a *National-Level Athlete*, and thus to bring them within the definition of “*Athlete*.” In relation to *Athletes* who are neither *International-*



본 국제표준에서 사용되는 용어 중 규약에서 정의된 것은 이탤릭체로 표시되었다. 본 국제표준이나 다른 국제표준에서 정의된 용어는 밑줄로 표시하였다.

2.0 규약 조항

다음 2021 규약 조항은 분석기관 국제표준과 직접적으로 관련되어 있으며 규약을 참조하여 확인할 수 있다.

- 규약 제2조 도핑방지규정위반
- 규약 제3조 도핑의 입증
- 규약 제4조 금지목록
- 규약 제6조 시료 분석
- 규약 제10조 개인에 대한 제재
- 규약 제13조 결과관리: 항소
- 규약 제14조 기밀유지와 보고

3.0 정의 및 해석

3.1 2021 규약에 정의된 용어 중 분석기관 국제표준에서 사용된 용어

도핑방지행정관리시스템(ADAMS): 도핑방지행정관리시스템(Anti-Doping Administration and Management system)이란 정보보호에 관한 일반규정에 입각하여 이해관계자와 세계도핑방지기구의 도핑방지 운영을 지원하기 위하여 설계된 데이터의 입력, 저장, 공유 및 보고를 위한 웹 기반 데이터베이스 관리시스템을 말한다.

비정상분석결과(Adverse Analytical Finding): WADA 인증 분석기관 또는 승인 분석기관이 분석기관 국제표준에 근거하여 시료에서 금지약물이나 그 대사물질, 혹은 표지자의 존재 또는 금지방법의 사용 증거를 증명하는 보고.

도핑방지기구(Anti-Doping Organization): 도핑관리 과정의 특정 부분에 대한 절차의 개시, 이행 또는 집행을 위한 규정의 채택을 담당하는 WADA 또는 가맹기구, 국제올림픽위원회와 국제패럴림픽위원회, 해당 경기의 검사를 주관하는 주요 국제경기대회 주관단체, 국제경기연맹 및 국가도핑방지기구가 포함된다.

선수(Athlete): 국제경기연맹의 정의에 따른 국제수준의 경기, 또는 국가도핑방지기구의 정의에 따른 국가수준의 경기에 참가하는 자. 도핑방지기구는 국제수준 또는 국가수준 선수가 아닌 선수에 대하여 도핑방지규정을 적용하고 이들을 “선수”의 정의에 포함시킬 수 있는 재량이 있으며, 이들에 대하여 제한된 검사를 하거나 검사 일체를 하지 않을 수 있고, 금지약물의 전체가 아닌 일부 약물에 대하여만 분석할 수도 있으며, 소재지정보를 요구하지 않거나 제한적으로 요구할

Level nor *National-Level Athletes*, an *Anti-Doping Organization* may elect to: conduct limited *Testing* or no *Testing* at all; analyze *Samples* for less than the full menu of *Prohibited Substances*; require limited or no whereabouts information; or not require advance *TUEs*. However, if an Article 2.1, 2.3 or 2.5 anti-doping rule violation is committed by any *Athlete* over whom an *Anti-Doping Organization* has elected to exercise its authority to test and who competes below the international or national level, then the *Consequences* set forth in the *Code* must be applied. For purposes of Article 2.8 and Article 2.9 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: Individuals who participate in sport may fall in one of five categories: 1) International- Level Athlete, 2) National-Level Athlete, 3) individuals who are not International or National-Level Athletes but over whom the International Federation or National Anti-Doping Organization has chosen to exercise authority, 4) Recreational Athlete, and 5) individuals over whom no International Federation or National Anti-Doping Organization has, or has chosen to, exercise authority. All International and National-Level 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.*]

Athlete Biological Passport (ABP): The program and methods of gathering and collating data as described in the *International Standard for Testing and Investigations* and *International Standard for Laboratories*.

Atypical Finding: A report from a *WADA*-accredited laboratory or other *WADA*-approved laboratory, 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*.

CAS: The Court of Arbitration for Sport.

Code: The World Anti-Doping Code.

Competition: A single race, match, game or singular sport contest. For example, a basketball game or the finals of the Olympic 100-meter race in athletics. For stage races and other sport 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.

Consequences of Anti-Doping Rule Violations ("Consequences"): An *Athlete's* or other *Person's* violation of an anti-doping rule may result in one or more of the following: (a) *Disqualification* means the *Athlete's* results in a particular *Competition* or *Event* are invalidated, with all resulting *Consequences* including forfeiture of any medals, points and prizes; (b) *Ineligibility* means the *Athlete* or other *Person* is barred on account of an anti-doping rule violation for a specified period of time from participating in any *Competition* or other activity or funding as provided in Article 10.12.1; (c) *Provisional Suspension* means the *Athlete* or other *Person* is barred temporarily from participating in any *Competition* or activity prior to the final decision at a hearing conducted under Article 8; (d) *Financial Consequences* means a financial sanction imposed for an anti-doping rule violation or to recover costs associated with an anti-doping rule violation; and (e) *Public Disclosure* means the dissemination or distribution of information to the general public or *Persons* beyond those *Persons* entitled to earlier notification in accordance with Article 14. Teams in *Team Sports* may also be subject to *Consequences* as provided in Article 11.



수 있고, TUE의 사전 제출을 요구하지 않을 수도 있다. 다만, 도핑방지기구가 국제수준 또는 국가수준이 아닌 선수에 대한 검사를 진행하는 경우, 그 선수가 도핑방지규정 2.1항, 2.3항, 2.5항을 위반하는 때에는 해당 선수에게 규정에 따른 **결과조치**를 적용하여야 한다. 2.8항과 2.9항 및 도핑방지 정보와 교육 측면에서는 **가맹기구**, 정부, 그 외 세계도핑방지규약을 수용한 체육단체의 권한에 따라 개최하는 스포츠에 참가하는 모든 개인을 선수로 본다.

[주: 경기대회에 참가하는 개인은 ① 국제수준 선수 ② 국가수준 선수 ③ 국제수준 선수 및 국가수준 선수는 아니지만 국제경기연맹이나 국가도핑방지기구에서 권한을 행사하기로 한 개인 ④ 레크리에이션 선수 ⑤ 국제경기연맹 및 국가도핑방지기구가 권한을 행사하지 않기로 한 개인 중 하나에 속한다. 국제수준 선수와 국가수준 선수는 세계도핑방지규약을 적용 받는다. 국제수준 종목과 국가수준 종목에 대한 정확한 정의는 국제경기연맹과 국가도핑방지기구의 도핑방지규정에서 정한다.]

선수생체수집(ABP): 검사 및 조사 국제표준과 분석기관 국제표준에 따라 보고된 데이터를 수집, 대조하는 프로그램 및 방법.

비정상분석결과(Atypical Finding): 비정상분석결과 결정에 앞서 분석기관 국제표준 또는 관련 기술문서에 따라 추가조사가 필요하다는 내용의 WADA 인증 분석기관 또는 기타 WADA 승인 분석기관 보고서.

스포츠중재재판소(CAS): 스포츠중재재판소(Court of Arbitration for Sport).

규약(Code): 세계도핑방지규약(World Anti-Doping Code).

경기(Competition): 단일 경주, 시합, 게임 또는 선발대회, 농구 게임, 올림픽 100미터 경주 본선 등을 예로 들 수 있다. 일일 또는 일정기간 단위로 시상하는 단계별 경주와 그 외 단일 종목 대회의 경우 경기와 대회의 구분은 관련 국제경기연맹의 규정에서 정한 바에 따른다.

도핑방지규정위반의 결과조치(Consequences of Anti-Doping Rule Violations, "결과조치"): 선수 또는 기타 관계자가 도핑방지규정을 위반하여 다음 중 한 가지 또는 그 이상의 결과로 이어지는 것. (가) **실효(Disqualification)** - 특정 경기나 대회에서 선수가 획득한 경기결과를 무효 처리하고, 그 결과로 받은 메달, 점수, 상금 등을 박탈하는 조치, (나) **자격정지(Ineligibility)** - 10.12.1항에 명시된 바와 같이 선수 또는 기타 관계자에 대하여 도핑방지규정위반을 이유로 일정 기간 경기나 활동의 참가를 금지하거나 재정적 지원을 제한하는 조치, (다) **임시자격정지(Provisional Suspension)** - 제8조에 따라 청문 단계에서 이루어지는 최종결정에 앞서 선수 또는 기타 관계자에 대하여 모든 경기 또는 활동의 참가를 잠정 금지하는 조치, (라) **재정적 결과조치(Financial Consequences)** - 도핑방지규정 위반에 따라 금전적 제재를 부과하거나 도핑방지규정위반과 관련된 비용을 회수하는 조치, (마) **일반 공개(Public Disclose)** - 일반 대중 또는 제14조에 따른 조기 통지를 받을 권리가 있는 관계자에게 도핑방지규정 위반 사실 및 그 결과를 공개하거나 배포하는 조치. 단체종목의 경우, 해당 팀에 대해서도 제11조에 따라 **결과조치**를 부과할 수 있다.

Decision Limit. The value of the result for a Threshold Substance in a *Sample*, above which an *Adverse Analytical Finding* shall be reported, as defined in the *International Standard* for Laboratories.

Delegated Third Parties. Any *Person* to which an *Anti-Doping Organization* delegates any aspect of *Doping Control* or anti-doping Education programs including, but not limited to, third parties or other *Anti-Doping Organizations* that conduct *Sample* collection or other *Doping Control* services or anti-doping Educational programs for the *Anti-Doping Organization*, or individuals serving as independent contractors who perform *Doping Control* services for the *Anti-Doping Organization* (e.g., non-employee *Doping Control* officers or chaperones) This definition does not include *CAS*.

Doping Control. All steps and processes from test distribution planning through to ultimate disposition of any appeal and the enforcement of *Consequences*, including all steps and processes in between, including but not limited to, *Testing*, investigations, whereabouts, *TUEs*, *Sample* collection and handling, laboratory analysis, *Results Management*, and investigations or proceedings relating to violations of Article 10.14 (Status During *Ineligibility* or *Provisional Suspension*).

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

In-Competition. The period commencing at 11: 59 pm on the day 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*. Provided, however, *WADA* may approve, for a particular sport, an alternative definition if an International Federation provides a compelling justification that a different definition is necessary for its sport; upon such approval by *WADA*, the alternative definition shall be followed by all *Major Event Organizations* for that particular sport.

[Comment: Having a universally accepted definition for In-Competition provides greater harmonization among Athletes across all sport, eliminates or reduces confusion among Athletes about the relevant timeframe for In-Competition Testing, avoids inadvertent Adverse Analytical Findings in between Competitions during an Event and assists in preventing any potential performance enhancement benefits from substances prohibited Out-of-Competition being carried over to the Competition.]

Ineligibility. See *Consequences of Anti-Doping Rule Violations* above.

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*.

Major Event Organizations. The continental associations of *National Olympic Committees* and other international multi-sport organizations that function as the ruling body for any continental, regional or other *International Event*.



결정기준의 한계수치(Decision Limit): 초과하는 경우 분석기관 국제표준의 정의에 따라 비정상분석결과로 보고되는 시료의 한계치가 설정된 약물에 대한 결과값??

업무를 위임 또는 위탁받은 제3자(Delegated Third Party): 도핑방지기구로부터 도핑관리 또는 도핑방지 교육프로그램의 제반 활동을 위임 또는 위탁받은 자로서, 도핑방지기구를 위하여 시료 채취 또는 그 밖의 도핑관리 서비스 또는 도핑방지 교육프로그램 업무를 수행하는 제3자 또는 다른 도핑방지기구, 또는 독립적 계약에 따라 도핑방지기구를 위해 도핑관리 서비스를 수행하는 개인 등(직원이 아닌 도핑검사관 또는 샤프롱), 스포츠중재재판소(CAS)는 이에 포함되지 않는다.

도핑관리(Doping Control): 검사, 조사, 소재지정보 제출, TUE, 시료 채취 및 취급, 분석기관 분석, 결과관리, 10.14항(자격정지 또는 임시자격정지 중 참가금지의 위반)와 관련된 조사 또는 절차를 포함하여 검사배분계획의 수립에서부터 항소 결정과 결과조치의 이행에 이르는 모든 단계와 과정 일체.

경기대회(Event): 하나의 단체에서 주관하여 일련의 개별 경기가 함께 진행되는 대회, 올림픽대회, 국제경기연맹의 세계선수권대회, 팬 아메리칸 경기대회 등이 있다.

경기기간 중(In-Competition): 선수가 참가하기로 예정된 경기의 전일 오후 11:59부터 해당 경기 및 그 경기와 관련된 시료채취절차가 끝나는 시점까지의 기간. 다만, 세계도핑방지기구는 국제경기연맹이 소관 종목에서 달리 정의되어야 할 합리적 사유를 제시할 경우 해당 종목에서 다른 기준을 적용하는 것을 승인할 수 있다. 세계도핑방지기구의 승인에 따라 모든 주요 국제경기대회 주관단체는 해당 종목에서 정한 기간에 대한 정의를 따라야 한다.

[주: “경기기간 중”에 대한 정의를 어디서나 동일하게 적용하면 모든 종목에서 선수 간에 통일성이 확보되고 경기기간 중 검사 일정을 두고 선수 간에 혼선이 사라지거나 줄어든다. 또한, 경기대회 기간 중 각각의 경기 사이에 의도치 않은 비정상분석결과를 막을 수 있고, 경기기간 외에 사용된 금지약물로 인해 경기기간에 미치는 잠재적 경기력 향상의 이익을 방지하는데 도움이 된다.]

자격정지(Ineligibility): 상기 도핑방지규정위반의 결과조치 참조.

국제표준(International Standard): 규약 이행을 지원하기 위하여 WADA에서 채택한 표준, 시료 분석 시점에서 효력이 있는 국제표준기타 표준이나 방식, 절차가 아닌)을 준수하면 국제표준에서 다루는 절차가 적절하게 수행되었다는 결론을 내리기에 충분하다. 국제표준에 따라 발간된 기술문서도 국제표준에 포함된다.??

주요 국제경기대회 주관단체(Major Event Organizations): 국가올림픽위원회와 그 외 국제종합스포츠기구의 대륙 간 연합체로, 대륙이나 지역, 그 외 국제경기대회의 주관단체 역할을 하는 조직.

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

Metabolite. Any substance produced by a biotransformation process.

Minimum Reporting Level. The estimated concentration of a *Prohibited Substance* or its *Metabolite(s)* or *Marker(s)* in a *Sample* below which WADA-accredited laboratories should not report that *Sample* as an *Adverse Analytical Finding*.

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 at the national level. 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.

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 period 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, or class of substances, so described on the *Prohibited List*.

Results Management. The process encompassing the timeframe between notification as per Article 5 of the *International Standard for Results Management*, or in certain cases (*e.g.*, *Atypical Finding*, *Athlete Biological Passport*, *Whereabouts Failure*), such pre-notification steps expressly provided for in Article 5 of the *International Standard for Results Management*, through the charge until the final resolution of the matter, including the end of the hearing process at first instance or on appeal (if an appeal was lodged).

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

Signatories. Those entities signing the *Code* and agreeing to comply with the *Code*, as provided in Article 23.

Tampering. Intentional conduct which subverts the *Doping Control* process, but which would not otherwise be included in the definition of *Prohibited Methods*. *Tampering* shall include, without limitation, offering or accepting a bribe to perform or fail to perform an act, preventing the collection of a *Sample*, affecting or making impossible the analysis of a *Sample*, falsifying documents submitted to an *Anti-Doping Organization* or *TUE* committee or hearing panel, procuring false testimony from witnesses, committing any other fraudulent act upon the *Anti-Doping Organization* or hearing body to affect *Results Management* or the imposition of *Consequences*, and any other similar intentional interference or *Attempted* interference with any aspect of *Doping Control*.

Target Testing. Selection of specific *Athletes* for *Testing* based on criteria set forth in the *International Standard for Testing and Investigations*.



표지자(Marker): 금지약물이나 금지방법의 사용 사실을 나타내는 화합물, 화합물군 또는 생체요소.

대사물질(Metabolite): 생체 내 변환과정에서 생성되는 물질.

최소보고수준(Minimum Reporting Level): WADA 인증 분석기관이 비정상분석결과로 보고하지 않는 시료 내 금지약물 또는 대사물질, 표지자의 최소 추정 농도.

국가도핑방지기구(National Anti-Doping Organization): 해당 국가에서 국가 수준의 도핑방지규정의 제·개정과 시행, 시료채취의 주관 및 그 결과에 대한 관리와 결과관리를 수행하도록 일차적인 권한과 책임을 부여받은 기구. 정부 기관이 지정하지 않는 경우, 국가올림픽위원회 또는 그 위원회에서 지정한 단체가 국가도핑방지기구가 된다.

국가올림픽위원회(National Olympic Committee): 국제올림픽위원회가 인정한 단체. 국내 경기단체가 도핑방지 분야에서 전형적인 국가올림픽위원회의 업무를 담당하는 국가에서는 해당 국내 경기단체도 국가올림픽위원회로 본다.

경기기간 외(Out-of-Competition): 경기기간 중이 아닌 기간.

관계자(Person): 자연인이나 조직, 그 밖의 단체.

금지목록(Prohibited List): 금지약물과 금지방법을 명시한 목록.

금지방법(Prohibited Method): 금지목록에 명시된 방법.

금지약물(Prohibited Substance): 금지목록에 명시된 성분 또는 성분군.

결과관리(Results Management): 결과관리 국제표준 제5조에 따른 통지, 혹은 경우에 따라(예: 비정상분석결과, 선수생체수첩, 소재지정보 문제) 결과관리 국제표준 제5조에 명시적으로 제시된 통지 이전 단계부터 시작해 최초 청문이나 항소 시(항소를 제기한 경우) 청문 절차의 종료 등 해당 사건의 최종 결정에 이르는 과정 일체.

시료 또는 표본(Sample or Specimen): 도핑관리 목적으로 채취한 생체 물질.

가맹기구(Signatories): 규약 제23조에 명시된 바와 같이 규약에 서명하고 규약을 준수하기로 한 기구.

부정행위(Tampering): 금지방법에는 해당하지 않지만, 도핑관리 과정에서 절차를 고의적으로 방해하는 행위, 뇌물을 주고받는 행위 또는 이러한 행위의 실패, 시료 채취를 방해하는 행위, 시료의 분석에 영향을 미치거나 이를 불가능하게 하는 행위, 도핑방지기구 또는 치료목적사용면책위원회, 청문기구에 제출하는 서류를 위·변조하는 행위, 증인에게 거짓 증언을 교사하는 행위, 도핑방지기구 또는 청문기구를 기망하여 결과관리 또는 결과조치의 부과에 영향을 미치는 행위, 그 외에 도핑관리를 방해하거나 방해할 시도하는 행위 등이 이에 해당된다.

표적검사(Target Testing): 검사 및 조사 국제표준에서 정한 기준에 따라 특정 선수를 검사 대상으로 선택하는 것.

Technical Document. A document adopted and published by WADA from time to time containing mandatory technical requirements on specific anti-doping topics as set forth in an *International Standard*.

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

Therapeutic Use Exemption (TUE). A *Therapeutic Use Exemption* allows an *Athlete* with a medical condition to *Use* a *Prohibited Substance* or *Prohibited Method*, but only if the conditions set out in Article 4.4 and the *International Standard for Therapeutic Use Exemptions* are met.

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.

3.2 Defined Terms from the *International Standard for Laboratories*

ABP Laboratory: A laboratory not otherwise accredited by WADA, which is approved by WADA to apply *Analytical Methods* and processes in support of the hematological module of the ABP program and in accordance with the criteria for approval of non-accredited laboratories for the ABP.

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

Analyte: Also known as or referred to as a substance, compound or measurand, which is analyzed and/or determined in a biological matrix using an *Analytical Testing Procedure* performed under controlled analytical and laboratory conditions. For anti-doping purposes, an *Analyte* may be a *Prohibited Substance*, a *Metabolite* of a *Prohibited Substance*, or a *Marker* of the *Use* of a *Prohibited Substance* or *Prohibited Method*.

Analytical Method: *Analytical Testing Procedure*, *Test Method*.

Analytical Testing. The parts of the *Doping Control* process performed at the *Laboratory*, which include *Sample* handling, analysis and reporting of results.

Analytical Testing Procedure: A *Fit-for-Purpose* procedure, as demonstrated through method validation, and used to detect, identify and/or quantify *Analytes* in a *Sample* for *Doping Control* purposes in accordance with the ISL and relevant *Technical Document(s)*, *Technical Letter(s)* or *Laboratory Guidelines*. An *Analytical Testing Procedure* is also referred to or known as an *Analytical Method* or *Test Method*.

Analytical Testing Restriction (ATR): Restriction on a *Laboratory's* application of specified *Analytical Testing Procedure(s)* or the analysis of a particular class(es) of *Prohibited Substances* or *Prohibited Methods* to *Samples*, as determined by WADA.

Athlete Passport Management Unit (APMU): A unit composed of a *Person* or *Persons* that is responsible for the timely management of *Athlete Biological Passports* in ADAMS on behalf of the *Passport Custodian*.

Bias (b): Deviation of a measured result from the expected or reference value when using the complete measurement procedure.



기술문서(Technical Document): 국제표준에 명시된 바와 같이 특정한 도핑방지 주제에 관한 필수 기술요건이 포함된 세계도핑방지기구에서 수시로 채택하고 발행한 문서.

검사(Testing): 검사배분계획의 수립, 시료채취, 시료 관리, 분석 기관으로의 시료 운반을 포함하는 도핑관리 절차의 일부.

치료목적사용면책(TUE): 선수가 금지약물 또는 금지방법의 사용이 필요한 의학적 상태에 있고, 치료목적사용면책 국제표준 4.4항의 조건을 충족하는 경우 치료 목적으로 금지약물 또는 금지방법의 사용을 허가하는 것.

사용(Use): 금지약물 또는 금지방법을 어떠한 방법으로든 사용하거나 바르거나, 섭취, 주입 또는 복용하는 것.

세계도핑방지기구(WADA): 세계도핑방지기구(World Anti-Doping Agency).

3.2 분석기관 국제표준에서 정의된 용어

ABP 분석기관(ABP Laboratory): WADA의 인증을 받지 않은 분석기관으로, ABP 비인증 분석기관의 승인을 위한 기준에 따라 ABP 프로그램의 혈액학 모듈을 지원하여 분석방법과 절차를 적용하도록 WADA의 승인을 받은 분석기관.

부분 표본(Aliquot): 선수에게서 채취한 체액(예: 소변, 혈액) 시료의 일부로 분석 절차에서 사용하는 것.

피분석물(Analyte): 성분, 화합물, 측정물로 불리기도 하며, 통제된 분석 및 분석기관 환경에서 수행하는 분석적 검사절차를 사용한 생체시료 내 분석 및/또는 측정의 대상. 도핑방지의 경우, 피분석물은 금지약물, 금지약물의 대사물질, 금지약물 또는 금지방법의 표지자가 될 수 있다.

분석방법(Analytical Method): 분석적 검사절차, 검사방법

분석적 검사(Analytical Testing): 시료 취급, 분석, 결과보고를 포함하는 분석기관 도핑관리 절차의 일부.

분석적 검사절차(Analytical Testing Procedure): 방법 검증을 통해 알 수 있는 목적적합 절차로, ISL 및 관련 기술문서, 기술서한, 분석기관 지침에 따라 검사를 목적으로 시료 내 피분석물을 검출, 식별, 및/또는 측정하는 것. 분석적 검사절차는 분석방법이나 검사방법으로 불리기도 한다.

분석적 검사제한(ATR): WADA의 결정에 따라 분석기관에서 특정 분석적 검사절차나 특정 금지물질 또는 금지방법 분류군을 시료에 적용하는 과정에 대한 제한.

선수수첩관리단(APMU): 수첩관리기구를 대신하여 ADAMS에서 선수생체수첩을 적시에 관리하는 일을 담당하는 관계자 또는 관계자들의 단위.

편중(Bias(b)): 완전한 측정 절차를 사용할 때 측정값이 기대값 또는 참조값과 다르게 나타나는 것.

Certificate of Analysis: The material produced by a Laboratory or ABP Laboratory upon request by an APMU, Expert Panel, or WADA as set forth in the *Technical Document* on Laboratory Documentation Packages (TD LDOC), to support an analytical result for a *Sample* that is judged to confirm the baseline level of a urine or blood *Marker* of the *Athlete Biological Passport*.

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

Confirmation Procedure (CP): An Analytical Testing Procedure that has the purpose of confirming the presence and/or, when applicable, confirming the concentration/ratio/score and/or establishing the origin (exogenous or endogenous) of one or more specific *Prohibited Substances*, *Metabolite(s)* of a *Prohibited Substance*, or *Marker(s)* of the *Use of a Prohibited Substance* or *Prohibited Method* in a *Sample*.

Corrective Action Report (CAR): A report describing the Root Cause Analysis investigation of a detected nonconformity and the corrective actions implemented to rectify it. If appropriate, it shall also describe the improvements adopted to minimize the risk of recurrence of the nonconformity.

[Comment: The term "Corrective Action" is widespread in the ISO standards for laboratories and it is used to describe the actions that ought to be taken by a laboratory in cases of nonconformities that occur during the performance of its work. This term is recognized as one of the minimum items that the laboratory Management System shall address. Thus, corrective action reports (CARs) are used by accreditation bodies all over the world to understand and assess the treatment of nonconformities by laboratories, including an analysis of the extent and cause (i.e. root cause analysis) of the nonconformities.]

External Quality Assessment Scheme (EQAS): Program for quality assessment of Laboratory performance, which includes the periodical distribution of urine or blood samples to Laboratories and probationary laboratories by WADA, to be analyzed for the presence or absence of *Prohibited Substances* and/or their *Metabolite(s)*, or *Marker(s)* of *Use of Prohibited Substances* or *Prohibited Methods*. The EQAS includes also the provision of blood samples to ABP Laboratories for the analysis of the blood *Markers* of the *Athlete Biological Passport*. EQAS samples may be open (i.e. educational; in such cases the content may be indicated), blind or double-blind (in such cases the content is unknown to the Laboratories).

Fit(ness)-for-Purpose: Suitable for the intended purpose and in conformity with the ISO/IEC 17025 or ISO 15189, as applicable, the *ISL* and relevant *Technical Document(s)* and Technical Letter(s).

Flexible Scope of ISO/IEC 17025 Accreditation: Status of laboratory accreditation, which allows a Laboratory to make and implement restricted modifications in the Scope of ISO/IEC 17025 Accreditation, as applicable, prior to the assessment by the Accreditation Body. See Article 4.4.2.2 for a detailed description of Flexible Scope of ISO/IEC 17025 Accreditation.

[Comment: The concept of flexible scope of accreditation may also be applied, as determined by the Accreditation Body, to the analysis of ABP blood Markers when included in the scope of ISO 15189 accreditation of ABP Laboratories.]



분석증명서(Certificate of Analysis): 선수생체수첩의 소변 또는 혈액 표지자 기준치를 확인하기 위해 판단하는 시료의 분석 결과를 지원하기 위하여 분석기관 문서 패키지에 관한 기술문서(TD LDOC)에 제시된 바에 따라 APMU, 전문가 패널, WADA의 요청에 의해 분석기관이나 ABP 분석기관이 만드는 자료.

인증표준물질(CRM): 하나 또는 그 이상의 명시된 특성에 대하여 도량학적으로 유효한 절차를 가지는 표준물질(RM)로, 명시된 특성의 값, 이와 관련된 불확실성, 도량학적 추적 가능성을 설명하는 증명 서류가 함께 제공된다.

확인절차(CP): 하나 또는 그 이상의 특정 금지약물, 금지약물의 대사물질, 또는 금지약물이나 금지방법 사용의 표지자에 대하여 그 존재를 확인하거나, 적용 가능한 경우 그 농도/비율/수준을 확인하고, 기원(외인성인지 혹은 내인성인지)을 파악하는 분석적 검사절차.

시정조치보고서(CAR): 미준수 사항의 근본원인분석 조사와 이를 바로잡기 위한 시정조치를 설명한 보고서. 적절한 경우에는 해당 미준수의 재발 위험을 최소화하기 위해 채택된 개선 사항 또한 포함된다.

[주: “시정조치”는 ISO 분석기관 표준에서 광범위하게 사용되는 용어로, 업무 수행 중 발생하는 미준수 사례에 대하여 분석기관이 취해야 하는 조치를 말한다. 시정조치는 분석기관 관리 시스템이 다루야 하는 최소한의 사항 중 하나로 간주된다. 따라서 세계의 여러 인증기구에서는 시정조치보고서(CAR)를 사용해 미준수 범위와 원인을 분석(즉 근본원인분석)하는 등 분석기관의 미준수 처리를 파악 및 평가한다.]

외부품질평가제도(EQAS): 분석기관 업무의 품질 평가 프로그램. WADA에서 금지약물 및/또는 금지약물의 대사물질, 혹은 금지약물이나 금지방법의 사용 표지자에 대하여 그 유무를 분석하도록 정기적으로 소변이나 혈액 시료를 분석기관과 예비 분석기관으로로 분배하는 경우가 포함된다. 선수생체수첩의 혈액 표지자 분석을 위해 혈액 시료를 ABP 분석기관으로로 보내기도 한다. EQAS 시료는 개방 시료(교육적 목적, 이 경우 내용물이 표시될 수 있음)가 될 수도, 블라인드 테스트나 이중블라인드 테스트 시료(이 경우 분석기관에서 내용물을 알지 못함)가 될 수도 있다.

목적 적합성(Fit(ness)-for-Purpose): ISO/IEC 17025 또는 적용 가능한 경우 ISO 15189, ISL, 관련 기술문서 및 기술서한의 목적에 맞고 이를 준수하는 것.

탄력적 ISO/IEC 17025 인증 범위(Flexible Scope of ISO/IEC 17025 Accreditation): 분석기관이 인증기구의 평가에 앞서 경우에 따라 ISO/IEC 17025 인증 범위에 제한된 수정을 하고 이를 이행할 수 있도록 하는 분석기관의 인증 상태. 탄력적 ISO/IEC 17025 인증 범위의 상세 설명은 4.4.2.2항 참조.

[주: 탄력적 인증 범위의 개념은 ISO 15189 ABP 분석기관 인증의 범위에 포함되는 경우 인증기구가 결정하는 바에 따라 ABP 혈액 표지자의 분석에도 적용될 수 있다.]

Further Analysis: *Further Analysis, as this term is used in the ISL, occurs when a Laboratory conducts additional analysis on an “A” Sample or a “B” Sample after an analytical result for that “A” Sample or that “B” Sample has been reported by the Laboratory.*

[Comment: There is no limitation on a Laboratory's authority to conduct repeat or confirmation analysis, or to analyze a Sample with additional Analytical Methods, or to perform any other type of additional analysis on an “A” Sample or “B” Sample prior to reporting an analytical result on that Sample. That is not considered Further Analysis.

If a Laboratory is to conduct additional analysis on an “A” Sample or “B” Sample after an analytical result for that Sample has been reported (for example: additional Sample analysis to detect EPO, or GC/C/IRMS analysis, or analysis in connection with the Athlete Biological Passport or additional analysis on a stored Sample) it may do so after receiving approval from the Testing Authority or Results Management Authority (if different) or WADA. However, after an Athlete has been charged with a Code Article 2.1 anti-doping rule violation based on the presence of a Prohibited Substance, Metabolite(s) of a Prohibited Substance, or Marker(s) of the Use of a Prohibited Substance or Prohibited Method in a Sample, then Further Analysis on that Sample may only be performed with the consent of the Athlete or approval from a hearing body (see Code Article 6.5).

Further Analysis may be performed by the same Laboratory that did the original Analytical Testing, or by a different Laboratory or other WADA-approved laboratory, at the direction of the Testing Authority or Results Management Authority (if different) or WADA. Any other Anti-Doping Organization that wishes to conduct Further Analysis on a stored Sample may do so with the permission of the Testing Authority or Results Management Authority (if different) or WADA and shall be responsible for any follow-up Results Management. Any Sample storage or Further Analysis initiated by WADA or another Anti-Doping Organization shall be at WADA's or that Anti-Doping Organization's expense.]

Independent Witness: A Person, invited by the Testing Authority, the Laboratory or WADA to witness the opening and initial aliquoting of an Athlete's “B” Sample. An Independent Witness shall not be an employee or have a personal financial relationship with the Athlete or his/her representative(s), the Laboratory, the Sample Collection Authority, the Testing Authority / Delegated Third Parties / Results Management Authority or WADA, as applicable. However, the Independent Witness may be indemnified for his/her service.

Initial Testing Procedure (ITP): An Analytical Testing 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 an elevated quantity of a Prohibited Substance, Metabolite(s) of a Prohibited Substance, or Marker(s) of the Use of a Prohibited Substance or Prohibited Method.

Intermediate Precision (S_w): Variation in results observed when one or more factors, such as time, equipment, or operator are varied within a Laboratory. It is also referred to as inter-batch / inter-run precision.

Laboratory Internal Chain of Custody: Documentation maintained within the Laboratory to record the chronological traceability of custody (by Person(s) or upon storage) and actions performed on the Sample and any Aliquot of the Sample taken for Analytical Testing.

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

Laboratory: A WADA-accredited laboratory applying Test Methods and processes to provide evidentiary data for the detection and/or identification of Prohibited Substances or Prohibited Methods on the Prohibited List and, if applicable, quantification of a Threshold Substance in Samples of urine and other biological matrices in the context of Doping Control activities.



추가분석(Further Analysis): ISL에서 사용되는 용어로서의 추가분석은 분석기관이 시료 “A”나 시료 “B”의 분석 결과를 보고한 이후에 해당 시료 “A”나 시료 “B”에 대하여 추가적으로 분석을 시행하는 것을 말한다.

[주: 시료의 분석 결과를 보고하기 전이라면 분석기관은 권한의 제한 없이 분석을 반복 또는 확인하거나, 추가적인 분석방법을 통해 시료를 분석하거나, 시료 “A”나 시료 “B”에 대하여 다른 유형의 추가적 분석을 수행할 수 있다. 이는 추가분석으로 간주되지 않는다.]

분석기관이 시료의 분석 결과를 보고한 이후에 해당 시료 “A”나 시료 “B”에 대하여 추가적으로 분석을 수행하는 경우(예: EPO나 GC/C/IRMS 검출을 위하여 시료를 추가로 분석하는 경우, 혹은 선수생체수집과 연결하여 분석을 하거나 저장된 시료에 대하여 추가적으로 분석을 진행하는 경우) 먼저 검사주관기구나 결과관리기구(다른 경우), 또는 WADA로부터 승인을 받아야 한다. 그러나 선수가 시료 내 금지약물이나 금지약물의 대사물질, 금지약물 또는 금지방법 사용 표시자를 바탕으로 규약 2.1항, 도핑방지규정위반 혐의를 받게 된 이후에는 선수의 동의나 청문 기구의 승인을 받아야만 해당 시료에 대한 추가분석을 진행할 수 있다.(규약 6.5항 참조)

추가분석은 기존 분석적 검사를 수행한 분석기관이나 다른 분석기관 또는 기타 WADA 승인 분석기관이 검사주관기구나 결과관리기구(다른 경우), 혹은 WADA의 지시에 따라 진행할 수 있다. 다른 도핑방지기구가 저장된 시료에 대하여 추가분석을 진행하고자 하는 경우 검사주관기구나 결과관리기구(다른 경우), 혹은 WADA의 허가를 받아야 하며, 후속 결과관리에 대해 책임을 져야 한다. WADA나 다른 도핑방지기구에서 시작한 모든 시료 보관과 추가분석은 WADA 또는 해당 도핑방지기구의 비용으로 이루어진다.]

독립적 입회자(Independent Witness): 검사주관기구나 분석기관, 혹은 WADA의 초청을 받아 선수의 시료 “B” 개봉 및 최초 등분 과정을 증인으로서 지켜보는 관계자. 독립적 입회자는 직원이어서는 안 되며, 선수나 그 대리인, 혹은 분석기관, 시료채취기구, 검사주관기구, 업무를 위임 또는 위탁받은 제3자, 결과관리기구, WADA와 개인적인 금전적 관계를 가지고 있어서는 안 된다. 그러나 독립적 입회자는 증인 활동에 대한 보상을 받을 수 있다.

초기검사절차(TTP): 금지약물, 금지약물의 대사물질, 금지약물 또는 금지방법의 사용 표시자를 포함할 수 있거나 높은 수준의 금지약물, 금지약물의 대사물질, 금지약물 또는 금지방법의 사용 표시자를 포함할 수 있는 시료를 파악하기 위해 진행되는 분석적 검사절차.

매개정밀성(Intermediate Precision(*sw*)): 시간, 장비, 가동자 등 하나 혹은 그 이상의 요인이 같은 분석기관 내에서 다르게 나타나는 경우 관찰되는 결과의 편차. 배치 간 정밀성이나 가동 간 정밀성이라고도 한다.

분석기관 내부 관리연속성(Laboratory Internal Chain of Custody): 분석적 검사를 위해 채취한 시료와 시료의 부분 표본에 대한 관리(관계자에 의한, 혹은 보관 이후의)와 행위를 시간에 따라 추적하여 기록하고자 분석기관 내에서 유지하는 문서.

[주: 분석기관 내부 관리연속성은 서면 혹은 전자 문서로서, 주로 시료 혹은 부분 표본에 대하여 행위가 수행된 날짜와 위치, 행위의 유형, 행위를 수행한 사람을 기록한다.]

분석기관(Laboratory): 도핑관리 활동 과정에서 소변 시료 및 기타 생체시료의 금지목록의 금지약물이나 금지방법을 검출 및/또는 파악하기 위한 증거 데이터를 제공하거나 경우에 따라 한계치가 있는 약물의 양을 측정하고자 검사방법 및 절차를 수행하는 WADA 인증 분석기관.

Laboratory Expert Group (LabEG): Group of laboratory experts responsible for providing advice, recommendations and guidance to *WADA* with respect to the overall management of anti-doping Laboratory accreditation and *ABP* approval, Laboratory and *ABP* Laboratory disciplinary action, re-accreditation and approval processes as well as Laboratory and *ABP* Laboratory monitoring activities.

Laboratory Guidelines (LGs): Recommendations of Laboratory best practice provided by *WADA* to address specific Laboratory operations or to provide technical requirements and guidance on interpretation and reporting of results for the analysis of specific *Prohibited Substance(s)* and/or *Prohibited Method(s)* or on the application of specific Laboratory procedures.

*[Comment: Laboratory Guidelines are posted on *WADA's* website, are not of mandatory application and may be later incorporated, partially or in full, in *Technical Document(s)* or in the *ISL*. Laboratory Guidelines are approved by the LabEG.]*

Laboratory Documentation Package (LDP): The material produced by a Laboratory upon request by the Testing Authority, Results Management Authority or *WADA*, as set forth in the *Technical Document* on Laboratory Documentation Packages (TD LDOC), to support an analytical result such as an *Adverse Analytical Finding* or an *Atypical Finding*.

Limit of Detection (LOD): Analytical parameter of assay technical performance. Lowest concentration of an Analyte in a *Sample* that can be routinely detected, but not necessarily identified or quantified, under the stated Test Method conditions.

Limit of Identification (LOI): Analytical parameter of technical performance for chromatographic-mass spectrometric Confirmation Procedures. The LOI is estimated during method validation to evaluate the rate of false negative results at a certain concentration level. The LOI of a Test Method, at 5% false negative rate, for an Analyte (for which a Reference Material is available) shall be less than the MRPL.

*[Comment: Since the LOI is an estimation of the false negative rate, Laboratories may report findings below the estimated LOI as *Adverse Analytical Findings* or *Atypical Findings*, as applicable, when the Analyte is identified in the *Sample* according to the criteria established in the *Technical Document* on chromatographic-mass spectrometric identification criteria (TD IDCR).]*

Limit of Quantification (LOQ): Analytical parameter of assay technical performance. Lowest concentration of an Analyte in a *Sample* that can be quantitatively determined with acceptable precision and accuracy (*i.e.* acceptable Measurement Uncertainty) under the stated Test Method conditions.

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).

Measurement Uncertainty (MU): Parameter associated with a measurement result that characterizes the dispersion of quantity values attributed to the measure and provides confidence in the validity of the measured result [see *Technical Document* on Decision Limits (TD DL)].

Minimum Required Performance Level (MRPL): Minimum analytical criterion of Laboratory technical performance established by *WADA*. Minimum concentration at which a Laboratory is expected to consistently detect and confirm a *Prohibited Substance* or *Metabolite* of a *Prohibited Substance* or *Marker* of a *Prohibited Substance* or *Prohibited Method* in the routine daily operation of the Laboratory. Individual Laboratories may and are expected to achieve better performance [see *Technical Document* on Minimum Required Performance Levels (TD MRPL)].



분석기관전문가그룹(LabEG): 도핑방지 분석기관 인증 및 ABP 승인 과정의 전반적 관리, 분석기관 및 ABP 분석기관의 징계 조치, 재인증 및 승인 절차, 분석기관 및 ABP 분석기관 모니터링 활동과 관련하여 WADA에게 조언, 권고, 자문을 제공하는 분석기관 전문가 집단.

분석기관 지침(LGs): 구체적인 분석기관 운영 내용을 다루거나 구체적인 금지약물 및/또는 금지방법 분석 결과의 해석 및 보고 혹은 특정 분석기관 절차의 적용에 관한 기술적 요건 및 지침을 제공하고자 WADA에서 마련하는 모범적 방식의 권고 사항.

[주: 분석기관 지침은 WADA 웹사이트에 게시되며 적용은 의무가 아니다. 분석기관 지침은 차후 기술문서 혹은 ISL에 부분적으로, 또는 전체가 포함될 수 있다. 분석기관 지침은 LabEG의 승인을 받는다.]

분석기관 문서 패키지(LDP): 비정상분석결과나 비정형분석결과 등의 분석 결과를 지원하고자 분석기관 문서 패키지에 관한 기술문서(TD LDOC)에 제시된 바에 따라 검사주관기구, 결과관리기구, 또는 WADA의 요청에 따라 분석기관이 작성하는 자료.

검출한계(LOD): 기술적 분석 수행의 분석 한도. 지정된 검사방법 조건에 따라 기술적으로 검출이 가능하지만 반드시 식별이나 정량화가 가능한 것은 아닌 시료 내 피분석물의 최저 농도.

식별한계(LOI): 크로마토그래피 질량분석 확인절차를 기술적으로 수행하기 위한 분석 한도. LOI는 특정 농도 수준에서 거짓 음성결과의 비율을 평가하는 방법 검증 과정에서 측정한다. 5% 거짓 음성률에서 분석물(표준물질 이용 가능)의 검사방법 LOI는 MRPL보다 낮아야 한다.

[주: LOI는 거짓 음성결과의 추정값이므로 크로마토그래피 질량분석 식별 기준에 관한 기술문서(TD IDCR)에 제시된 기준에 따라 시료 내 피분석물을 식별할 수 있다면 분석기관은 추정 LOI 미만의 결과를 상황에 따라 비정상분석결과 혹은 비정형분석결과로 보고할 수 있다.]

정량한계(LOQ): 기술적 분석 수행의 분석 한도. 명시된 검사방법 조건에 따라 허용 가능한 정밀도와 정확성(즉, 허용 가능한 측정불확도)으로 정량화가 가능한 시료 내 피분석물의 최저 농도.

주요 국제경기대회(Major Event): 하나의 국제종합스포츠기구가 주관하여 일련의 개별 국제 경기가 함께 진행되는 대회, 올림픽대회, 범미주대회 등이 있다.

측정불확도(MU): 측정으로 인한 양적 값 분산의 특징을 보여주며 측정된 결과의 검증 신뢰를 제공하는 측정 결과 관련 한도.[결정기준의 한계수치에 관한 기술문서(TD DL) 참조]

최소성과수준요건(MRPL): WADA가 정하는 분석기관의 기술적 성과에 대한 최소 분석 기준. 분석기관이 일상적 운영 과정에서 금지약물 또는 금지약물의 대사물질, 혹은 금지약물이나 금지방법의 표지자를 일관적으로 검출 및 확인해야 하는 기대 농도. 개별 분석기관은 이 요건 이상의 성과를 달성할 수 있으며, 달성하는 것이 권장된다.[최소성과수준요건에 관한 기술문서(TD MRPL) 참조]

Negative Finding: A test result from a Laboratory which, in accordance with the effective ISL and/or relevant *Technical Document(s)* and/or Technical Letter(s), concludes that no *Prohibited Substance(s)* or its *Metabolite(s)* or *Marker(s)* or evidence of the *Use of a Prohibited Method(s)*, included in the requested Analytical Testing menu, were found in a *Sample* based on the applied Initial Testing Procedure(s) or Confirmation Procedure(s).

Non-Threshold Substance: A substance listed on the *Prohibited List* for which the identification, in compliance with the *Technical Document* on chromatographic-mass spectrometric identification criteria (TD IDCR) or other applicable *Technical Document(s)*, constitutes an *Adverse Analytical Finding*.

Presumptive Adverse Analytical Finding (PAAF): The status of a *Sample* test result from the Initial Testing Procedure which represents a suspicious finding, but for which a Confirmation Procedure to render a conclusive test result has not yet been performed.

Provisional Suspension: Temporary Suspension of a Laboratory's WADA accreditation or a laboratory's *ABP* approval pending a final decision by *WADA* regarding its accreditation status.

Reference Collection (RC): A collection of samples or isolates 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 controlled administration or from *in vitro* studies in which the presence of the substance of interest has been established.

Reference Material (RM): Reference Substance or Reference Standard, which is sufficiently characterized, homogeneous and stable with respect to one or more specified properties and that has been established to be fit for its intended use in an Analytical Testing Procedure.

Repeatability (S_r): Variability of results obtained within a laboratory using the same method, over a short time, using a single operator, item of equipment, etc. It is also referred to as intra- batch / intra-run precision.

Reproducibility (S_R): Variability of results obtained when different laboratories analyze Aliquots of the same sample. Reproducibility is a property of the results obtained and represents a measurable agreement of analytical results between different laboratories.

Revocation: The permanent withdrawal of a Laboratory's WADA accreditation or a laboratory's *ABP* approval.

Root Cause Analysis (RCA): An investigation to identify one or more fundamental cause(s) of a nonconformity based on the collection of objective evidence from an assessment of the likely factors that led to the nonconformity. The removal of a root cause factor prevents the recurrence of the nonconformity; in contrast, removing a causal factor can improve the outcome, but it does not prevent the recurrence of the problem with certainty.

Selectivity: The ability of the Analytical Testing Procedure to detect or identify, as applicable, the substance of interest in the *Sample*.

Suspension: The temporary withdrawal of a Laboratory's WADA accreditation or a laboratory's *ABP* approval.



음성결과(Negative Finding): 효력이 있는 ISL 및/또는 관련 기술문서 및/또는 기술서한에 따라 적용된 초기검사절차 혹은 확인절차를 바탕으로 요청 분석적 검사 목록에 포함된 어떠한 금지약물이나 금지약물의 대사물질, 혹은 금지방법의 사용 증거나 표지자/도 시료에서 발견되지 않았다는 결론의 분석기관 검사 결과.

한계치가 없는 약물(Non-Threshold Substance): 크로마토그래피 질량분석 식별 기준에 관한 기술문서(TD IDCR)나 기타 적용 가능한 기술문서에 따라 식별되면 비정상분석결과에 해당하는 금지목록상의 성분.

추정 비정상분석결과(PAAF): 초기검사절차에서 의심스러운 시료 검사 결과가 나왔으나 최종 검사 결과를 위한 확인절차가 아직 수행되지 않은 경우.

임시자격정지(Provisional Suspension): 인증 상태와 관련한 WADA의 최종 결정이 나오기 전까지 분석기관의 WADA 인증이나 ABP 승인을 일시적으로 정지하는 것.

표준모음(RC): 알 수 없는 물질의 정체를 결정하는 과정에서 사용할 수 있으며 기원이 알려진 분리 성분이나 시료의 모음. 해당 물질의 존재가 확인된 통제된 투여 연구나 시험관 연구를 통해 획득하였으며 특성이 분명한 시료를 예로 들 수 있다.

표준물질(RM): 특성이 충분히 분명하고 균질하며 하나 이상의 특정한 특성과 관련하여 안정성을 가지는 한편 분석적 검사절차의 사용 목적에 맞도록 만들어진 표준 성분이나 참조 기준.

반복성(Repeatability(S_r)): 단일한 자동자나 장비 등을 사용하여 짧은 기간 동안 동일한 방법으로 분석기관 내에서 획득한 결과의 가변성. 배치 간 정밀성이나 가동 간 정밀성이라고도 한다.

재현성(Reproducibility(S_R)): 다른 분석기관에서 동일한 시료의 부분 표본을 분석하여 획득한 결과의 가변성. 재현성은 획득된 결과가 가지는 하나의 특성이며, 서로 다른 분석기관 간의 분석 결과가 수차상 일치함을 나타낸다.

취소(Revocation): 분석기관의 WADA 인증이나 ABP 승인에 대한 영구적 철회.

근본원인분석(RCA): 미준수로 이어진 것으로 추측되는 요인들을 평가하여 획득한 객관적 증거를 바탕으로 하나 혹은 그 이상의 근본적인 미준수 원인을 밝히기 위한 조사. 근본적 요인을 제거하면 미준수의 재발을 방지할 수 있다. 반대로 인과 요인을 제거하면 결과를 개선할 수는 있지만 동일한 문제의 재발이 확실하게 방지되는 것은 아니다.

선택도>Selectivity): 시료에서 특정 물질을 상황에 따라 검출 또는 식별할 수 있는 분석적 검사절차의 능력.

정지(Suspension): 분석기관의 WADA 인증이나 ABP 승인에 대한 일시적 철회.

Technical Letter (TL): Mandatory technical requirements provided by WADA from time to time (*ad-hoc*) to address particular issues on the analysis, interpretation and reporting of specific *Prohibited Substance(s)* and/or *Prohibited Method(s)* or on the application of specific *Laboratory* or *ABP Laboratory* procedures.

[*Comment: Technical Letters are approved by the WADA Executive Committee and posted on WADA's website. Technical Letters become effective immediately, unless otherwise specified by WADA.*]

Technical Note (TN): Technical guidance provided by WADA to *Laboratories* on the performance of specific *Laboratory* methods or procedures.

[*Comment: Technical Notes are not considered part of Technical Documents and therefore are not of mandatory application. Technical Notes are approved by the LabEG and become effective immediately.*]

Test Method: Analytical *Testing Procedure*, Analytical *Method*.

Threshold: The maximum permissible level of the concentration, ratio or score for a *Threshold Substance* in a *Sample*. The *Threshold* is used to establish the *Decision Limit* for reporting an *Adverse Analytical Finding* or *Atypical Finding* for a *Threshold Substance*.

Threshold Substance: An exogenous or endogenous *Prohibited Substance*, *Metabolite* or *Marker* of a *Prohibited Substance* for which the identification and quantitative determination (*e.g.* concentration, ratio, score) in excess of a pre-determined *Decision Limit*, or, when applicable, the establishment of an exogenous origin, constitutes an *Adverse Analytical Finding*. *Threshold Substances* are identified as such in the *Technical Document on Decision Limits* (TD DL).

3.3 Defined Terms from the *International Standard for Testing and Investigations*

Sample Collection Authority: The organization that is responsible for the collection of *Samples* in compliance with the requirements of the *International Standard for Testing and Investigations*, whether (1) the *Testing Authority* itself; or (2) a *Delegated Third Party* to whom the authority to conduct *Testing* has been granted or sub-contracted. The *Testing Authority* always remains ultimately responsible under the *Code* for compliance with the requirements of the *International Standard for Testing and Investigations* relating to collection of *Samples*.

Sample Collection Session: All of the sequential activities that directly involve the *Athlete* from the point that initial contact is made until the *Athlete* leaves the *Doping Control Station* after having provided their *Sample(s)*.

Suitable Volume of Urine for Analysis: A minimum of 90 mL, whether the *Laboratory* will be analyzing the *Sample* for all or only some *Prohibited Substances* or *Prohibited Methods*.

Test Distribution Plan: A document written by an *Anti-Doping Organization* that plans *Testing* on *Athletes* over whom it has *Testing Authority*, in accordance with the requirements of Article 4 of the *International Standard for Testing and Investigations*.

Testing Authority: The *Anti-Doping Organization* that authorizes *Testing* on *Athletes* it has authority over. It may authorize a *Delegated Third Party* to conduct *Testing* pursuant to the authority of and in accordance with the rules of the *Anti-Doping Organization*. Such authorization shall be documented. The *Anti-Doping Organization* authorizing *Testing* remains the *Testing Authority* and ultimately responsible under the *Code* to ensure the *Delegated Third Party* conducting the *Testing* does so in compliance with the requirements of the *International Standard for Testing and Investigations*.



기술서한(TL): 특정 금지약물 및/또는 금지방법이나 특정 분석기관 혹은 ABP 분석기관 절차의 적용에 대하여 분석, 해석, 보고와 관련된 특정 문제를 다루고자 WADA에서 수시로 제공하는 의무적인 기술 요건.

[주: 기술서한은 WADA 집행위원회의 승인을 받아 WADA 웹사이트에 게시된다. 기술서한은 WADA에서 별도 언급하지 않는 경우 즉시 효력을 발휘한다.]

기술정보(TN): WADA에서 분석기관에게 제공하는 특정 분석기관 방법 또는 절차의 수행에 관한 기술 지침.

[주: 기술정보는 기술문서의 일부로 간주되지 않으며, 따라서 그 적용은 의무가 아니다. 기술정보는 LabEG에서 승인하며 즉시 발효된다.]

검사방법(Test Method): 분석적 검사절차, 검사방법.

한계치(Threshold): 시료 내 한계치가 있는 약물이 가지는 농도, 비율, 수준의 최대 허용치. 한계치는 한계치가 있는 약물의 비정상분석결과 또는 비정형분석결과를 보고할 때 결정기준의 한계수치를 수립하기 위하여 사용된다.

한계치가 있는 약물(Threshold Substance): 식별 및 정량 결과(농도, 비율, 수준)가 정해진 결정기준의 한계수치를 초과하거나 상황에 따라 외인성 기원이 규명되는 경우 비정상분석결과에 해당하게 되는 외인성 혹은 내인성의 금지약물, 대사물질, 또는 금지약물의 표지자. 한계치가 있는 약물은 결정기준의 한계수치에 관한 기술문서(TD DL)에서 확인할 수 있다.

3.3 검사 및 조사 국제표준에서 정의된 용어

시료채취기구(Sample Collection Authority): ①검사주관기구 자체, 혹은 ②업무를 위임 또는 위탁받은 제3자로부터 검사 수행 권한을 부여받거나 하청 계약을 통해 획득해서 검사 및 조사를 위한 국제표준의 요건에 따라 시료의 채취를 담당하는 기관. 검사주관기구는 항상 규약에 따라 시료 채취와 관련된 검사 및 조사 국제표준의 요건을 준수할 책임이 있다.

시료채취활동(Sample Collection Session): 최초 연락이 이루어진 순간부터 선수가 시료를 제공하고 도핑검사실을 떠나는 시점까지 선수와 직접적으로 관련하여 발생하는 모든 순차적 사건.

분석에 적합한 소변량(Suitable Volume of Urine for Analysis): 분석기관이 시료를 금지약물이나 금지방법의 전체에 대하여 분석하든, 혹은 일부에 대하여 분석하든 관계없이 최소 90mL.

검사배분계획(Test Distribution Plan): 도핑방지기구가 검사 및 조사 국제표준 제4조 요건에 따라 검사 권한에 포함되는 선수를 대상으로 검사를 계획하여 작성하는 문서.

검사주관기구(Testing Authority): 검사 권한에 포함되는 선수에 대하여 검사를 인가하는 도핑방지기구. 검사주관기구는 도핑방지기구 규정을 준수하여 도핑방지기구의 권한에 따라 업무를 위임 또는 위탁받은 제3자에게 검사 수행의 권한을 부여할 수 있다. 이러한 권한 부여는 문서로 기록되어야 한다. 도핑방지기구가 검사 권한을 부여해도 검사주관기구는 여전히 도핑방지기구다. 또한, 도핑방지기구는 규약에 따라 업무를 위임 또는 위탁받은 제3자가 검사 및 조사 국제표준의 요건을 준수하여 검사를 수행하도록 보장할 최종적 책임을 가진다.

3.4 Defined Terms from the *International Standard for Results Management*

Passport: A collation of all relevant data unique to an individual *Athlete* that may include longitudinal profiles of *Markers*, heterogeneous factors unique to that particular *Athlete* and other relevant information that may help in the evaluation of *Markers*.

Passport Custodian: The *Anti-Doping Organization* responsible for *Result Management* of the *Athlete's Passport* and for sharing any relevant information associated to that *Athlete's Passport* with other *Anti-Doping Organization(s)*.

Results Management Authority: The *Anti-Doping Organization* responsible for conducting *Results Management* in a given case.

3.5 Interpretation

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

3.5.2 Like the *Code*, the *International Standard* for Laboratories has been drafted giving consideration to the principles of proportionality, human rights, and other applicable legal principles. It shall be interpreted and applied in that light.

3.5.3 The comments annotating various provisions of the *International Standard* for Laboratories shall be used to guide its interpretation.

3.5.4 Unless otherwise specified, references to Sections and Articles are references to Sections and Articles of the *International Standard* for Laboratories.

3.5.5 Where the term “days” is used in the *International Standard* for Laboratories, it shall mean calendar days unless otherwise specified.

3.5.6 The Annexes to the *International Standard* for Laboratories have the same mandatory status as the rest of the *International Standard*.



3.4 결과관리 국제표준에서 정의된 용어

수첩(Passport): *표지자*의 종적 프로파일, 해당 선수에게서만 나타나는 이질적 요인, *표지자* 평가에 도움이 될 수 있는 기타 관련 정보를 포함할 수 있는 선수 개인별 관련 정보 모음.

수첩관리기구(Passport Custodian): 선수의 수첩에 대한 *결과관리*를 담당하고 해당 수첩의 관련 정보를 다른 *도핑방지기구*와 공유하는 일을 책임지는 *도핑방지기구*.

결과관리기구(Results Management Authority): 주어진 사건의 *결과관리* 수행을 담당하는 *도핑방지기구*.

3.5 해석

3.5.1 분석기관 국제표준의 공식 내용은 영어와 프랑스어로 출간된다. 영문판과 프랑스어판이 충돌하는 경우 영문판이 우선한다.

3.5.2 *규약*과 마찬가지로 분석기관 국제표준은 비례의 원칙, 인권, 기타 적용 가능한 법적 원칙을 고려하여 작성되므로 이를 참고하여 해석 및 적용하여야 한다.

3.5.3 분석기관 국제표준의 여러 조항에 첨부된 주해는 조항 해석의 길잡이로서 사용되어야 한다.

3.5.4 별도 언급이 없다면 조항은 분석기관 국제표준의 조항을 가리킨다.

3.5.5 별도 언급이 없다면 분석기관 국제표준에서 사용되는 용어 “일”은 역일을 가리킨다.

3.5.6 분석기관 국제표준의 부록은 국제표준 본문과 동일한 의무적 지위를 가진다.

PART TWO: LABORATORY ACCREDITATION AND LABORATORY APPROVAL FOR THE ABP REQUIREMENTS AND OPERATING STANDARDS

4.0 Process and Requirements for WADA Laboratory Accreditation and Laboratory Approval for the ABP

This section describes the specific requirements that a laboratory shall fulfill in the process of applying for, obtaining, and maintaining WADA accreditation or WADA approval for the ABP.

4.1 Applicant Laboratory for WADA Accreditation

In principle, any laboratory that satisfies the criteria listed below may apply to become a candidate laboratory for WADA accreditation. However, the WADA Executive Committee, at its sole discretion, may accept or deny a laboratory's candidacy application based on the identified needs (or lack thereof) for anti-doping *Analytical Testing* on a regional or national scale, or for any other reason(s).

4.1.1 Expression of Interest

The applicant laboratory shall officially contact WADA in writing to express its interest in becoming a WADA-accredited laboratory.

4.1.2 Submit Initial Application Form

The applicant laboratory shall submit a completed Application Form, provided by WADA, duly signed by the laboratory Director and, if relevant, by the Director of the host organization (e.g. university, hospital, public institution).

An applicant laboratory may only submit an application if its host country satisfies the following conditions:

- The existence of a National Anti-Doping Program conducted by a *National Anti-Doping Organization* and/or a *Regional Anti-Doping Organization*, which is compliant with the *Code* and the *International Standards* of the World Anti-Doping Program;
- The ratification of the UNESCO Convention against Doping in Sport; and
- The payment of the annual financial contributions to WADA.

These conditions shall be documented as part of the application.

4.1.3 Provision of Letters of Support

Upon receipt of an application and verification of the conditions mentioned above, WADA shall request that the applicant laboratory submit the following letters of support:

- Official letter(s) of support from host organizations acceptable to WADA (e.g. universities, hospitals, private organizations and/or public institutions) that guarantee sufficient annual financial support for a minimum of three (3) years, the provision of adequate analytical facilities, instrumentation and human resources, as well as support for training programs, research and development activities;



2장 : 분석기관 인증, ABP 분석기관 승인 요건 및 운영 표준

4.0 WADA 분석기관 인증 및 ABP 분석기관 승인을 위한 절차 및 요건

이 항목에서는 WADA 인증이나 WADA ABP 승인의 신청, 취득, 유지 과정에서 분석기관이 이행해야 하는 구체적인 요건을 설명한다.

4.1 WADA 인증 신청 분석기관

원칙적으로 아래 기준을 만족하는 모든 분석기관은 WADA 인증 신청 분석기관이 될 수 있다. 그러나 WADA 집행위원회는 지역적, 국가적인 도핑방지 분석적 검사의 필요(또는 불필요) 혹은 기타 이유를 바탕으로 재량에 따라 분석기관의 신청을 수락 또는 거부할 수 있다.

4.1.1 의향 표명

신청 분석기관은 WADA 인증 분석기관이 되고자 하는 의향을 서면으로 WADA에 공식 전달해야 한다.

4.1.2 최초 신청서 제출

신청 분석기관은 WADA에서 제공하는 신청서를 작성하고 분석기관 책임자, 혹은 상황에 따라 소속 기관(예: 대학교, 병원, 공공 기관 등) 책임자의 서명과 함께 제출한다.

신청 분석기관은 소속 국가가 다음 조건을 만족하는 경우에만 신청서를 제출할 수 있다.

- 세계도핑방지프로그램 국제표준 및 규약을 준수하는 국가도핑방지기구 및/또는 지역도핑방지기구가 수행하는 국가 도핑방지 프로그램 보유.
- 유네스코 스포츠반도핑국제협약(UNESCO Convention against Doping in Sports) 비준.
- WADA에 대한 연간 기여금 납부. 위 조건은 신청 과정에서 서류로 입증되어야 한다.

4.1.3 지원의향서 제출

신청서를 수령하고 위 조건의 검증을 마친 WADA는 신청 분석기관에게 다음과 같은 지원의향서 제출을 요청한다.

- 최소 삼(3)년간의 충분한 연간 재정 지원, 적절한 분석 설비·장비·인적 자원 제공, 훈련 프로그램·연구·수립 활동을 위한 지원을 보장하는 내용으로, WADA에서 용인할 수 있는 소속 기관(예: 대학교, 병원, 사설 기관 및/또는 공공 기관)에서 제공하는 공식 지원의향서.

- Official letter(s) of support from *Signatories*, such as a *National Anti-Doping Organization* or *Regional Anti-Doping Organization* responsible for a National Anti-Doping Program, or an International Federation responsible for an International Anti-Doping Program. Such letter(s) of support shall indicate a commitment to provide the Laboratory with a minimum of 3,000 *Samples* per year by the end of the second calendar year after obtaining *WADA* accreditation;

[Comment: To determine the minimum number of Samples, each urine Sample, blood Sample and ABP blood Sample analyzed by the Laboratory shall count as an individual Sample.]

- A declaration by the supporting *Signatory(-ies)* that their relationship with the applicant laboratory is compliant with Article 4.4.2.4.

4.1.4 Provision of Business Plan

WADA shall request the applicant laboratory to submit a business plan, which shall include market considerations (clients, number of *Samples*, maintenance costs, etc.), facility, instrumental, staffing and training needs, and shall guarantee the long-term provision of adequate financial and human resources to the laboratory.

4.2 Candidate Laboratory for *WADA* Accreditation

The application materials described in Articles 4.1.1 to 4.1.4 shall be evaluated by the *WADA* Executive Committee to determine whether the applicant laboratory will be granted *WADA* candidate laboratory status and thereby continue within the *WADA* accreditation process. Additional supporting documentation may be requested by, and at the discretion of, the *WADA* Executive Committee.

4.2.1 Description of the Candidate Laboratory

Once approved by the *WADA* Executive Committee, the candidate laboratory shall complete a detailed questionnaire provided by *WADA* and submit it to *WADA* within eight (8) weeks following receipt. The questionnaire will include, but is not limited to, the following:

- Staff list and their qualifications, including description of any relevant anti-doping experience and a list of relevant scientific publications by laboratory staff;
- Description of the physical laboratory facilities, including a description of the security considerations for *Samples* and records. The laboratory facilities shall include ample analytical and administrative space to allow separate, restricted and dedicated areas for analytical and administrative operations.
 - o Physical Security: specific measures to maintain secure and restricted access to the laboratory facility and a controlled internal laboratory environment (*e.g.* dedicated and restricted *Sample* storage areas, CCTV monitoring);



- 국가도핑방지프로그램을 담당하는 국가도핑방지기구 또는 지역 도핑방지기구, 혹은 국제도핑방지프로그램을 담당하는 국제경기연맹 등의 가맹기구에서 제공하는 공식 지원의향서. 지원의향서에는 WADA 인증의 취득 이후 2년차 역년이 끝나기 전에 최소 연 3천 개의 시료를 분석기관에 제공하겠다는 약속이 포함되어야 한다.
[주: 최소 시료 개수의 경우 분석기관에서 분석하는 각 소변 시료, 혈액 시료, ABP 혈액 시료를 개별 시료로 계산한다.]
- 신청 분석기관과의 관계가 4.4.2.4항을 준수한다는 내용의 지원 가맹기구 진술.

4.1.4 사업계획서 제출

WADA는 신청 분석기관에게 시장 정보(고객, 시료 수, 유지 비용 등)와 설비, 장비, 직원, 훈련의 필요성이 포함된 사업계획서 제출을 요청하며, 분석기관에 대한 적절한 재정적 자원 및 인적자원의 장기적 제공을 보장한다.

4.2 WADA 인증 후보 분석기관

WADA 집행위원회는 4.1.1항~4.1.4항에 명시된 신청 자료를 평가하여 신청 분석기관이 WADA 인증 절차를 계속 진행할 수 있도록 WADA 후보 분석기관 상태를 부여할 것인지의 여부를 판단한다. WADA 집행위원회의 재량 및 요청에 따라 추가 증빙 서류가 필요할 수 있다.

4.2.1 후보 분석기관 설명

WADA 집행위원회의 승인을 받은 후보 분석기관은 WADA에서 제공하는 상세 설문을 작성하여 설문 수령일로부터 팔(8)주 이내에 WADA에 제출한다. 설문 내용은 다음을 포함하며 이에 국한되지 않는다.

- 분석기관 직원의 관련 도핑방지 경력 및 발표한 과학 논문에 대한 설명을 포함한 직원 목록 및 자격.
- 시료 및 기록의 보안 문제에 관한 내용을 포함한 분석기관의 물리적 시설에 관한 설명. 분석기관 시설에는 분석 업무와 관리 운영업무가 별도의 제한적인 전용 공간에서 이루어지기에 충분한 분석 및 사무 공간이 포함된다.
 - o 물리적 보안: 분석기관 시설의 접근을 제한하고 분석기관 내부 환경을 통제하며 보안을 유지하기 위한 구체적 조치.(예: 접근이 제한된 시료 보관 전용 구역, CCTV 감시 등)

- IT Security: implementation of firewalls and other cyber security measures consistent with best practice and any applicable governmental regulations (see Article 5.2.3.5);
- Information Technology (IT) infrastructure: implementation of a data and information management system (e.g. LIMS), central server/intranet which allows secure data handling (see Article 5.2.3.5).
- List of actual and proposed instrumental resources and equipment, including year of purchase and conditions for technical support (e.g. contract/access to instrument manufacturer maintenance services);
- List of validated Initial Testing Procedures and Confirmation Procedures, including target Analytes and Limits of Detection (LODs), Limits of Identification (LOIs) and, where applicable, Limits of Quantification (LOQs) and Measurement Uncertainties (MU);
- Status of method development and validation, including, at minimum, all mandatory Analytical Methods and method validation reports (if completed);
- List of available Reference Materials and Reference Collections, or plans to acquire Reference Materials or obtain Reference Collections;
- Plans to ensure compliance with laboratory independence and impartiality requirements before receiving WADA accreditation (see Article 4.4.2.4);
- List of laboratory sponsors;
- Contract or Memorandum of Understanding with a Laboratory, which will provide mentoring and training for at least the period spanning the probationary phase of accreditation;

[Comment: Candidate laboratories are encouraged to establish agreement(s) with a Laboratory(-ies) for mentoring and training, at least, up to the end of the probationary phase of accreditation in order to ensure successful preparation towards obtaining the WADA accreditation.

An authorization for the candidate laboratory to receive sensitive anti-doping information (e.g. methodological or technological information, Technical Notes) and/or to obtain access to specific, WADA-developed anti-doping tests or materials (e.g. kits, Reference Materials) may be approved by WADA on a case-by-case basis according to the documented roadmap, business plan and the progress made during the accreditation process and subject to the candidate laboratory entering into a confidentiality agreement with WADA and/or the Laboratory(-ies) that will provide the information and/or access to the aforementioned tests and materials.]

- Status of ISO/IEC 17025 accreditation;
- Description of customs regulations in the host country with respect to the reception of urine and blood samples, Reference Materials and consumables from abroad and the ability to ship samples outside the country as needed;



- IT 보안: 방화벽 설치, 혹은 모범적 방식이나 그 외 적용 가능한 정부 규제에 따른 기타 사이버 보안 조치.(5.2.3.5항 참조)
- 정보기술(IT) 기반시설: 안전한 데이터 취급이 가능한 중앙 서버/인터넷 및 데이터 및 정보 관리 시스템(예: LIMS) 설치.(5.2.3.5항 참조)
- 보유 중이거나 보유 계획이 있는 시설 자원 및 장비의 목록, 구입연도와 기술적 지원 조건(예: 장비 제조사의 유지관리 서비스에 대한 계약/이용) 포함.
- 목표 피분석물과 검출한계(LOD), 식별한계(LOI), 그리고 적용 가능한 경우 정량한계(LOQ) 및 측정불확도(MU)를 포함한 검증된 초기검사절차 및 확인절차의 목록.
- 최소한 의무 분석방법 일체와 방법 검증 보고서(완료된 경우)를 포함하는 방법 수립 및 검증 상태.
- 사용 가능한 표준물질 및 표준모음 목록, 혹은 표준물질이나 표준모음의 획득 계획.
- WADA 인증 취득 전 분석기관의 독립성 및 공정성 요건의 준수 보장 계획.(4.4.2.4항 참조)
- 분석기관 후원자 목록.
- 적어도 인증 예비 기간에 걸쳐 멘토링과 훈련을 제공할 분석기관과의 양해각서 혹은 계약.

[주: 후보 분석기관은 WADA 인증 취득을 위한 확실한 준비를 보장할 수 있도록 적어도 인증 예비 기간이 종료되는 시점까지는 타 분석기관과 멘토링 및 교육 계약을 수립할 것이 권장된다.]

후보 분석기관이 민감한 도핑방지 정보(예: 방법론적 정보나 기술적인 내용, 기술정보 등)를 받거나 및/또는 WADA에서 수립한 구체적인 도핑방지 검사 또는 물질(예: 키트, 표준물질)을 수령할 권한은 문서화된 로드맵, 사업계획서, 인증 과정의 진척 상황을 바탕으로 WADA와 비밀유지계약을 맺는 후보 분석기관 및/또는 상기 검사 및 물질에 대한 정보 및/또는 접근권을 제공하게 될 분석기관에 따라 WADA에서 건별로 승인한다.]

- ISO/IEC 17025 인증.
- 국외로부터 소변 및 혈액 시료, 표준물질, 소모품을 수령하기 위한 관세규정 설명 및 필요한 경우 시료를 국외로 발송할 수 있는 권한.

- A description of how the principles of the Code of Ethics (Annex A) are integrated into the laboratory Management System. A letter of compliance with the Code of Ethics (Annex A) signed by the laboratory Director shall be provided.

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

4.2.2 Payment of Initial Accreditation Fee

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

4.2.3 Compliance with the Code of Ethics (Annex A)

The candidate laboratory shall implement and comply with the provision(s) of the Code of Ethics. Candidate laboratories shall not conduct any anti-doping Analytical Testing activities for *Signatories* or *WADA* and shall not accept *Samples* directly from individual *Athletes* or from individuals or organizations acting on their behalf.

The Director of the candidate laboratory shall provide the Code of Ethics to all employees and ensure their understanding and compliance with all aspects of the Code of Ethics.

4.2.4 Laboratory Independence and Impartiality

As a condition to enter the probationary period, the candidate laboratory shall provide documentation to *WADA* demonstrating that, before obtaining *WADA* accreditation, they will comply with the requirements of Laboratory independence and impartiality indicated in Article 4.4.2.4.

4.2.5 Pre-Probationary Test and On-Site Assessment

Prior to entering the probationary period, *WADA* shall conduct a pre-probationary test (PPT) and on-site assessment of the candidate laboratory at the candidate laboratory's expense. The purpose of this assessment is to obtain information about different aspects of the laboratory's competence and to clarify any issues with regard to the accreditation process, which are relevant for the *WADA* accreditation.

As part of the PPT, the candidate laboratory shall be required to analyze at least ten (10) blind EQAS samples. The general composition and content of the blind EQAS samples and the evaluation of laboratory EQAS results are described in Sections 6.0 and 7.0, respectively.

The candidate laboratory shall report the results for the PPT blind EQAS samples in *ADAMS* (in compliance with Article 6.3.1) within a period of twenty (20) days, unless otherwise notified by *WADA*.



- 윤리규정(부록 A) 원칙이 분석기관 관리 시스템에 어떻게 도입되어 있는지를 나타내는 설명. 분석기관은 분석기관 책임자가 서명한 윤리규정 준수 확인서를 제출해야 한다.
WADA는 인증 과정에서 문서 갱신을 요청할 수 있다.

4.2.2 최초 인증비용 납부

예비 기간 진입에 앞서 후보 분석기관은 최초 인증 절차와 관련된 비용에 대하여 환불이 불가능한 인증비용을 1회에 한하여 납부한다. 인증비용은 WADA가 정한다.

4.2.3 윤리규정(부록 A) 준수

후보 분석기관은 윤리규정 조항을 이행하고 준수해야 한다. 후보 분석기관은 가맹기구 또는 WADA를 위해 어떠한 도핑방지 분석적 검사 활동도 수행해서는 안 되며, 선수 개인이나 선수를 대신하여 행동하는 개인 또는 기관이 직접 제공한 시료를 수락해서는 안 된다.

후보 분석기관 책임자는 모든 피고용자에게 윤리규정을 제공하고 이들이 윤리규정의 모든 내용을 이해하고 준수할 수 있도록 보장해야 한다.

4.2.4 분석기관의 독립성 및 공정성

분석기관은 예비 기간에 진입하는 조건으로서 4.4.2.4항에 제시된 분석기관의 독립성 및 공정성 요건을 준수하겠다는 나타내는 서류를 WADA 인증 취득에 앞서 WADA에 제공해야 한다.

4.2.5 사전 예비검사 및 현장 평가

예비 기간에 진입하기에 앞서 WADA는 후보 분석기관의 비용으로 후보 분석기관에 대하여 사전 예비검사(PPT)와 현장 평가를 실시한다. 이 평가의 목적은 분석기관의 역량을 다양한 측면에서 파악하고 인증 절차와 관련하여 문제가 있는 경우 이를 규명하는 것이다.

PPT의 일환으로 후보 분석기관에게는 최소 열(10) 개의 EQAS 블라인드 테스트 시료 분석이

요구된다. EQAS 블라인드 테스트 시료의 일반적 구성과 내용, 분석기관 EQAS 결과 평가는 각각 제6조와 제7조에 설명되어 있다.

후보 분석기관은 WADA로부터 별도 통지가 없는 한 이십(20)일 이내에 PPT EQAS 블라인드 테스트 시료 결과를 ADAMS에(6.3.1항을 준수하여) 보고해야 한다.

- Upon request, the candidate laboratory shall provide *WADA* with a Laboratory Documentation Package for selected EQAS samples for which there is an *Adverse Analytical Finding*. Additional data may be required upon *WADA's* request. This documentation shall be submitted within ten (10) days of *WADA's* request or as otherwise indicated by *WADA*;
- For selected EQAS samples with Negative Findings, *WADA* may request all or a portion of the Initial Testing Procedure data.

After receiving the PPT EQAS results, *WADA* shall inform the candidate laboratory of the evaluation of its performance and provide guidance for improvement. Corrective actions, if any, shall be conducted and reported by the candidate laboratory to *WADA* within thirty (30) days, or as otherwise indicated by *WADA*.

In addition, *WADA* shall provide an Assessment Report regarding the outcomes of the on-site assessment, including any identified nonconformity(-ies), in order to allow the candidate laboratory to implement the necessary improvements. Corrective actions, if requested by *WADA*, shall be conducted and reported by the candidate laboratory to *WADA* within thirty (30) days, or as otherwise indicated by *WADA*.

The nonconformities identified in the *WADA* Assessment Report shall be satisfactorily addressed and the recommendations for improvement should be implemented before the candidate laboratory can be accepted as a *WADA* probationary laboratory. The candidate laboratory's performance in the PPT and on-site assessment 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.

The maximum length of time during which a laboratory can remain as a candidate laboratory is three (3) years, unless *WADA* determines that there are exceptional circumstances that justify an extension of this period.

Upon satisfactory completion of the candidate laboratory requirements (as per Article 4.2), as determined by the LabEG, a candidate laboratory enters the probationary phase of *WADA* accreditation as a "*WADA* probationary laboratory".



- 후보 분석기관은 요청 즉시 WADA에게 선정된 EQAS 시료 중 비정상분석결과가 도출된 시료에 대한 분석기관 문서 패키지를 제출한다. WADA의 요청에 따라 추가 데이터가 필요할 수 있다. 분석기관 문서 패키지는 WADA의 요청으로부터 십(10)일 이내에, 또는 WADA가 별도 지시하는 기한 내에 제출하여야 한다.
- WADA는 선정된 EQAS 시료 중 음성결과가 도출된 시료에 대하여 초기검사절차 데이터 일체 또는 일부를 요청할 수 있다.

WADA는 PPT EQAS 결과를 수령한 후 후보 분석기관에게 검사 성적을 통지하고 개선을 위한 지침을 제공해야 한다. 시정조치가 존재하는 경우 후보 분석기관은 삼십(30)일 이내에, 또는 WADA가 별도 지시하는 기한 내에 해당 시정조치를 이행하고 WADA에 보고해야 한다.

또한, WADA는 후보 분석기관이 필요한 개선 사항을 이행할 수 있도록 현장 평가 과정에서 파악한 미준수 사항을 포함한 평가 보고서를 제공해야 한다. WADA가 요청하는 경우 후보 분석기관은 삼십(30)일 이내에, 또는 WADA가 별도 지시하는 기한 내에 해당 시정조치를 이행하고 WADA에 보고해야 한다.

후보 분석기관이 WADA 예비 분석기관이 되려면 먼저 WADA 평가 보고서에 제시된 미준수 사항을 만족스러운 수준으로 해결하고 개선을 위한 권고 사항을 이행해야 한다. PPT 및 현장 평가에서 후보 분석기관이 거둔 성적은 후보 분석기관의 인증 신청을 검토하는 과정에서 전반적으로 고려되며, 후보 분석기관이 인증 예비 단계에 진입하는 시기에 영향을 미칠 수 있다.

WADA에서 예외적 상황으로 기간 연장이 정당화될 수 있다고 판단하지 않는 한, 분석기관이 후보 분석기관 상태를 유지할 수 있는 기간은 최대 삼(3)년이다.

LabEG가 4.2항에 따라 후보 분석기관 요건을 만족스럽게 완료하였다고 판단한 후보 분석기관은 “WADA 예비 분석기관”로서 WADA 인증 기간에 진입한다.

4.3 Probationary Laboratory for *WADA* Accreditation

4.3.1 Participating in the *WADA* EQAS Program

During the probationary period, the laboratory shall successfully analyze at least fifteen (15) blind EQAS samples, distributed over multiple EQAS rounds within a period of twelve (12) months (see Section 6.0 for a description of the EQAS). During this period, *WADA* shall provide feedback to assist the probationary laboratory to improve the quality of its Analytical Testing process.

The probationary laboratory shall successfully report the results for the blind EQAS samples to *WADA* in accordance with Article 6.3.1 within a period determined by *WADA*. The general composition and content of the blind EQAS samples and the evaluation of laboratory EQAS results are described in Sections 6.0 and 7.0, respectively.

4.3.2 Planning and Implementing Research and Development Activities

The probationary laboratory shall develop a plan for its research and development activities in the field of anti-doping science, for the initial three (3)-year period after obtaining *WADA* accreditation, allocating at least 7% of the operational annual budget expected from activities associated with *Signatories*.

At least two (2) research and development activities shall be initiated and implemented within the probationary period. The research activities can either be conducted by the probationary laboratory alone or in cooperation with other Laboratories or other research organizations.

[Comment: The validation or implementation of established anti-doping methods with only minor adjustments, or repetition of research previously published or presented by others, is not sufficient to be considered as a research and development activity.]

As part of its laboratory monitoring activities, *WADA* may request documented evidence of the research and development activities in the field of anti-doping science implemented by the probationary laboratory.

4.3.3 Planning and Implementing Sharing of Knowledge

During the probationary period, the probationary laboratory shall demonstrate its willingness and ability to collaborate and share knowledge with other Laboratories. A description of this sharing of knowledge is provided in the Code of Ethics (Annex A).

4.3.4 Compliance with the Code of Ethics (Annex A)

The probationary laboratory shall implement and comply with the provision(s) of the Code of Ethics. Probationary laboratories shall not conduct any anti-doping Analytical Testing activities for *Signatories* or *WADA* and shall not accept Samples directly from individual *Athletes* or from individuals or organizations acting on their behalf.

The Director of the probationary laboratory shall provide the Code of Ethics to all employees and ensure their understanding and compliance with all aspects of the Code of Ethics.



4.3 WADA 인증 예비 분석기관

4.3.1 WADA EQAS 프로그램 참여

예비 기간 동안 분석기관은 십이(12)개월에 걸쳐 분배되는 EQAS 블라인드 테스트 시료를 최소 열다섯(15) 개 이상 성공적으로 분석해야 한다.(EQAS 설명은 제6조 참조) 이 기간 동안 WADA는 예비 분석기관 분석적 검사 절차의 품질 개선을 도울 수 있도록 피드백을 제공해야 한다.

예비 분석기관은 WADA에서 별도로 지정하는 기간 내에 6.3.1항에 따라 EQAS 블라인드 테스트 시료 결과를 보고해야 한다. EQAS 블라인드 테스트 시료의 일반적 구성과 내용, 분석기관 EQAS 결과 평가는 각각 제6조와 제7조에 설명되어 있다.

4.3.2 연구수립활동의 계획 및 이행

예비 분석기관은 WADA 인증을 취득한 후 최초 삼(3)년에 대하여 도핑방지 과학 영역의 연구수립활동을 위한 계획을 마련해야 한다. 이 연구수립활동에는 *가맹기구*와 관련된 활동의 연간 기대 운영예산 중 최소 7% 이상을 할당해야 한다.

예비 기간 동안에는 최소 두(2) 개 이상의 연구수립활동이 시작 및 진행되어야 한다. 연구활동은 예비 분석기관 단독으로, 또는 기타 분석기관이나 다른 연구 기관과 협력하여 수행할 수 있다.

[주: 사소한 수정만 덧붙인 기존 도핑방지 방법의 검증이나 이행, 혹은 기존에 타인이 발표 또는 제시한 연구의 반복은 연구수립활동으로 인정되기에 충분하지 않다.]

WADA는 분석기관 모니터링 활동의 일환으로 예비 분석기관이 이행하는 도핑방지 과학 분야의 연구수립활동에 대하여 서류 증거를 요구할 수 있다.

4.3.3 지식 공유의 계획 및 이행

예비 기간 동안 예비 분석기관은 다른 분석기관과 협력하고 지식을 공유하고자 하는 의지와 능력을 보여야 한다. 지식의 공유는 윤리규정(부록A)에 설명되어 있다.

4.3.4 윤리규정(부록 A) 준수

예비 분석기관은 윤리규정 조항을 이행하고 준수해야 한다. 예비 분석기관은 *가맹기구* 또는 WADA를 위해 어떠한 도핑방지 분석적 검사 활동도 수행해서는 안 되며, 선수 개인이나 선수를 대신하여 행동하는 개인 또는 기관이 직접 제공한 시료를 수락해서는 안 된다.

예비 분석기관 책임자는 모든 피고용자에게 윤리규정을 제공하고 이들이 윤리규정의 모든 내용을 이해하고 준수할 수 있도록 보장해야 한다.

4.3.5 Obtaining ISO/IEC 17025 Accreditation by the Laboratory

Before *WADA* grants accreditation, the probationary laboratory shall obtain ISO/IEC 17025 accreditation from an Accreditation Body, with primary reference to the interpretation and application of the ISO/IEC 17025 requirements to the analysis of *Samples* (see Section 5.0). The 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 probationary laboratory shall prepare and establish the required documentation and Management System according to the requirements of ISO/IEC 17025 applicable to the analysis of *Samples* (see Section 5.0). Based on this, the laboratory shall initiate and prepare for the accreditation process by consulting with an Accreditation Body. The probationary laboratory shall correct and document any identified nonconformities with the ISO/IEC 17025 standard within the defined timelines.

The Accreditation Body should send a summary of the Assessment Report and any corrective/preventive action documentation addressing nonconformities, in English or French, to *WADA*. Should the probationary laboratory prefer to send the information directly to *WADA*, the laboratory shall do so within a reasonable timeline.

The ISO/IEC 17025 accreditation shall be obtained before the end of the probationary period. This is a critical and mandatory pre-requisite for obtaining *WADA* accreditation.

4.3.6 Analytical Testing Procedures

Before *WADA* grants accreditation, probationary laboratories shall provide documentation to *WADA* demonstrating that all mandatory Test Methods (e.g. GC/C/IRMS, hGH, GHRF and EPO methods) have been validated and included in the Laboratory's Scope of ISO/IEC 17025 accreditation.

4.3.7 Laboratory Independence and Impartiality

Before *WADA* grants accreditation, probationary laboratories shall provide documentation to *WADA* demonstrating compliance with the requirements of Laboratory independence and impartiality established in Article 4.4.2.4.

4.3.8 Professional Liability Insurance Coverage

Before *WADA* grants accreditation, probationary laboratories shall provide documentation to *WADA* demonstrating that professional liability risk insurance coverage has been obtained to cover liability of no less than two (2) million USD annually.



4.3.5 분석기관의 ISO/IEC 17025 인증 취득

WADA가 인증을 부여하기에 앞서 예비 분석기관은 시료 분석에 대한 ISO/IEC 17025 요건의 해석 및 적용을 중심으로 하여 인증기구로부터 ISO/IEC 17025 인증을 취득해야 한다. (제5조 참조) 인증기구는 ILAC 상호인정협정(ILAC MRA)에 가입한 국제분석기관인증협력체(ILAC) 정회원이어야 한다.

예비 분석기관은 시료 분석에 적용 가능한 ISO/IEC 17025 요건에 따라 필요한 문서를 마련하고 관리 시스템을 수립해야 한다.(제5조 참조) 이를 바탕으로 분석기관은 인증기구와의 협의를 통해 인증 절차를 시작 및 준비해야 한다. ISO/IEC 17025 표준 미준수 사항이 있다면 예비 분석기관은 정해진 기간 내에 이를 시정하고 기록해야 한다.

인증기구는 영어 또는 프랑스어를 사용해 평가 보고서 요약본 및 미준수에 관한 시정/예방 조치 서류를 WADA에 발송해야 한다. 정보를 WADA에 직접 발송하고자 하는 예비 분석기관은 합당한 기한 내에 이를 완료하여야 한다.

ISO/IEC 17025 인증은 예비 기간의 종료 이전에 취득하여야 한다. ISO/IEC 17025 인증은 WADA 인증 취득에 반드시 필요한 의무적 필수 요건이다.

4.3.6 분석적 검사절차

WADA가 인증을 부여하기에 앞서 예비 분석기관은 WADA에게 모든 의무적 검사방법(예: GC/C/IRMS, hGH, GHRF, EPO 방법)이 검증되었으며 분석기관의 ISO/IEC 17025 인증 범위에 포함되었음을 보여주는 서류를 제출해야 한다.

4.3.7 분석기관의 독립성 및 공정성

예비 분석기관은 WADA 인증 취득에 앞서 4.4.2.4항에 제시된 분석기관의 독립성 및 공정성 요건에 대한 준수를 나타내는 서류를 WADA에 제공해야 한다.

4.3.8 전문인배상책임보험

WADA가 인증을 부여하기에 앞서 예비 분석기관은 최소 연 이백(200)만 달러의 전문인배상책임보험에 가입되었음을 나타내는 서류를 WADA에 제공해야 한다.

4.4 WADA-Accredited Laboratory

4.4.1 Obtaining WADA accreditation

4.4.1.1 WADA Accreditation Assessment - Final Accreditation Test

Once WADA has determined that the laboratory has successfully completed the requirements of the probationary period, and upon request by the probationary laboratory stating its readiness to proceed further, a Final Accreditation Test (FAT) and on-site assessment shall be conducted by WADA. At WADA's discretion, the FAT and on-site assessment may be conducted separately or at the same time. Representative(s) of the Accreditation Body may be invited as observers to the WADA on-site assessment.

As part of the FAT, the probationary laboratory shall analyze a minimum of fifteen (15) blind EQAS samples. The general composition and content of the blind EQAS samples and the evaluation of laboratory EQAS results are described in Sections 6.0 and 7.0, respectively.

Compliance with the defined requirements in the Application of ISO/IEC 17025 to the analysis of Samples, the ISL and other WADA Laboratory standards (*Technical Documents*, *Technical Letters*, *Laboratory Guidelines*), and the practice and documentation of the laboratory will be assessed. The FAT shall assess both the scientific competence and the capability of the probationary laboratory to manage multiple Samples.

Costs associated with the WADA on-site assessment and FAT shall be at the probationary laboratory's expense.

The probationary laboratory shall successfully report the results for the blind EQAS samples in the FAT to WADA in accordance with Article 6.3.1 within seven (7) days of opening the samples, unless otherwise determined by WADA:

- Upon request, the probationary laboratory shall provide WADA with a *Laboratory Documentation Package* for selected EQAS samples for which there is an *Adverse Analytical Finding*. Additional data may be required upon WADA's request. This documentation shall be submitted within ten (10) days of WADA's request or as otherwise indicated by WADA;
- For EQAS samples with *Negative Findings*, WADA may request all or a portion of the *Initial Testing Procedure* data.

After receiving the FAT EQAS results, WADA shall inform the probationary laboratory of the evaluation of its performance. Corrective actions, if any, shall be conducted and reported by the probationary laboratory to WADA within thirty (30) days, or as otherwise indicated by WADA.



4.4 WADA 승인 분석기관

4.4.1 WADA 인증 취득

4.4.1.1 WADA 인증 평가 - 최종인증검사

WADA에서 분석기관이 성공적으로 예비 기간 요건을 완료하였다고 판단하면 계속 진행할 준비가 되었다는 예비 분석기관의 요청에 따라 WADA가 최종인증검사(FAT)와 현장 평가를 진행한다. WADA의 재량에 따라 FAT와 현장 평가는 별도로 또는 동시에 진행될 수 있다. WADA 현장 평가에는 인증기구 대표가 참관인으로 참석할 수 있다.

FAT의 일환으로 예비 분석기관은 최소 열다섯(15) 개의 EQAS 블라인드 테스트 시료를 분석해야 한다. EQAS 블라인드 테스트 시료의 일반적 구성과 내용, 분석기관 EQAS 결과 평가는 각각 제6조와 제7조에 설명되어 있다.

ISO/IEC 17025를 시료 분석에 적용하는 과정에서 지정 요건과 ISL 및 기타 WADA 분석기관 표준(기술문서, 기술서한, 분석기관 지침)을 준수하는지의 여부와 분석기관의 업무 및 서류가 평가 대상이 된다. FAT는 예비 분석기관의 과학적 역량과 함께 복수의 시료를 관리하는 능력을 평가해야 한다.

WADA 현장 평가 및 FAT과 관련된 비용은 예비 분석기관에서 지불한다.

예비 분석기관은 WADA에서 별도 지정하지 않는 경우 시료 개봉으로부터 칠(7)일 내에 6.3.1항에 따라 FAT EQAS 블라인드 테스트 시료 결과를 보고해야 한다.

- 예비 분석기관은 요청 즉시 WADA에게 선정된 EQAS 시료 중 비정상분석결과가 도출된 시료에 대한 분석기관 문서 패키지를 제출한다. WADA의 요청에 따라 추가 데이터가 필요할 수 있다. 분석기관 문서 패키지는 WADA의 요청으로부터 십(10)일 이내에, 또는 WADA가 별도 지시하는 기한 내에 제출하여야 한다.
- WADA는 음성결과가 도출된 EQAS 시료에 대하여 초기검사절차 데이터 일체 또는 일부를 요청할 수 있다.

WADA는 FAT EQAS 결과를 수령한 후 예비 분석기관에 검사 성적을 통보한다. 시정조치가 존재하는 경우 예비 분석기관은 삼십(30)일 이내에, 또는 WADA가 별도 지시하는 기한 내에 해당 시정조치를 이행하고 WADA에 보고해야 한다.

WADA shall provide an Assessment Report with the outcomes of the accreditation assessment, including any identified nonconformities in order for the probationary laboratory to implement the necessary improvements. Corrective actions, if any, shall be conducted and reported by the probationary laboratory to *WADA* within thirty (30) days, or as otherwise indicated by *WADA*. The nonconformities identified in the FAT EQAS and the Assessment Report shall be satisfactorily addressed by the laboratory and the recommendations for improvement should be implemented before accreditation can be granted.

4.4.1.2 ***WADA* Recommendation for Accreditation**

Based on the relevant documentation received from the probationary laboratory, the Assessment Report(s) from *WADA* and from the relevant Accreditation Body, the LabEG shall evaluate the probationary laboratory's progress in meeting all the requirements outlined in Articles 4.3 and 4.4.1.1.

Once all accreditation requirements have been satisfactorily met by the probationary laboratory, the LabEG will submit its recommendation that the laboratory be granted *WADA* accreditation to the *WADA* Executive Committee for approval.

However, if following the FAT and on-site assessment, and the review of any resulting Corrective Action Reports submitted by the probationary laboratory, the LabEG determines that the probationary laboratory should not be accredited, the laboratory will have a maximum of six (6) additional months to correct and improve any pending nonconformity(-ies). The provision of documentation, the analysis of additional EQAS samples and/or an additional assessment (on-site, remotely or as a documentary audit, as determined by *WADA*), may be required and conducted at the probationary laboratory's expense. A probationary laboratory that fails to provide satisfactory improvements, as determined by the LabEG, after six (6) months may be required to renew its candidacy as described in Article 4.2 or to re-start the probationary phase of accreditation in accordance with Article 4.3.

Once a laboratory becomes a *WADA*-accredited laboratory, the new Laboratory shall, for a period of one (1) year, obtain a second opinion from an(other) Laboratory(-ies) before reporting any *Adverse Analytical Finding* or *Atypical Finding*. *WADA* may extend this requirement to obtain a second opinion beyond one (1) year.

4.4.1.3 **Issuing and Publishing of *WADA* Accreditation Certificate**

An Accreditation Certificate signed by a duly authorized representative of *WADA* shall be issued in recognition of the *WADA* accreditation. Such Accreditation Certificate shall specify the name of the Laboratory and the period for which the Accreditation Certificate is valid. Accreditation Certificates may be issued after the effective date, with retroactive effect. A list of *WADA*-accredited laboratories shall be published on *WADA*'s website.



WADA는 예비 분석기관이 필요한 개선 사항을 이행할 수 있도록 인증 평가 과정에서 파악한 미준수 사항을 포함한 평가 보고서를 제공해야 한다. 시정조치가 존재하는 경우 예비 분석기관은 삼십(30)일 이내에, 또는 WADA가 별도 지시하는 기한 내에 해당 시정조치를 이행하고 WADA에 보고해야 한다. 인증이 부여되면 먼저 FAT EQAS 및 평가 보고서에 제시된 미준수 사항을 만족스러운 수준으로 해결하고 개선을 위한 권고 사항을 이행해야 한다.

4.4.1.2 WADA 인증 권고

LabEG는 예비 분석기관으로부터 받은 관련 서류와 WADA 및 해당하는 인증기관의 평가 보고서를 바탕으로 예비 분석기관이 4.3항 및 4.4.1.1항에 제시된 모든 요건을 제시하는지를 평가해야 한다.

예비 분석기관이 모든 인증 요건을 만족스러운 수준으로 충족하면 LabEG는 WADA 집행위원회의 승인을 위해 WADA 인증 부여 권고를 제출한다.

그러나 FAT 및 현장 평가, 그리고 이에 대하여 예비 분석기관이 제출한 시정조치보고서의 검토 결과 예비 분석기관에게 인증을 부여해서는 안 된다고 LabEG가 판단하는 경우, 분석기관에는 해결되지 않은 미준수 사항을 시정 및 개선할 수 있도록 최대 육(6)개월의 기간이 추가로 주어진다. 서류 제출, 추가 EQAS 시료 및/또는 추가 평가(WADA 결정에 따라 현장 평가, 원격 평가, 또는 서류 검토)가 요구될 수 있으며 예비 분석기관이 지불하는 비용으로 수행될 수 있다. 만족스러운 개선을 보이지 못한 예비 분석기관은 LabEG의 판단에 따라 육(6)개월 후 4.2항에 따라 후보 자격을 갱신하거나 4.3항에 따라 인증 예비 기간을 다시 시작해야 할 수 있다.

WADA 인증 분석기관이 된 신규 분석기관은 일(1)년의 기간 동안 비정상분석결과나 비정상분석결과를 보고하기에 앞서 다른 분석기관으로부터 2차 소견을 획득해야 한다. WADA는 2차 소견이 필요한 기간을 일(1)년 이상으로 연장할 수 있다.

4.4.1.3 WADA 인증 증명서 발급 및 공개

WADA 인증이 승인되면 절차에 따라 WADA로부터 권한을 부여받은 대표가 서명한 인증 증명서가 발급되어야 한다. 인증 증명서에는 분석기관명과 인증 증명서의 유효 기간이 명시되어야 한다. 인증 증명서는 발효일 이후에 소급하여 발급될 수 있다. WADA 인증 분석기관 목록은 WADA 웹사이트에 게시되어야 한다.

4.4.2 Maintaining *WADA* Accreditation

In order to maintain *WADA* accreditation, a Laboratory shall comply with the following requirements.

4.4.2.1 Maintain ISO/IEC 17025 Accreditation

The Laboratory shall maintain accreditation to ISO/IEC 17025, with primary reference to the analysis of *Samples* (Section 5.0), granted by a relevant Accreditation Body, which is an ILAC full member and signatory to the ILAC MRA for testing activities as defined in ISO/IEC 17025.

4.4.2.2 Flexible Scope of ISO/IEC 17025 Accreditation³

A Laboratory may modify or add Analytes to Analytical Testing Procedures, which are included within its Scope of ISO/IEC 17025 Accreditation or develop new Analytical Testing Procedure(s) that involve technology already included within the Scope of ISO/IEC 17025 Accreditation, without the need for approval by the Accreditation Body that provides the ISO/IEC 17025 accreditation of that Laboratory.

[Comment: The flexible system of ISO/IEC 17025 Laboratory accreditation shall be based on the overall assessment by the Accreditation Body of the demonstrated competence of the Laboratory in the implementation of Laboratory processes and procedures when following a Flexible Scope of ISO/IEC 17025 Accreditation system. The flexible system of ISO/IEC 17025 Laboratory accreditation is important to ensure that Laboratories can adapt their Analytical Testing Procedures to the detection of new Prohibited Substances or Prohibited Methods, as well as to the application of new technical and scientific developments in Analytical Testing for Doping Control.]

The Laboratories are not eligible to apply a Flexible Scope of ISO/IEC 17025 Accreditation to the analysis of *Samples* in the following scenarios:

- New Analytical Testing Procedures: Any Analytical Testing Procedure, which is new to the field of anti-doping analysis, shall be approved as Fit-for-Purpose by *WADA* prior to implementation by any Laboratory. *WADA* shall use whatever means deemed appropriate, including formal consultations with scientific expert working groups, publication(s) in peer-reviewed scientific journal(s), or participation in an inter-laboratory collaborative study or *WADA*-organized EQAS round to evaluate whether the test is Fit-for-Purpose prior to providing approval. Before applying such a new Analytical Testing Procedure to the analysis of *Samples*, a Laboratory shall obtain an extension of the Scope of ISO/IEC 17025 Accreditation by the relevant Accreditation Body and may be required to successfully participate in a *WADA* EQAS, if available;

³ See ILAC-G29/06:2020 "Guidelines for harmonization of scopes of ISO/IEC 17025 accreditation of *WADA* anti-doping laboratories".



4.4.2 WADA 인증 유지

WADA 인증을 유지하려면 분석기관은 다음 요건을 준수해야 한다.

4.4.2.1 ISO/IEC 17025 인증 유지

분석기관은 시료 분석(제5조)을 중심으로 ISO/IEC 17025에 제시된 검사 활동에 대하여 ILAC 정회원이자 ILAC MRA에 가입한 관련 인증기구가 부여한 ISO/IEC 17025 인증을 유지해야 한다.

4.4.2.2 탄력적 ISO/IEC 17025 인증 범위³

분석기관은 ISO/IEC 17025 인증을 제공하는 인증기구의 허가 없이 ISO/IEC 17025 인증 범위에 포함된 분석적 검사절차를 수정하거나 피분석물을 추가할 수 있으며, 이미 ISO/IEC 17025 인증 범위에 포함된 기술과 관련한 새로운 분석적 검사절차를 수립할 수 있다.

[주: ISO/IEC 17025 분석기관 인증의 탄력적 시스템은 분석기관이 탄력적 ISO/IEC 17025 인증 시스템을 따를 때 분석기관의 과정과 절차를 이행하는 과정에서 보인 역량에 대해 인증기구가 판단한 전체적 평가를 바탕으로 해야 한다. ISO/IEC 17025 분석기관 인증의 탄력적 시스템은 분석기관이 새로운 금지약물이나 금지방법의 검출을 위해, 그리고 도핑관리를 위한 새로운 기술적, 과학적 분석적 검사 방법 수립을 적용하기 위해 분석적 검사절차를 조정할 수 있도록 하는 데 중요한 역할을 한다.]

다음의 경우 분석기관은 탄력적 ISO/IEC 17025 인증 범위를 시료 분석에 적용할 수 없다.

- 새로운 분석적 검사절차: 도핑방지 분석 분야에서 새롭게 등장한 분석적 검사절차는 분석기관에 도입되기에 앞서 WADA의 목적적합성 승인을 받아야 한다. WADA는 승인에 앞서 목적적합성 평가를 위해 과학 전문가 실무진과의 정식 협의, 동료 심사를 거치는 과학 학술지의 연구 참조, 또는 분석기관 간 협력 연구나 WADA가 진행하는 EQAS 참여를 포함하여 적절한 것으로 판단되는 모든 수단을 사용해야 한다. 분석기관에서 새로운 분석적 검사절차를 시료 분석에 적용하려면 먼저 관련 인증기구에서 ISO/IEC 17025 인증 범위를 확장해야 한다. 분석기관은 가능한 경우 WADA EQAS에 성공적으로 참여할 것을 요구받을 수 있다.

³ ILAC-G29/06:2020 "Guidelines for harmonization of scopes of ISO/IEC 17025 accreditation of WADA anti-doping laboratories" 참조.

- *WADA-specific Analytical Testing Procedures:* WADA may require an extension of the Scope of ISO/IEC 17025 Accreditation to include specific Analytical Testing Procedures before application to the analysis of Samples, even if the analytical technique involved is already incorporated in the Laboratory's Scope of ISO/IEC 17025 Accreditation. WADA will communicate to the Laboratories and to the Accreditation Bodies which Analytical Testing Procedures are included in this category. In such cases, the Analytical Testing Procedure shall be validated by the Laboratory. The Laboratory may also be required to successfully participate in an inter-laboratory collaborative study or WADA-organized EQAS round in order to obtain an extension to the Scope of ISO/IEC 17025 Accreditation by a relevant Accreditation Body before introducing the Analytical Testing Procedure to the analysis of Samples. However, once included within the scope, limited changes to these Analytical Testing Procedures may be allowed within the boundaries of a Flexible Scope of ISO/IEC 17025 Accreditation. Nonetheless, this flexibility does not allow the Laboratories to introduce new Analytes within these Analytical Testing Procedures if specific method performance and compliance decision criteria (e.g. *Decision Limits*) are needed and those criteria are not yet defined in an applicable *Technical Document* (e.g. new target compound(s) for GC/C/IRMS analysis).

Inclusion of an Analytical Testing Procedure within the Laboratory's Scope of ISO/IEC 17025 Accreditation establishes that the Analytical Testing Procedure is Fit-for-Purpose, and the Laboratory shall not be required to provide Analytical Method validation documentation or EQAS performance data in support of an analytical finding.

Laboratories are expected to include Analytical Testing Procedures within their Scope of ISO/IEC 17025 Accreditation prior to application to the analysis of Samples. However, under exceptional circumstances, a Laboratory may apply a method, which has been validated in accordance with applicable *Technical Document(s)*, *Technical Letter(s)* or Laboratory Guidelines, to the analysis of Samples before inclusion into the Laboratory's Scope of ISO/IEC 17025 Accreditation. However, in such cases, the Laboratory does not automatically benefit from the presumption that the method is Fit-for-Purpose, as would otherwise be the case if the Analytical Testing Procedure is included within the Laboratory's Scope of ISO/IEC 17025 Accreditation. Consequently, any *Adverse Analytical Finding* reported by applying a Test Method, which is not within the Laboratory's Scope of ISO/IEC 17025 Accreditation, may require the Laboratory to provide method validation documentation or EQAS performance data in support of that *Adverse Analytical Finding*.



- WADA 특수 분석적 검사절차: WADA는 이미 분석기관의 ISO/IEC 17025 인증 범위에 포함된 분석적 검사절차라 해도 이를 시료 분석에 적용하기 전에 해당 기술이 ISO/IEC 17025 인증 범위에 포함되도록 범위 확장을 요청할 수 있다. WADA는 어떤 분석적 검사절차가 이 분류에 포함되는지를 분석기관과 인증기구에 통지한다. 이러한 경우 해당 분석적 검사절차는 분석기관이 검증해야 한다. 분석기관 또한 분석적 검사절차를 시료 분석에 도입하기 전에 관련 인증기구에 의해 ISO/IEC 17025 인증 범위의 확장을 획득하기 위해 분석기관 간 협력 연구나 WADA가 진행하는 EQAS에 성공적으로 참여해야 할 수 있다. 그러나 한 번 범위에 포함된 분석적 검사절차의 경우 탄력적 ISO/IEC 17025 인증 범위 내에서 제한적 변경만이 가능할 수 있다. 그러나 특정 방법의 수행과 준수 결정을 위한 기준(예: 결정기준의 한계수치)이 필요하고 그러한 기준이 아직 적용 가능한 기술문서(예: GC/C/IRMS 분석을 위한 새로운 목표 화합물)에 정의되지 않은 경우 이러한 탄력성을 이용해 분석기관이 새로운 피분석물을 분석적 검사절차에 포함시킬 수는 없다.

분석기관의 ISO/IEC 17025 인증 범위에 분석적 검사절차가 포함되면 해당 분석적 검사절차는 목적적합성을 획득하며, 분석기관은 분석 결과를 뒷받침할 EQAS 성적 데이터나 분석방법 검증 서류를 제출하지 않아도 된다.

분석기관은 분석적 검사절차를 시료에 적용하기에 앞서 ISO/IEC 17025 인증 범위에 분석적 검사절차를 포함시켜야 한다. 그러나 예외적인 상황에서는 분석기관이 적용 가능한 기술문서, 기술서한, 분석기관 지침에 따라 검증된 방법을 ISO/IEC 17025 인증에 포함시키기 전에 시료 분석에 적용할 수 있다. 하지만 이 경우 분석적 검사절차가 분석기관의 ISO/IEC 17025 인증 범위에 포함된 경우와 달리 해당 방법이 목적적합성을 가지고 있다는 추정이 자동으로 성립하지 않는다. 따라서 분석기관의 ISO/IEC 17025 인증 범위에 포함되지 않은 검사방법을 적용하여 보고된 비정상분석결과의 경우 분석기관이 해당 비정상분석결과를 뒷받침하기 위하여 방법 검증 서류나 EQAS 성적 데이터를 제공해야 할 수 있다.

[Comment: Laboratories shall not apply a WADA-specific Analytical Testing Procedure to the analysis of Samples until such method is included in the Laboratory's Scope of ISO/IEC 17025 Accreditation.]

4.4.2.3 Participate in the WADA EQAS Program

Laboratories are required to participate in the WADA EQAS on a continuous basis and meet the performance requirements of the EQAS as described in Section 6.0.

4.4.2.4 Laboratory Independence and Impartiality

The Laboratory shall be administratively and operationally independent from any organization that could exert undue pressure on the Laboratory and affect the impartial execution of its tasks and operations ⁴.

In order to be administratively independent, the Laboratory cannot be administered by, connected or subject to an *Anti-Doping Organization*, sport organization or government Ministry of Sport or other government body responsible for sport performance, including their Board Members, staff, Commission Members or officials. This is necessary to avoid potential conflicts of interest and ensure full confidence in the Laboratory's competence, impartiality, judgment and operational integrity, in compliance with ISO/IEC 17025.

In order to be operationally independent, the Laboratory shall manage its own affairs without hindrance, interference or direction from any *Person*. The Laboratory shall, without limitation, control: the allocation of its budget, the procurement of equipment and other resources, Laboratory personnel decisions, the research conducted by the Laboratory and all *Sample Analytical Testing* and reporting of results.

The Laboratory shall have a dedicated budget allowing the implementation of an efficient approval process for the timely procurement of necessary Reference Materials, reagents, consumables and essential equipment, as well as independent Laboratory management decisions concerning the recruitment, retention and training of staff, participation in scientific meetings and symposia, etc. This does not prevent the Laboratory from receiving research grants or other financial support from their host organization (*e.g.* university, hospital, public institution), *Anti-Doping Organizations*, sport organizations, government, or other sponsors, while following applicable accounting regulations in connection with the receipt and management of those funds.

⁴ Laboratories shall comply with these requirements of administrative and operational independence by 1 January 2022, unless otherwise approved by *WADA*.



[주: 분석기관은 그러한 방법이 분석기관의 ISO/IEC 17025 인증 범위에 포함될 때까지 WADA 특수 분석적 검사절차를 시료 분석에 적용해서는 안 된다.]

4.4.2.3 WADA EQAS 프로그램 참여

분석기관은 지속적으로 WADA EQAS에 참여하고 제6조에 따라 EQAS 성적 요건을 만족해야 한다.

4.4.2.4 분석기관의 독립성 및 공정성

분석기관은 부당한 압력을 가하고 분석기관의 공정한 업무 및 운영에 영향을 미칠 수 있는 모든 기관으로부터 행정 및 운영의 독립성을 가져야 한다.⁴

행정의 독립성을 위해 분석기관은 도핑방지기구, 스포츠 단체, 정부의 스포츠 관련 부처, 혹은 스포츠 진행을 담당하는 기타 정부 기관은 물론 그러한 기관의 이사, 직원, 위원, 관계자에 의해 관리를 받거나, 제어되거나, 그와 연결성을 가질 수 없다. 이는 ISO/IEC 17025에 따라 분석기관의 역량, 공정성, 판단, 운영상의 무결성을 보장하고 이해의 갈등을 피하기 위해 필요한 조건이다.

운영의 독립성을 위해 분석기관은 다른 관계자의 방해, 개입, 지시 없이 분석기관의 일을 스스로 관리해야 한다. 분석기관은 예산 할당, 장비 및 기타 자원 조달, 분석기관 직원 관련 결정, 분석기관에서 수행하는 연구, 일체의 시료 분석적 검사 및 결과 보고를 제한 없이 통제해야 한다.

분석기관은 필요한 표준물질, 시약, 소모품, 필수 장비를 적시에 조달하기 위한 효율적 승인 절차가 이행될 수 있도록 하는 별도의 예산을 보유해야 한다. 또한, 분석기관은 직원의 고용, 유지, 훈련, 과학적 회의 및 심포지엄 참석 등과 관련된 분석기관 관리 결정을 독립적으로 진행해야 한다. 분석기관의 소속 기관(예: 대학교, 병원, 공공 기관), 도핑방지기구, 스포츠 기관, 정부, 기타 후원 단체에서 제공하는 연구 보조금이나 기타 재정 지원은 받을 수 있다. 단, 이 경우 그러한 재원의 수령 및 관리에 대하여 적용 가능한 회계 규정을 따라야 한다.

⁴ 분석기관은 WADA에서 별도 승인하지 않는 한 2022년 1월 1일까지 이러한 행정 및 운영상의 독립성 요건을 준수해야 한다.

In accordance with ISO/IEC 17025, the Laboratory shall be a legal entity, or a defined part of a legal entity, which is legally responsible for its activities.

4.4.2.5 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, signed by the Laboratory Director. All staff employed at the Laboratory, permanent or temporary, shall also read, agree to and sign the Code of Ethics. The Laboratory may be asked to provide documentation of compliance with the provisions of the Code of Ethics.

The Laboratory shall establish a system requiring Laboratory staff to report any alleged breaches of the Code of Ethics to the Laboratory Director, which the Laboratory Director shall report to WADA. However, if Laboratory staff suspect that the Laboratory Director may have breached the Code of Ethics, the Laboratory staff shall report the alleged breaches of the Code of Ethics directly to WADA. The Laboratory Director and/or the Laboratory's host organization and/or WADA, as applicable, shall immediately and thoroughly investigate any alleged breach of the Code of Ethics.

If the Laboratory's investigation determines that a breach of the Code of Ethics occurred, the Laboratory Director and/or the Laboratory's host organization shall immediately inform WADA of the results of the investigation and the disciplinary actions taken. WADA may also request further sanctions or implement sanctions as a result of its own investigations. Sanctions may range from a personal reprimand to the expulsion of the implicated Laboratory staff member(s), the reporting of the breach to the pertinent authorities (*e.g.* law enforcement) or the Suspension or Revocation of the Laboratory's WADA accreditation.

4.4.2.6 Document Implemented Research and Development Activities

The Laboratory shall maintain a plan for research and development in the field of anti-doping science, including an annual budget in this area of at least 7% of the total annual operational budget allocated to activities associated with *Signatories*.

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 (1) application submitted every three (3) years].



ISO/IEC 17025에 따라 분석기관은 그 분석기관의 행동에 법적으로 책임을 지는 법적 독립체 또는 법적 독립체의 일부여야 한다.

4.4.2.5 WADA 분석기관 윤리규정 준수 문서

분석기관은 매년 WADA에 분석기관 책임자가 서명한 윤리규정 조항 준수 확인서를 제출해야 한다. 분석기관에서 고용하는 모든 정규직 및 임시직 직원 또한 윤리규정을 읽고 동의한 뒤 서명해야 한다. 분석기관은 윤리규정 조항에 대한 준수 문서의 제공을 요구받을 수 있다.

분석기관은 윤리규정 위반이 의심되는 경우 분석기관 직원이 이를 즉시 분석기관 책임자에게 알리고, 분석기관 책임자는 이를 WADA에 보고하는 시스템을 구축해야 한다. 그러나 분석기관 책임자가 윤리규정을 위반한 것이 의심되는 경우, 분석기관 직원은 이러한 윤리규정 위반 의심 사례를 WADA에 직접 보고해야 한다. 분석기관 책임자 및/또는 분석기관 소속 기관 및/또는 WADA는 상황에 따라 윤리규정 위반 의심 신고를 즉시 철두철미하게 조사해야 한다.

분석기관의 조사 결과 윤리규정 위반 발생 사실이 확인되면 분석기관 책임자 및/또는 분석기관 소속 기관은 즉시 WADA에 조사 결과와 시행된 징계 조치를 보고해야 한다. WADA는 추가 제재를 요청하거나 자체 조사 후 제재를 이행할 수 있다. 제재는 개인에 대한 견책부터 연루된 직원의 제명, 관련 기관(예: 법률 집행 기관)에의 위반 사실 보고, 분석기관의 WADA 인증 정지 또는 취소까지 다양한 수준에서 이행될 수 있다.

4.4.2.6 이행된 연구수립활동에 관한 문서

분석기관은 *가맹기구*와 관련된 활동에 할당된 전체 연간 운영 예산 가운데 최소 7%에 해당하는 비용이 도핑방지 과학 분야의 연구수립 계획에 편성 되는 것을 유지해야 한다.

분석기관은 동료 심사를 거치는 학술지의 관련 과학 논문을 통해 연구 결과를 최소 이(2)년에 한 편씩 발표하고 이를 기록해야 한다. 과학 논문의 목록은 요청에 따라 WADA가 이용할 수 있어야 한다. 분석기관은 성공했거나 대기 중인 연구 보조금 신청 내역[적어도 삼(3)년에 한(1) 건]을 기록하여 연구 프로그램을 보여줄 수도 있다.

[Comment: The validation or implementation of established anti-doping methods with only minor adjustments, or repetition of research previously published or presented by others, is not sufficient to be considered as a research and development activity.]

The Laboratory shall supply an annual progress report to *WADA* documenting research and development results in the field of anti-doping science. The Laboratory shall also relate research and development plans for the following year.

4.4.2.7 Document Implemented Sharing of Knowledge

The Laboratory shall demonstrate its willingness and ability to share knowledge with other Laboratories. The Laboratory shall disseminate the results of its research and development activities to other Laboratories. The Laboratory should make at least one (1) annual contribution to an anti-doping symposium or conference. Laboratories are encouraged to participate in collaborative research projects with other Laboratories, and to exchange experience, protocols, arrange for visits of specialists and provide training to other Laboratories and probationary laboratories in specific areas of Analytical Testing.

The Laboratory shall supply an annual report on sharing of knowledge with other Laboratories to *WADA*. A description of sharing of knowledge is provided in the Code of Ethics (Annex A).

4.4.2.8 Maintain Professional Liability Insurance Coverage

Laboratories shall provide documentation to *WADA* including evidence that professional liability risk insurance coverage is maintained of no less than two (2) million USD annually (for example, evidence of timely payment of applicable fees and premiums).

4.4.2.9 Providing renewed letter(s) of support

Letter(s) of support, as described in Article 4.1.3, from *Signatories* shall be provided to *WADA* every two (2) years confirming three (3) years of support or unless otherwise approved by *WADA*.

4.4.2.10 Maintain Minimum Number of Samples

In order to maintain proficiency in Analytical Testing, Laboratories are required to analyze a minimum of 3,000 *Samples* provided annually by *Code-compliant Anti-Doping Organizations* (as determined by *WADA*) or as otherwise approved by *WADA*.



[주: 사소한 수정만 덧붙인 기존 도핑방지 방법의 검증이나 이행, 혹은 기존에 타인이 발표 또는 제시한 연구의 반복은 연구수립활동으로 인정되기에 충분하지 않다.]

분석기관은 도핑방지 과학 분야의 연구수립 결과를 기록한 연간 진행 보고서를 WADA에 제공해야 한다. 또한, 분석기관은 익년도 연구수립 계획을 제시해야 한다.

4.4.2.7 이행된 지식의 공유에 관한 문서

분석기관은 다른 분석기관과 지식을 공유할 의지와 능력을 보여야 한다. 분석기관은 연구수립활동 결과를 다른 분석기관에게 전파해야 한다. 분석기관은 매년 최소 일(1)회 이상 도핑방지 심포지엄이나 학회에 기여해야 한다. 분석기관은 다른 분석기관과의 협력 연구 프로젝트에 참여하고, 경험과 프로토콜을 교환하고, 특정 분석결과 영역에 있어 다른 분석기관 및 예비 분석기관에게 교육을 제공하거나 전문가 방문을 기획할 것이 권장된다.

분석기관은 다른 분석기관과의 지식 공유에 관하여 WADA에 연간 보고서를 제출해야 한다. 지식의 공유는 윤리규정(부록A)에 설명되어 있다.

4.4.2.8 전문인배상책임보험 유지

분석기관은 연 이백(200)만 달러 이상의 전문인배상책임보험을 유지하고 있다는 증빙 자료 등의 문서(요금 및 보험료를 적시에 납부하고 있다는 자료 등)를 WADA에 제공해야 한다.

4.4.2.9 갱신 지원의향서 제출

4.1.3항에 따라 WADA에서 별도 승인하지 않는 한 삼(3)년간의 지원을 확인하는 가맹기구의 지원의향서가 이(2)년마다 WADA에 제출되어야 한다.

4.4.2.10 최소 시료 수 유지

분석적 검사 역량 유지를 위하여 분석기관은 매년 규약을 준수하는 도핑방지기구(WADA의 판단에 따름)가 제공하는 시료를 최소 3,000개 이상, 또는 WADA가 승인하는 내용에 따라 분석해야 한다.

[Comment: To determine the minimum number of Samples, each urine Sample, blood Sample and ABP blood Sample analyzed by the Laboratory shall count as an individual Sample.]

WADA will monitor the number of Samples tested by the Laboratory. If the number of Samples falls below 3,000 per year, the Laboratory's WADA accreditation may be suspended in accordance with Article 4.6.4.1.2.

It is recognized that specific circumstances may affect a Laboratory's ability to analyze a minimum of 3,000 Samples annually, such as when an Anti-Doping Organization is declared non-compliant with the Code by WADA, or when the Laboratory is not operational for the full calendar year. In such cases, WADA shall require that the Laboratory implement measures to maintain proficiency in Analytical Testing, for example by strengthening its internal Quality Assurance Scheme (iQAS) and internal audits program. WADA may also provide additional EQAS samples and/or conduct a documentary audit and/or an on-site or remote (on-line) assessment, at its discretion, in order to assess the status of the Laboratory's operations.

4.4.2.11 Publication of Laboratory Analytical Testing Procedures, services and fees

Laboratories shall report and maintain in ADAMS an up-to-date list of Analytical Testing Procedures and services, including standard prices, to assist Anti-Doping Organizations in developing Test Distribution Plans. Upon request by an Anti-Doping Organization, Laboratories should cooperate with the Anti-Doping Organization by providing other relevant information regarding Testing plans (e.g. Laboratory analytical capabilities).

4.4.2.12 Participating in WADA / Accreditation Body Re-assessments and Continuous Assessments during the Accreditation Cycle

- Accreditation Body Re-assessment and/or Continuous Assessment during the Accreditation Cycle

The assessment team shall include at least one ISL-trained assessor selected by the Accreditation Body for the assessment/re-assessment.

The relevant Accreditation Body should send copies of a summary of the Assessment Report, in English or French, as well as the Laboratory responses in a timely fashion to WADA. Should the Laboratory prefer to provide the Assessment Report summary directly to WADA, it shall do so within thirty (30) days from receiving the Accreditation Body's Assessment Report.

The Laboratory shall provide WADA with an updated copy of the ISO/IEC 17025 Certificate and Scope of ISO/IEC 17025 Accreditation as soon as it is obtained from the Accreditation Body.



[주: 최소 시료 개수의 경우 *분석기관에서 분석하는 각 소변 시료, 혈액 시료, ABP 혈액 시료를 개별 시료로 계산한다.*]

WADA는 *분석기관에서 검사하는 시료의 수를 모니터링한다. 시료 수가 연 3,000개 이하로 떨어지면 4.6.4.1.2항에 따라 분석기관의 WADA 인증이 정지될 수 있다.*

도핑방지기구가 WADA 규약을 준수하지 않는 것으로 판정되었거나 분석기관이 역년 내내 운영하지 않는 경우 등, 분석기관이 연간 최소 3,000개의 시료를 분석하기 어려운 특정 상황도 인정된다. 이러한 경우 WADA는 분석기관에게 내부품질평가시험(iQAS) 및 내부 감사 프로그램을 강화하는 등, 분석적 검사 역량 유지를 위한 조치를 이행할 것을 요구해야 한다. WADA는 재량에 따라 분석기관의 운영 상태를 평가하기 위하여 추가 EQAS 시료를 제공하거나 및/또는 서류 감사 및/또는 현장이나 원격(온라인) 평가를 수행할 수 있다.

4.4.2.11 분석기관 분석적 검사절차, 서비스, 요금 목록

분석기관은 *도핑방지기구의 검사배분계획 수립을 도울 수 있도록 ADAMS를 통해 표준 가격을 포함한 분석적 검사절차 및 서비스 목록을 보고하고 목록을 최신 상태로 유지해야 한다. 도핑방지기구의 요청에 따라 분석기관은 도핑방지기구를 도와 검사 계획과 관련한 기타 정보(예: 분석기관 분석 역량)를 제공해야 한다.*

4.4.2.12 인증 주기 중의 지속적 평가 및 WADA / 인증기구의 재평가에 대한 참여

- 인증 주기 중 지속적 평가 및/또는 인증기구 재평가

평가단은 평가/재평가를 위해 인증기구에서 선정한 최소 1명의 ISL 훈련을 마친 평가자를 포함해야 한다.

관련 인증기구는 영어나 프랑스어로 된 평가 보고서 요약본의 사본과 *분석기관의 답변을 WADA에 적시 발송해야 한다. 분석기관이 평가 보고서 요약본을 WADA에 직접 제출하고자 하는 경우, 인증기구의 평가 보고서를 수령하고 삼십(30)일 이내에 이를 완료하여야 한다.*

분석기관은 인증기구로부터 서류를 수령하는 즉시 ISO/IEC 17025 인증 범위와 ISO/IEC 17025 증명서 최신 사본을 WADA에 제공해야 한다.

- WADA Laboratory Assessment

WADA reserves the right to conduct documentary audits as well as inspect and assess the Laboratory through on-site or remote (on-line) assessments at any time, at WADA's expense. The notice of the WADA assessment will be made in writing to the Laboratory Director. In exceptional circumstances, and at WADA's discretion, the assessment may be unannounced.

As part of an announced or unannounced Laboratory assessment, WADA retains the right to request copies of Laboratory documentation and/or request Further Analysis of selected "A" and/or "B" Samples either on-site or in a Laboratory(-ies) chosen by WADA.

4.5 Removal of Samples by WADA

4.5.1 Removal of Samples for Analysis or Further Analysis

Within the context of an investigation or Laboratory performance monitoring activity (for example, during an on-site WADA Laboratory assessment), WADA, initially at its expense, may remove Sample(s) from a Laboratory in order to conduct Further Analysis, or analysis of the Sample if the analytical results for that Sample have not yet been reported, for the purpose described in Code Article 6.2. In such cases, WADA shall notify the Testing Authority, which shall retain ownership of the Sample(s) pursuant to the Article 10.1 of the International Standard for Testing and Investigations (ISTI). Notwithstanding the aforementioned, WADA shall retain the right to request analysis or Further Analysis, at its expense, as permitted by Code Article 6.6.

[Comment: If Laboratory nonconformities are revealed with respect to the Analytical Testing of any Sample, WADA retains the right to recover the expenses incurred in connection with the analysis or Further Analysis of the Samples from the Laboratory.]

WADA may delegate an observer to monitor the removal of the Samples, which shall be implemented in accordance with WADA's instructions. During the removal of Samples, WADA shall be responsible for maintaining proper Sample chain of custody documentation and the safety and integrity of the Samples until receipt by the other Laboratory(-ies).

WADA may also require that the Laboratory transfer the Samples. In such situations, the Laboratory shall be responsible for maintaining proper chain of custody documentation for all transferred Samples and the safety and integrity of the Samples until receipt by the receiving Laboratory(-ies).

In connection with its monitoring of Laboratory performance, WADA may direct Further Analysis of a Sample which has resulted in a Code Article 2.1 anti-doping rule violation charge without consent of the Athlete or approval from a hearing body as provided in Code Article 6.5, provided that the analytical result from that Further Analysis cannot be used against the Athlete (for example, re-analysis of Samples which a Laboratory has reported as Adverse Analytical Findings when the Laboratory has been determined to have reported False Adverse Analytical Findings using the same Analytical Method).



● WADA 분석기관 평가

WADA는 자체 비용으로 언제든지 현장 평가, 또는 원격(온라인) 평가를 통해 분석기관을 점검 및 평가하고 서류 감사를 수행할 권리를 가진다. WADA 평가는 분석기관 책임자에게 서면으로 통지된다. 예외적인 상황에서 WADA는 재량에 따라 통지 없이 평가를 진행할 수 있다.

WADA는 통지 또는 미통지 분석기관 평가의 일환으로 분석기관 문서 사본을 요청하거나 및/또는 WADA에서 선택한 분석기관이나 현장의 시료 “A” 및/또는 시료 “B”에 대하여 추가분석을 요청할 권리를 가진다.

4.5 WADA에 의한 시료 이동

4.5.1 분석 또는 추가분석을 위한 시료 이동

조사 또는 분석기관 역량 모니터링 활동(WADA 현장 분석기관 평가 등)을 진행하는 과정에서 규약 6.2항에 제시된 목적을 위해 WADA는 자체 비용으로 해당 시료의 추가분석을 수행하거나 특정 시료의 분석 결과가 보고되지 않은 경우 시료의 분석을 수행하기 위하여 시료를 분석기관으로부터 이동시킬 수 있다. 이 경우, WADA는 검사주관기구에 사실을 통지해야 한다. 검사주관기구는 검사 및 조사 국제표준(ISTI) 10.1항에 따라 시료의 소유권을 유지한다. 그러나 WADA는 규약 6.6항에서 허용하는 바와 같이 자체 비용으로 분석이나 추가분석을 요청할 권리를 가져야 한다.

[주: 시료의 분석적 검사와 관련하여 분석기관 미준수가 드러나는 경우, WADA는 해당 시료의 분석이나 추가분석으로 발생한 비용을 분석기관으로부터 회수할 권리를 가진다.]

WADA는 시료의 이동을 감시하는 참관인을 선정할 수 있다. 시료 이동은 WADA 지시에 따라 이루어진다. 시료 이동 시 WADA는 다른 분석기관에서 시료를 수령하기 전까지 제대로 된 시료 관리연속성 문서와 시료의 안전 및 무결성을 유지할 책임을 가진다.

WADA는 분석기관에게 시료 이전을 요청할 수 있다. 이 경우, 분석기관은 다른 분석기관에서 시료를 수령하기 전까지 이전되는 모든 시료에 대하여 제대로 된 관리연속성 문서와 시료의 안전 및 무결성을 유지할 책임을 가진다.

규약 6.5항에 따라 분석기관 역량 감시와 관련하여 WADA는 규약 2.1항, 도핑방지규정위반 혐의로 이어진 시료에 대해 선수의 동의나 청문기구의 승인 없이 추가분석을 지시할 수 있다. 단, 그러한 추가분석의 분석 결과는 선수에게 불리하게 사용될 수 없다.(분석기관에서 특정 시료를 분석하고 비정상분석결과로 보고했으나, 해당 분석기관이 거짓 비정상분석결과를 보고한 것으로 판단되어 같은 분석방법으로 시료를 재분석하는 경우 등)

4.5.2 Removal of *Samples* for Laboratory Quality Assessment

WADA may also direct the re-analysis of anonymized *Samples*, which have met the conditions described in Article 5.3.12, for purposes of Laboratory quality assurance and education, including the implementation of a system of transfer of *Samples* reported as Negative Findings between Laboratories. In this regard, the number of *Samples* directed by *WADA* for re-analysis may vary.

[Comment: A transfer of Samples with Negative Findings shall apply only to Samples collected by Signatories.]

4.6 *WADA* Monitoring of Accreditation Status

WADA shall regularly review the compliance of Laboratories with the requirements listed in the ISL and related *Technical Documents* and Technical Letters. In addition, *WADA* shall also conduct an annual review of EQAS results and of relevant routine Analytical Testing issues reported to *WADA* by stakeholders to assess the overall performance of each Laboratory and to decide its accreditation status.

4.6.1 Maintenance of *WADA* Accreditation

Compliance with all the requirements established in Article 4.4.2, including satisfactory performance by a Laboratory in the EQAS and in routine Analytical Testing (see Sections 6.0 and 7.0), as determined by *WADA*, is a critical requirement for the maintenance of the Laboratory's *WADA* accreditation.

4.6.2 Re-accreditation Costs

On an annual basis, *WADA* will invoice the Laboratory for a portion of the costs associated with the *WADA* re-accreditation process.

4.6.3 Issuing and Publication of Accreditation Certificate

On an annual basis, when maintenance of accreditation is approved, the Laboratory shall receive a *WADA* Accreditation Certificate, signed by a duly authorized representative of *WADA*, which is issued in recognition of such accreditation. The Accreditation Certificate shall specify the name of the Laboratory and the time period for which the Accreditation Certificate is valid. *WADA* Accreditation Certificates may be issued after the effective date, with retroactive effect. The list of *WADA*-accredited Laboratories is maintained on *WADA's* website.



4.5.2 분석기관 품질평가를 위한 시료 이동

WADA는 음성결과로 보고된 시료의 분석기관 간 이전 시스템을 도입하는 등, 분석기관 품질 보장과 교육을 목적으로 5.3.12항에 제시된 조건을 만족하는 익명 시료의 재분석을 지시할 수 있다. 이에 관하여 WADA에서 재분석을 지시하는 시료의 수는 상이할 수 있다.

[주: 음성결과가 나온 시료의 이전은 가맹기구가 채취한 시료에만 적용되어야 한다.]

4.6 WADA 인증 상태 모니터링

WADA는 분석기관이 ISL 및 관련 기술문서와 기술서한에 제시된 요건을 준수하는지 정기적으로 검토해야 한다. 또한, WADA는 각 분석기관의 전반적 역량을 평가하고 인증 지위를 결정하기 위하여 매년 EQAS 결과와 더불어 이해관계자가 WADA에 보고하는 관련 정기 분석적 검사 문제를 검토해야 한다.

4.6.1 WADA 인증 유지

분석기관의 WADA 인증을 유지하려면 WADA에서 결정하는 바에 따라 EQAS 및 정기 분석적 검사(제6조 및 제7조 참조)에서 만족스러운 성적을 내는 것을 포함하여 4.4.2항의 요건 일체를 준수해야 한다.

4.6.2 재인증 비용

WADA는 매년 분석기관에 WADA 재인증 절차와 관련된 비용 일부를 청구한다.

4.6.3 인증 증명서 발급 및 공개

매년 인증 유지가 승인되면 분석기관은 인증 사실을 인정하여 발급되며 WADA로부터 권한을 부여받은 대표가 서명한 WADA 인증 증명서를 수령한다. 인증 증명서에는 분석기관명과 인증 증명서의 유효 시간 기간이 명시되어야 한다. WADA 인증 증명서는 발효일 이후에 소급하여 발급될 수 있다. WADA 인증 분석기관 목록은 WADA 웹사이트에서 관리된다.

4.6.4 Withdrawal of *WADA* Accreditation

A Laboratory's *WADA* accreditation may be suspended or revoked, or subject to an Analytical Testing Restriction, whenever the Laboratory fails to comply with the ISL and/or Technical Documents and/or Technical Letters, or where the Suspension, Revocation or Analytical Testing Restriction is otherwise required in order to protect the integrity of the Samples, the Analytical Testing process or the interests of the Anti- Doping Community.

The imposition of an Analytical Testing Restriction or the Suspension of a Laboratory's *WADA* accreditation should not imply the automatic withdrawal of its ISO/IEC 17025 accreditation. The status of the Laboratory's ISO/IEC 17025 accreditation is to be independently assessed by the relevant Accreditation Body.

4.6.4.1 Suspension of Accreditation and Analytical Testing Restriction

The Chairman of the *WADA* Executive Committee may suspend a Laboratory's *WADA* accreditation or impose an Analytical Testing Restriction against a Laboratory if *WADA* identifies a noncompliance with the ISL and/or Technical Documents and/or Technical Letters based on the Laboratory's performance during the EQAS or during routine Analytical Testing.

The Laboratory's *WADA* accreditation shall be subject to a Suspension and not to an Analytical Testing Restriction, as determined by the LabEG, when the sanction imposed to the Laboratory impacts Analytical Methods or target Analytes that are included in the Laboratory's standard *In-Competition* or *Out-of-Competition* Analytical Testing menus, because it would affect the analysis of all respective urine and/or blood Samples received by the Laboratory.

[Comment: If WADA determines that the noncompliance(s) leading to the Suspension of the Laboratory's WADA accreditation or to the imposition of an Analytical Testing Restriction against the Laboratory does not affect the Laboratory's ability to analyze blood Samples for the ABP or to operate as an APMU, then the Laboratory may, at WADA's discretion, continue operating in such a capacity. In such cases, WADA will inform the Laboratory accordingly.]

4.6.4.1.1 Suspension of Accreditation and Analytical Testing Restriction – No Disciplinary Proceedings

In the event that a Laboratory has accumulated the maximum allowed number of penalty points for the EQAS and/or Analytical Testing (as determined by the application of the Points Scale Table in Article 7.3), or if a Laboratory has reported a *False Adverse Analytical Finding* with *Consequences* for an *Athlete*, the LabEG shall make a recommendation to the Chairman of the *WADA* Executive Committee that the Laboratory be subject to an Analytical Testing Restriction, Suspension or Revocation, as applicable and as determined by the LabEG.



4.6.4 WADA 인증 철회

분석기관이 ISL 및/또는 기술문서 및/또는 기술서한을 준수하지 않은 경우, 혹은 시료, 분석적 검사 절차, 도핑방지 커뮤니티의 이익을 보호하기 위하여 인증의 정지나 취소, 분석적 검사제한이 필요한 그 밖의 경우, 분석기관의 WADA 인증은 정지 또는 취소되거나 분석적 검사제한의 대상이 될 수 있다.

분석기관 WADA 인증에 대한 정지나 분석적 검사제한 조치로 ISO/IEC 17025 인증이 자동 철회되지는 않는다. 분석기관의 ISO/IEC 17025 인증 상태는 관련 인증기구에 의하여 독립적으로 평가된다.

4.6.4.1 인증 정지 및 분석적 검사제한

WADA에서 EQAS 또는 정기 분석적 검사 중 분석기관 성적을 바탕으로 ISL 및/또는 기술문서 및/또는 기술서한의 미준수를 발견하는 경우, WADA 집행위원회 위원장은 분석기관의 WADA 인증을 정지하거나 분석기관에 대하여 분석적 검사 제한을 부과할 수 있다.

분석기관에 부과된 제재가 분석기관의 표준 경기기간 중 또는 경기기간 외 분석적 검사 메뉴에 포함된 분석방법이나 목표 피분석물에 영향을 미치는 경우, 해당 분석기관이 수령하는 모든 관련 소변 및/또는 혈액 시료의 분석이 영향을 받게 되므로 LabEG의 결정에 따라 분석기관의 WADA 인증은 분석적 검사제한이 아닌 정지의 대상이 되어야 한다.

[주: WADA에서 미준수로 인한 분석기관 WADA 인증의 정지나 분석기관 분석적 검사제한 제재가 분석기관의 ABP 혈액 시료 분석이나 APMU로서의 운영 능력에 영향을 미치지 않는다고 판단하는 경우, 분석기관은 WADA의 재량에 따라 그러한 기능을 계속해서 수행할 수 있다. 이 경우 WADA는 분석기관에 관련 내용을 통지한다.]

4.6.4.1.1 인증 정지 및 분석적 검사제한 – 징계 절차 없음

분석기관의 EQAS 및/또는 분석적 검사 누적 벌점이(7.3항 산정방식표를 적용하여) 최대치에 도달하거나 선수에 대한 결과조치를 동반하는 거짓 비정상분석결과를 보고하는 경우, LabEG는 상황 및 자체 판단에 따라 WADA 집행위원회 위원장에게 분석기관에 대한 분석적 검사제한, 정지, 또는 취소 조치를 권고한다.

If the LabEG recommends to the Chairman of the *WADA* Executive Committee that the Laboratory be subject to an Analytical Testing Restriction or Suspension when the specific above-mentioned nonconformities are present, the Laboratory may not challenge the recommendation of the LabEG before the Disciplinary Committee pursuant to Article 4.6.4.5 at any time. However, in the event that the Chairman of the *WADA* Executive Committee imposes an Analytical Testing Restriction or a Suspension against the Laboratory pursuant to this Article 4.6.4.1.1, the Laboratory may appeal the decision of the Chairman of the *WADA* Executive Committee to *CAS* in accordance with Article 4.6.4.7.

Notwithstanding the above, if the LabEG recommends the Revocation of a Laboratory's *WADA* accreditation in situations where the Laboratory has accumulated the maximum allowed number of penalty points for the EQAS and/or Analytical Testing (as determined by the application of the Points Scale Table in Article 7.3) or where the Laboratory reports a *False Adverse Analytical Finding* that results in *Consequences* for an *Athlete*, the Laboratory may challenge the LabEG's recommendation before the Disciplinary Committee in accordance with Article 4.6.4.5.

4.6.4.1.2 Analytical Testing Restriction and Suspension or Revocation of Accreditation – Disciplinary Proceedings.

The LabEG may also recommend to the Chairman of the *WADA* Executive Committee that a Laboratory be subject to an Analytical Testing Restriction or a Suspension or Revocation of its *WADA* accreditation even if the Laboratory has not reported a *False Adverse Analytical Finding* with *Consequences* for an *Athlete* or has not attained the maximum number of penalty points detailed in the Points Scale Table in Article 7.3, but where the Laboratory's other Analytical Testing failure(s) and/or other identified nonconformities (as described in Articles 4.6.4.2 and 4.6.4.3, as applicable) otherwise justifies that such action be taken to ensure the full reliability and accuracy of Analytical Testing and the accurate reporting of test results.

Prior to commencing disciplinary proceedings in accordance with Article 4.6.4.5, and if requested by the Laboratory, the LabEG shall hold a resolution facilitation session with the Laboratory as described in Article 4.6.4.4, at the conclusion of which the Laboratory may accept the LabEG's recommendation and the terms of the LabEG's Analytical Testing Restriction or Suspension. As indicated in Article 4.6.4.4, the Chairman of the *WADA* Executive Committee must approve any agreement between the Laboratory and the LabEG regarding the Laboratory's accreditation status and the terms of its Analytical Testing Restriction or Suspension.



상기 미준수 사항이 존재하고 LabEG가 WADA 집행위원회 위원장에게 분석기관의 분석적 검사제한이나 정지를 권고하는 경우 분석기관은 4.6.4.5항에 따라 징계위원회가 열리기 전까지 LabEG의 권고에 이의를 제기할 수 없다. 그러나 본 4.6.5.1.1항에 따라 WADA 집행위원회의 위원장이 분석기관에게 분석적 검사제한이나 정지 조치를 내리는 경우, 분석기관은 4.6.4.7항에 따라 WADA 집행위원회 위원장의 결정에 대하여 CAS에 항소할 수 있다.

단, 분석기관의 EQAS 및/또는 분석적 검사 누적 벌점이(7.3항 산정방식표를 적용하여) 최대치에 도달하거나 선수에 대한 결과조치를 동반하는 거짓 비정상분석결과를 보고하여 LabEG가 분석기관의 WADA 인증 취소를 권고한다면 분석기관은 4.6.4.5항에 따라 징계위원회가 열리기 전에 LabEG의 권고에 이의를 제기할 수 있다.

4.6.4.1.2 분석적 검사제한 및 인증의 정지 또는 취소 - 징계 절차

LabEG는 분석기관이 선수에 대한 징계조치를 동반하는 거짓 비정상분석결과를 보고하였거나 7.3항 산정방식표에 따른 최대 누적 벌점에 도달하지 않은 경우에도 분석기관의 다른 분석적 검사 문제 및/또는 기타 미준수 적발(상황별로 4.6.4.2항 또는 4.6.4.3항에 따라)로 인해 분석적 검사의 신뢰도와 정확성 및 검사 결과의 정확한 보고를 보장하기 위해서 조치가 필요하다고 판단되는 경우 분석기관에 대한 분석적 검사제한 조치나 WADA 인증의 정지 또는 취소를 WADA 집행위원회 위원장에게 권고할 수 있다.

분석기관이 요청하는 경우 LabEG는 4.6.4.5항에 따른 징계 절차를 시작하기에 앞서 4.6.4.4항에 제시된 바에 따라 분석기관과 해결촉진 절차를 진행해야 한다. 해결촉진 결론을 도출하는 과정에서 분석기관은 LabEG의 권고와 LabEG의 분석적 검사제한 또는 정지 조건을 수용할 수 있다. 4.6.4.4항에 따라 WADA 집행위원회 위원장은 분석기관의 인증 상태 및 분석적 검사제한 혹은 정지 조건과 관련하여 분석기관과 LabEG 사이에서 도출되는 합의를 반드시 승인해야 한다.

However, if the Laboratory does not accept the LabEG's recommendation and/or terms for the Analytical Testing Restriction or Suspension following the resolution facilitation process, as per Article 4.6.4.4, the Laboratory may challenge the LabEG's recommendation to the Disciplinary Committee and disciplinary proceedings will be conducted in accordance with Article 4.6.4.5.

In such circumstances, the LabEG may, on the basis of the seriousness of the Laboratory's Analytical Testing failures and/or other identified nonconformities, recommend to the Chairman of the WADA Executive Committee that the Laboratory:

- May continue its Analytical Testing activities pending the outcome of the Laboratory's appeal to the Disciplinary Committee; or
- Be immediately subject to a provisional Analytical Testing Restriction or that its WADA accreditation be subject to an immediate Provisional Suspension pending the outcome of the disciplinary proceedings. In such cases, a decision by the Chairman of the WADA Executive Committee to impose a Provisional Suspension or subject the Laboratory to a provisional Analytical Testing Restriction shall not be subject to appeal by the Laboratory.

However, should the Laboratory be immediately subject to a provisional Analytical Testing Restriction or should its WADA accreditation be subject to a Provisional Suspension, the proceedings before the Disciplinary Committee should be conducted within forty-five (45) days of the date when the provisional Analytical Testing Restriction or the Provisional Suspension of the Laboratory's WADA accreditation was imposed.

4.6.4.2 Noncompliances with the ISL

Noncompliances with the ISL that may lead to an Analytical Testing Restriction or Suspension include, but are not limited to:

- Suspension, or withdrawal of ISO/IEC 17025 accreditation;
- Failure to establish and/or maintain administrative and operational independence as described in Article 4.4.2.4;
- Repeated reporting of False *Adverse Analytical Findings* and/or False Negative Findings:

[Comment: LabEG recommendations are made in consideration of the number of false analytical findings reported by the Laboratory, irrespective of the total number of penalty points accumulated during this period (i.e. after consideration of any applicable penalty point deductions) or whether or not the Laboratory has satisfactorily corrected the noncompliances.]



그러나 해결촉진 절차 후 분석기관이 LabEG의 권고 및/또는 분석적 검사제한이나 정지 조건을 수용하지 않는 경우 분석기관은 4.6.4.4항에 따라 징계위원회에서 LabEG의 권고에 이의를 제기할 수 있으며, 징계 절차는 4.6.4.5항에 따라 진행된다.

이러한 경우 LabEG는 분석기관의 분석적 검사 문제 및/또는 기타 적발된 미준수의 심각성을 바탕으로 WADA 집행위원회 위원장에게 다음을 권고할 수 있다.

- 징계위원회에 대한 분석기관의 항소 결과가 나올 때까지 분석적 검사 활동을 계속할 수 있도록 한다.
- 징계 절차 결과가 나올 때까지 즉각적인 임시 분석적 검사제한 조치, 또는 즉각적인 WADA 인증 임시자격정지를 부과한다. 이러한 경우 WADA 집행위원회 위원장이 임시자격정지나 임시 분석적 검사제한 조치를 부과하기로 결정하면 분석기관은 이에 항소를 제기할 수 없다.

그러나 분석기관에게 즉각적인 임시 분석적 검사제한 조치나 WADA 인증 임시자격정지가 부과되는 경우, 임시 분석적 검사제한이나 WADA 인증 임시자격정지가 부과된 시점으로부터 사십오(45)일 이내에 징계위원회 절차가 수행되어야 한다.

4.6.4.2 ISL 미준수

분석적 검사제한이나 정지로 이어질 수 있는 ISL 미준수는 아래를 포함하며 이에 국한되지 않는다.

- 또는 ISO/IEC 17025 인증의 정지 또는 철회.
- 4.4.2.4항에 제시된 행정 및 운영의 독립성 확립 및/또는 유지 실패.
- 반복적인 거짓 비정상분석결과 및/또는 거짓 음성결과 보고.

[주: LabEG 권고는 분석기관이 미준수 사항을 만족스럽게 시정했는지의 여부나 이 기간 동안 누적된 벌점과 관계없이(즉, 적용 가능한 벌점 공제를 고려하여) 분석기관에서 보고하는 거짓분석결과의 수를 고려하여 이루어진다.]

- The reporting of two (2) or more independent⁵ *False Adverse Analytical Findings* per EQAS round; or
- The reporting of three (3) or more independent⁵ *False Adverse Analytical Findings*, including EQAS and routine Analytical Testing, per twelve (12)-month period; or
- The reporting of three (3) or more independent⁵ *False Negative Findings* per EQAS round; or
- The reporting of four (4) or more independent⁵ *False Negative Findings*, including EQAS and routine Analytical Testing, per twelve (12)-month period; or
- Any combination of four (4) or more independent⁵ *False Adverse Analytical Findings* and *False Negative Findings*, including EQAS and routine Analytical Testing, per twelve (12)-month period.
 - Failure to implement a *Technical Document* or Technical Letter by the effective date without prior approval by *WADA*;
 - Failure to comply with any of the requirements or standards listed in the *ISL* and/or *Technical Documents* and/or Technical Letters;
 - Serious and repeated noncompliances with results reporting timelines (see Article 5.3.8.4);
 - Failure to take appropriate corrective action after an unsatisfactory performance during routine Analytical Testing or in a blind EQAS or double-blind EQAS round;
 - Failure to take appropriate corrective action for *ISL* and/or *Technical Document* and/or Technical Letter noncompliance(s) identified from *WADA Laboratory* assessment(s);
 - Failure to cooperate with *WADA* or the relevant Testing Authority or Results Management Authority in providing documentation;
 - Noncompliance(s) with the Code of Ethics;
 - Laboratory staff and/or management issues, including but not limited to:

⁵ Independent analytical findings are produced by different and unrelated root causes and based on a satisfactory Root Cause Analysis investigation, as determined by the LabEG.



- EQAS당 두(2) 건 이상의 독립적⁵ 거짓 비정상분석결과 보고.
- EQAS 및 정기 분석적 검사를 포함하여 십이(12)개월당 세(3) 건 이상의 독립적⁵ 거짓 비정상분석결과 보고.
- EQAS당 세(3) 건 이상의 독립적⁵ 거짓 음성결과 보고.
- EQAS 및 정기 분석적 검사를 포함하여 십이(12)개월당 네(4) 건 이상의 독립적⁵ 거짓 음성결과 보고.
- EQAS 및 정기 분석적 검사를 포함하여 십이(12)개월당 보고된 독립적⁵ 거짓 비정상분석결과 및 거짓 음성결과가 총 네(4) 건 이상인 경우.
 - WADA의 사전 승인 없이 기술문서 또는 기술서한을 발효일까지 이행하지 않은 경우.
 - ISL 및/또는 기술문서 및/또는 기술서한에 제시된 요건 또는 표준을 준수하지 않은 경우.
 - 결과 보고 기간 내에 심각하고 반복적인 미준수가 발생하는 경우.(5.3.8.4항 참조)
 - 정기 분석적 검사나 EQAS 블라인드 테스트, 또는 EQAS 이중블라인드 테스트에서 만족스럽지 못한 성적을 낸 이후 적절한 시정조치를 취하지 않은 경우.
 - WADA 분석기관 평가에서 드러난 ISL 및/또는 기술문서 및/또는 기술서한 미준수에 대하여 적절한 시정조치를 취하지 않은 경우.
 - 서류 제공에 있어 WADA, 또는 관련 검사주관기구나 결과관리기구에 협조하지 않은 경우.
 - 윤리규정 미준수.
 - 다음을 포함하나 그에 국한되지 않는 분석기관 직원 및/또는 관리 문제.

⁵ 독립적 분석 결과는 상호 관련이 없는 서로 다른 근본적 원인을 기준으로 하여 LabEG가 판단하기에 만족스러운 근본원인분석 조사를 바탕으로 만들어진다.

- Major changes in senior Laboratory management positions (*e.g.* Laboratory Director, Quality Manager) without proper and timely notification to *WADA*;
- Failure to appoint a permanent Laboratory Director or other senior management positions (*e.g.* Quality Manager) within a reasonable timeline;
- Failure to guarantee the competence and/or proper training of scientific staff including, for example, the qualification of analysts as Certifying Scientists and Laboratory Supervisory Personnel (see Articles 5.2.2.3 and 5.2.2.4);
- Significant loss or lack of experienced staff (*e.g.* Certifying Scientists) that affects, as determined by *WADA*, the Laboratory's ability to ensure the full reliability and accuracy of Analytical Testing and reporting of test results;
- Loss of sufficient Laboratory support and resources that affects, as determined by *WADA*, the quality and/or viability of the Laboratory;
- Failure to analyze the minimum number of *Samples* indicated in Article 4.4.2.10; or
- Failure to cooperate in any *WADA* enquiry in relation to the activities of the Laboratory.

4.6.4.3 Revocation of Accreditation

The *WADA* Executive Committee shall revoke the *WADA* accreditation of any Laboratory if it determines that Revocation is necessary to ensure the full reliability and accuracy of Analytical Testing and the accurate reporting of analytical test results.

The LabEG shall recommend the Revocation of a Laboratory's *WADA* accreditation based on, but not limited to, the following noncompliance(s):

- Repeated reporting of *False Adverse Analytical Findings* or repeated failure to take appropriate corrective action after the reporting of a *False Adverse Analytical Finding*,

[Comment: The repeated reporting of False Adverse Analytical Findings with Consequences for an Athlete(s) shall lead to the Revocation of the Laboratory's WADA accreditation, irrespective of whether or not those findings were independent as described in Article 4.6.4.2.]

- Repeated reporting of False Negative Findings or repeated failure to take appropriate corrective action after the reporting of False Negative Finding(s);
- Repeated suspensions of ISO/IEC 17025 accreditation or Suspensions of *WADA* accreditation or repeated impositions of Analytical Testing Restrictions against the Laboratory;



- WADA에 대한 적시의 적절한 통지 없이 분석기관 고위 경영직(예: 분석기관 책임자, 품질 관리자)에 큰 변화가 발생한 경우.
- 합리적 기간 내에 상임 분석기관 책임자나 기타 고위 경영직(예: 품질 관리자)을 임명하지 않은 경우.
- 인증 과학자 및 분석기관 관리자 역할을 위한 분석가의 자격 등을 포함해 연구직 직원의 역량 및/또는 적절한 훈련을 보장하지 않은 경우.(5.2.2.3항 및 5.2.2.4항 참조)
- WADA의 판단에 경력직 직원(예: 인증 과학자)이 크게 감소하거나 부족하여 분석기관에서 수행하는 분석적 검사 및 검사 결과 보고의 신뢰도 및 정확도를 보장하는 데 영향을 미치는 경우.
- WADA의 판단에 충분한 분석기관 지원이나 자원이 감소하여 분석기관의 품질과 업무 실행에 영향을 미치는 경우.
- 4.4.2.10항에 제시된 최소 시료 수를 분석하지 않는 경우.
- 분석기관 활동과 관련하여 WADA의 문익에 협조하지 않는 경우.

4.6.4.3 인증 취소

분석적 검사의 신뢰도 및 정확성과 정확한 분석적 검사 결과 보고를 보장하는 데 취소가 필요하다고 판단되는 경우 WADA 집행위원회는 분석기관의 WADA 인증을 취소해야 한다.

LabEG는 다음과 같으나 그에 국한되지 않는 미준수 사항을 바탕으로 분석기관 WADA 인증의 취소를 권고한다.

- 반복적으로 거짓 비정상분석결과를 보고하거나 거짓 비정상분석결과 보고 이후 적절한 시정조치를 반복적으로 취하지 않는 경우.

[주: 선수에 대한 결과조치를 동반하는 거짓 비정상분석결과를 반복적으로 보고하는 경우, 해당 결과가 4.6.4.2항에 따라 독립적이었는지의 여부와 관계없이 분석기관의 WADA 인증이 취소되어야 한다.]

- 반복적으로 거짓 음성결과를 보고하거나 거짓 음성결과 보고 이후 적절한 시정조치를 반복적으로 취하지 않는 경우.
- 반복적인 ISO/IEC 17025 인증이나 WADA 인증의 정지, 또는 분석기관에 대한 반복적 분석적 검사제한 부과.

- Failure to correct a noncompliance with any of the requirements or standards listed in the ISL and/or *Technical Documents* and/or Technical Letters by the end of the Suspension period or at the end of an extension of the Suspension period in accordance with Article 4.6.6.1;
- Repeated failure to comply with the ISL and/or *Technical Documents* and/or Technical Letters;
- Serious Laboratory noncompliance(s) with the ISL and/or *Technical Documents* and/or Technical Letters identified, for example, during *WADA Laboratory* assessments, by documented client complaints or through other enquiries or investigations conducted by *WADA*;
- Repeated failure to take appropriate corrective action following unsatisfactory performance either in routine Analytical Testing or in a blind EQAS or double-blind EQAS round;
- Repeated failure to take appropriate corrective action following ISL and/or *Technical Document* and/or Technical Letter noncompliance(s) identified from *WADA Laboratory* assessment(s);
- Repeated failure to analyze the minimum number of *Samples* indicated in Article 4.4.2.10;
- Continuous, serious Laboratory staff and/or management issues (*e.g.* continuous turnover of qualified staff affecting Laboratory expertise and competence, inadequate training, repeated failure to train and qualify an appropriate number of analysts as Certifying Scientists);
- Failure to cooperate with *WADA* or any relevant Testing Authority or Results Management Authority during a period of Suspension or following the imposition of an Analytical Testing Restriction;
- Analysis of *Samples* from *Signatories* in violation of a Suspension or Analytical Testing Restriction decision;
- A serious or repeated violation(s) of the Code of Ethics;
- Conviction of any key personnel for any criminal offence that is determined by *WADA* to impact the operations of the Laboratory;
- Repeated and/or continuous failure to cooperate in any *WADA* inquiry in relation to the activities of the Laboratory;
- Failure to establish and/or maintain administrative and operational independence, as described in Article 4.4.2.4, during the Suspension period;
- Loss of support which significantly affects the quality and/or viability of the Laboratory; and



- 4.6.6.1항에 따라 정지 기간의 종료 시점, 혹은 연장된 정지 기간의 종료 시점까지 ISL 및/또는 기술문서 및/또는 기술서한에 제시된 요건 또는 표준의 미준수 사항을 시정하지 않은 경우.
- ISL 및/또는 기술문서 및/또는 기술서한을 반복적으로 준수하지 않는 경우.
- WADA 분석기관 평가 중에, 고객의 서면 항의를 통해, 또는 WADA에서 진행하는 기타 문의나 조사 등에 의해 ISL 및/또는 기술문서 및/또는 기술서한의 심각한 분석기관 미준수가 적발된 경우.
- 정기 분석적 검사나 EQAS 블라인드 테스트, 또는 EQAS 이중블라인드 테스트에서 만족스럽지 못한 성적을 낸 이후 적절한 시정조치를 반복적으로 취하지 않은 경우.
- WADA 분석기관 평가에서 드러난 ISL 및/또는 기술문서 및/또는 기술서한 미준수에 대하여 적절한 시정조치를 반복적으로 취하지 않은 경우.
- 4.4.2.10항에 제시된 최소 시료 수를 분석하지 않은 경우.
- 심각한 분석기관 직원 및/또는 관리 문제가 지속적으로 발생하는 경우.(예: 자격 있는 직원의 지속적인 이직이 분석기관의 전문성 및 역량에 영향을 미치는 경우, 부적합한 교육, 충분한 수의 분석가가 인증 과학자가 될 수 있도록 훈련과 자격을 제공하는 데 반복적으로 실패하는 경우)
- 정지 기간 동안, 또는 분석적 검사제한 부과 이후 WADA 또는 관련 검사주관기구나 결과관리기구에 협조하지 않은 경우.
- 정지 또는 분석적 검사제한 결정을 위반하여 가맹기구의 시료를 분석한 경우.
- 심각하거나 반복적인 윤리규정 미준수.
- 주요 직원의 범죄 행위에 대해 유죄가 선고되어 분석기관 운영에 영향을 줄 것으로 WADA에서 판단하는 경우.
- 반복적 및/또는 지속적으로 분석기관 활동과 관련하여 WADA의 문의에 협조하지 않는 경우.
- 정지 기간 동안 4.4.2.4항에 제시된 행정 및 운영의 독립성을 확립 및/또는 유지하지 못하는 경우.
- 지원이 줄어들어 분석기관의 품질 및/또는 업무 수행에 상당한 영향을 미치는 경우.

- Any other cause that materially affects the ability of the Laboratory to ensure the full reliability and accuracy of Analytical Testing and the accurate reporting of test results.

If the Laboratory does not accept the LabEG's recommendation for Revocation either following the resolution facilitation session (if held pursuant to Article 4.6.4.4) or otherwise, the LabEG shall recommend to the Chairman of the WADA Executive Committee that the Laboratory's WADA accreditation be immediately subject to a Provisional Suspension pending the outcome of the disciplinary proceedings conducted pursuant to Article 4.6.4.5.

In such cases, a decision by the Chairman of the WADA Executive Committee to impose a Provisional Suspension against the Laboratory shall not be subject to appeal by the Laboratory. However, should the Laboratory be immediately subject to a Provisional Suspension, the proceedings before the Disciplinary Committee should be conducted within forty-five (45) days of the date when the Provisional Suspension of the Laboratory's WADA accreditation was imposed.

4.6.4.4 Resolution Facilitation

Prior to the commencement of Disciplinary Proceedings in accordance with Articles 4.6.4.1.2, 4.6.4.3 and 4.6.4.5, the LabEG, upon request by the Laboratory Director, will hold a resolution facilitation session with the Laboratory Director (via teleconference or other means). During this session, the LabEG shall explain the Laboratory's noncompliances with the ISL and/or *Technical Document(s)* and/or *Technical Letter(s)* and offer the Laboratory Director an opportunity to provide further clarification to the LabEG.

During the resolution facilitation session, the Laboratory and the LabEG may come to an agreement regarding the Laboratory's Revocation or the terms and duration of the Suspension of the Laboratory's WADA accreditation or the Laboratory's Analytical Testing Restriction. Any such agreement must be submitted to the Chair of the WADA Executive Committee for approval. Following such approval by the Chair of the WADA Executive Committee, disciplinary proceedings will not be conducted in accordance with Article 4.6.4.5.

If the Laboratory and the LabEG are unable to come to an agreement regarding the Laboratory's Revocation or the terms and duration of the Suspension of the Laboratory's WADA accreditation or the Laboratory's Analytical Testing Restriction during the resolution facilitation session, the procedure indicated in Article 4.6.4.5 shall be followed.



- 분석기관의 분석적 검사 신뢰도 및 정확성과 정확한 분석적 검사 결과 보고를 보장할 수 있는 능력에 실질적 영향을 미치는 기타 원인.

해결촉진 절차(4.6.4.4항에 따라 진행된 경우) 이후 또는 이전에 분석기관이 LabEG의 취소 권고를 수용하지 않는 경우, LabEG는 4.6.4.5항에 따라 수행되는 징계 절차 결과가 나올 때까지의 즉각적인 분석기관 WADA 인증 임시자격정지를 WADA 집행위원회 위원장에게 권고해야 한다.

이러한 경우 WADA 집행위원회 위원장이 임시자격정지를 부과하기로 결정하면 분석기관은 이에 항소를 제기할 수 없다. 그러나 분석기관에게 즉각적인 임시자격정지가 부과되는 경우, WADA 인증 임시자격정지가 부과된 시점으로부터 사십오(45)일 이내에 징계위원회 절차가 수행되어야 한다.

4.6.4.4 해결촉진

4.6.4.1.2항과 4.6.4.3항, 4.6.4.5항에 따른 징계 절차의 시작에 앞서 LabEG는 분석기관 책임자의 요청이 있는 경우 분석기관 책임자와(화상 회의 등의 수단을 통해) 해결촉진 절차를 진행해야 한다. 해결촉진 절차에서 LabEG는 분석기관의 ISL 및/또는 기술문서 및/또는 기술서한 미준수를 설명하고, 분석기관 책임자가 LabEG에 추가 해명을 할 수 있는 기회를 제공해야 한다.

해결촉진 절차 동안 분석기관과 LabEG는 분석기관의 취소나 WADA 인증 정지 또는 분석적 검사제한 조치의 조건 및 기간에 관하여 합의에 도달할 수 있다. 이러한 합의는 WADA 집행위원회 위원장에게 제출하여 승인을 받아야 한다. WADA 집행위원회 위원장이 합의를 승인하면 4.6.4.5항에 따라 징계 절차는 진행되지 않는다.

해결촉진 절차를 통해 분석기관과 LabEG가 분석기관의 취소나 WADA 인증 정지 또는 분석적 검사제한 조치의 조건 및 기간에 관하여 합의에 도달할 수 없는 경우, 4.6.4.5항에 제시된 징계 절차가 진행된다.

In the case of a LabEG recommendation for Revocation, a resolution facilitation session shall not be available to a Laboratory which is already serving a Suspension or Analytical Testing Restriction.

4.6.4.5 Disciplinary Proceedings

In the event that the Laboratory decides to challenge the LabEG's recommendation to impose an Analytical Testing Restriction or to suspend its WADA accreditation in accordance with Article 4.6.4.1.2 or should a Laboratory's WADA accreditation be subject to Revocation in accordance with Article 4.6.4.3, WADA shall constitute an impartial Disciplinary Committee (DC) in accordance with Article 1 of the Procedural Rules (Annex C). The DC shall be responsible for conducting Disciplinary Proceedings in accordance with the Procedural Rules.

In such circumstances, WADA shall provide the DC with the case file, which shall include the relevant documentation and correspondence related to the Laboratory's Analytical Testing failures or other ISL noncompliances or, where applicable, the circumstances that have resulted in the Laboratory's WADA accreditation being subject to Revocation proceedings. The Laboratory shall be permitted to make written submissions and provide any supporting documents or evidence in accordance with Article 3 of the Procedural Rules (Annex C).

The DC shall issue a recommendation to the Chair of the WADA Executive Committee or, where applicable (*e.g.* in the case of a Revocation), to the WADA Executive Committee, regarding the action(s) to be taken with regard to the Laboratory's WADA accreditation in accordance with the requirements and procedure described in Article 7 of the Procedural Rules (Annex C).

[Comment: For the avoidance of doubt, and as indicated in Article 4.6.4.1.1, disciplinary proceedings will not be conducted pursuant to Article 4.6.4.5 in situations where a Laboratory has accumulated the maximum allowed number of penalty points for the EQAS and/or Analytical Testing (as determined by the application of the Points Scale Table in Article 7.3), or if a Laboratory has reported a False Adverse Analytical Finding with Consequence(s) for an Athlete. Instead, and only in the aforementioned circumstances, the Laboratory may appeal any decision of the Chairman of the WADA Executive Committee to impose an Analytical Testing Restriction or to suspend the Laboratory's WADA accreditation directly to CAS in accordance with Article 4.6.4.7.]

4.6.4.6 Notification of Decision

Upon completion of the procedures indicated in Articles 4.6.4.5 or 7.3, as applicable, and in accordance with the timelines indicated in Article 7 of the Procedural Rules (Annex C), WADA shall provide the Laboratory with written notice of its decision regarding the status of the Laboratory's WADA accreditation. This notice shall state the following:



LabEG가 취소를 권고하는 경우 이미 정지 또는 분석적 검사제한 조치를 받은 분석기관은 해결촉진 절차를 이용할 수 없다.

4.6.4.5 징계 절차

분석기관이 4.6.4.1.2항에 따라 LabEG의 분석적 검사제한이나 WADA 인증 정지 권고에 이의를 제기하고자 하는 경우, 또는 분석기관의 WADA 인증이 4.6.4.3항에 따라 취소의 대상이 되는 경우, WADA는 절차규정(부록 C) 제1조에 따라 공정한 징계위원회(DC)를 구성해야 한다. DC는 절차규정에 따라 징계 절차를 진행할 책임을 가진다.

이러한 경우 WADA는 분석기관의 분석적 검사 실패나 기타 ISL 미준수, 또는 경우에 따라 분석기관의 WADA 인증에 대한 취소 절차의 원인이 된 상황에 대하여 관련 서류 및 주고받은 서신을 포함한 사건 자료를 DC에 제공해야 한다. 분석기관은 절차규정(부록 C) 제3조에 따라 서면 진술이나 사실을 뒷받침할 서류 또는 증거를 제공할 수 있어야 한다.

DC는 WADA 집행위원회 위원장, 또는 적용 가능한 경우(예: 취소의 경우) WADA 집행위원회에게 절차규정(부록 C) 제7조에 제시된 요건 및 절차에 따라 분석기관의 WADA 인증에 대하여 취해야 할 조치와 관련한 권고를 제시해야 한다.

[주: 4.6.4.1.1항에 따라 의심의 여지를 피하기 위하여 분석기관의 EQAS 및/또는 분석결과 누적 벌점이 최대치에 도달한 경우, 또는 분석기관이 선수에 대한 결과조치가 동반되는 거짓 비정상분석결과를 보고한 경우에는 징계 절차가 4.6.4.5항에 따라 진행되지 않는다. 대신 위 상황에 한하여 분석기관은 WADA 집행위원회 위원장의 분석적 검사제한 또는 WADA 인증 정지 결정에 대하여 4.6.4.7항에 따라 CAS에 직접적으로 항소를 제기할 수 있다.]

4.6.4.6 결정 통지

상황에 따라 4.6.4.5항 또는 7.3항에 제시된 내용이 완료되면 절차규정(부록 C)에 제시된 기한대로 WADA는 분석기관의 WADA 인증 상태와 관련한 결정을 서면으로 분석기관에 통지해야 한다. 이 통지는 다음 중 하나를 내용으로 하여야 한다.

- 1) That the Laboratory's WADA accreditation has been maintained (including warnings, if applicable); or
- 2) That the Laboratory's WADA accreditation has been suspended or revoked or that an Analytical Testing Restriction has been imposed against the Laboratory.

Such notice shall include:

- The reason(s) for Suspension or Revocation or the imposition of an Analytical Testing Restriction;
- The terms of the Suspension, Revocation, or Analytical Testing Restriction; and
- The period of Suspension or of Analytical Testing Restriction, if applicable.

For proceedings conducted pursuant to Article 4.6.4.5, *WADA* shall also provide the Laboratory with a copy of the DC's recommendation regarding the Suspension or Revocation of the Laboratory's WADA accreditation or the imposition of an Analytical Testing Restriction against the Laboratory.

4.6.4.7 Effective Date and Appeals

A Suspension or Analytical Testing Restriction is effective immediately upon receipt of notification of the decision.

A Revocation takes effect one (1) month after notification. The Laboratory shall remain under Suspension until such a time when the Revocation becomes effective or pending the outcome of any possible appeal of the Revocation decision by the Laboratory.

A Laboratory may appeal a decision by *WADA* to revoke or suspend its *WADA* accreditation, or to impose an Analytical Testing Restriction, to *CAS* in accordance with *Code* Article 13.7. The Laboratory shall have twenty-one (21) days from the date of receipt of the decision from *WADA* to file an appeal to *CAS*.

4.6.4.8 Public Notice

WADA shall publicly announce a change in a Laboratory's accreditation status on its website as soon as the Laboratory is notified by *WADA* of its decision. In cases of Laboratory Revocation, the public notice shall specify that the Laboratory shall remain under Suspension until the date when the Revocation becomes effective, as determined in Article 4.6.4.7.

WADA shall also indicate the terms and length of the Suspension or the Analytical Testing Restriction, as well as the nature of the Laboratory's noncompliance with the ISL and/or *Technical Document(s)* and/or Technical Letter(s).



- 1) (경우에 따라 경고와 함께) 분석기관의 WADA 인증이 유지됨.
- 2) 분석기관의 WADA 인증이 정지 또는 취소됨. 혹은 분석기관에 분석적 검사제한 조치가 부과됨.

통지에는 다음과 같은 사항이 포함되어야 한다.

- 정지, 취소, 또는 분석적 검사제한 조치의 이유.
- 정지, 취소, 또는 분석적 검사제한 조치의 조건.
- 정지 또는 분석적 검사제한 조치의 기간.

4.6.4.5항에 따라 수행되는 절차를 위해 WADA는 분석기관에 대한 WADA 인증의 정지 또는 취소, 혹은 분석적 검사제한 조치와 관련된 DC의 권고문 사본을 분석기관에 제공해야 한다.

4.6.4.7 발효일 및 항소

정지 또는 분석적 검사제한은 결정 통지의 수령 즉시 발효된다.

취소는 통지로부터 일(1)개월 이후 효력을 발휘한다. 분석기관은 취소가 발효될 때까지, 또는 취소 결정에 대한 항소를 제기한 경우 그 결과가 나올 때까지 정지 상태를 유지해야 한다.

분석기관은 WADA의 인증 취소나 정지, 분석적 검사제한 조치 결정에 대하여 규약 13.7항에 따라 CAS에 항소를 제기할 수 있다. 분석기관은 WADA 결정을 수령한 날짜로부터 CAS에 항소를 제기할 수 있는 이십일(21)일의 기간을 가진다.

4.6.4.8 공개 통지

WADA는 분석기관에게 WADA 결정이 통지되는 즉시 분석기관의 인증 상태 변동 내용을 웹사이트에 공개적으로 발표한다. 분석기관 취소의 경우, 공개 통지는 4.6.4.7항에 따라 취소가 효력을 발휘하는 시점까지 분석기관이 정지 상태임을 명시해야 한다.

WADA는 또한 정지나 분석적 검사제한 조치의 조건 및 기간, 분석기관의 ISL 및/또는 기술문서 및/또는 기술서한 미준수 유형을 적시해야 한다.

*WADA's website shall be updated regarding a Laboratory's accreditation status when the Laboratory's *WADA* accreditation is reinstated following a Suspension or when an Analytical Testing Restriction is lifted.*

4.6.5 Consequences of Suspended or Revoked Accreditation or Analytical Testing Restriction

4.6.5.1 Analytical Testing Restriction

If *WADA* determines that the noncompliance(s) are limited to a class of *Prohibited Substances* or *Prohibited Methods* or to a specific Analytical Testing Procedure, which are not included in the standard Analytical Testing menu for *In-Competition* or *Out-of-Competition Samples* received by the Laboratory, *WADA* may impose an Analytical Testing Restriction for that class of *Prohibited Substance(s)* or *Prohibited Method(s)* or for the specific Analytical Testing Procedure in which the noncompliance(s) occurred.

The Laboratory shall inform its clients of the imposed Analytical Testing Restriction and shall subcontract the affected analyses to another Laboratory(-ies) during the period of the Analytical Testing Restriction, as provided in Article

5.2.6. A Laboratory under an Analytical Testing Restriction shall inform *WADA* of the identity of the relevant Testing Authority(-ies) and the chosen Laboratory(-ies).

If the reason for the Analytical Testing Restriction was related to the reporting of *False Adverse Analytical Finding(s)*, all analyses employing the affected Analytical Testing Procedure(s) shall cease immediately.

The Laboratory shall transfer⁶ the following *Samples* ("A" and "B" *Samples*) in the Laboratory's custody, which involve the analysis of the same class of *Prohibited Substances* or *Prohibited Methods* and/or the application of the affected Analytical Testing Procedure(s) subjected to the Analytical Testing Restriction, to another Laboratory(-ies) for the performance of the "A" and, if needed, the "B" Confirmation Procedures (unless otherwise instructed by *WADA*):

- *Samples*, which had been previously reported as an *Adverse Analytical Finding* (as requested by *WADA*);

⁶ The Laboratory under Analytical Testing Restriction shall contact the relevant Testing Authority(-ies) to arrange for the transfer of the relevant *Samples* to subcontracted Laboratory(-ies), chosen by the Testing Authority, within thirty (30) days of being notified of the Analytical Testing Restriction decision. All associated costs shall be borne by the Laboratory under Analytical Testing Restriction.



정지되었던 분석기관 WADA 인증 상태가 회복되거나 분석적 검사제한이 해제되면 분석기관의 인증 상태와 관련한 WADA 웹사이트의 정보도 갱신되어야 한다.

4.6.5 인증 정지나 취소, 또는 분석적 검사제한의 결과

4.6.5.1 분석적 검사제한

WADA에서 미준수가 특정 유형의 금지약물이나 금지방법, 또는 특정 분석적 검사절차에 제한된다고 판단하였으며 이것이 분석기관에서 수령한 경기기간 중, 또는 경기기간 외 시료의 표준 분석적 검사 메뉴에 포함되지 않는 경우, WADA는 미준수가 발생한 특정 분류의 금지약물 또는 금지방법에 대하여, 또는 해당하는 분석적 검사절차에 대하여 분석적 검사제한을 적용할 수 있다.

분석기관은 고객에게 분석적 검사제한의 부과 사실을 알려야 하며, 분석적 검사제한 기간 동안 5.2.6항에 따라 해당 조치에 영향을 받은 분석 업무를 다른 분석기관에 하청 계약해야 한다. 분석적 검사제한 상태인 분석기관은 관련 검사주관기구명 및 선택한 분석기관명을 WADA에 통지해야 한다.

분석적 검사제한의 이유가 거짓 비정상분석결과 보고와 관련된 경우, 이에 영향을 받은 분석적 검사절차를 사용하는 모든 분석은 즉시 중단되어야 한다.

WADA에서 별도의 지시가 없는 한 분석기관은 동일한 분류의 금지약물 또는 금지방법의 분석, 및/또는 분석적 검사제한의 대상이 되는 분석적 검사절차의 적용을 수반하는 분석기관 보관 시료(시료 "A" 및 "B")를 다른 분석기관으로 이전⁶하여 다음과 같은 시료 "A", 그리고 필요한 경우 시료 "B"의 확인절차 수행을 맡겨야 한다.

- 이전에 비정상분석결과로 보고된 바 있는 시료(WADA의 요청에 따라)

⁶ 분석적 검사제한 상태인 분석기관은 분석적 검사제한 결정 통지일로부터 삼십(30)일 이내에 관련 검사주관기구에 연락하여 검사주관기구의 선택에 따라 하청 계약을 체결한 분석기관에 관련 시료를 이전해야 한다. 모든 관련 비용은 분석적 검사제한 상태인 분석기관이 부담한다.

- *Samples*, which had been opened and were undergoing analysis for the Initial Testing Procedure(s) at the time of the Analytical Testing Restriction decision;
- *Samples* for which, at the time of the Analytical Testing Restriction decision, Initial Testing Procedure(s) had been completed and had produced Presumptive Adverse Analytical Findings requiring Confirmation Procedures, or *Samples* that are the subject of other Confirmation Procedures (e.g. GC/C/IRMS analysis for *Markers* of the steroid profile);
- *Samples* for which the “A” or “B” Confirmation Procedures had been completed, but results of the analysis had not been reported by the Analytical Testing Restriction date, or *Samples* which were undergoing “A” or “B” Confirmation Procedures at the time of the imposition of the Analytical Testing Restriction;
- *Samples* which had been reported as *Adverse Analytical Findings* based on the “A” Confirmation Procedure prior to the imposition of the Analytical Testing Restriction. These *Samples* shall be kept in the Laboratory under proper Laboratory Internal Chain of Custody and appropriate storage conditions. Should a “B” Confirmation Procedure be requested during the period of the Analytical Testing Restriction, both “A” and “B” *Samples* shall be transferred⁶ to another Laboratory(-ies) for the “A” Confirmation Procedure to be performed again and for the performance of the “B” Confirmation Procedure, if applicable.

If the Analytical Testing Restriction was caused by the reporting of False Negative Finding(s), and further investigation reveals that other Negative Finding(s) had been reported for *Samples* that are still stored in the Laboratory, the Laboratory shall inform the Testing Authority and *WADA*. In such cases, both the “A” and “B” containers of the relevant *Samples* shall be transferred⁶ to another Laboratory(-ies) for Further Analysis, as determined by *WADA*. These re-analyses may be applied to the class of *Prohibited Substances* and/or *Prohibited Methods* or to the Analytical Testing Procedure(s) that were associated with the Negative Finding(s), as determined by *WADA*.

4.6.5.2 Suspension

A Laboratory whose *WADA* accreditation has been suspended is ineligible to perform Analytical Testing of *Samples* for any *Signatory*. This provision does not apply when the noncompliance(s) that led to the Suspension do not affect the blood analyses for the *ABP*, as determined by *WADA*.

- Suspension for Violation of the Code of Ethics

If the reason for the Suspension was related to a violation of the Code of Ethics (Annex A), all Analytical Testing in the suspended Laboratory shall cease immediately and the Laboratory shall transfer⁷ all *Samples* (both the “A” and “B” *Samples*) in the Laboratory’s custody to other Laboratory(-ies) chosen by the Testing Authority(-ies).



- 분석적 검사제한 결정 당시 이미 개봉되어 초기검사절차를 위한 분석을 거치고 있었던 시료
- 분석적 검사제한 결정 당시 초기검사절차가 완료되었으며 추정 비정상분석결과가 도출되어 확인절차가 필요한 시료, 또는 기타 확인절차의 대상인 시료(예: 스테로이드 프로파일 표지/치에 대한 GC/C/IRMS 분석)
- “A” 또는 “B” 확인절차가 완료되었으나 분석 결과가 분석적 검사제한 시점까지 보고되지 않은 시료, 혹은 분석적 검사제한 부과 시점에 “A” 또는 “B” 확인절차가 진행 중이었던 시료
- 분석적 검사제한 결정에 앞서 “A” 확인절차를 바탕으로 비정상분석결과가 보고된 시료 이러한 시료는 분석기관에서 적절한 분석기관 내부 관리연속성 및 적절한 관리 환경하에 보관되어야 한다. 분석적 검사제한 기간 동안 “B” 확인절차가 요구되는 경우, 시료 “A” 확인절차를 다시 수행하고 경우에 따라 “B” 확인절차를 진행할 수 있도록 시료 “A”와 “B” 모두 다른 분석기관으로 이전⁶되어야 한다.

분석적 검사제한이 거짓 음성결과 보고로 인해 부과되었으며 추가 조사를 통해 아직 분석기관에 보관 중인 시료에 대하여 기타 음성결과가 보고된 바 있음이 밝혀지는 경우 분석기관은 이를 검사주관기구와 WADA에 통지해야 한다. 이 경우, WADA의 결정에 따라 관련 시료의 “A” 용기와 “B” 용기 모두 추가 분석을 이해 다른 분석기관으로 이전⁶된다. 이러한 재분석은 WADA의 결정에 따라 음성결과와 관련이 있었던 금지약물 및/또는 금지방법 분류, 혹은 분석적 검사절차에 적용될 수 있다.

4.6.5.2 정지

WADA 인증이 정지된 분석기관은 어떠한 가맹기구에 대해서도 시료의 분석적 검사를 수행할 수 없다. WADA의 판단에 따라 정지로 이어진 미준수 사항이 ABP 혈액 검사에 영향을 미치지 않는 경우 이 조항은 적용되지 않는다.

- 윤리규정 위반에 대한 정지

정지의 원인이 윤리규정(부록A) 위반과 관련된 경우, 정지된 분석기관의 모든 분석적 검사가 즉시 중단되고 분석기관은 보관 중이던 시료(시료 “A”와 “B” 모두) 일체를 검사주관기구가 선택한 다른 분석기관으로 이전⁷해야 한다.

- Suspension for Reporting of False *Adverse Analytical Finding(s)*

If the reason for the Suspension was related to the reporting of False *Adverse Analytical Finding(s)*, all Analytical Testing shall cease immediately. In addition, the Laboratory shall transfer ⁷ the following *Samples* (“A” and “B” *Samples*) in the Laboratory’s custody to another Laboratory(-ies) for the performance of the “A” and, if needed, the “B” Confirmation Procedures, unless otherwise instructed by *WADA*:

- *Samples*, which had been previously reported as an *Adverse Analytical Finding* for the same class of *Prohibited Substances* or *Prohibited Methods* when applying the same Confirmation Procedure (as requested by *WADA*);
- *Samples* for which, at the time of the Suspension decision, Initial Testing Procedure(s) had been completed and had produced Presumptive Adverse Analytical Findings requiring Confirmation Procedures, or *Samples* that are the subject of other Confirmation Procedures (e.g. GC/C/IRMS analysis for *Markers* of the steroid profile);
- *Samples*, which had been opened and were undergoing analysis for the Initial Testing Procedure(s) at the time of the Suspension;
 - *Samples* which had been received at the Laboratory but had not been opened at the time of the Suspension [these *Samples* shall be kept sealed in the Laboratory under proper Laboratory Internal Chain of Custody and appropriate storage conditions until transfer⁷ to another Laboratory(-ies)].

⁷ The suspended or revoked Laboratory shall contact the relevant Testing Authority(-ies) to arrange for the transfer of *Samples* to Laboratory(-ies), chosen by the Testing Authority, within thirty (30) days of being notified of the Suspension or Revocation decision. Any additional costs of analysis to those previously agreed or already paid to the suspended or revoked Laboratory shall be borne by the Laboratory under Suspension or Revocation. In case of Code of Ethics violation(s), the suspended or revoked Laboratory shall also reimburse the Testing Authority for the costs of re-analyses in another Laboratory. The suspended or revoked Laboratory shall inform *WADA* of such actions including providing the *Sample* code(s) and the identity of the relevant Testing Authority(-ies) and the chosen Laboratory(-ies). Testing Authorities should consider differences in analytical capacity between the suspended or revoked Laboratory and the receiving Laboratory(-ies) (e.g. LOI for Non-Threshold Substances, capacity to perform specific analyses). In such cases, the Testing Authority may consult the Laboratories implicated and/or *WADA* for guidance.



- 거짓 비정상분석결과 보고에 대한 정지

분석적 검사제한의 이유가 거짓 비정상분석결과 보고와 관련된 경우, 모든 분석적 검사가 즉시 중단된다. 또한, 분석기관은 WADA의 별도 지시가 없는 한 분석기관 보관 시료(시료 “A” 및 “B”)를 다른 분석기관으로 이전⁷하여 다음과 같은 시료 “A”, 그리고 필요한 경우 시료 “B”의 확인절차 수행을 맡겨야 한다.

- 동일한 확인절차를 적용했을 때 금지약물 또는 금지방법과 동일한 분류에 대하여 비정상분석결과로 보고된 바 있는 시료(WADA의 요청에 따라)
- 정지 결정 당시 초기검사절차가 완료되었으며 추정 비정상분석결과가 도출되어 확인절차가 필요한 시료, 또는 기타 확인절차의 대상인 시료(예: 스테로이드 프로파일 표지자에 대한 GC/C/IRMS 분석)
- 정지 결정 당시 이미 개봉되어 초기검사절차를 위한 분석을 거치고 있었던 시료
 - 정지 당시 분석기관에서 수령했으나 개봉하지는 않았던 시료(이러한 시료는 다른 분석기관으로 이전⁷될 때까지 적절한 분석기관 내부 관리연속성 및 적절한 관리 환경하에 밀봉하여 보관해야 한다.)

⁷ 정지 또는 취소된 분석기관은 정지 또는 취소 결정 통지일로부터 삼십(30)일 이내에 관련 검사주관기구에 연락하여 검사주관기구가 선택한 분석기관에 관련 시료를 이전해야 한다. 정지 또는 취소된 분석기관에 이미 지불되었거나 지불하기로 합의된 추가 분석 비용은 정지 또는 취소 상태인 분석기관이 부담해야 한다. 윤리규정 위반의 경우 정지 또는 취소된 분석기관은 다른 분석기관에서 이루어지는 재분석 비용 또한 검사주관기구에 배상해야 한다. 정지 또는 취소된 분석기관은 시료 코드, 관련 검사주관기구명 및 선택된 분석기관명 등과 함께 이러한 조치를 WADA에 통지해야 한다. 검사주관기구는 정지 또는 취소된 분석기관과 시료를 수령한 분석기관 간의 분석 역량 차이를 고려해야 한다.(예: 한계치가 없는 약물의 LOI, 구체적 분석의 수행 능력) 이 경우, 검사주관기구는 지침을 위해 관련 분석기관 및/또는 WADA와 의논할 수 있다.

- *Samples* for which “A” or “B” Confirmation Procedures had been completed, but results of the *analysis* had not been reported by the Suspension date, or *Samples* which were undergoing “A” or “B” Confirmation Procedures at the time of the Suspension;
- *Samples* which had been reported as *Adverse Analytical Findings* based on the “A” Confirmation Procedure prior to the Suspension.

- Suspension for Other Reasons

A Laboratory that has had its *WADA* accreditation suspended for reasons other than a violation of the Code of Ethics or the reporting of False *Adverse Analytical Findings(s)* shall take the following steps with the *Samples* in the Laboratory's custody, unless otherwise instructed by *WADA*:

- *Samples* which had been analyzed and reported as a Negative Finding, and which have either been stored in the Laboratory for a period of less than three (3) months or have been placed in long-term storage upon request by the Testing Authority or *WADA*.

These *Samples* shall be kept in the Laboratory under proper Laboratory Chain of Custody and appropriate storage conditions. The Laboratory shall inform *WADA* of such actions including the provision of the *Sample* codes and the identity of the relevant Testing Authority(-ies).

If the Suspension was caused by the reporting of False Negative Finding(s), and further investigation reveals that other Negative Finding(s) had been reported by the Laboratory, the Laboratory shall inform the Testing Authority and *WADA*. In such cases, both the “A” and “B” containers of the relevant *Samples* shall be transferred ⁷ to another Laboratory(-ies) for Further Analysis, as determined by *WADA*. These analyses may be applied for all the *Prohibited Substances* and *Prohibited Methods* included in the requested Analytical Testing menu or be limited to the class of *Prohibited Substances* and/or *Prohibited Methods* or to the Analytical Testing Procedure(s) that were associated with the Negative Finding(s), as determined by *WADA*.

- *Samples* for which Initial Testing Procedures had been completed, but results had not been reported at the time of the Suspension:

If the Initial Testing Procedure(s) produced Presumptive Adverse Analytical Finding(s) or other Confirmation Procedures were required (e.g. GC/C/IRMS analysis for *Markers* of the steroid profile), both the “A” and “B” *Samples* shall be transferred ⁷ to another Laboratory(-ies) for the performance of the “A” and, if needed, the “B” Confirmation Procedures.



- “A” 또는 “B” 확인절차가 완료되었으나 분석 결과가 정지 시점까지 보고되지 않은 시료, 혹은 정지 시점에 “A” 또는 “B” 확인절차가 진행 중이었던 시료
- 정지 결정에 앞서 “A” 확인절차를 바탕으로 비정상분석결과가 보고된 시료
 - 다른 사유에 대한 정지

윤리규정 위반이나 거짓 비정상분석결과 보고 외 다른 사유로 WADA 인증이 정지된 분석기관은 WADA의 별도 지시가 없는 한 분석기관에서 관리 중인 시료에 대하여 다음 절차를 이행해야 한다.
- 분석 결과 음성결과로 보고되었으며 분석기관에 보관된 기간이 삼(3)개월 미만이거나 검사주관기구 또는 WADA의 요청에 따라 장기 보관 상태였던 시료.

이러한 시료는 분석기관에서 적절한 분석기관 관리연속성 및 적절한 관리 환경하에 보관되어야 한다. 분석기관은 시료 코드, 관련 검사주관기구 군명 등과 함께 이러한 조치를 WADA에 통지해야 한다.

정지 조치가 거짓 음성결과 보고로 인해 부과되었으며 추가 조사를 통해 기타 음성결과가 보고된 바 있음이 밝혀지는 경우 분석기관은 이를 검사주관기구와 WADA에 통지해야 한다. 이 경우, WADA의 결정에 따라 관련 시료의 “A” 용기와 “B” 용기 모두 추가 분석을 위해 다른 분석기관으로 이전⁷된다. 이러한 재분석은 요청된 분석적 검사 메뉴에 포함된 모든 금지약물 및 금지방법에 대하여 적용되거나, WADA의 결정에 따라 음성결과와 관련이 있었던 금지약물 및/또는 금지방법 분류, 혹은 분석적 검사절차에 국한하여 적용될 수 있다.
- “확인절차가 완료되었으나 분석 결과가 정지 시점까지 보고되지 않은 시료
 - 초기검사절차 결과 추정 비정상분석결과가 도출되었거나 기타 확인절차가 필요한 경우(예: 스테로이드 프로파일 표지자에 대한 GC/C/IRMS 분석), “A”와 “B” 시료 모두 다른 분석기관으로 이전⁷하여 시료 “A”, 그리고 필요한 경우 시료 “B”의 확인절차 수행을 맡겨야 한다.

In addition, if the Suspension was caused by the reporting of False Negative Finding(s) and the Initial Testing Procedure(s) had produced negative results, both the "A" and "B" Samples shall also be transferred⁷ to another Laboratory(-ies) for the repetition of the Initial Testing Procedure(s) and, if needed, the performance of Confirmation Procedures. These analyses may be applied for all the Prohibited Substances and Prohibited Methods included in the requested Analytical Testing menu or be limited to the class of Prohibited Substances and/or Prohibited Methods or to the Analytical Testing Procedure(s) that were associated with the Negative Finding, as determined by WADA.

If the reason for the Suspension was not related to the reporting of False Negative Findings and the Initial Testing Procedures had produced negative results, the Sample(s) shall be reported in ADAMS as Negative Finding(s). These Samples shall be kept in the Laboratory under proper Laboratory Internal Chain of Custody and appropriate storage conditions until further notice by WADA. The Laboratory shall inform WADA of such actions including the provision of the Sample codes and the identity of the relevant Testing Authority(-ies).

- Samples which had been opened and were undergoing analysis for the Initial Testing Procedure(s) at the time of the Suspension:

If the reason for Suspension was not related to the reporting of False Negative Finding(s), the Laboratory shall continue to analyze the relevant Samples until all Initial Testing Procedures are completed. If the Initial Testing Procedures produce Negative Findings, the Laboratory shall report these findings into ADAMS and these Samples shall be kept in the Laboratory under proper Laboratory Chain of Custody and appropriate storage conditions until further notice by WADA. The Laboratory shall inform WADA of such actions including the provision of the Sample codes and the identity of the relevant Testing Authority(-ies).

However, if the Initial Testing Procedure produced a Presumptive Adverse Analytical Finding, both the "A" and "B" Samples shall be transferred⁷ to another Laboratory(-ies) for the performance of the "A" and, if needed, the "B" Confirmation Procedures.

If the Suspension was caused by the reporting of False Negative Finding(s), then the Laboratory shall cease all Analytical Testing and have the "A" and "B" Samples transferred⁷ to another Laboratory(-ies) for the performance of the "A" and, if needed, the "B" Confirmation Procedures.

- Samples which had been received at the Laboratory but had not been opened yet at the time of the Suspension:



또한, 정지 조치가 거짓 음성결과 보고로 인해 부과되었으며 초기검사 절차 결과 음성결과가 도출된 경우, 시료 “A”와 “B” 모두 다른 분석기관으로 이전⁷하여 초기검사절차의 수행, 그리고 필요에 따라 확인절차의 수행을 반복해야 한다. 이러한 재분석은 요청된 분석적 검사 메뉴에 포함된 모든 금지약물 및 금지방법에 대하여 적용되거나, WADA의 결정에 따라 음성결과와 관련이 있었던 금지약물 및/또는 금지방법 분류, 혹은 분석적 검사절차에 국한하여 적용될 수 있다.

- 정지 조치가 거짓 음성결과 보고와 무관하게 부과되었으며 초기검사절차 결과 음성결과가 도출된 경우, 시료는 ADAMS에 음성결과로 보고되어야 한다. 이러한 시료는 WADA에서 추가 통지하기 전까지 분석기관에서 적절한 분석기관 내부 관리연속성 및 적절한 관리 환경하에 보관되어야 한다. 분석기관은 시료 코드, 관련 검사주관기구명 등과 함께 이러한 조치를 WADA에 통지해야 한다.

- 정지 결정 당시 이미 개봉되어 초기검사절차를 위한 분석을 거치고 있었던 시료:

정지 조치가 거짓 음성결과 보고와 무관하게 부과된 경우 분석기관은 모든 초기검사절차가 완료될 때까지 관련 시료를 계속해서 분석해야 한다. 초기검사절차에서 음성결과가 도출된 경우, 분석기관은 그 결과를 ADAMS에 보고해야 한다. 시료는 WADA의 추후 통지가 있을 때까지 분석기관에서 적절한 분석기관 관리연속성 및 적절한 관리 환경하에 보관되어야 한다. 분석기관은 시료 코드, 관련 검사주관기구명 등과 함께 이러한 조치를 WADA에 통지해야 한다.

그러나 초기검사절차 결과 추정 비정상분석결과가 도출된 경우에는 “A”와 “B” 시료 모두 다른 분석기관으로 이전⁷하여 시료 “A”, 그리고 필요한 경우 시료 “B”의 확인절차 수행을 맡겨야 한다.

정지 조치가 거짓 음성결과로 인해 발생한 경우, 분석기관은 모든 분석적 검사를 중지하고 “A”와 “B” 시료 모두 다른 분석기관으로 이전⁷하여 시료 “A”, 그리고 필요한 경우 시료 “B”의 확인절차 수행을 맡겨야 한다.

- 분석기관에서 수령하였으나 정지 시점에 개봉되지 않았던 시료:

These *Samples* shall be kept sealed in the Laboratory under proper Laboratory Chain of Custody and appropriate storage conditions until transfer ⁷ to another Laboratory(-ies) for Analytical Testing.

- *Samples* for which “A” or “B” Confirmation Procedures had been completed, but results of analysis had not been reported by the Suspension date, or *Samples* which were undergoing “A” or “B” Confirmation Procedures at the time of the Suspension:

Both the “A” and “B” *Samples* shall be transferred ⁷ to another Laboratory(-ies) for the repetition of the “A” and, if applicable, the “B” Confirmation Procedures.

- *Samples* which had been reported as an *Adverse Analytical Finding* based on the “A” Confirmation Procedure prior to the Suspension:

These *Samples* shall be kept in the Laboratory under proper Laboratory Internal Chain of Custody and appropriate storage conditions. Should a “B” Confirmation Procedure be requested during the Suspension, both “A” and “B” *Samples* shall be transferred ⁷ to another Laboratory(-ies) for the “A” Confirmation Procedure to be performed again and for the performance of the “B” Confirmation Procedure, if applicable.

If the Suspension concerns the analysis of blood *Samples* for the *ABP*, *Samples* collected prior to the Suspension date may be analyzed by the Laboratory. The reporting of results for the relevant *Sample(s)* in *ADAMS* shall include a comment regarding the Suspension at the time of analysis so that the Testing Authority (or Results Management Authority, if different) / APMU can take this information into account during the *Results Management* process.

[Comment: Due to the negative impact of time on the integrity of blood Samples for the ABP analysis, it is not normally feasible to send the ABP blood Samples to other Laboratory(-ies) for timely analysis.]

During a Suspension or Analytical Testing Restriction period, the Laboratory shall continue to participate in the *WADA EQAS* program. *WADA* may require the Laboratory to analyze additional blind *EQAS* samples and/or perform a Laboratory assessment, at any time and at the expense of the Laboratory, in order to evaluate the Laboratory's status.

4.6.5.3 Revocation

A laboratory whose *WADA* accreditation or approval for the *ABP* has been revoked is ineligible to perform Analytical Testing of Samples for any Testing Authority. The Laboratory Internal Chain of Custody maintained by a revoked laboratory for stored *Samples* is valid until such time that arrangements can be made, in consultation with *WADA*, for the transfer⁷ of relevant *Samples* to a Laboratory(-ies).



이러한 시료는 분석적 검사를 위해 다른 분석기관으로 이전⁷하기 전까지 분석기관에서 적절한 분석기관 내부 관리연속성 및 적절한 관리 환경하에 밀봉 보관되어야 한다.

- “A” 또는 “B” 확인절차가 완료되었으나 분석 결과가 정지 시점까지 보고되지 않은 시료, 혹은 정지 시점에 “A” 또는 “B” 확인절차가 진행 중이었던 시료: 시료 “A”와 “B” 모두 다른 분석기관으로 이전⁷하여 시료 “A”, 그리고 필요한 경우 시료 “B”의 확인절차 수행을 반복해야 한다.
- 정지에 앞서 “A” 확인절차를 바탕으로 비정상분석결과가 보고된 시료: 이러한 시료는 분석기관에서 적절한 분석기관 내부 관리연속성 및 적절한 관리 환경하에 보관되어야 한다. 정지 기간 동안 “B” 확인절차가 요구되는 경우, 시료 “A” 확인절차를 다시 수행하고 경우에 따라 “B” 확인절차를 진행할 수 있도록 시료 “A”와 “B” 모두 다른 분석기관으로 이전⁷되어야 한다.

정지가 ABP 혈액 시료 분석과 관련된 경우, 정지일 이전에 채취한 시료는 분석기관에서 분석할 수 있다. 관련 시료의 결과를 ADAMS에 보고할 때에는 검사주관기구(또는 두 기관이 다른 경우 결과관리기구) / APMU가 결과관리 절차에서 고려할 수 있도록 분석 당시 정지와 관련된 언급을 포함해야 한다.

[주: 시간이 ABP 혈액 시료 분석의 무결성에 미치는 부정적 영향으로 인해 ABP 혈액 시료를 다른 분석기관으로 보내는 것은 일반적으로 시기 적절한 분석에 적합하지 않다.]

정지 또는 분석적 검사제한 기간 동안 분석기관은 WADA EQAS 프로그램에 계속해서 참여해야 한다. WADA는 분석기관의 상태 평가를 위해 언제든지 분석기관의 비용으로 분석기관에게 추가 EQAS 블라인드 테스트 시료의 분석 및/또는 분석기관 평가 수행을 요청할 수 있다.

4.6.5.1 취소

WADA 인증이나 ABP 승인이 취소된 분석기관은 어떠한 검사주관기구에 대해서도 시료의 분석적 검사를 수행할 수 없다. 취소된 분석기관이 시료 보관을 위해 유지하는 분석기관 내부 관리연속성은 관련 시료를 다른 분석기관에 이전⁷하기 위한 WADA와의 협의 완료 시까지 유효하다.

A laboratory whose *WADA* accreditation or approval for the *ABP* has been revoked shall arrange the transfer ⁷ of *Samples* in the laboratory's custody to a Laboratory(-ies) chosen by the Testing Authority or *WADA*, respectively, within thirty (30) days of being notified of the decision revoking its *WADA* accreditation. In such circumstances, the *Samples* to be transferred shall be selected by the Testing Authority or *WADA*. The laboratory transferring the *Samples* shall inform *WADA* and provide the relevant *Sample* codes and the identity of the relevant Testing Authority(-ies) and the chosen Laboratory(-ies). In addition, the revoked laboratory shall assist the relevant Testing Authority(-ies) with the transfer of the relevant *Sample* data and records to the Laboratory(-ies) that have been selected to receive the *Samples*.

[Comment: The revoked laboratory shall transfer all Samples in its custody for which the Analytical Testing process has not been completed at the time of the Revocation. The Testing Authority may also choose to transfer additional Samples retained in the laboratory in accordance with Articles 5.3.11.1. or 5.3.11.2, or other Samples for which it is the owner pursuant to Article 10.1 of the ISTI and that had been analyzed and were in long-term storage at the time of the Revocation of the laboratory's WADA accreditation. In addition, WADA may identify and request that Samples be transferred to another Laboratory(-ies).]

4.6.6 Reinstatement of Suspended Accreditation or Lifting of the Analytical Testing Restriction

WADA shall lift the Suspension of the Laboratory's WADA accreditation or lift the Analytical Testing Restriction only when the Laboratory provides satisfactory evidence, as determined by *WADA*, that appropriate steps have been taken to remedy the noncompliance(s) that resulted in the Suspension of the Laboratory's WADA accreditation or the imposition of the Analytical Testing Restriction, and that proper measures have been implemented to satisfactorily address the condition(s) specified, if any, for reinstatement of *WADA* accreditation.

4.6.6.1 Extension of Suspension or Analytical Testing Restriction

If a Laboratory whose *WADA* accreditation has been suspended or has been the subject of an Analytical Testing Restriction has not satisfactorily corrected the *ISL* and/or *Technical Document(s)* and/or *Technical Letter(s)* noncompliance(s) that resulted in the Suspension or Analytical Testing Restriction, or if *WADA* identifies any additional *ISL* and/or *Technical Document(s)* and/or *Technical Letter(s)* noncompliance(s) during a *WADA Laboratory* assessment conducted during the initial Suspension or Analytical Testing Restriction period, either the Suspension of the Laboratory's WADA accreditation or Analytical Testing Restriction shall be further extended or the Laboratory's accreditation shall be revoked, as determined by *WADA*.



WADA 인증이나 ABP 승인이 취소된 분석기관은 WADA 인증 취소 결정이 통지되고 삼십(30)일 이내에 분석기관에서 관리하는 시료를 검사주관기구나 WADA가 각각 선택한 분석기관으로 이전⁷해야 한다. 이 경우, 이전할 시료는 검사주관기구나 WADA가 선택한다. 시료를 이전하는 분석기관은 그 사실을 WADA에 통지하고 관련 시료의 코드, 관련 검사주관기구 및 선택된 분석기관명을 제공해야 한다. 또한, 취소된 분석기관은 관련 시료 데이터 및 기록을 선택된 시료 수령 분석기관으로 이전하는 과정에서 관련 검사주관기구를 지원해야 한다.

[주: 취소된 분석기관은 관리하던 시료 중 취소 시점에서 분석적 검사 절차가 완료되지 않은 모든 시료를 이전해야 한다. 검사주관기구는 5.3.11.1항이나 5.3.11.2항에 따라 분석기관이 보유한 추가 시료, 혹은 ISM 10.1항에 따라 검사주관기구가 소유권을 가지며 분석을 거쳐 분석기관의 WADA 인증 취소 시점에 장기 보관 상태에 있던 시료를 이전하기로 결정할 수 있다. 또한, WADA는 다른 분석기관으로 이전할 시료를 결정 및 요청할 수 있다.]

4.6.6 정지된 인증의 회복 또는 분석적 검사제한의 해제

WADA는 분석기관이 WADA 인증의 정지나 분석적 검사제한의 부과로 이어진 미준수 사항을 시정하고자 적절한 절차를 수행하였으며, WADA 인증의 회복에 필요한 조건이 있었다면 해당 조건의 충족을 위해 적절한 조치를 이행하였음을 증명할 수 있는 WADA가 판단하기에 만족스러운 증거를 제시한 경우에만 분석기관의 WADA 인증 정지나 분석적 검사제한을 해제할 수 있다.

4.6.6.1 정지 또는 분석적 검사제한의 연장

WADA 인증이 정지되었거나 분석적 검사제한이 부과된 분석기관이 최초 정지 또는 분석적 검사제한 기한 동안 이루어지는 WADA 분석기관 평가 과정에서 그러한 정지 또는 분석적 검사제한으로 이어진 ISL 및/또는 기술문서 및/또는 기술서한 미준수 사항을 만족스럽게 시정하지 못한 경우, 분석기관의 WADA 인증 정지나 분석적 검사제한 조치가 연장되거나 WADA의 결정에 따라 분석기관의 인증이 취소될 수 있다.

The Suspension or Analytical Testing Restriction period may be extended up to an additional six (6) months, if the Laboratory provides justifiable explanation(s) for the delay, as determined by the LabEG, in addressing the conditions to lift the Suspension or Analytical Testing Restriction (including the submission of satisfactory corrective actions). The Suspension of a Laboratory's WADA accreditation or the Analytical Testing Restriction, including any extensions of a Suspension or Analytical Testing Restriction, shall not exceed twelve (12) months, unless the Laboratory is subject to Revocation proceedings in accordance with Article 4.6.5.3 or as otherwise determined by WADA.

If applicable, a delay in the delivery of the ISO/IEC 17025 accreditation to the Laboratory by the relevant Accreditation Body may also constitute grounds to extend the Suspension of the Laboratory's WADA accreditation.

The decision to extend the Suspension of a Laboratory's WADA accreditation or the period of the Analytical Testing Restriction shall be rendered by the Chair of the WADA Executive Committee on the basis of a recommendation from the LabEG. WADA will provide the Laboratory with a decision of the Chair of the WADA Executive Committee extending the Suspension of the Laboratory's WADA accreditation or extending the period of the Analytical Testing Restriction.

The Laboratory may appeal WADA's decision to extend the Suspension of its WADA accreditation or to extend the period of the Analytical Testing Restriction in accordance with Article 4.6.4.7.

If, in accordance with the terms of the extension of the Suspension of the Laboratory's WADA accreditation or the terms of the extension of the Analytical Testing Restriction, the Laboratory provides evidence determined to be satisfactory by WADA that all of the identified ISL and/or Technical Document and/or Technical Letter noncompliance(s) have been corrected, the Laboratory's accreditation shall be re-instated or the Analytical Testing Restriction may be lifted by decision of the Chair of the WADA Executive Committee.

If the Laboratory has not provided evidence determined to be satisfactory by WADA at the end of the extended Suspension or extended Analytical Testing Restriction period, the LabEG shall recommend the Revocation of the Laboratory's accreditation. The decision to revoke a Laboratory's WADA accreditation shall be rendered by the WADA Executive Committee.

If the Laboratory is subject to Revocation proceedings either at the end of a six (6) month Suspension or Analytical Testing Restriction or at the end of a Suspension or Analytical Testing Restriction that has been extended to twelve (12) months, the Laboratory's WADA accreditation shall remain subject to the Suspension or Analytical Testing Restriction, as applicable, until the completion of the Revocation proceedings and pending the decision of the WADA Executive Committee regarding the Revocation of the Laboratory's WADA accreditation. If the WADA Executive Committee confirms the Revocation of the Laboratory's WADA accreditation, then the Laboratory's WADA accreditation shall remain subject to the Suspension or Analytical Testing Restriction, as applicable, until the Revocation comes into effect according to Article 4.6.4.7.



LabEG가 판단하기에 분석기관이 정지 또는 분석적 검사제한의 해제 조건(만족스러운 시정조치의 제출 등)을 이행하는 과정이 지연된 것에 대하여 합당한 사유를 제시하는 경우 정지 또는 분석적 검사제한 기간은 최대 육(6)개월간 연장될 수 있다. 분석기관의 WADA 인증 정지나 분석적 검사제한은 분석기관이 4.6.5.3항에 따라, 또는 WADA가 결정하는 바에 따라 취소 절차의 대상이 된 경우가 아니면 연장된 기간을 포함하여 십이(12)개월을 초과할 수 없다.

상황에 따라, 관련 인증기구가 분석기관에 ISO/IEC 17025 인증을 제공하는 것이 지연되는 경우도 분석기관의 WADA 인증 정지를 연장하는 근거가 될 수 있다.

분석기관의 WADA 인증 정지 기간이나 분석적 검사제한 기간에 대한 연장은 WADA 집행위원회 위원장이 LabEG의 권고를 바탕으로 결정한다. WADA는 WADA 집행위원회 위원장의 WADA 인증 정지 연장 또는 분석적 검사제한 기간의 연장 결정을 분석기관에 제공한다.

분석기관은 4.6.4.7항에 따라 WADA 인증 정지 기간이나 분석적 검사제한 기간을 연장한다는 WADA의 결정에 이의를 제기할 수 있다.

분석기관의 WADA 인증 정지 연장 조건이나 분석적 검사제한 연장의 조건에 따라 분석기관이 적발된 ISL 및/또는 기술문서 및/또는 기술서한 미준수 사항이 모두 시정되었음을 증명하는 WADA가 판단하기에 만족스러운 증거를 제공하는 경우, WADA 집행위원회 위원장의 결정에 따라 분석기관의 인증이 회복되거나 분석적 검사제한 조치가 해제될 수 있다.

분석기관이 연장된 정지 기간이나 연장된 분석적 검사제한 기간이 끝날 때까지 WADA가 판단하기에 만족스러운 증거를 제시하지 못하는 경우, LabEG는 분석기관의 인증 취소를 권고한다. 분석기관의 WADA 인증 취소 결정은 WADA 집행위원회에서 이루어진다.

분석기관이 육(6)개월의 정지 또는 분석적 검사제한 기간 종료 시점이나 십이(12)개월로 연장된 정지 또는 분석적 검사제한 기간의 종료 시점에 취소 절차의 대상이 된 경우 취소 절차가 완료될 때까지, 혹은 해당 분석기관의 WADA 인증 취소와 관련한 WADA 집행위원회의 결정이 있기 전까지 분석기관의 WADA 인증은 계속해서 정지 또는 분석적 검사제한 상태를 유지한다. WADA 집행위원회가 분석기관의 WADA 인증 취소를 확정하는 경우, 분석기관의 WADA 인증은 4.6.4.7항에 따라 취소가 효력을 발휘할 때까지 정지 또는 분석적 검사제한 상태를 유지한다.

[Comment: For Revocation proceedings conducted at the end of a Suspension or Analytical Testing Restriction period, no resolution facilitation session, as described in Article 4.6.4.4, will be conducted.]

WADA shall not be required to take any other formal action to extend the Laboratory's Analytical Testing Restriction or Suspension beyond either the initial six (6)- month Suspension or Analytical Testing Restriction or beyond the end of the Suspension or Analytical Testing Restriction that has been extended to twelve (12) months, apart from formally instituting Revocation proceedings against the Laboratory. Further, if Revocation proceedings are instituted against a Laboratory in such circumstances, the Laboratory may not appeal the extension of its Analytical Testing Restriction or Suspension beyond the initial six (6)- month Suspension or Analytical Testing Restriction period or beyond the end of the Suspension or Analytical Testing Restriction that has been extended to twelve (12) months.

WADA will notify the Laboratory of the decision of the WADA Executive Committee to revoke the Laboratory's WADA accreditation in accordance with Article 4.6.4.6.

The Laboratory may appeal WADA's decision to revoke its WADA accreditation in accordance with Article 4.6.4.7.

4.6.6.2 Revoked Accreditation

If a laboratory whose WADA accreditation has been revoked wishes to seek a new WADA accreditation, it must apply for WADA accreditation as a new laboratory in accordance with Article 4.1.

When seeking a new WADA accreditation, the laboratory may request that WADA expedite the laboratory re-accreditation procedure, which shall be approved by the WADA Executive Committee. To do so the laboratory shall provide WADA, as part of its application for a new accreditation, information that it considers constitutes "exceptional circumstances" as justification for modifying the requirements of Articles 4.1 to 4.3 to expedite the entry of the laboratory into, and/or shortening the duration of, the probationary phase of accreditation. At its sole discretion, WADA's Executive Committee may determine whether such modifications are justified, and which steps must be followed prior to granting approval to the laboratory to enter the probationary phase of accreditation.



[주: 정지 또는 분석적 검사제한 기간의 종료 시점에 이루어지는 취소 절차의 경우에는 4.6.4.4항에 따른 해결촉진 절차가 진행되지 않는다.]

WADA는 분석기관의 분석적 검사제한이나 정지를 최초 육(6)개월의 정지 또는 분석적 검사제한 이후로, 혹은 십이(12)개월로 연장된 정지 또는 분석적 검사제한 기간의 종료 시점 이후로 연장하고자 할 때 분석기관에 대한 최초 공식 취소 절차 외의 공식적 조치를 요구받지 않아야 한다. 또한, 그러한 상황에서 분석기관을 대상으로 취소 절차가 시작된 경우, 분석기관은 분석적 검사제한이나 정지를 최초 육(6)개월의 정지 또는 분석적 검사제한 이후로, 혹은 십이(12)개월로 연장된 정지 또는 분석적 검사제한 기간의 종료 시점 이후로 연장하는 결정에 대해 항소를 제기할 수 없다.

WADA는 4.6.4.6항에 따라 WADA 집행위원회의 분석기관 WADA 인증 취소 결정을 분석기관에 통지한다.

분석기관은 4.6.4.7항에 따라 WADA 인증 취소 결정에 항소를 제기할 수 있다.

4.6.6.2 취소된 인증

WADA 인증이 취소된 분석기관이 새로 WADA 인증을 취득하고자 하는 경우에는 4.1항에 따라 신규 분석기관으로서로서 WADA 인증을 신청해야 한다.

새로 WADA 인증을 취득하고자 하는 분석기관은 WADA에 분석기관 재인증 절차의 신속 처리를 요청할 수 있고, WADA 집행위원회는 이러한 요청을 승인해야 한다. 신속 처리를 요청하려는 분석기관은 신규 인증 신청 과정에서 신청 과정의 신속한 처리 및/또는 인증 예비 기간의 단축을 위한 4.1항~4.3항 요건의 수정 사유로 “예외적 상황”에 해당한다고 판단되는 정보를 WADA에 제공해야 한다. WADA 집행위원회는 전적인 재량에 따라 그러한 수정이 정당인지의 여부와 분석기관의 인증 예비 기간 진입을 승인하기에 앞서 필요한 조치를 결정할 수 있다.

4.6.7 Voluntary Cessation of Laboratory Operations

A Laboratory may decide to voluntarily cease its anti-doping Analytical Testing operations on either a temporary or permanent basis despite not having been found to have committed any analytical failures or other ISL noncompliance(s) and not having been subject to an Analytical Testing Restriction or Suspension or Revocation of its *WADA* accreditation.

In such circumstances, the Laboratory shall inform *WADA* and provide, in writing, the reason(s) for the cessation of anti-doping Analytical Testing operations as soon as the decision is taken to cease its operations and no later than three (3) months prior to the date on which its decision shall take effect. The Laboratory shall also take all necessary measures to notify all its clients of the decision to cease its operations and to arrange, in consultation with its clients, to transfer *Samples* to another Laboratory(-ies) in accordance with Articles 4.6.5.2 (temporary closure) or 4.6.5.3 (permanent closure).

If a Laboratory voluntarily ceases its anti-doping Analytical Testing operations on a temporary basis, the Laboratory shall maintain satisfactory performance in the analysis of EQAS samples during the period of inactivity. The period of temporary cessation of Analytical Testing activities shall not exceed six (6) months, with one possible extension of up to six (6) months (as determined by the Chair of the *WADA* Executive Committee based on a recommendation from the LabEG). If the Laboratory is unable to resume its Analytical Testing operations within a twelve (12)- month period, the *WADA* Executive Committee shall revoke the Laboratory's accreditation, unless otherwise approved by *WADA*.

If a Laboratory decides to cease its operations on a permanent basis, the Laboratory shall assist the relevant Testing Authority(-ies) with the transfer of relevant *Sample* data and records to the Laboratory(-ies) that have been selected to receive the *Samples*.



4.6.7 자발적 분석기관 운영 중단

분석기관은 분석상의 문제나 기타 ISL 미준수를 저지르지 않았고 분석적 검사제한이나 WADA 인증의 정지 또는 취소 대상이 된 바 없음에도 일시적, 또는 영구적으로 도핑방지 분석적 검사 수행의 자발적 중단을 결정할 수 있다.

이러한 경우 분석기관은 운영 중단 결정 즉시, 그리고 그러한 결정이 효력을 발휘하기 최소 삼(3)개월 전에 WADA에게 사실을 통지하고 서면으로 도핑방지 분석적 검사 운영 중단의 사유를 제공해야 한다. 또한, 분석기관은 모든 고객에게 운영 중단 결정을 통지하고 고객과의 협의를 통해 시료를 4.6.5.2항(일시적 폐쇄)이나 4.6.5.3항(영구적 폐쇄)에 따라 다른 분석기관으로 이관하기 위하여 필요한 모든 조치를 취해야 한다.

분석기관이 자발적으로 도핑방지 분석적 검사 수행을 중단하는 경우, 분석기관은 활동하지 않는 기간 동안 EQAS 시료 분석에서 만족스러운 성적을 유지해야 한다. 일시적 분석적 검사 수행 중단 기간은 육(6)개월을 초과할 수 없으며, 1회에 한하여 최대 육(6)개월의 기간 연장이 가능하다.(WADA 집행위원회 위원장이 LabEG 권고를 바탕으로 결정) 분석기관이 십이(12)개월의 기간 내에 분석적 검사 수행을 재개할 수 없는 경우, WADA 집행위원회는 WADA에서 별도로 승인하지 않는 한 분석기관의 인증을 취소해야 한다.

영구적으로 운영을 중단하고자 하는 분석기관은 관련 시료 데이터 및 기록을 선택된 시료 수령 분석기관으로 이전하는 과정에서 관련 검사주관기구를 지원해야 한다.

4.7 Process and Requirements for *WADA* Laboratory Approval for the *ABP*

The network of *WADA*-accredited laboratories may be geographically limited to fully serve the practical development of the *ABP*. Therefore, non-*WADA*-accredited laboratories, which have the capacity to analyze blood *Markers*, may apply for *WADA* approval for the purposes of conducting blood *Samples* analysis in support of the hematological module of the *ABP* in regions that cannot be served by a Laboratory. This Article describes the specific requirements that a laboratory shall fulfill in the process of applying for, obtaining, and maintaining *WADA* approval for the *ABP*.

4.7.1 Applicant Laboratory for *WADA* Approval for the *ABP*

In principle, any laboratory that satisfies the criteria listed below may apply to become a candidate laboratory for *WADA* approval for the *ABP*. However, the *WADA* Executive Committee, in its sole discretion, may accept or deny a laboratory's candidacy application based on the identified needs (or lack thereof) for anti-doping Analytical Testing for the *ABP* on a regional or national scale, or for any other reason(s).

4.7.1.1 Expression of Interest

The applicant laboratory shall officially contact *WADA* in writing to express its interest in becoming an *ABP* Laboratory.

4.7.1.2 Submit Initial Application Form

The applicant laboratory shall submit a completed initial application form, provided by *WADA*, with supporting documentation for review by the LabEG.

An applicant laboratory may only submit an application if its host country satisfies the following conditions:

- The existence of a National Anti-Doping Program conducted by a *National Anti-Doping Organization* and/or a *Regional Anti-Doping Organization* which is compliant with the *Code* and the *International Standards* of the World Anti-Doping Program;
- The ratification of the UNESCO Convention against Doping in Sport; and
- The payment of the annual financial contributions to *WADA*.

These conditions shall be documented as part of the application.

4.7.1.3 Provision of Letter(s) of Support

Upon receipt of an application and verification of the conditions mentioned above, *WADA* shall request that the applicant laboratory submit letter(s) of support from one or more *Signatory*. The letter(s) of support shall indicate the estimated number of *ABP* blood *Samples* that will be provided per year to the applicant laboratory, as well as the reason(s) why an existing Laboratory or *ABP* Laboratory is not a viable option for the *Signatory's ABP* program.



4.7 WADA ABP 분석기관 승인을 위한 절차 및 요건

WADA 인증 분석기관 네트워크는 ABP의 현실적 수립을 돕기에는 지리적으로 제한적일 수 있다. 따라서 WADA의 인증을 받지 않았으나 혈액 표지자를 분석할 역량을 가진 분석기관은 분석기관이 서비스를 제공할 수 없는 지역에서 ABP의 혈액학 모듈을 지원하여 혈액 시료 분석을 수행하고자 WADA 승인을 신청할 수 있다. 이 항목에서는 WADA ABP 승인의 신청, 취득, 유지 과정에서 분석기관이 이행해야 하는 구체적 요건을 설명한다.

4.7.1 WADA ABP 승인 신청 분석기관

원칙적으로 아래 기준을 만족하는 모든 분석기관은 WADA ABP 승인 신청 분석기관이 될 수 있다. 그러나 WADA 집행위원회는 지역적, 국가적인 도핑방지 ABP 분석적 검사의 필요(또는 불필요) 혹은 기타 이유를 바탕으로 재량에 따라 분석기관의 신청을 수락 또는 거부할 수 있다.

4.7.1.1 의향 표명

신청 분석기관은 WADA ABP 분석기관이 되고자 하는 의향을 서면으로 WADA에 공식 전달해야 한다.

4.7.1.2 최초 신청서 제출

신청 분석기관은 WADA에서 제공하는 최초 신청서를 작성하여 LabEG의 검토를 위한 근거 자료와 함께 제출한다.

신청 분석기관은 소속 국가가 다음 조건을 만족하는 경우에만 신청서를 제출할 수 있다.

- 세계도핑방지프로그램 국제표준 및 규약을 준수하는 국가도핑방지기구 및/또는 지역도핑방지기구가 수행하는 국가 도핑방지 프로그램 보유.
- 유네스코 스포츠반도핑국제협약 비준.
- WADA에 대한 연간 기여금 납부. 위 조건은 신청 과정에서 서류로 입증되어야 한다.

4.7.1.3 지원의향서 제출

신청서를 수령하고 위 조건의 검증을 마친 WADA는 신청 분석기관에게 하나 또는 그 이상의 가맹기구로부터의 지원의향서 제출을 요청한다. 지원의향서는 매년 신청 분석기관에게 제공될 ABP 혈액 시료의 추정 개수와 가맹기구의 ABP 프로그램에서 기존 분석기관 또는 ABP 분석기관을 선택하지 않는 사유를 포함해야 한다.

4.7.2 Candidate Laboratory for *WADA* Approval for the *ABP*

The application materials described in Articles 4.7.1.1 to 4.7.1.3 shall be evaluated by the *WADA* Executive Committee to determine whether the applicant laboratory will be granted *WADA* candidate laboratory status for the *ABP* and thereby continue within the *WADA* approval process.

4.7.2.1 Description of the Candidate Laboratory

Once approved by the *WADA* Executive Committee, the candidate laboratory shall complete a detailed questionnaire provided by *WADA* and submit it to *WADA* within eight (8) weeks of receipt. The questionnaire will include, but is not limited to, the following:

- List of staff that will be responsible for the *ABP* analyses and their qualifications;
- Description of the physical laboratory facilities, including a description of the security considerations for *Samples* and records (see Article 5.2.3);
- Physical Security: specific measures to maintain a secure laboratory environment (*e.g.*, CCTV monitoring, restricted access to *Sample* storage areas);
- IT Security: implementation of firewalls and other current cyber security measures consistent with best practice and any applicable governmental regulations;
- Information Technology (IT) infrastructure: implementation of a data and information management system (*e.g.* LIMS), central server/intranet which allows for secure data handling.
 - List of actual and proposed instrumental resources and equipment for the *ABP*, including year of *purchase* and conditions for technical support (*e.g.* contract/access to instrument maintenance services);
 - Status of the *ABP* method development and validation. Method validation report (if completed);
 - Status of ISO/IEC 17025 or ISO 15189 accreditation;
 - Status of Laboratory's independence and impartiality as described in ISL Article 4.7.2.2;
 - Description of customs regulations in the host country with respect to the reception of blood *Samples* and consumables from abroad and the ability to ship blood *Samples* outside the country as needed.

WADA may require an update of this documentation during the process of the *ABP* approval.



4.7.2 WADA ABP 승인 후보 분석기관

WADA 집행위원회는 4.7.1.1항~4.7.1.3항에 명시된 신청 자료를 평가하여 신청 분석기관이 WADA 승인 절차를 계속 진행할 수 있도록 WADA 후보 분석기관 상태를 부여할 것인지의 여부를 판단한다.

4.7.2.1 후보 분석기관 설명

WADA 집행위원회의 승인을 받은 후보 분석기관은 WADA에서 제공하는 상세 설문을 작성하여 설문 수령일로부터 팔(8)주 이내에 WADA에 제출한다. 설문 내용은 다음을 포함하며 이에 국한되지 않는다.

- ABP 분석을 담당할 직원의 목록과 그 자격.
- 시료 및 기록의 보안 문제에 관한 내용을 포함한 분석기관의 물리적 시설에 관한 설명(5.2.3항 참조)
- 물리적 보안: 안전한 분석기관 환경을 유지하기 위한 구체적 조치.(예: CCTV 감시, 시료 보관 구역의 접근 제한)
- IT 보안: 방화벽 설치, 혹은 모범적 방식이나 그 외 적용 가능한 정부 규제에 따른 기타 사이버 보안 조치.
- 정보기술(IT) 기반시설: 안전한 데이터 취급이 가능한 중앙 서버/인터넷 및 데이터 및 정보 관리 시스템(예: LIMS) 설치.
 - 보유 중이거나 보유 계획이 있는 ABP 시설 자원 및 장비의 목록, 구입연도와 기술적 지원 조건(예: 장비 유지관리 서비스에 대한 계약/이용) 포함.
 - ABP 방법 수립 및 검증 상태. 방법 검증 보고서.(완료된 경우)
 - ISO/IEC 17025 또는 ISO 15189 인증 상태.
 - ISL 4.7.2.2항에 제시된 분석기관의 독립성 및 공정성 상태.
 - 국외로부터 혈액 시료와 소모품을 수령하기 위한 관세규정 설명 및 필요한 경우 혈액 시료를 국외로 발송할 수 있는 권한.

WADA는 ABP 승인 과정에서 이러한 문서의 갱신을 요청할 수 있다.

[Comment: Candidate laboratories for ABP approval are encouraged to establish agreement(s) with a Laboratory(-ies) for mentoring and training in order to ensure successful preparation towards obtaining the WADA approval.]

4.7.2.2 Laboratory Independence and Impartiality⁸

In order to avoid potential conflicts of interest, the laboratory shall be administratively and operationally independent from any organization which could exert undue pressure on the laboratory and affect the impartial execution of its tasks and operations.

- Administrative independence requires that the laboratory be a separate legal entity, or a defined part of a legal entity, without any administrative links to an *Anti-Doping Organization* or any other sport organization or government Ministry of Sport or other government body responsible for sport performance (see Article 4.4.2.4);
- Operational independence requires that the laboratory shall manage its *ABP Analytical Testing* activities without hindrance, interference or direction from any *Person*.

4.7.2.3 Compliance with the Code of Ethics (Annex A)

The candidate laboratory shall implement and comply with the provision(s) of the Code of Ethics. A letter of compliance with the Code of Ethics shall be signed by the laboratory Director and provided to *WADA*.

4.7.2.4 Participating in the *WADA EQAS* Program for the analysis of *ABP* blood *Markers*

The candidate laboratory shall be required to participate in at least three (3) *WADA EQAS* rounds for the analysis of *ABP* blood *Markers* with satisfactory performance, as determined by the *LabEG*. During this period, *WADA* may provide feedback to assist the laboratory to improve the quality of its *Analytical Testing* process.

4.7.2.5 Obtaining ISO/IEC 17025 or ISO 15189 Accreditation

The applicant laboratory shall obtain ISO/IEC 17025 or ISO 15189 accreditation from an Accreditation Body, which is an ILAC full member and is a signatory to the ILAC MRA for testing laboratories according to ISO/IEC 17025 or for medical laboratories according to ISO 15189.

The laboratory shall correct and document any identified nonconformities with the ISO/IEC 17025 or ISO 15189 requirements within defined timelines. The Accreditation Body should send a summary of the Assessment Report and any corrective/preventive action documentation addressing identified nonconformities, in English or French, to *WADA*. Should the applicant laboratory prefer to send the information directly to *WADA*, the laboratory shall do so within a reasonable timeline.

⁸ *ABP Laboratories* shall comply with these requirements of administrative and operational independence by 1 January 2022, unless otherwise approved by *WADA*.



[주: ABP 승인 후보 분석기관은 WADA 승인 취득을 위한 확실한 준비를 보장할 수 있도록 타 분석기관과 멘토링 및 교육 계약을 수립할 것이 권장된다.]

4.7.2.2 분석기관의 독립성 및 공정성⁸

잠재적 이해갈등을 피하기 위하여 분석기관은 부당한 압력을 가하고 분석기관의 공정한 업무 및 운영에 영향을 미칠 수 있는 모든 기관으로부터 행정 및 운영의 독립성을 가져야 한다.

- 행정의 독립성을 위해 분석기관은 도핑방지기구, 스포츠 단체, 정부의 스포츠 관련 부처, 혹은 스포츠 진행을 담당하는 기타 정부 기관과 일체의 행정적 관련이 없는 법적 독립체 또는 법적 독립체의 일부여야 한다.(4.4.2.4항 참조)
- 운영의 독립성을 위해 분석기관은 다른 관계자의 방해, 개입, 지시 없이 분석기관의 ABP 분석적 검사 활동을 스스로 관리해야 한다.

4.7.2.3 윤리규정(부록 A) 준수

후보 분석기관은 윤리규정 조항을 이행하고 준수해야 한다. 분석기관은 분석기관 책임자가 서명한 윤리규정 준수 확인서를 WADA에 제출해야 한다.

4.7.2.4 ABP 혈액 분석을 위한 WADA EQAS 프로그램 참여 표지자

후보 분석기관은 최소 삼(3) 회의 WADA EQAS에 참여하여 LabEG가 판단하기에 만족스러운 성적으로 ABP 혈액 표지자를 분석해야 한다. 이 기간 동안 WADA는 분석기관 분석적 검사 절차의 품질 개선을 도울 수 있도록 피드백을 제공할 수 있다.

4.7.2.5 ISO/IEC 17025 또는 ISO 15189 인증 취득

신청 분석기관은 검사 분석기관의 경우 ISO/IEC 17025에 따라, 또는 의학 분석기관의 경우 ISO 15189에 따라 ILAC 정회원이자 ILAC MRA에 가입한 인증기구가 부여한 ISO/IEC 17025 또는 ISO 15189 인증을 취득해야 한다.

ISO/IEC 17025 또는 ISO 15189 요건의 미준수 사항이 밝혀진다면 예비 분석기관은 정해진 기간 내에 이를 시정하고 기록해야 한다. 인증기구는 영어 또는 프랑스어를 사용해 평가 보고서 요약본 및 미준수에 관한 시정/예방 조치 서류를 WADA에 발송해야 한다. 정보를 WADA에 직접 발송하고자 하는 신청 분석기관은 합당한 기한 내에 이를 완료하여야 한다.

⁸ ABP 분석기관은 WADA에서 별도 승인하지 않는 한 2022년 1월 1일까지 이러한 행정 및 운영상의 독립성 요건을 준수해야 한다.

A valid ISO/IEC 17025 or ISO 15189 Accreditation Certificate and Scope of Accreditation shall be provided to *WADA* before the *WADA*-approval can be granted.

4.7.2.6 *WADA* On-Site Assessment for the *ABP* Approval

Prior to approval, *WADA* shall conduct an on-site assessment of the candidate laboratory at the laboratory's expense. The purpose of this assessment is to obtain information about different aspects of the laboratory's competence and verify compliance with the relevant ISL and TD BAR (*Technical Document* on blood analytical requirements for the *Athlete Biological Passport*) requirements for the *ABP* and to clarify any issues with regard to the approval process.

[Comment: At WADA's discretion, the initial on-site assessment for the ABP approval may not be necessary or may be conducted on-line or as a document-based audit, in cases of previously accredited or WADA-approved laboratories].

WADA shall provide an Assessment Report regarding the outcomes of the on-site assessment, including any identified nonconformity(-ies), in order to allow the applicant laboratory to implement the necessary improvements. Corrective actions, if requested by *WADA*, shall be conducted and reported by the candidate laboratory to *WADA* within thirty (30) days, or as otherwise indicated by *WADA*.

The nonconformities identified in the *WADA* Assessment Report shall be satisfactorily addressed and the recommendations for improvement should be implemented before the laboratory can be accepted as an *ABP* Laboratory. The laboratory's performance in the on-site assessment will be taken into account in the overall review of the laboratory's status and may affect the timeliness of the *WADA* approval.

4.7.2.7 Professional Liability Insurance Coverage

Before *WADA* grants approval, candidate laboratories shall provide documentation to *WADA* that professional liability risk insurance coverage has been obtained to cover liability of no less than two (2) million USD annually.

4.7.3 Granting of *WADA* Approval for the *ABP*

The maximum length of time during which a laboratory can remain as a candidate laboratory for the *ABP* is one (1) year, unless *WADA* determines that there are exceptional circumstances that justify an extension of this period.



WADA에서 승인을 부여하려면 먼저 유효한 ISO/IEC 17025 또는 ISO 15189 인증 증명서와 인증 범위가 WADA에 제출되어야 한다.

4.7.2.6 ABP 승인을 위한 WADA 현장 평가

승인에 앞서 WADA는 후보 분석기관의 비용으로 후보 분석기관에 대하여 현장 평가를 실시한다. 현장 평가의 목적은 분석기관의 역량을 다양한 측면에서 파악하고, 관련 ISL 및 TD BAR(선수생체수집의 혈액분석요건에 관한 기술문서) 요건 준수를 검증하며, 승인 절차와 관련하여 문제가 있는 경우 이를 규명하는 것이다.

[주: 이전에 인증을 받았거나 WADA의 승인을 받은 분석기관의 경우, WADA의 재량에 따라 ABP 승인을 위한 최초 현장 평가가 생략되거나, 온라인으로 진행되거나, 서류 감사 형식으로 수행될 수 있다.]

WADA는 신청 분석기관이 필요한 개선 사항을 이행할 수 있도록 현장 평가 과정에서 파악한 미준수 사항을 포함한 평가 보고서를 제공해야 한다. WADA가 요청하는 경우 후보 분석기관은 삼십(30)일 이내에, 또는 WADA가 별도 지시하는 기한 내에 해당 시정조치를 이행하고 WADA에 보고해야 한다.

분석기관이 ABP 분석기관이 되려면 먼저 WADA 평가 보고서에 제시된 미준수 사항을 만족스러운 수준으로 해결하고 개선을 위한 권고 사항을 이행해야 한다. 현장 평가에서 후보 분석기관이 거둔 성적은 분석기관 상태의 검토 과정에서 전반적으로 고려되며, WADA 승인 시기에 영향을 미칠 수 있다.

4.7.2.7 전문인배상책임보험

WADA가 승인을 부여하기에 앞서 후보 분석기관은 최소 연 이백(200)만 달러의 전문인배상책임보험에 가입되었음을 나타내는 서류를 WADA에 제공해야 한다.

4.7.3 WADA ABP 승인 부여

WADA에서 예외적 상황으로 기간 연장이 정당화될 수 있다고 판단하지 않는 한, ABP 분석기관이 후보 분석기관 상태를 유지할 수 있는 기간은 최대 일(1)년이다.

Upon successful fulfilment of the requirements stated in the preceding provisions by a candidate laboratory, the LabEG will submit a recommendation to the *WADA* Executive Committee to grant the laboratory the status of an ABP Laboratory.

4.7.3.1 Issuing and Publishing of *WADA* Approval Certificate for the *ABP*

Upon granting of *WADA* approval for the *ABP*, a *WADA* Approval Certificate signed by a duly authorized representative of *WADA* (exclusive to Analytical Testing in support of the Hematological Module of the *ABP*) will be issued to the laboratory.

On an annual basis, if approval for the *ABP* is maintained, the ABP Laboratory shall receive a renewed *WADA* Approval Certificate signed by a duly authorized representative of *WADA* (exclusive to Analytical Testing in support of the Hematological Module of the *ABP*), which is issued in recognition of such approval.

The *WADA* Approval Certificate shall specify the name of the ABP Laboratory and the period of validity. *WADA* Approval Certificates may be issued after the effective date of the *WADA* approval, with retroactive effect.

A list of ABP Laboratories shall be maintained on *WADA*'s website and in *ADAMS* for stakeholder reference.

4.7.4 Maintaining Status as an ABP Laboratory

The laboratory shall meet the following requirements to maintain its *WADA* approval status for the *ABP*:

- Satisfactory performance, as determined by *WADA*, in a *WADA* EQAS or similar *WADA*-approved quality assurance program for the analysis of *ABP* blood *Markers* and during routine Analytical Testing of *ABP* blood *Samples*;
- Maintenance of a valid ISO accreditation (ISO/IEC 17025 or ISO 15189);
- Availability of analytical instrumentation, which is compliant with the requirements of the hematological module of the *ABP*, as determined by *WADA*;
- Implementation of Analytical Testing Procedures for the measurement of individual *Athlete* blood *Markers*, which are in compliance with the TD BAR;
- Compliance with relevant *WADA* documents, including the relevant articles of the Section 5.0 relevant to the analysis of blood *Samples*;
- Documented compliance with the Code of Ethics (Annex A);
- Maintenance of Professional Liability Insurance Coverage;
- Implementation of Laboratory Internal Chain of Custody procedures, which are compliant with the *Technical Document* on Laboratory Internal Chain of Custody (TD LCOC);



후보 분석기관이 앞 조항들에 명시된 요건을 성공적으로 이행하면 LabEG는 WADA 집행위원회에 해당 분석기관의 ABL 분석기관 승인 부여를 권고한다.

4.7.3.1 WADA ABP 승인 증명서 발급 및 공개

WADA ABP 승인이 부여되면 WADA로부터 권한을 부여받은 대표가 서명한 WADA 승인 증명서(ABP 혈액학 모듈을 지원하는 분석적 검사 한정)가 분석기관에 발급된다.

ABP 승인이 유지되면 매년 ABP 분석기관은 승인 사실을 인정하여 발급되며 WADA로부터 권한을 부여받은 대표가 서명한 갱신 WADA 승인 증명서(ABP 혈액학 모듈을 지원하는 분석적 검사 한정)를 수령한다.

WADA 승인 증명서에는 ABP 분석기관명과 유효 기간이 명시되어야 한다. WADA 인증 증명서는 WADA 승인의 발효일 이후에 소급하여 발급될 수 있다.

WADA 분석기관 목록은 이해관계자의 참조를 위하여 WADA 웹사이트와 ADAM에 게시되어야 한다.

4.7.4 ABP 분석기관 상태 유지

분석기관은 WADA ABP 승인 상태를 유지하기 위해 다음 요건을 만족해야 한다.

- ABP 혈액 표지자 분석을 위한 WADA EQAS 혹은 유사한 WADA 승인 품질보증 프로그램, 또는 ABP 혈액 시료의 정기 분석적 검사에서 WADA가 판단하기에 만족스러운 성적 제시
- 유효한 ISO 인증(ISO/IEC 17025 또는 ISO 15189) 유지
- WADA에서 결정하는 ABP 혈액학 모듈의 요건을 준수하는 분석 장비의 이용 가능성
- TD BAR를 준수하여 개별 선수의 혈액 표지자 측정을 위한 분석적 검사절차 이행
- 혈액 시료의 분석에 관한 제5조의 관련 조항을 포함하여 관련 WADA 문서 준수
- 문서로 기록된 윤리규정(부록 A) 준수
- 전문인배상책임보험 유지
- 분석기관 내부 관리연속성에 관한 기술문서(TD LCOC)를 준수하여 분석기관 내부 관리연속성 절차 이행

- Production of Laboratory Documentation Packages or Certificates of Analysis for the Blood *ABP* in compliance with the *Technical Document* on Laboratory Documentation Packages (TD LDOC);
- Cooperation in support of the administrative and legal processes instigated when anti-doping rule violations are issued and managed by *Anti-Doping Organizations*.

4.7.4.1 Suspension or Revocation of *WADA* approval for the *ABP*

A laboratory's *WADA* approval for the *ABP* may be suspended or revoked whenever the *ABP* Laboratory fails to comply with the ISL and/or applicable *Technical Document(s)* and/or Technical Letter(s), or where the Suspension or Revocation of the laboratory's approved status is otherwise required in order to protect the integrity of the *ABP* blood *Samples*, the Analytical Testing process for the *ABP* and the interests of the Anti-Doping Community.

Disciplinary proceedings to suspend or revoke a laboratory's *WADA* approval for the *ABP* (including notice, publication, and right to appeal) shall be conducted in accordance with the procedures described in Articles 4.6.4 and 4.6.5, applied and modified accordingly, and the Procedural Rules found in Annex C of the ISL.



- 분석기관 문서 패키지에 관한 기술문서(TD LDOC)를 준수하여 분석기관 문서 패키지 또는 분석증명서 작성
- 도핑방지기구가 도핑방지규정 위반을 공표하고 관리할 때 실시되는 행정적 및 법적 절차를 지원하여 협조

4.7.4.1 WADA ABP 승인의 정지 또는 취소

ABP 분석기관이 ISL 및/또는 기술문서 및/또는 기술서한을 준수하지 않은 경우, 혹은 ABP 혈액 시료, ABP 분석적 검사 절차, 도핑방지 커뮤니티의 이익을 보호하기 위하여 분석기관 승인의 정지나 취소가 필요한 그 밖의 경우, 분석기관의 WADA ABP 승인은 정지 또는 취소될 수 있다.

분석기관의 WADA ABP 승인을 정지 또는 취소하기 위한 징계 절차(통지, 공개, 항소의 권리 등)는 ISL 부록 C에 제시된 절차규정에 따라 이루어져야 하며, 4.6.4항과 4.6.5항에 제시된 절차를 맞게 적용 및 수정하여 따라야 한다.

5.0 Application of ISO/IEC 17025 to the Analysis of *Samples*

5.1 Introduction and Scope

This section of the ISL is intended as an extension of the application of ISO/IEC 17025 to the field of *Doping Control*. Any aspect of Analytical Testing or management not specifically discussed in this document or in the relevant *Technical Documents*, Technical Letters or Laboratory Guidelines shall be governed by ISO/IEC 17025 (or ISO 15189, as applicable for ABP Laboratories). 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 Laboratory or ABP Laboratory, and are therefore significant in the evaluation and accreditation process.

This section introduces the specific performance standards for a Laboratory or ABP Laboratory, as applicable. The conduct of Laboratory Analytical 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 (3) main categories of processes:

- Structural and Resource Requirements,
- Process Requirements,
- Management Requirements.

5.2 Structural and Resource Requirements

5.2.1 General

General structure and resource requirements shall be provided in accordance with the requirements of ISO/IEC 17025.

The Laboratory shall have available the personnel, facilities, equipment, systems and support services necessary to manage and perform its Laboratory activities.

5.2.2 Laboratory Personnel

The Laboratory Director is responsible for ensuring that the Laboratory personnel are adequately trained and have the experience and skills necessary to perform their duties.

All personnel shall have a thorough knowledge of their responsibilities including the security of the Laboratory, the Code of Ethics, confidentiality of Analytical Testing results, Laboratory Internal Chain of Custody protocols, and the Standard Operating Procedures (SOPs) for any Analytical Testing Procedure that they perform.

The Laboratory shall have access to records for every *Person* employed by, or under contract with, the Laboratory including a *curriculum vitae* or qualification form(s)/certificate(s), a job description, records of completed and ongoing training and records of authorization to perform their defined duties.



5.0 시료 분석에 대한 ISO/IEC 17025 인증의 적용

5.1 서론 및 범위

본 ISL 조항에서는 도핑관리 분야에 대한 ISO/IEC 17025의 적용을 설명한다. 이 문서나 관련 기술 문서, 기술서한, 분석기관 지침에서 구체적으로 다루지 않는 분석적 검사 또는 관리의 모든 측면은 ISO/IEC 17025(또는 ABP 분석기관은 경우에 따라 ISO 15189)에 의해 좌우된다. 적용은 분석기관이나 ABP 분석기관의 성과 품질에 중요한 구체적 절차에 관련되어 있으며, 따라서 평가 및 인증 절차에서 중요성을 가진다.

본 항목에서는 분석기관 또는 ABP 분석기관을 위한 구체적 성과 표준을 소개한다. 분석기관 분석 결과 수행은 ISO 17000의 정의 내에 속하는 절차로 간주된다. 성과 표준은 분석기관 업무 절차를 아래와 같은 세(3) 가지의 주요 영역으로 분류하는 절차 모델에 따라 정의한다.

- 구조 및 자원 요건
- 절차 요건
- 관리 요건

5.2 구조 및 자원 요건

5.2.1 일반

일반 구조 및 자원 요건은 ISO/IEC 17025 요건에 따라 제공되어야 한다.

분석기관은 분석기관 활동의 관리 및 수행에 필요한 직원, 시설, 장비, 시스템, 지원 서비스를 가지고 있어야 한다.

5.2.2 분석기관 직원

분석기관 책임자는 분석기관 직원들이 업무 수행에 필요한 경험과 지식을 보유하고 적절한 훈련을 받도록 보장할 책임을 지닌다.

모든 직원은 분석기관의 보안, 윤리규정, 분석적 검사 결과의 비밀 보장, 분석기관 내부 관리연속성 프로토콜, 자신이 수행하는 모든 분석적 검사 절차에 대한 표준운영절차(SOP) 등 업무에 관한 상세한 지식을 가지고 있어야 한다.

분석기관은 이력서, 자격증/증명서, 직무 기술서, 완료하였거나 진행 중인 훈련의 기록, 지정된 업무를 수행할 권한의 기록을 포함하여 분석기관에서 고용하거나 계약을 맺는 모든 관계자의 기록에 접근할 수 있어야 한다.

Specific criteria shall be met by the Laboratory Director, Laboratory Quality Manager, Laboratory Certifying Scientists, and Laboratory Supervisory Personnel, as outlined below.

5.2.2.1 Laboratory Director

The Laboratory shall have a qualified *Person* as the Laboratory Director, whose priority is to assume and focus on the professional, organizational, educational, operational and administrative responsibilities of the Laboratory's operations. The Laboratory Director plays an essential role in the anti-doping Laboratory's operations and the *WADA* accreditation is delivered based upon such qualification as well as on the Laboratory's operational performance.

The Laboratory Director shall be a full-time appointment and his/her qualifications shall include:

- Doctoral degree (Ph.D. or equivalent) in one of the natural sciences with appropriate experience and/or training in chemical and/or biochemical analysis, preferably in the anti-doping area; or
- In the absence of a Doctoral degree, a postgraduate degree (*e.g.* Master's degree) in one of the natural sciences and appropriate anti-doping science experience and training (*e.g.* a senior Laboratory position for a minimum of five (5) years), including the documented ability to develop analytical methodology and oversee research projects; or
- In the absence of a postgraduate degree, a Bachelor degree in one of the natural sciences and extensive and appropriate anti-doping science experience and training (*e.g.* a senior Laboratory position for a minimum of ten (10) years), including the documented ability to develop analytical methodology and oversee research projects;
- Experience and competence in the analysis of chemical and biological material for the classes of substances and methods used in doping;
- Demonstrated working knowledge of drug metabolism and pharmacokinetics;
- Proficiency in English to an extent that allows adequate performance of functions as part of the international anti-doping community and in accordance with the *Code*, the *ISL*, *Technical Documents*, Technical Letters and Laboratory Guidelines.

Any personnel changes to the position of Laboratory Director shall be communicated to *WADA* no later than one (1) month prior to the scheduled date the Laboratory Director vacates his/her position. A succession plan shall be forwarded to *WADA*. *WADA* reserves the right to review the credentials of such appointment and either approve it or reject it in accordance with the above qualifications.



분석기관 책임자, 분석기관 품질 관리자, 분석기관 인증 과학자, 분석기관 관리자는 아래와 같은 구체적인 기준을 만족해야 한다.

5.2.2.1 분석기관 책임자

분석기관 책임자는 자격을 갖춘 *관계자*여야 한다. 분석기관 책임자의 우선 업무는 분석기관 운영의 전문적, 조직적, 교육적, 운영적, 행정적 책임을 중점적으로 담당하는 것이다. 분석기관 책임자는 도핑방지 분석기관 운영에서 중요한 역할을 하며, WADA 인증은 분석기관의 운영 성과뿐 아니라 그러한 자격 또한 바탕으로 하여 주어진다.

분석기관 책임자는 전임 직책이어야 하며, 책임자의 자격은 다음을 포함해야 한다.

- 자연과학 분야의 박사 학위(Ph.D 또는 그와 동등한 학위)와 화학 및/또는 생화학 분석 분야, 가급적 도핑방지 분야에서의 적절한 경력 및/또는 훈련
- 박사 학위가 없는 경우 자연과학 분야의 학사과정 이후 학위(예: 석사 학위) 및 도핑방지 과학 분야에서의 적절한 경력 및/또는 훈련(예: 최소 오(5)년간 분석기관 상급 연구원으로 근무), 근거 서류가 있는 분석 방법론 수립 능력 및 연구 프로젝트 감독 능력 포함
- 학사과정 이후 학위가 없는 경우 자연과학 분야의 학사 학위 및 도핑방지 과학 분야에서의 포괄적이고 적절한 경력 및/또는 훈련(예: 최소 십(10)년간 분석기관 상급 연구원으로 근무), 근거 서류가 있는 분석 방법론 수립 능력 및 연구 프로젝트 감독 능력 포함
- 도핑에 사용되는 방법 및 성분의 분류에 대한 화학 및 생물학적 물질의 분석 경험 및 능력
- 약물 대사 및 약물동력학 실무 지식
- *규약*, *ISL*, *기술문서*, *기술서한*, *분석기관 지침*에 따라 국제 도핑방지 커뮤니티의 일원으로서 업무를 적절히 수행할 수 있는 수준의 영어 구사력

분석기관 책임자가 변경되는 경우, 책임자의 예정 퇴직일로부터 최소 일(1)개월 이전에 이 사실을 WADA에 통지해야 한다. 인수인계 계획 또한 WADA에 전달되어야 한다. WADA는 이러한 임용의 자격을 검토하고 상기 조건에 따라 임용을 승인하거나 거절할 권리를 가진다.

5.2.2.2 Laboratory Quality Manager

The Laboratory shall have a single staff member appointed as the Laboratory Quality Manager. The Quality Manager shall have responsibility and authority to implement and ensure compliance with the Management System. The Quality Manager's priority and functions shall be focused on quality assurance and quality control activities. The Quality Manager should remain independent, as much as possible, from routine Laboratory analytical activities.

The Laboratory Quality Manager qualifications shall include:

- At least a Bachelor degree (or similar) in one of the natural sciences with appropriate experience and/or training in chemical and/or biochemical sciences;
- Appropriate experience of two (2) years or more in laboratory analytical procedures;
- Appropriate documented qualifications and training in laboratory quality management, including ISO/IEC 17025;
- Ability to ensure compliance with the Management System and quality assurance processes.

5.2.2.3 Laboratory Certifying Scientists

The Laboratory shall have qualified personnel to serve as Certifying Scientists to review all pertinent analytical data, Analytical Method validation results, quality control results, Laboratory Documentation Packages, and to attest to the validity of the Laboratory's test results.

The qualifications of Certifying Scientists shall include:

- At least a Bachelor degree (or similar) in one of the natural sciences with appropriate experience and/or training in chemical and/or biochemical analysis, preferably in the anti-doping area. In the absence of a Bachelor degree, documented experience of five (5) years or more in a Laboratory as senior scientist (*e.g.* supervisor, section head) may be considered equivalent to a Bachelor degree for this position;
- Appropriate training and experience (*e.g.* three (3) years or more) including theoretical knowledge and technical competence in the analysis and interpretation of results for chemical or biological materials, including the classes of substances and methods used in doping;
- Knowledge of relevant *Technical Documents*, Technical Letters, Laboratory Guidelines and other technical standards;
- Experience in the use of relevant analytical techniques such as chromatography, immunoassays, electrophoresis or mass spectrometry;



5.2.2.2 분석기관 품질 관리자

분석기관에는 한 명의 분석기관 품질 관리자가 있어야 한다. 품질 관리자는 관리 시스템을 이행하고 그 준수를 보장할 책임과 권한을 가져야 한다. 품질 관리자의 우선 업무와 역할은 품질 보장과 품질 관리 활동을 중심으로 하여야 한다. 품질 관리자는 정기 분석기관 분석 활동에서 최대한 독립성을 유지해야 한다.

분석기관 품질 관리자의 자격은 다음과 같다.

- 최소 자연과학 분야의 학사 학위(또는 유사한 학위) 및 화학 및/또는 생화학 분야에서의 적절한 경력 및/또는 훈련
- 분석기관 분석 절차와 관련된 이(2)년 이상의 적절한 경력
- ISO/IEC 17025를 포함한 분석기관 품질 관리 업무에서의 근거 서류가 있는 적절한 자격 및 훈련
- 관리 시스템 및 품질 보장 절차의 준수를 보장할 능력

5.2.2.3 분석기관 인증 과학자

분석기관에는 모든 관련 분석 데이터, 분석 방법 검증 결과, 품질 관리 결과, 분석기관 문서 패키지를 검토하고 분석기관 검사 결과의 유효성을 입증할 자격 있는 인증 과학자가 있어야 한다.

인증 과학자의 자격은 다음과 같다.

- 최소 자연과학 분야의 학사 학위(또는 유사한 학위) 및 화학 및/또는 생화학 분석 분야, 가급적 도핑방지 분야에서의 적절한 경력 및/또는 훈련. 학사 학위가 없는 경우 근거 서류가 존재하는 오(5)년 이상의 분석기관 상급 과학자 (예: 관리자, 과장) 근무 경력이 학사 학위와 동등한 수준의 조건으로 간주될 수 있다.
- 도핑에 사용되는 방법 및 성분의 분류에 대한 화학 또는 생물학적 물질의 분석 및 해석을 위한 이론적 지식과 기술적 역량을 포함한 적절한 훈련 및 경력(예: 삼(3)년 이상)
- 관련 기술문서, 기술서한, 분석기관 지침, 기타 기술 표준에 관한 지식
- 크로마토그래피, 면역분석법, 전기영동법, 질량분석법 등 관련 분석 기술의 사용 경험

Adequate training in the Laboratory's Management System and thorough understanding of its application into Laboratory processes.

5.2.2.4 Laboratory Supervisory Personnel

The Laboratory shall have qualified personnel to serve as Laboratory Supervisors. All Laboratory Supervisors shall have a thorough understanding of the Laboratory's Management System including the review, interpretation and reporting of test results, the maintenance of Laboratory Internal Chain of Custody, and proper implementation of corrective and preventive actions in response to analytical problems.

The qualifications for a Laboratory Supervisor shall include:

- At least a Bachelor degree (or similar) in one of the natural sciences with appropriate experience and/or training in chemical and/or biochemical analysis, preferably in the anti-doping area. Documented experience of two (2) years or more in a Laboratory may be considered equivalent to a Bachelor degree for this position;
- Experience in the use of relevant analytical techniques such as chromatography, immunoassays, electrophoresis or mass spectrometry;
- Ability to comply with the Management System and quality assurance processes.

5.2.3 Laboratory Facilities and Environmental Conditions

5.2.3.1 Laboratory Facilities

The Laboratory shall have Fit-for-Purpose facilities including sufficient space for dedicated administrative, *Sample* handling, *Sample* storage and analytical areas, which comply with the security requirements outlined below:

- A *Person* shall be assigned as the security officer, who has overall knowledge of the security system and/or serves as the liaison *Person* with the security services of the host organization (*e.g.* university, hospital, research institute);
- The Laboratory shall have a policy for the security of its facilities, equipment and systems against unauthorized access, which may include a threat and risk assessment performed by expert(s) in the relevant field;
- Two (2) main levels of access shall be defined in the Management System and evaluated in the threat assessment plan:

- o Reception Zone: An initial point of control beyond which unauthorized individuals shall not be permitted;

The Laboratory shall have a system to register visitors and authorized individuals to the Laboratory. They shall be supplied with an identification badge while in the Laboratory facilities.



- 분석기관 관리 시스템에 대한 적절한 훈련 및 분석기관 절차에 대한 관리 시스템의 적용에 관한 상세한 이해

5.2.2.4 분석기관 관리자

분석기관에는 자격 있는 분석기관 관리자가 있어야 한다. 모든 분석기관 관리자는 검사 결과의 검토, 해석, 보고, 분석기관 내부 관리연속성의 유지, 분석 문제에 대한 시정 및 예방 조치의 이행을 포함하여 분석기관의 관리 시스템에 대한 상세한 이해를 가지고 있어야 한다.

분석기관 관리자의 자격은 다음과 같다.

- 최소 자연과학 분야의 학사 학위(또는 유사한 학위) 및 화학 및/또는 생화학 분석 분야, 가급적 도핑방지 분야에서의 적절한 경력 및/또는 훈련. 근거 서류가 존재하는 이(2)년 이상의 분석기관 근무 경력을 학사 학위와 동등한 수준의 조건으로 간주할 수 있다.
- 크로마토그래피, 면역분석법, 전기영동법, 질량분석법 등 관련 분석 기술의 사용 경험
- 관리 시스템 및 품질 보장 절차를 준수할 능력

5.2.3 분석기관 시설 및 환경 조건

5.2.3.1 분석기관 시설

분석기관은 행정 업무, 시료 취급, 시료 보관 및 분석을 위한 충분한 전용 공간을 포함하여 목적적합성을 가진 시설을 보유해야 한다. 시설은 아래 제시된 보안 요건을 준수해야 한다.

- 보안 시스템 전반에 대한 지식을 가지고 있거나 및/또는 소속 기관(예: 대학교, 병원, 연구 기관) 보안 서비스와의 연락을 담당하는 관계자가 보안 직원으로 임명되어야 한다.
- 분석기관은 시설, 장비, 시스템을 무단 접근으로부터 보호하기 위한 보안 정책을 보유해야 한다. 이러한 정책에는 관련 분야 전문가가 수행하는 위협 및 위험 평가가 포함될 수 있다.
- 관리 시스템에서는 접근을 다음과 같은 두(2) 수준으로 정의하여 위협 평가 계획에서 평가해야 한다.
 - o 리셉션 구역: 첫 통제 지점으로, 이 구역 너머는 허가받지 않은 개인의 출입이 허용되지 않는다.

분석기관은 분석기관 방문자와 권한 있는 개인을 등록하는 시스템을 가지고 있어야 한다. 분석기관 방문자와 권한 있는 개인은 분석기관 시설 내에 체류하는 동안 신분 확인 배지를 착용해야 한다.

- Controlled Zones: Access to these areas shall be monitored (*e.g.* through the use of electronic access system(s) such as biometric and/or personal identification cards) and records of access by visitors shall be maintained;

Access to the Laboratory Controlled Zones shall be monitored and restricted to Laboratory staff and temporarily approved/authorized personnel (*e.g.* maintenance engineers, auditing teams). All other visitors to the Laboratory Controlled Zones shall be continuously escorted by Laboratory staff member(s). Access to the Laboratory Controlled Zones shall be defined in the Laboratory's Management System.

- The Laboratory shall have a dedicated and restricted area within the Controlled Zone for *Sample* receipt and Aliquot preparation;
- Access to the Laboratory's *Sample* receipt and Aliquot preparation area shall be restricted to authorized personnel, based on a risk assessment by the Laboratory.
- The Laboratory shall have a dedicated and restricted *Sample* storage area;

Access to stored *Samples*⁹ shall be restricted to authorized personnel, based on a risk assessment by the Laboratory.

Samples may be transported for long-term storage to a specialized, secure *Sample* storage facility, which is located outside the Laboratory's permanent controlled zone, to another Laboratory, or to another Fit-for-Purpose facility under the responsibility of the Testing Authority, which has ownership of the *Sample(s)* pursuant to Article 10.1 of the ISTI. Long-term storage facilities shall maintain security requirements comparable to the security requirements applicable to a Laboratory's short-term storage of *Samples*. If the external *Sample* storage facility is not covered by the Laboratory's ISO/IEC 17025 accreditation, then the subcontracted external storage facility shall have its own ISO accreditation or accredited certification (*e.g.* 17025, 20387, 9001). The transfer of the *Samples* to the long-term storage facility shall be recorded.

- The Laboratory may implement additional security measures, which should be assessed on a case-by-case basis.

⁹ This refers to "A" and "B" *Samples* stored in *Sample* collection containers (urine collection bottles, blood collection tubes) and should not be confused with access to Aliquots, which should be accessible to analysts for the performance of Analytical Testing Procedures.



- 통제 구역: 통제 구역에 대한 접근은 생체 인증 및/또는 개인 식별 카드를 비롯한 전자 접근 시스템 등을 사용하여 감시해야 한다. 또한, 방문자의 접근 기록이 유지되어야 한다.

분석기관 통제 구역에 대한 접근은 감시되어야 하며 접근 인원은 분석기관 직원과 임시 승인/권한을 받은 직원(예: 정비 엔지니어, 감사팀)으로 한정되어야 한다. 그 외에 분석기관 통제 구역을 방문하는 사람이 있다면 분석기관 직원이 계속하여 동행해야 한다. 분석기관 통제 구역에 대한 접근은 분석기관 관리 시스템에서 정의되어야 한다.

- 분석기관은 통제 구역 내에 시료의 수령 및 부분 표본의 준비를 위한 전용 제한 구역을 가지고 있어야 한다.
- 분석기관 시료 수령 및 부분 표본 준비 구역에 대한 접근 가능 인원은 분석기관 위험 평가를 바탕으로 권한 있는 직원으로 한정되어야 한다.
- 분석기관은 시료 보관을 위한 전용 제한 구역을 가지고 있어야 한다.

보관된 시료⁹에 대한 접근 가능 인원은 분석기관 위험 평가를 바탕으로 권한 있는 직원으로 한정되어야 한다.

시료는 ISTI 10.1항에 따라 시료의 소유권을 가지는 검사주관기구의 책임하에 분석기관의 영구 통제 구역 외부에 있는 전문적이고 안전한 시료 보관 시설, 다른 분석기관, 혹은 목적적합성을 가진 다른 시설로 장기 보관을 위해 이송될 수 있다. 장기 보관 시설은 분석기관의 단기 시료 보관에 적용되는 보안 요건과 유사한 수준의 보안 요건을 유지해야 한다. 외부 시료 보관 시설이 분석기관의 ISO/IEC 17025 인증에 포함되지 않는 경우, 하청 계약을 맺은 외부 보관 시설은 자체 ISO 인증 또는 인증 증명서(예: 17025, 20387, 9001)를 보유해야 한다. 장기 보관 시설로의 시료 이전은 기록되어야 한다.

- 분석기관은 추가 보안 조치를 이행할 수 있으며, 이러한 조치는 건별로 평가되어야 한다.

⁹ 여기서 시료란 시료 채취 용기(소변채취병, 혈액 채취 튜브)에 저장된 시료 "A"와 "B"를 가리키며, 분석적 검사절차 수행을 위해 분석가가 접근할 수 있어야 하는 부분 표본과 혼동되어서는 안 된다.

5.2.3.2 Relocation of Laboratory Facilities

In cases where a Laboratory is to relocate to a new physical space, on a permanent or temporary basis, a report containing the following information shall be provided to *WADA* no later than three (3) months prior to the relocation:

- Description of the 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;
- Expected date(s) of assessment of the new facilities by the Accreditation Body (evidence of continued accreditation and/or acceptance of suitability of the new Laboratory facilities required when made available by the Accreditation Body);
- New Laboratory contact information and coordinates;
- Assessment of the effect of the Laboratory relocation on client operations.

5.2.3.3 Environmental Control

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

The Laboratory's storage and handling of controlled substances shall comply with applicable national legislation.

The Laboratory shall:

- Ensure appropriate electrical service (for example, by provision of an alternative power supply such as an UPS system and/or power generators) and environmental conditions (space, temperature, humidity, as applicable) for all Laboratory instrumentation and equipment critical to Laboratory operations, such that service is not likely to be interrupted;
- Have policies in place to ensure the integrity of refrigerated and/or frozen stored *Samples* in the event of an electrical or freezer/refrigerator equipment failure.

5.2.3.4 Confidentiality of Data, Information and Operations

The Laboratory should implement a clean desk policy and either file securely any confidential or sensitive information or properly destroy it before disposal. Laboratory staff shall be trained on how to comply with a clean desk policy, on how to ensure confidentiality of information and operations, as well as on the risks of corruption attempts by third parties.

Laboratory staff shall be trained to protect their personal access badge during and outside of working hours.



5.2.3.2 분석기관 시설의 이동

분석기관이 새로운 물리적 장소로 영구 또는 임시 이동하는 경우, 이동일로부터 최소 삼(3)개월 전에 다음과 같은 정보를 포함한 보고서가 WADA에 제공되어야 한다.

- 새로운 장소로의 분석기관 이동에 관한 상황 설명 및 분석기관 역량에 미칠 것으로 예상되는 영향
- 기존 시설의 운영을 중단하는 날짜와 향후 시설 운영을 재개하는 날짜를 포함한 이동 일정
- 인증기구에 의한 신규 시설의 평가 예정일(인증기구에서 마련하는 신규 분석기관 시설의 적합성에 대한 지속적 인증 및/또는 인정의 증거 필요)
- 신규 분석기관 연락 정보 및 위치
- 분석기관 이동이 고객 운영에 미치는 영향 평가

5.2.3.3 환경 관리

분석기관은 서면 안전 정책을 보유해야 하며, 분석기관 안전 정책의 준수는 집행되어야 한다.

분석기관의 통제 물질 보관 및 취급은 관련 국가 법률을 준수해야 한다.

분석기관은 다음을 따라야 한다.

- 분석기관 운영에 필요한 분석기관 시설 및 장비 일체에 대하여 서비스에 지장이 없도록 적절한 전기 서비스(UPS 시스템 및/또는 발전기 등의 대체 전력 공급원 제공 등을 통해)와 환경 조건(경우에 따라 공간, 온도, 습도)을 보장한다.
- 전기 공급이나 냉동/냉장 장비에 문제가 발생하는 경우 보관된 냉동/냉장 시료의 무결성을 보장할 수 있는 정책을 보유한다.

5.2.3.4 데이터, 정보, 운영의 비밀 유지

분석기관은 책상정리 정책(clean desk policy)을 도입하여야 하며, 비밀 정보나 민감한 정보를 안전하게 보관하거나 폐기에 앞서 제대로 파괴해야 한다. 분석기관 직원은 책상정리 정책의 준수 방법, 정보 및 운영의 비밀 유지 방법, 제3자에 의한 부정 행위 시도의 위험에 관해 교육을 받아야 한다.

분석기관 직원은 근무 시간 중 및 근무 시간 외에 개인 접근 배지를 보호하는 교육을 받아야 한다.

In order to minimize any attempts of fraud or counterfeit, the Laboratory should implement a policy to ensure that discarded urine and blood *Sample* containers, as well as the seals and rings, cannot be collected by unauthorized *Persons* or recovered after disposal (for example, bottles should be destroyed, or trash containers should be properly secured).

5.2.3.5 Control and Security of Electronic Data and Information

The Laboratory shall implement all reasonable measures, based on a thorough risk and vulnerability assessments (*e.g.*, by a competent third party), to prevent and to detect unauthorized access and copying of Laboratory data and information from local and/or cloud-based computerized systems. Laboratories shall implement technical and organizational safeguards consistent with best practice and any applicable governmental regulations.

Access to Laboratory computer terminals, computers, servers or other operating equipment shall be restricted to authorized personnel (*e.g.* by using access passwords).

The Laboratory shall implement a data and information management system, a software-based solution that supports and maintains proper traceability of Laboratory operations (*e.g.* a Laboratory Information Management System, LIMS) with secure and restricted access to stored electronic data by authorized personnel as well as information and data exchange capabilities including between the Laboratory and *ADAMS*.

[Comment: The data and information management system may also feature workflow management, data tracking support, Sample and Aliquot Laboratory Internal Chain of Custody, control of stocks of Reference Materials, etc.]

The Laboratory shall utilize a secure data storage system that prevents unauthorized access and data loss (*e.g.* failed hard drive, fire, flooding). The Laboratory shall ensure that at least two (2) independent, regularly backed-up copies of all relevant analytical/LIMS/instrument software files are available.

- If the Laboratory is utilizing a non-cloud-based system, then at least one (1) backup copy shall be stored in a restricted and secure environment either in the Laboratory (*e.g.* fire and waterproof safe) or in a secure off- site location (*e.g.* in a mirrored server that guarantees the integrity of the server and the stored data);
- If the Laboratory is using a cloud-based system, the Laboratory data shall be, at a minimum, replicated in two different physical locations (*e.g.* between two different availability zones within the same region or between different regions) in order to minimize the possibility of data loss.

The software utilized by the Laboratory shall prevent the changing of data and test results, unless there is a system to record the change with audit trail capabilities which is limited to users with authorized access. The audit trail shall record the *Person* performing the editing task, the date and time of the edit, the reason(s) for the change to the original data and allow the retention of the original data.



사기 또는 위조 시도를 최소화하기 위하여 분석기관은 폐기된 소변 및 혈액 시료 용기와 봉인장치(seal) 및 고리(ring)를 허가받지 않은 관계자가 무단 수집하거나 폐기 후 다시 획득하는 일이 없도록 보장(용기를 반드시 파괴하거나, 쓰레기통의 보안을 올바르게 유지하는 등)하는 정책을 이행해야 한다.

5.2.3.5 전자 데이터 및 정보의 관리 및 보안

분석기관은 철저한 위험 및 취약성 평가(예: 뛰어난 제3자에 의한 평가)를 바탕으로 로컬 및/또는 클라우드 기반 컴퓨터 시스템의 분석기관 데이터 및 정보에 대한 무단 접근 및 복제를 예방하고 탐지하기 위해 모든 합리적 조치를 이행해야 한다. 분석기관은 모범적 방식이나 그 외 적용 가능한 정부 규제와 일치하는 기술적, 조직적 보안 조치를 이행해야 한다.

분석기관 컴퓨터 단말기, 컴퓨터, 서버, 기타 운영 장비에 대한 접근은 권한 있는 직원에게 한정(예: 접근 비밀번호 사용 등을 통해)되어야 한다.

분석기관은 데이터 및 정보 관리 시스템, 즉 적절한 분석기관 운영 추적 기능을 지원하며 권한 있는 직원만이 저장된 전자 데이터를 이용할 수 있도록 하는 안전하고 제한적인 접근 기능, 그리고 분석기관과 ADAMS 간의 정보 및 데이터 교환 기능을 갖춘 소프트웨어 기반 솔루션(예: 분석기관 정보관리 시스템, LIMS)을 도입해야 한다.

[주: 데이터 및 정보 관리 시스템은 워크플로 관리, 데이터 추적 지원, 시료 및 부분 표본의 분석기관 내부 관리연속성, 표준물질의 재고 관리 등의 기능 또한 지원할 수 있다.]

분석기관은 무단 접근 및 데이터 손실(예: 하드드라이브 고장, 화재, 홍수 등)을 방지하는 안전한 데이터 저장 시스템을 사용해야 한다. 분석기관은 모든 관련 분석/LIMS/기계 소프트웨어 파일에 대하여 적어도 두(2) 개의 정기 백업 사본을 유지해야 한다.

- 분석기관이 클라우드 기반이 아닌 시스템을 이용하는 경우 하나(1) 이상의 백업 사본을 분석기관(예: 화재 및 홍수에 안전한 곳)이나 분석기관 외부의 안전한 장소(예: 서버 및 저장된 데이터의 무결성을 보장하는 미러 서버)에 위치한 출입이 제한된 환경에 저장해야 한다.
- 분석기관이 클라우드 기반 시스템을 이용하는 경우, 분석기관 데이터는 손실의 가능성을 최소화하기 위하여 적어도 두 곳의 서로 다른 물리적 위치(예: 같은 지역의 서로 다른 두 가용 영역, 또는 서로 다른 지역)에 복제되어야 한다.

분석기관에서 사용하는 소프트웨어는 데이터 및 검사 결과의 변경을 막을 수 있어야 한다. 그렇지 않은 경우에는 접근 권한을 가진 사용자에게 제한된 감사 추적 기능으로 변경 내용을 기록하는 시스템이 있어야 한다. 감사 추적 기능은 편집 작업을 수행하는 관계자, 편집의 날짜 및 시간, 원본 데이터의 변경 사유를 기록하고 원본 데이터를 유지시켜야 한다.

If the Laboratory utilizes third-party computerized systems or software, the Laboratory shall ensure the provider or operator complies with all applicable requirements of the *Code* and the ISL and shall implement and maintain technical and organizational controls necessary to safeguard Laboratory data.

5.2.4 Laboratory Equipment

The Laboratory shall have access to equipment that is required for the correct performance of Analytical Testing activities. The Laboratory shall maintain sufficient instrumental capacity to minimize the risk of operational delays and meet the analytical and results reporting obligations of the ISL and its related *Technical Documents*, Technical Letters and Laboratory Guidelines. A list of available equipment shall be established and maintained.

As part of its Management System, the Laboratory shall operate a program for the maintenance and calibration of equipment according to ISO/IEC 17025. Calibrations are only required where the setting can change the test result. A maintenance schedule, at least in accordance with the manufacturer's recommendations or local regulations, if available, shall be established for general Laboratory equipment that is used in Analytical Testing Procedure(s).

General Laboratory equipment (fume hoods, centrifuges, evaporators, etc.) that is not used for analytical measurements should be maintained by visual examination, safety checks, performance verification and cleaning, as necessary.

Equipment or volumetric devices used in measuring shall have periodic performance checks and/or calibrations along with servicing, cleaning, and repair.

Qualified vendors may be contracted to service, maintain, and repair equipment. All maintenance, service, and repair of equipment shall be recorded.

5.2.5 Metrological Traceability

5.2.5.1 Reference Materials

When available, Reference Materials of substances traceable to a national standard or certified by a body of recognized status (*e.g.* USP, BP, Ph.Eur. WHO) or a Reference Material producer accredited to ISO 17034 should be used.

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



분석기관이 제3의 컴퓨터 시스템이나 소프트웨어를 사용하는 경우, 분석기관은 그 제공자나 운영자가 규약과 ISL의 모든 관련 요건을 준수하도록 보장해야 하며, 분석기관 데이터 보호에 필요한 기술적, 조직적 통제를 이행 및 유지해야 한다.

5.2.4 분석기관 장비

분석기관은 올바른 분석적 검사 활동 수행에 필요한 장비를 이용할 수 있어야 한다. 분석기관은 운영 지역의 위험을 최소화하고 ISL 및 관련 기술문서, 기술서한, 분석기관 지침의 분석 보고 및 결과 보고 의무를 충족하기 위해 충분한 장비 수용량을 유지해야 한다. 가용 장비 목록 또한 작성 및 유지되어야 한다.

관리 시스템의 일환으로 분석기관은 ISO/IEC 17025에 따른 장비의 유지관리 및 교정을 위한 프로그램을 운영해야 한다. 교정은 세팅으로 검사 결과가 바뀔 수 있는 경우에만 필요하다. 분석적 검사절차에 사용되는 일반 분석기관 장비에 대해서는 적어도 제조사의 권장 사항이나 지역 규제에 따라 유지관리 일정이 마련되어야 한다.

분석 측정에 사용되지 않는 일반 분석기관 장비(흡 후드, 원심분리기, 증발기 등)의 경우에는 필요에 따라 육안 검사, 안전 점검, 성능 검증, 청소를 통해 유지관리가 이루어져야 한다.

측정에 사용되는 장비 또는 계량 장치에 대해서는 정기적 성능 점검 및/또는 교정과 함께 서비스, 청소, 수리가 이루어져야 한다.

자격 있는 업체와의 계약을 통해 장비의 서비스, 유지관리, 수리를 진행할 수 있다. 장비에 대한 모든 유지관리, 서비스, 수리는 기록되어야 한다.

5.2.5 표준 추적

5.2.5.1 표준물질

가능한 경우 지위가 인정되는 단체(예: USP, BP, Ph.Eur.WHO) 또는 ISO 17034 인증을 받은 표준물질 제조사로부터 인증을 받았거나 국가 표준에서 유래한 성분의 표준물질을 사용해야 한다.

표준물질이 인증을 받지 않은 경우, 분석기관은 공개된 데이터와의 비교 및/또는 화학적 특성을 통해 물질의 정체를 검증하고 순도를 확인해야 한다.

5.2.5.2 Reference Collections

Samples or isolates may be obtained from *in vitro* or *in vivo* sources [e.g. (i) an external quality control sample, (ii) an isolate from a urine or blood sample after an authenticated administration, or (iii) an “*in-vitro*” incubation with liver cells, microsomes or biological fluids] and be used as Reference Collections.

Reference Collections shall be traceable to a *Prohibited Substance* or a *Prohibited Method*, and the analytical data shall be sufficient to establish the identity of the Analyte.

5.2.6 Subcontracting of Analysis

A Laboratory or ABP Laboratory shall perform all work with qualified personnel and equipment within its accredited or approved facility, respectively.

A Laboratory may subcontract an analysis to another Laboratory, in consultation with the Testing Authority. The conditions that justify subcontracting include, for example:

- A specific technology or Analyte(s) that are not within the Laboratory's Scope of ISO/IEC 17025 Accreditation;
- An Analytical Testing Restriction decision;
- Other justifications such as a need for higher sensitivity or specific equipment or expertise, temporary workload or technical incapacity);
- In exceptional circumstances, *WADA* may elect to grant specific authorization to subcontract analyses using specific methods to an ISO/IEC 17025-accredited laboratory approved by *WADA*, which has the necessary technique within its Scope of ISO/IEC 17025 Accreditation (for example, DNA analysis or genomic profiling);
- Other specific investigations, such as, without limitation, forensic examinations which need to be performed in the course of the Analytical Testing process may also be subcontracted by the Laboratory.

[Comment: Alternatively, the analysis may be contracted by the Testing Authority. In this case, the Laboratory shall nevertheless be in charge of ensuring the Sample chain of custody in connection with the transfer of the Sample(s) to the other Laboratory(-ies) or expert(s) as the case may be.]

In all such cases, the Laboratory subcontracting the analysis is only responsible for the maintenance of the appropriate chain of custody up to *Sample* reception by the subcontracted Laboratory. Such arrangements shall be clearly recorded as part of the *Sample's* documentation and included in the Laboratory Documentation Package, if applicable.

Recommendations to facilitate the implementation of subcontracted analyses and Further Analysis are provided in the WADA Laboratory Guidelines on “Conducting and Reporting Subcontracted Analysis and Further Analysis for *Doping Control*”.



5.2.5.2 표준모음

시료 또는 분리 성분은 체외 또는 체내에서 획득할 수 있으며(예: ①외부 품질관리 시료, ②인증된 투여 후 소변이나 혈액 시료에서 얻은 분리 성분, ③간 세포, 마이크로솜, 체액을 이용해 체외 시험관에서 배양한 것) 표준모음으로 사용될 수 있다.

표준모음은 금지약물 또는 금지방법에서 유래해야 하며, 분석 데이터는 부분 표본을 식별하기에 충분해야 한다.

5.2.6 분석 하청 계약

분석기관이나 ABP 분석기관은 각각 인증 또는 승인된 시설 내에서 자격 있는 직원과 장비를 통해 모든 작업을 수행할 수 있어야 한다.

분석기관은 검사주관기구와 협의하여 다른 분석기관에 분석을 맡기는 하청 계약을 할 수 있다. 하청 계약이 정당화되는 조건은 다음을 포함한다.

- 분석기관의 ISO/IEC 17025 인증 범위에 포함되지 않는 특정 기술이나 부분 표본
- 분석적 검사제한 결정
- 높은 민감성이나 구체적 장비 또는 전문성의 필요, 일시적 작업량 증가나 기술적 능력 부족 등 기타 사유
- 예외적 상황에서 WADA는 WADA에서 승인한 ISO/IEC 17025 인증 분석기관으로서 ISO/IEC 17025 인증 범위 내에서 필요한 기술을 갖춘 곳과 특정 방법을 사용하는 분석에 대하여 하청 계약을 맺을 수 있도록 허가할 수 있다.
- 분석적 검사 절차 과정에서 수행해야 하는 법의학적 조사 등 기타 특수한 조사도 분석기관에 의해 하청 계약이 가능하다.

[주: 검사주관기구가 분석에 대해 계약을 맺을 수도 있다. 이 경우에도 시료를 다른 분석기관이나 전문가에게 이전하는 것과 관련하여 관리연속성을 보장하는 일은 분석기관의 책임이다.]

이 경우, 분석 하청 계약을 맺는 분석기관이 가지는 적절한 관리연속성의 유지관리 책임은 하청 분석기관의 시료 수령까지에 한한다. 이 과정은 시료 문서의 일부로서 분명히 기록되어야 하며, 해당하는 경우 분석기관 문서 패키지에 포함되어야 한다.

하청 계약된 분석과 추가분석의 이행을 촉진하기 위한 권고 사항은 WADA의 “도핑관리를 위한 하청계약 분석 및 추가분석의 수행 및 보고(Conducting and Reporting Subcontracted Analysis and Further Analysis for Doping Control)”에 관한 분석기관 지침에 제공되어 있다.

5.2.7 Purchasing of Services and Supplies

Chemicals and reagents shall be Fit-for-Purpose and be of appropriate purity. Documentation indicating the purity of Reference Materials/Standards shall be obtained when available and retained in the Management System documentation. Chemicals, reagents and kits labelled *e.g.* "Research Only" or "Forensic Use Only" may be utilized for the purposes of *Doping Control* as long as they are demonstrated to be Fit-for-Purpose by the Laboratory and/or *WADA*.

In the case of rare or difficult to obtain Reference Materials, or Reference Collections for use in qualitative Analytical Testing Procedures, the expiration date can be extended if adequate documentation exists confirming that no significant deterioration has occurred or that appropriate purification or verification of Fitness-for-Purpose has been performed. The process to extend the expiration date of a Reference Material, Reference Collection, or solution shall be described in the Laboratory's Management System documentation.

The Laboratory shall maintain control and proper records of use of controlled chemicals and reagents in accordance with national laws and other relevant regulations.

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

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

5.3 Process Requirements

The Laboratory shall maintain paper or electronic Laboratory Internal Chain of Custody in compliance with the *Technical Document* TD LCOC.

5.3.1 Reviewing of Requests, Tenders and Contracts

Review of legal documents or agreements related to Analytical Testing shall meet the requirements of ISO/IEC 17025.

5.3.2 Reception, Registration and Handling of Samples

The Laboratory may receive *Samples*, which have been collected, sealed and transported to the Laboratory according to the ISTI.

The transfer of the *Samples* from the courier or other delivery *Person* shall be recorded including, at a minimum, the date, the time of receipt, the initials or (electronic) signature of the Laboratory representative receiving the *Samples* and the courier company tracking number, if available. This information shall be included into the Laboratory Internal Chain of Custody record(s) of the *Sample(s)*.

The Sample transport container shall be inspected, and any irregularities recorded.



5.2.7 서비스 및 물자 구입

화학 약품 및 시약은 목적적합성과 적절한 순도를 가져야 한다. 가능한 경우 표준물질/참조 기준의 순도를 나타내는 서류를 획득하여 관리 시스템 문서에 보관 유지해야 한다. “연구 전용”이나 “법의학적 사용 전용” 등으로 표시된 화학 약품, 시약, 키트는 분석기관 및/또는 WADA에서 목적적합성을 확인한 경우 도핑관리 목적으로 사용할 수 있다.

표준물질, 또는 정량적 분석적 검사절차에서 사용하기 위한 표준모음이 드물거나 입수가 어려운 경우에는 뚜렷한 품질의 저하가 발생하지 않았으며 적절한 정제 및 목적적합성 검증이 이루어졌다는 올바른 서류가 존재한다면 유효기한을 연장할 수 있다. 표준물질, 표준모음, 용액의 유효기한을 연장하는 절차는 분석기관의 관리 시스템 문서에 기재되어야 한다.

분석기관은 국가 법률 및 기타 관련 규정에 따라 규제 화학 약품과 시약의 사용에 대한 관리와 적절한 기록을 유지해야 한다.

폐기물 처리는 국가 법률 및 기타 관련 규정에 따라야 한다. 이는 사용 여부에 따라 생물학적 위험이 있는 물질, 화학 약품, 규제 성분, 방사성 동위원소를 포함한다.

직원, 대중, 환경의 보호를 위해 환경 보건 및 안전 정책이 시행되어야 한다.

5.3 절차 요건

분석기관은 기술문서 TD LCOC를 준수하여 적절한 종이 또는 전자적 형태의 분석기관 내부 관리연속성을 유지해야 한다.

5.3.1 요청, 입찰, 계약의 검토

분석적 검사와 관련된 법적 서류 또는 계약의 검토는 ISO/IEC 17025 요건에 따라 이루어져야 한다.

5.3.2 시료의 수령, 등록, 취급

분석기관은 ISTI에 따라 채취 및 밀봉하여 분석기관으로 운송된 시료를 수령할 수 있다.

택배 업체나 기타 배송 관계자에 의한 시료의 운송은 최소한 수령일자과 시간, 시료를 수령하는 분석기관 대표의 이니셜 또는 (전자)서명, 가능한 경우 택배 업체의 운송장번호를 포함하여 기록되어야 한다. 이 정보는 시료의 분석기관 내부 관리연속성 기록에 포함되어야 한다.

시료 운송 용기는 점검을 거쳐야 하며, 이상이 발견되면 기록해야 한다.

Each individual *Sample* shall be inspected, and any irregularities recorded (see Article 5.3.3.1). However, *Samples* transferred for long-term storage purposes are not subject to an individual inspection by the receiving Laboratory until a *Sample* has been selected for Further Analysis.

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 information.

5.3.3 Acceptance of *Samples* for Analysis

The Laboratory shall analyze each *Sample* received, unless the *Sample* meets any of the following conditions:

- In cases where the Laboratory receives two (2) urine *Samples*, which are linked to a single Sample Collection Session from the same *Athlete* according to the *Doping Control Forms* (DCF), the Laboratory shall analyze both *Samples* collected, unless otherwise instructed by the Testing Authority;

*[Comment: The Laboratory may combine Aliquots from the two (2) *Samples*, if necessary, in order to have sufficient volume to perform the required Analytical Testing Procedure(s).]*

- In cases where the Laboratory receives three (3) or more urine *Samples*, which are linked to a single Sample Collection Session from the same *Athlete* according to the DCF(s), the Laboratory shall prioritize the analysis of the first and the subsequent collected *Sample* with the highest specific gravity (SG), as recorded on the DCF:

*[Comment: The Laboratory may conduct analyses on the additional collected *Samples*, if deemed necessary, with the agreement of the Testing Authority. The Laboratory may also combine Aliquots from multiple *Samples*, if necessary, in order to have sufficient volume to perform the required Analytical Testing Procedure(s).]*

- *With the agreement of the Testing Authority, the Laboratory may store the additional collected, non-analyzed *Samples* for Further Analysis.]*
- If the *Sample(s)* meet documented *Sample* rejection criteria, which have been agreed with the Testing Authority.

*[Comment: If justified by the *Sample* irregularities observed (see Article 5.3.3.1), the Laboratory shall seek instructions from the Testing Authority on the performance of Analytical Testing on the *Sample*. The Testing Authority shall inform the Laboratory in writing within seven (7) days whether a *Sample* with noted irregularities should be analyzed or not, and/or of any further measures to be taken (e.g. splitting the *Sample* in accordance with Article 5.3.3.2, forensic analysis, DNA analysis), or that the *Sample* should be stored for Further Analysis. The communication between the Laboratory and the Testing Authority shall be recorded as part of the *Sample's* documentation.]*

- Except as provided in this Article 5.3.3, *Samples* shall not be accepted by a Laboratory for the sole purpose of being put into long-term storage or for later analysis without first being subject to an Analytical Testing Procedure.



각 개별 시료는 점검을 거쳐야 하며, 이상이 발견되면 기록해야 한다.(5.3.3.1항 참조) 그러나 장기 보관 목적으로 이전된 시료는 추가분석을 위해 선정되기 전까지는 시료를 수령한 분석기관의 개별 점검 대상이 아니다.

분석기관은 각 시료를 고유하게 식별하고 모음 문서나 기타 외부 관리연속성 정보와 연결할 수 있는 시스템을 보유해야 한다.

5.3.3 분석을 위한 시료 수령

분석기관은 시료가 다음 조건을 만족하지 않는 한 수령한 각 시료를 분석해야 한다.

- 분석기관이 도핑검사서(DCF)에 따라 한 명의 선수, 하나의 시료채취활동에서 나온 두 (2) 개의 소변 시료를 수령하는 경우, 분석기관은 검사주관기구의 별도 지시가 없는 한 채취한 두 시료를 모두 분석해야 한다.

[주: 분석기관은 필요한 분석적 검사절차를 수행하기에 충분한 양을 확보하기 위해 필요한 경우 두(2) 개의 시료에서 나온 부분 표본을 하나로 합할 수 있다.]

- 분석기관이 DCF에 따라 한 명의 선수, 하나의 시료채취활동에서 나온 세(3) 개 이상의 소변 시료를 수령하는 경우, 분석기관은 DCF 기록에 따라 비중(SG)이 가장 높은 첫 번째와 두 번째 시료를 우선으로 진행해야 한다.

[주: 분석기관은 필요하다고 판단되는 경우 검사주관기구의 동의를 얻어 추가로 채취한 시료에 대하여 분석을 진행할 수 있다. 또한, 분석기관은 필요한 분석적 검사절차를 수행하기에 충분한 양을 확보하기 위해 필요한 경우 복수의 시료에서 나온 부분 표본을 하나로 합할 수 있다.]

- 검사주관기구의 동의를 있다면 분석기관은 분석되지 않은 추가 채취 시료를 추가분석을 위해 보관할 수 있다.]
- 시료가 검사주관기구가 동의한 문서상의 시료 거부 기준을 충족하는 경우.

[주: 시료의 이상이 관찰되는 경우(5.3.3.1항 참조) 분석기관은 해당 시료의 분석적 검사 수행에 관하여 검사주관기구의 지시를 요청할 수 있다. 검사주관기구는 칠(7)일 내로 이상이 있는 시료를 분석해야 하는지, 및/또는 조치(예: 5.3.3.2항에 따라 법의학적 분석, DNA 분석을 위해 시료를 분리)를 취해야 하는지의 여부나 추가분석을 위해 시료를 보관해야 함을 분석기관에 서면 통지한다. 분석기관과 검사주관기구 간 소통은 시료 문서의 일부로서 기록되어야 한다.]

- 본 5.3.3항에서 제시하는 경우가 아니면 분석기관은 우선 분석적 검사절차 없이 장기 보관이나 차후 분석만을 목적으로 시료를 수령해서는 안 된다.

5.3.3.1 *Samples with Irregularities*

With the exception of the situation when a large number of *Samples*, which have already been analyzed, are received for long-term storage only (*e.g.* from a *Major Event Organization*), as described in Article 5.3.11.3, the Laboratory shall observe and document conditions that exist at the time of *Sample* reception or registration that may adversely impact on the integrity of a *Sample* or on the performance of Analytical Testing Procedures. Only unusual conditions shall be recorded.

Irregularities to be noted by the Laboratory may include, but are not limited to:

- *Sample* transport conditions (*e.g.* delivery time, temperature), which may impact the integrity of the *Sample* for Analytical Testing, as determined by the Laboratory;
- *Sample* collection information (including *Sample* identification code), which is necessary to conduct the requested Analytical Testing menu, is not provided, *e.g.* missing or incomplete DCF;
- *Sample* identification is questionable. For example, the number on the *Sample* container does not match the *Sample* identification number on the DCF;
- *Athlete* information is visible on the Laboratory copy of the DCF or any other document transferred to the Laboratory;
- *Sample* identification numbers are different between the "A" and the "B" *Sample* containers of the same *Sample*;
- *Tampering* or adulteration of the *Sample* is evident;
- *Sample* is not sealed with tamper-evident device or not sealed upon receipt;
- *Sample* volume does not meet the Suitable Volume of Urine for Analysis or is otherwise inadequate to perform the requested Analytical Testing menu;
- The *Sample* condition(s) is unusual – for example: color, odor, presence of turbidity or foam in a urine *Sample*; color, haemolysis, freezing or clotting of a blood *Sample*; unusual differences in *Sample* appearance (*e.g.* color and/or turbidity) between the "A" and the "B" *Samples*¹⁰.

When an analysis on a *Sample* with documented irregularities is performed, the Laboratory shall record the irregularities in the Test Report.

¹⁰ Further guidance on assessing the differences between "A" and "B" *Samples* is provided in a Technical Letter.



5.3.3.1 이상이 있는 시료

5.3.11.3항과 같이 이미 분석한 다량의 시료를 장기 보관의 목적으로만(예: 주요 국제경기대회 주관단체로부터) 수령하는 경우를 제외하면 분석기관은 시료 수령이나 등록 시 시료의 무결성이나 분석적 검사절차의 성과에 부정적 영향을 미칠 수 있는 조건을 파악하고 자료로 뒷받침해야 한다. 이 때에는 특이한 조건만 기록해야 한다.

분석기관에서 기록해야 하는 이상 내용은 다음 등을 포함할 수 있다.

- 분석기관에서 판단할 때 분석적 검사를 위한 시료의 무결성에 영향을 미칠 수 있는 시료 운송 조건(예: 운송 시간, 온도)
- 요청한 분석적 검사 메뉴의 수행에 필요한 시료 채취 정보(시료 식별 코드 포함)가 DCF의 누락이나 미완성으로 인해 제공되지 않음
- 시료 식별에 의심의 여지가 있음. 예를 들어, 시료 용기에 적힌 숫자가 DCF의 시료 식별 번호와 일치하지 않음.
- 분석기관에서 받은 DCF 사본이나 분석기관으로 전송된 기타 문서에 선수 정보가 표시되어 있음
- 같은 시료의 “A” 용기와 “B” 용기에 적힌
- 시료 식별 번호가 다름
- 시료의 간섭이나 불량이 자명함
- 수령한 시료가 개봉 금지 장치를 이용해 밀봉되지 않았거나 전혀 밀봉되지 않음
- 시료 양이 분석에 적합한 소변량을 충족하지 않거나 그 외의 이유로 요청받은 분석적 검사 메뉴 수행에 부적합함
- 시료 조건에 이상이 존재함 – 예: 소변 시료의 색깔, 냄새, 혼탁함, 거품, 혈액 시료의 용혈, 결빙, 응고, 또는 “A” 시료와 “B” 시료 간 외관상의 비정상적 차이(예: 색깔 및/또는 혼탁함)¹⁰

시료 분석을 수행한 결과 자료로 뒷받침할 수 있는 이상이 존재하는 경우 분석기관은 이상 내용을 검사 보고서에 기록해야 한다.

¹⁰ 시료 “A”와 “B” 사이의 차이 평가에 관한 자세한 지침은 기술서한에서 확인할 수 있다.

5.3.3.2 *Sample Splitting Procedure*

In cases when either the “A” or “B” *Sample* is not suitable for the performance of the analyses (*e.g.* there is insufficient *Sample* volume; the *Sample* container has not been properly sealed or has been broken; the *Sample*'s integrity has been compromised in any way; the *Sample* is heavily contaminated, the “A” or “B” *Sample* is missing), the Laboratory shall notify and seek authorization from the Testing Authority to split the other *Sample* container (“A” or “B”, as applicable), provided that it is properly sealed. The Testing Authority shall inform the Laboratory of its decision in writing within seven (7) days of notification by the Laboratory. If the Testing Authority decides not to proceed with the *Sample* splitting procedure, then the Laboratory shall report the *Sample* as Not Analyzed in *ADAMS*, including the noted *Sample* irregularities and the documented reasons if provided by the Testing Authority.

The first fraction of the split *Sample* shall be considered as the “A” *Sample* and shall be used for the Initial Testing Procedure(s), unless the Initial Testing Procedure(s) have already been performed, and the “A” Confirmation Procedure(s), if necessary. The second fraction, considered as the “B” *Sample*, shall be resealed and stored frozen for “B” Confirmation Procedure(s), if necessary.

The process of opening and splitting the *Sample* and resealing of the remaining second fraction shall be conducted in accordance with Article 5.3.6.2.3 as for a customary “B” *Sample* opening, including an attempt to notify the *Athlete* that the opening of the *Sample* to be split will occur on a specified date and time and advising the *Athlete* of the opportunity to observe the process in person and/or through a representative. When the *Athlete* cannot be located, does not respond or the *Athlete* and/or his/her representative does not attend the opening and splitting of the *Sample*, the procedure shall be done in the presence of an Independent Witness that is assigned by the Laboratory.

[Comment: If the Athlete chooses to witness the Sample splitting procedure, the Athlete takes responsibility for forfeiting his/her anonymity.]

When the splitting procedure concerns blood *Samples*, which have been collected for Analytical Testing on the blood serum/plasma fraction, the sealed, intact (“A” or “B”) *Sample* shall be centrifuged as soon as practical after Laboratory reception to obtain the serum or plasma fraction. The centrifuged *Sample* shall be stored frozen in the sealed *Sample* collection tube according to established protocols until the *Sample* opening/splitting procedure can be conducted. The opening of the *Sample* for the splitting of the serum/plasma fraction and resealing of the second fraction shall be carried out as described immediately above.



5.3.3.2 시료 분리 절차

시료 “A”나 “B”가 분석 수행에 적합하지 않은 경우(예: 시료 양이 충분하지 않거나, 시료 용기가 올바르게 밀봉되지 않았거나, 시료 용기가 깨졌거나, 시료의 무결성이 훼손되었거나, 시료가 심각하게 오염되었거나, “A” 또는 “B” 시료가 누락된 경우 등) 분석기관은 검사주관기구에 이를 통지하고 올바르게 밀봉된 다른 시료 용기(경우에 따라 “A” 용기 또는 “B” 용기)의 분리 허가를 받아야 한다. 검사주관기구는 분석기관의 통지 이후 칠(7)일 이내에 서면으로 분석기관에 결정을 통지해야 한다. 검사주관기구가 시료 분리 절차를 진행하지 않기로 결정하는 경우, 분석기관은 ADAMS에 해당 시료를 분석하지 않은 것으로 보고하고 기록한 시료의 이상 내용 및 검사주관기구가 제공하는 경우 문서로 증명이 가능한 사유를 함께 제출한다.

분리 시료의 첫 부분은 시료 “A”로 간주되어야 하며, 초기검사절차가 이미 수행되지 않았다면 초기검사절차에, 그리고 필요한 경우 “A” 확인절차에 사용되어야 한다. 두 번째 부분은 시료 “B”로 간주하여 다시 봉인하고 필요에 따른 “B” 확인 절차를 위해 냉동 상태로 보관해야 한다.

시료의 개봉 및 분리 절차와 남은 두 번째 부분의 재밀봉 절차는 기존의 “B” 시료 개봉을 위해 5.3.6.2.3항에 따라 수행되어야 한다. 여기에는 선수에게 특정 일시에 시료의 분리를 위한 개봉이 이루어졌음을 통지하고 해당 선수에게 이 과정을 직접 및/또는 대리인을 통해 참관할 수 있음을 알리려는 시도가 포함된다. 선수를 찾을 수 없거나, 선수가 응답하지 않거나, 선수 및/또는 선수 대리인이 시료 개봉 및 분리 절차를 참관하지 않는 경우, 절차는 분석기관이 지명한 독립적 입회자가 보는 앞에서 이루어져야 한다.

[주: 시료 분리 절차를 참관하고자 하는 선수는 자신의 익명성 상실에 대하여 책임을 진다.

혈청이나 혈장에 대한 분석적 검사를 위해 채취된 혈액 시료의 분리 절차에서는 분석기관이 해당 혈청이나 혈장을 수령한 이후 가급적 서둘러 온전한 “A”나 “B” 시료에 대한 원심 분리를 거쳐야 한다. 원심 분리한 시료는 수립된 프로토콜에 따라 시료 개봉/분리 절차가 진행될 수 있을 때까지 밀봉한 시료 채취 튜브에 냉동 보관한다. 두 번째 부분의 혈청/혈장 분리를 위한 시료 개봉 및 재밀봉은 상기 내용에 따라 이행해야 한다.

5.3.4 Initial Storage and *Sample* Aliquoting for Analysis

It is recommended that the Laboratory assign specific staff member(s) to *Sample* aliquoting, and that the process of aliquoting is performed in a specifically designated area (see Article 5.2.3.1).

The Aliquot preparation procedure for any Initial Testing Procedure or Confirmation Procedure shall minimize the risk of contamination of the *Sample* or Aliquot. The Laboratory shall use new material(s) (*e.g.* new test tubes) to take Aliquots for Confirmation Procedures.

5.3.4.1 Urine *Samples*

In order to maintain the stability and integrity of the urine *Samples*, the Laboratory shall implement *Sample* storage procedures that minimize storage time at room and refrigerated temperatures as well as *Sample* freeze/thaw cycles.

For urine *Samples*, the Laboratory shall obtain, following proper homogenization of the *Sample*, an initial Aliquot containing enough *Sample* volume for all analytical procedures (all Initial Testing Procedures or all intended Confirmation Procedures, as applicable), by decanting the Aliquot from the urine *Sample* container into a secondary container (*e.g.* a Falcon tube). Procedure-specific Aliquot(s) shall then be taken from the secondary container.

The Laboratory shall measure the pH and SG of urine *Samples* once, using one Aliquot, during the Initial Testing Procedure and the Confirmation Procedure(s) (“A” and “B” *Samples*). Other tests that may assist in the evaluation of adulteration or manipulation may be performed if deemed necessary by the Laboratory (refer to the *Technical Document* on measuring and reporting the steroid profile, TD EAAS).

Urine “A” *Samples* should be frozen after Aliquots are taken for the Initial Testing Procedure(s) to minimize risks of *Sample* microbial degradation. Urine “B” *Samples* shall be stored frozen after reception until analysis, if applicable.

4.3.4.2 Blood *Samples*

The Laboratory shall follow the applicable *Technical Document(s)*, Technical Letter(s) or Laboratory Guidelines for handling and storing blood *Samples*.

For blood *Samples*, the Laboratory shall obtain Aliquot(s) from the blood *Sample* container by using disposable pipettes or pipettes with disposable, non-reusable tips.

- a) *Samples* for which Analytical Testing will be performed on blood serum/plasma fraction only (not on cellular components).

Blood *Samples* (“A” and “B” *Samples*), for which Analytical Testing will be performed on the plasma/serum fraction only should be centrifuged as soon as practical after Laboratory reception to obtain the serum or plasma fraction¹¹.

¹¹ Unless otherwise specified in a *Technical Document*, Technical Letter or Laboratory Guidelines.



5.3.4 최초 보관 및 분석을 위한 시료 등분

분석기관은 시료 등분을 위해 별도의 직원을 지정하고 별도의 지정 구역에서 등분 절차를 수행할 것을 권장한다.

초기검사절차나 확인절차를 위해 등분된 부분 표본의 준비 절차는 시료 또는 부분 표본의 오염 위험을 최소화해야 한다. 분석기관은 확인 절차를 위해 부분 표본을 만들 때 새로운 물질(예: 새로운 검사 튜브)를 사용해야 한다.

5.3.4.1 소변 시료

소변 시료의 안정성과 무결성을 유지하기 위하여 분석기관은 실온 및 냉장 온도에서의 보관 시간과 냉동/해동 반복을 최소화할 수 있는 시료 보관 절차를 이행해야 한다.

소변 시료의 경우, 분석기관은 적절한 시료 균질화 후 소변 시료 용기로부터 두 번째 용기(예: 팔콘 튜브)에 부분 표본을 옮겨 담아 전체 분석 절차에 충분한 양의 시료가 담긴 최초 부분 표본을 획득해야 한다. 이후 두 번째 용기에서 절차별 부분 표본을 취한다.

분석기관은 초기검사절차 및 확인절차(시료 “A” 및 “B”) 과정에서 하나의 부분 표본을 사용하여 소변 시료의 pH와 SG를 1회 측정한다. 분석기관은 필요하다고 판단되는 경우 불량이나 조작의 평가에 도움이 될 수 있는 그 밖의 검사를 수행할 수 있다.(스테로이드 프로파일의 측정 및 보고에 관한 기술문서, TD EAAS 참조)

“A” 소변 시료는 부분 표본을 추출한 후 미생물로 인한 질적 저하의 위험을 최소화할 수 있도록 초기검사절차를 위해 냉동되어야 한다. “B” 소변 시료는 경우에 따라 수령 이후 분석 시까지 냉동 보관해야 한다.

5.3.4.2 혈액 시료

분석기관은 혈액 시료의 취급 및 보관을 위하여 적용 가능한 기술문서, 기술서한, 분석기관 지침을 따라야 한다.

혈액 시료의 경우, 분석기관은 일회용 피펫이나 재사용이 불가능한 일회용 팁이 달린 피펫을 이용하여 혈액 시료 용기로부터 부분 표본을 획득해야 한다.

- a) 분석적 검사를 (세포 성분이 아닌)혈청/혈장에만 수행할 시료.

분석적 검사를 혈청/혈장에만 수행할 혈액 시료(시료 “A” 및 “B”)는 분석기관에서 시료를 수령하여 혈청 및 혈장 부분을 획득한 이후 가급적 서둘러 원심 분리되어야 한다.¹¹

¹¹ 기술문서, 기술서한, 분석기관 지침에서 별도 지정하지 않는 경우에 한한다.

The “A” *Sample* serum or plasma fraction (contained in the “A” *Sample* collection tube) and/or the “A” *Sample* serum or plasma Aliquots may be stored refrigerated for a maximum of 24 hours (but not surpassing the maximum allowed time from *Sample* collection established in the applicable *Technical Document*, Technical Letter or Laboratory Guidelines) or frozen until analysis. In all circumstances, the Laboratory shall take the appropriate steps to maintain the integrity of the *Sample*.

“A” *Sample* serum or plasma Aliquots used for “A” Confirmation Procedures shall be analyzed as soon as possible after thawing.

The “B” *Sample* serum or plasma fractions shall be immediately stored frozen in the collection tube according to established protocols until analysis, if applicable ¹¹.

- b) *Samples* for which Analytical Testing will be performed on the cellular fraction of whole blood.

Whole blood *Samples* shall be maintained refrigerated and shall be analyzed according to established protocols. After Aliquots have been taken for analysis, *Samples* shall be returned to refrigerated storage. Whole blood *Samples* shall not be frozen. In all circumstances, appropriate steps to ensure the integrity of the *Sample(s)* shall be taken by the Laboratory.

If, after completion of analyses on the cellular components of whole blood, the *Sample* is centrifuged to obtain the plasma fraction for additional analyses (e.g. EPO), then the plasma *Sample* shall be stored as described above.

5.3.5 Selection and Validation of Analytical Testing Procedures

Standard methods are generally not available for *Doping Control* analyses. The Laboratory shall select, validate and document Analytical Testing Procedures, which are Fit-for-Purpose for the analysis of representative target Analytes of *Prohibited Substances* and *Prohibited Methods*.

Validation results for Analytical Testing Procedures shall be summarized in a Validation Report and supported by the necessary documentation and analytical data. The Validation Report shall indicate whether the Analytical Testing Procedure is Fit-for-Purpose and shall be approved at least by the Laboratory Director and the Laboratory Quality Manager, or other qualified senior Laboratory staff, e.g. the Deputy Scientific Director, as designated by the Laboratory Director.



시료 “A”의 혈청 또는 혈장(시료 “A” 채취 튜브에 담긴) 및/또는 시료 “A”의 혈청 또는 혈장 부분 표본은 최대 24시간 동안(그러나 관련 기술문서, 기술서한, 분석기관 지침에 따라 시료 채취로부터 허용된 시간을 초과하지 않는 선에서) 냉장 보관하거나 분석 시까지 냉동 보관할 수 있다. 어떠한 상황에서든 분석기관은 시료의 무결성 유지를 위해 적절한 조치를 취해야 한다.

“A” 확인절차에 사용되는 시료 “A”의 혈청 또는 혈장 부분 표본은 가급적 해동 직후 분석해야 한다.

시료 “B”의 혈청 또는 혈장은 적용 가능한 경우 프로토콜에 따라 분석 시까지 채취 튜브에 즉시 냉동 보관해야 한다.

a) 분석적 검사를 (세포 성분이 아닌)전혈 세포에만 수행할 시료.

전혈 시료는 냉장 보관하고 프로토콜에 따라 분석해야 한다. 분석을 위해 부분 표본을 얻은 다음에는 시료를 다시 냉장 보관해야 한다. 전혈 시료는 냉동해서는 안 된다. 어떠한 상황에서든 분석기관은 시료의 무결성을 보장하기 위해 적절한 조치를 취해야 한다.

전혈 세포에 대한 분석이 완료된 이후 시료를 원심분리하여 추가분석을 위한 혈장을 얻은 경우(예: EPO) 혈장 시료는 상기 내용대로 보관한다.

5.3.5 분석적 검사절차의 선택 및 검증

표준적인 방법은 보통 도핑관리 분석에서 사용할 수 없다. 분석기관은 금지약물 및 금지방법의 대표적 목표 피분석물을 분석하기 위한 목적적합성을 가진 분석적 검사절차를 선택 및 검증하고 자료로 증명해야 한다.

분석적 검사절차의 검증 결과는 요약하여 검증 보고서로 작성되어야 하며, 뒷받침을 위한 서류와 분석 데이터를 포함해야 한다. 검증 보고서는 분석적 검사절차가 목적적합성을 가지고 있는지를 제시해야 한다.

The Laboratory shall define and document the conditions that would trigger the revalidation of an Analytical Testing Procedure (e.g. change of internal standard, modified extraction procedure or chromatographic methodology, change in detection technique) or a partial re-assessment of the validation process (e.g. replacement or upgrade of instrument, addition of new Analyte to the Analytical Method).

This Article applies only to the validation of Analytical Testing Procedures, and not to the review of the analytical results for any Sample(s).

5.3.5.1 Validation of Analytical Testing Procedures for Non-Threshold Substances

The Laboratory shall develop, as part of the method validation process, appropriate standard solutions for detection and/or identification and estimation of the concentration of Non-Threshold Substances using Reference Materials. In the absence of suitable Reference Materials, Reference Collections may be used for detection and identification.

a) Validation of Initial Testing Procedures for Non-Threshold Substances

The Laboratory shall validate the Selectivity, carryover, reliability of detection at the MRPL and Limit of Detection (LOD) for the Initial Testing Procedure from the analysis of an adequate number of representative samples prepared in the appropriate matrix of analysis. For chromatographic-mass spectrometric Analytical Methods, the Initial Testing Procedure shall allow the detection of each Non-Threshold Substance or its representative Metabolite(s) or Marker(s) at 50% or less of the Minimum Required Performance Levels (MRPL) (see the *Technical Document* on Minimum Required Performance Levels, TD MRPL).

For Non-Threshold Substances with Minimum Reporting Levels (MRL), the Laboratory shall validate and document the concentration levels that will require a Confirmation Procedure.

If there is no available Reference Material, an estimate of the detection capability of the Initial Testing Procedure (i.e. the LOD) for the Non-Threshold Substance or its representative Metabolite(s) or Marker(s) may be provided by assessing a representative substance from the same class of Prohibited Substances with a similar chemical structure.



분석기관은 분석적 검사절차의 재검증(예: 내부 표준 변동, 추출 절차나 크로마토그래피 방법론 수정, 탐지 기술 변화), 또는 검증 절차의 부분적 재평가(예: 장비 교체 또는 업그레이드, 분석방법에 대한 새로운 피분석물 추가)를 야기할 수 있는 조건을 파악하고 자료로 뒷받침해야 한다.

이 조항은 분석적 검사절차의 검증에만 해당하며, 시료의 분석 결과 검토에는 적용되지 않는다.

5.3.5.1 한계치가 없는 약물의 분석적 검사절차 검증

분석기관은 방법 검증 절차의 일환으로 표준물질을 사용한 한계치가 없는 약물의 검출 및/또는 식별, 농도 측정을 위해 적절한 표준 솔루션을 수립해야 한다. 적절한 표준물질이 없는 경우 표준모음이 검출 및 식별에 사용될 수 있다.

b) 한계치가 없는 약물의 초기검사절차 검증

분석기관은 적절한 분석 매트릭스에 마련된 적절한 개수의 대표 시료를 분석하여 초기검사절차를 위한 선택도, 잔류 오염, MRPL에서의 검출 신뢰도, 검출한계(LOD)를 검증해야 한다. 크로마토그래피 질량분석을 통한 분석방법의 경우, 초기검사절차를 통해 최소성과수준요건(MRPL)의 50% 이하인 각 한계치가 없는 약물이나 그 대표 대사물질 또는 표지자를 검출할 수 있어야 한다.(최소성과수준요건에 관한 기술문서, TD MRPL 참조)

최소보고수준(MRL)이 있는 한계치가 없는 약물의 경우, 분석기관은 확인절차를 필요로 하는 농도 수준을 검증하고 자료로 뒷받침해야 한다.

표준물질이 없는 경우에는 비슷한 화학적 구조를 가진 동일한 분류의 금지 약물에서 유래한 대표 물질을 평가하여 한계치가 없는 약물이나 그 대표적 대사물질 또는 표지자에 대한 초기검사절차의 예상 탐지 능력(즉 LOD)을 알 수 있다.

b) Validation of Confirmation Procedures for Non-Threshold Substances

Factors to be investigated in the method validation procedure to demonstrate that a Confirmation Procedure for Non-Threshold Substances is Fit-for-Purpose include, but are not limited to:

- Selectivity: The ability of the Confirmation Procedure to detect and identify the Analyte of interest, taking into account interference(s) from the matrix or from other substance(s) present in the Sample. Selectivity shall be determined and documented from the analysis of an adequate number of representative samples prepared in the matrix of Sample analysis, in compliance with the Technical Document on chromatographic-mass spectrometric identification criteria (TD IDCR) or other applicable Technical Document, Technical Letter or Laboratory Guidelines. The Confirmation Procedure shall be able to discriminate between Analytes of closely related structures;
- Limit of Identification (LOI): When the analyses of Non-Threshold Substances are based on chromatographic-mass spectrometric techniques, the Laboratory shall determine the lowest concentration at which each Non-Threshold Substance or its representative Metabolite(s) or Marker(s), for which a Reference Material is available, is identified at no more than 5% false negative rate (in compliance with the TD IDCR or other applicable Technical Document, Technical Letter or Laboratory Guidelines). The LOI shall be lower than the applicable MRPL;

[Comment: The TD MRPL requirement that the LOD, estimated during method validation, shall be equal to or less than (\leq) 50% of the MRPL, is applicable to the Initial Testing Procedures and not to the Confirmation Procedures. This ensures the detection of the Non-Threshold Substance (or its representative Metabolite or characteristic Marker, as applicable) at the MRPL at all times, which then triggers the subsequent performance of a Confirmation Procedure.

Due to inherent differences between the procedures (e.g. Sample preparation) and identification requirements (e.g. number of diagnostic ions or precursor- product ion transitions) applicable to Initial Testing Procedures and Confirmation Procedures, their detection capabilities may differ. Therefore, it may occur that a Sample is reported as an Adverse Analytical Finding for a Non-Threshold Substance at concentrations lower than the estimated LOD of the Initial Testing Procedure. Furthermore, since LOD values are estimations based on method validation with a limited number of representative samples, a Laboratory may be able to effectively confirm the presence of a target Non- Threshold Substance (or its representative Metabolite or characteristic Marker) in a given Sample at levels below the validated LOD (e.g. in a Sample with low background or less matrix interferences).

A Confirmation Procedure for a Non-Threshold Substance shall allow the unequivocal identification of the Non-Threshold Substance (or its representative Metabolite(s) or characteristic Marker(s)) in compliance with the TD IDCR. If successfully identified, a Non-Threshold Substance can be reported at a concentration below the estimated LOD of the Initial Testing Procedure or the LOI of the Confirmation Procedure.]



b) 한계치가 없는 약물의 확인절차 검증

한계치가 없는 약물 확인절차의 목적적합성을 검증하기 위하여 방법 검증 절차에서 조사해야 하는 요인은 다음 등을 포함한다.

- 선택도: 확인절차를 통해 매트릭스나 시료에 존재하는 기타 물질의 방해 를 고려하여 원하는 피분석물을 검출 및 식별할 수 있는 능력. 선택도는 크로마토그래피 질량분석 식별 기준에 관한 기술문서(TD IDCR)나 기타 적용 가능한 기술문서, 기술서한, 분석기관 지침에 따라 시료 분석 매트릭스에 준비된 적절한 수의 대표 시료를 분석하여 파악하고 자료로 뒷받침해야 한다. 확인절차는 구조상 관계가 가까운 여러 피분석물을 구별할 수 있어야 한다.
- 식별한계(LOI): 한계치가 없는 약물 분석이 크로마토그래피 질량분석법을 바탕으로 하는 경우, 분석기관은 5% 이하의 거짓 음성을 수준에서 표준 물질을 사용할 수 있는 한계치가 없는 약물이나 그 대표 대사물질 또는 표지자를 식별할 수 있는 최저 농도를(TD IDCR이나 기타 적용 가능한 기술문서, 기술서한, 분석기관 지침에 따라) 파악해야 한다. LOI는 관련 MRPL보다 낮아야 한다.

[주: 방법검증 과정에서 측정된 LOD가 MRPL의 50% 이하여야 한다는 TD MRPL의 요건은 내부검사절차에 해당하며 확인절차에는 적용되지 않는다. 이는 MRPL에서 한계치가 없는 약물(또는 경우에 따라 그 대표 대사물질이나 특징적 표지자)을 항상 검출할 수 있도록 보장하여 이후 확인절차의 성과를 향상시킨다.

초기검사절차 및 확인절차에 따라 적용되는 절차 간(예: 시료 준비), 식별 요건 간(예: 진단 이온이나 전구체 이온 전이의 수)의 본질적 차이로 인해 각 절차의 검출 능력은 상이할 수 있다. 따라서 초기검사절차의 추정 LOD보다 낮은 농도에서 한계치가 없는 약물에 대한 비정상분석결과가 보고될 수 있다. 또한, LOD 값은 제한된 수의 대표 시료를 사용하는 방법 검증을 바탕으로 한 추정치이므로 분석기관은 검증된 LOD보다 낮은 수준에서 주어진 샘플 내 대상 한계치가 없는 약물(또는 그 대표 대사물질이나 특징적 표지자)의 존재를 효과적으로 확정할 수 있다.(예: 기본적 간섭이나 매트릭스 간섭이 적은 샘플)

한계치가 없는 약물의 확인절차는 TD IDCR에 따라 한계치가 없는 약물 (또는 그 대표 대사물질이나 특징적 표지자)를 분명하게 식별할 수 있어야 한다. 성공적으로 식별한 비한계성분은 초기검사절차의 추정 LOD나 확인절차의 LOI 미만 농도로 보고될 수 있다.]

- Robustness: The Confirmation Procedure shall be demonstrated to produce similar results with respect to minor variations in analytical conditions, which may affect the results of the analysis. Those conditions that are critical to ensuring reproducible results shall be considered;
- Carryover: The conditions required to eliminate carryover of the substance of interest from *Sample* to *Sample* during processing or instrumental analysis;

[Comment: Elimination of 'injection memory' effect is demonstrated by injecting a blank control sample for the Analyte in question, prepared in the Sample matrix, immediately prior to the Sample of interest.]

5.3.5.2 Validation of Analytical Testing Procedures for Threshold Substances

As part of the validation process for chromatography-mass spectrometric Analytical Methods applied to the analysis of Threshold Substances, the Laboratory shall develop acceptable standard solutions for identification of Threshold Substances using Reference Materials. For Confirmation Procedures, Certified Reference Materials should be used for quantification, if available.

For the application of affinity-binding assays to the analysis of Threshold Substances, the Laboratory shall follow the applicable *Technical Document* (e.g. *Technical Document* on human Growth Hormone, TD GH) or Laboratory Guidelines.

c) Validation of Initial Testing Procedures for Threshold Substances

The Laboratory shall validate Initial Testing Procedures that are Fit-for-Purpose, in accordance with relevant *Technical Document(s)*, Technical Letter(s) or Laboratory Guidelines.

For chromatographic-mass spectrometric Initial Testing Procedures, the Laboratory shall validate the Selectivity, LOD and dynamic range from the analysis of an adequate number of representative samples prepared in the appropriate matrix of analysis¹².

The Laboratory shall validate and document the concentration levels which will require quantitative Confirmation Procedure(s)¹².

¹² Unless otherwise specified in a *Technical Document*, Technical Letter or Laboratory Guidelines.



- 견고성: **확인절차**는 분석 결과에 영향을 미칠 수 있는 분석 조건의 사소한 차이와 관련하여 비슷한 결과를 보여야 한다. 재현 가능한 결과를 보장하는 데 중요한 이들 조건은 반드시 고려되어야 한다.
- 잔류 오염: 처리 또는 기기 분석 과정에서 시료로부터 시료로 성분의 잔류 오염이 일어나는 경우를 막기 위해 필요한 조건.

[주: 샘플 매트릭스에 준비된 문제의 피분석물에 대한 대조 공시료를 문제의 샘플 직전에 주입하면 '주입 기억(injection memory)' 효과가 제거되었음을 보일 수 있다.]

5.3.5.2 한계치가 있는 약물의 분석적 검사절차 검증

한계치가 있는 약물 분석에 사용되는 크로마토그래피 질량분석 분석법에 대한 검증 과정의 일환으로 분석기관은 표준물질을 이용한 **한계치가 있는 약물** 식별을 위한 표준 솔루션을 수립해야 한다. 확인절차의 경우, 가능하면 정량화에 인증표준물질을 사용해야 한다.

친화력 결합 분석을 **한계치가 있는 약물** 분석에 적용하는 경우, 분석기관은 관련 **기술문서**예: 성장호르몬에 관한 **기술문서**, TD GH)나 **분석기관 지침**을 따라야 한다.

c) **한계치가 있는 약물의 초기검사절차** 검증

분석기관은 관련 **기술문서**, **기술서한**, 또는 **분석기관 지침**에 따라 목적적합성을 가진 **초기검사절차**를 검증해야 한다.

크로마토그래피 질량분석을 이용한 **초기검사절차**의 경우, 분석기관은 적합한 분석 매트릭스에 준비된 적절한 수의 대표 시료를 분석하여 **선택도**, LOD, 동적 범위를 검증해야 한다.¹²

분석기관은 정량적 **확인절차**가 필요할 농도 수준을 검증하고 자료로 뒷받침해야 한다.¹²

¹² **기술문서**, **기술서한**, **분석기관 지침**에서 별도 지정하지 않는 경우에 한한다.

[Comment: In order to account for a possible underestimation of concentrations of Threshold Substances during non-quantitative Initial Testing Procedures, the Laboratory shall establish, and document in the Test Method's SOP, criteria (e.g. concentration levels), determined during the Initial Testing Procedure method validation, to evaluate initial results as Presumptive Adverse Analytical Findings and ensure that all potentially positive Samples are subjected to quantitative Confirmation Procedures.

Unless otherwise specified in a Technical Document, Technical Letter or Laboratory Guidelines, the Laboratory may also choose to forward all Samples containing an exogenous Threshold Substance to confirmation analysis, in order to ensure that all potential Presumptive Adverse Analytical Findings are subjected to Confirmation Procedure(s).]

The estimation of Measurement Uncertainty (MU) is not required during the validation of Initial Testing Procedures ¹².

c) Validation of Confirmation Procedures for Threshold Substances

Factors to be investigated during the method validation to demonstrate that a quantitative Confirmation Procedure for a Threshold Substance is Fit-for-Purpose include but are not limited to:

- Selectivity, LOI, Robustness, Carryover (see Article 5.3.5.1);
- Limit of Quantification (LOQ): The Laboratory shall demonstrate that a quantitative Confirmation Procedure has an established LOQ of no more than 50% of the Threshold value or in accordance with the LOQ values required in relevant Technical Document(s) or Laboratory Guidelines;
- Dynamic Range: The range of the quantitative Confirmation Procedure shall be documented from at least 50% to 200% of the Threshold value;
- Repeatability (s_r): The quantitative Confirmation Procedure shall allow for the reliable repetition of the results over a short time, using a single operator, item of equipment, etc. Repeatability at levels close to the Threshold shall be determined;
- Intermediate Precision (s_w): The quantitative Confirmation Procedure shall allow for the reliable repetition of the results at different times and with different operators and instruments, if applicable, performing the assay. Intermediate Precision at levels close to the Threshold shall be determined;
- Bias (b): The Bias of the measurement procedure shall be evaluated either using Certified Reference Materials or traceable Reference Materials, if available, or from comparison with a reference method or with the consensus values obtained from an inter-Laboratory comparison study or EQAS participation. Bias at the levels close to the Threshold shall be determined;



[주: 비정량적 초기검사절차에서 한계치가 있는 약물의 농도를 낮게 파악하는 경우를 고려할 수 있도록 분석기관은 최초 결과를 추정 비정상분석결과로서 평가하고 모든 잠재적 양성 시료가 정량적 확인절차를 거칠 수 있도록 초기검사절차 과정에서 결정되는 검사방법의 SOP 기준(예: 농도 수준)을 규명하고 자료로 입증해야 한다.

기술문서, 기술서한, 분석기관 지침에서 별도로 명시하지 않는 한, 분석기관은 모든 잠재적 추정 비정상분석결과가 확인절차를 거칠 수 있도록 외인성 한계치가 있는 약물을 포함한 모든 시료에 대해 확인분석을 진행할 수 있다.

초기검사절차 검증 과정에서는 측정불확도(MU) 추정이 필요하지 않다.¹²

c) 한계치가 있는 약물의 확인절차 검증

한계치가 있는 약물 확인절차의 목적적합성을 검증하기 위하여 방법 검증 시 조사해야 하는 요인은 다음 등을 포함한다

- 선택도, LOI, 견고성, 잔류 오염(5.3.5.1항 참조)
- 정량한계(LOQ): 분석기관은 정량적 확인절차가 한계치 값의 50% 이하로 설정했거나 관련 기술문서 혹은 분석기관 지침에서 요구하는 LOQ 값을 따라 결정한 LOQ를 가지고 있음을 보여야 한다.
- 동적 범위: 정량적 확인절차의 범위는 한계치 값의 최소 50%~200%에서 자료로 뒷받침되어야 한다.
- 반복성(sr): 정량적 확인절차는 단일 가동자나 장비 등을 사용하여 짧은 기간 동안 신뢰도 높은 반복적 결과를 생산할 수 있어야 한다. 한계치에 가까운 수준에서의 반복성이 결정되어야 한다.
- 매개정밀성(sw): 정량적 확인절차는 경우에 따라 분석 과정에서 시기, 가동자, 장비가 달라도 신뢰도 높은 반복적 결과를 생산할 수 있어야 한다. 한계치에 가까운 수준에서의 매개정밀성이 결정되어야 한다.
- 편중(b): 측정 절차의 편중은 인증표준물질이나 추적 가능한 표준물질 중 하나를 가능한 것을 사용하여, 또는 표준물질이나 분석기관 간 비교 연구 혹은 EQAS 참여를 통해 얻은 일치값과의 비교를 통해 평가되어야 한다. 한계치에 가까운 수준에서의 편중이 결정되어야 한다.

- Measurement Uncertainty (MU): The MU associated with the results obtained with the quantitative Confirmation Procedure shall be estimated in accordance with the *Technical Document on Decision Limits* (TD DL) or other applicable *Technical Document* (e.g. TD GH), Technical Letter or Laboratory Guidelines. At least, MU at levels close to the Threshold shall be addressed during the validation of the quantitative Confirmation Procedure.

Confirmation Procedure method validation data (including the estimation of MU) is evaluated during the assessment process for inclusion of the quantitative Confirmation Procedure within the Laboratory's Scope of ISO/IEC 17025 Accreditation. Therefore, for those Confirmation Procedures that are included within the Laboratory's Scope of ISO/IEC 17025 Accreditation, the Laboratory is not required to produce method validation data or other evidence of method validation in any legal proceeding.

5.3.6 **Sample Analysis**

Laboratories shall analyze *Samples* collected by *Anti-Doping Organizations* using *In-Competition* or *Out-of-Competition Analytical Testing* menus to detect the presence of *Prohibited Substances* or *Prohibited Methods* only (as defined in the *Prohibited List*). In addition, Laboratories may analyze *Samples* for the following, in which case the results of the analysis shall not be reported as an *Atypical Finding* or an *Adverse Analytical Finding*.

- Non-prohibited substances or methods that are included in the *WADA* Monitoring Program (see *Code* Article 4.5);
- Non-prohibited substances for results interpretation purposes (e.g. confounding factors of the "steroid profile", non-prohibited substances that share *Metabolite(s)* or degradation products with *Prohibited Substances*), if applicable;
- Non-prohibited substances or methods requested as part of a *Results Management* process by the *Results Management Authority*, a hearing body or *WADA*;
- Non-prohibited substances or methods requested by the *Testing Authority* as part of its safety code, code of conduct or other regulations (see comments to *Code* Articles 5.1 and 23.2.2); or
- Additional analyses for quality assurance/quality improvement/method development or research purposes, in accordance with the requirements indicated in Article 5.3.12.

[Comment: An Anti-Doping Organization has the discretion to apply anti-doping rules to an Athlete who is neither an International-Level Athlete nor a National-Level Athlete and may elect to request that Samples collected from these Athletes are analyzed for less than the full menu of Prohibited Substances and Prohibited Methods. The Anti-Doping Organization is responsible for providing the Laboratory with the appropriate written justification for a reduced Testing menu.]



- 측정불확도(MU): 정량적 확인절차를 통해 획득한 결과와 관련된 MU는 결정기준의 한계수치에 관한 기술문서(TD DL)나 기타 관련 기술문서(예: TD GH), 기술서한, 분석기관 지침에 따라 평가되어야 한다. 적어도 정량적 확인절차 검증 과정에서는 한계치에 가까운 수준에서의 MU가 결정되어야 한다.

확인절차 방법 검증 데이터(MU 추정치 포함)는 분석기관의 ISO/IEC 17025 인증 범위에 정량적 확인절차를 포함시키기 위한 평가 과정에서 검토된다. 따라서 분석기관의 ISO/IEC 17025 인증 범위에 포함되는 확인절차에 대해서 분석기관은 어떠한 법적 절차에서도 방법 검증 데이터나 기타 방법 검증 증빙 자료를 마련하지 않아도 된다.

5.3.6 시료 분석

분석기관은 금지약물 또는 금지방법(금지목록에 정의된 바를 따름)만을 검출하기 위해 경기 기간 중 또는 경기기간 외 분석적 검사 메뉴를 사용하여 도핑방지기구에서 채취한 시료를 분석해야 한다. 또한, 분석기관은 다음과 같은 시료도 분석할 수 있다. 이 경우에는 분석 결과가 비정형분석결과나 비정상분석결과로 보고되어서는 안 된다.

- WADA 모니터링 프로그램에 포함된 비금지약물(규약 4.5항 참조)
- 경우에 따라 결과 해석용 비금지약물(예: “스테로이드 프로파일”의 교란 요인, 금지약물과 대사물질이나 분해 산물이 같은 한계치가 없는 약물)
- WADA 청문기구인 결과관리기구에서 결과관리 절차의 일환으로 요청하는 비금지약물 또는 방법
- 검사주관기구에서 안전규정, 행동규정, 또는 기타 규정에 따라 요청하는 비금지약물 또는 방법(규약 5.1항 및 23.2.2항 참조)
- 5.3.12항에 제시된 요건에 따라 품질보증/품질개선/방법 연구수립을 목적으로 이루어지는 추가 분석

[주: 도핑방지기구는 국제수준 또는 국가수준 선수가 아닌 선수에 대하여 도핑방지규정을 적용할 수 있는 재량이 있으며, 금지약물 및 금지방법 메뉴 전체가 아닌 일부에 대하여 이들 선수로부터 채취한 시료의 분석을 요청할 수 있다. 도핑방지기구는 검사 메뉴의 축소에 대한 적절한 서면 사유를 분석기관에 제출해야 한다.]

At minimum, all Laboratories are required to implement all mandatory Analytical Testing Procedures, as determined by *WADA* in specific Technical Document(s), Technical Letter(s) or Laboratory Guidelines. Laboratories may implement additional methods for the analysis of particular Prohibited Substances or Prohibited Methods.

*[Comment: Mandatory Analytical Testing Procedures are those Analytical Methods for which all Laboratories shall have available analytical capacity, in compliance with relevant Technical Document(s), Technical Letter(s) or Laboratory Guidelines, and therefore should have the Analytical Method included in their Scope of ISO/IEC 17025 Accreditation. However, based on an In-Competition or Out-of-Competition Analytical Testing menu, a mandatory Analytical Testing Procedure is not necessarily applied to all Samples. For some Samples, Testing Authorities may decide to request Analytical Testing for specific Prohibited Substances or Prohibited Methods only. These requests shall be detailed in the Sample chain of custody. On occasion, however, certain Analytical Testing Procedures (e.g. gene doping) or the analysis of certain Prohibited Substances (e.g. some large peptides) or Prohibited Methods (e.g. homologous blood transfusion) with a given Analytical Testing Procedure may not be mandatory for all Laboratories. *WADA* will maintain the list of mandatory Analytical Methods for reference by the Anti-Doping Organizations.]*

Analytical Testing Procedure(s) included in the Laboratory's Scope of ISO/IEC 17025 Accreditation shall be considered as Fit-for-Purpose and therefore the Laboratory shall not be required to provide method validation documentation or EQAS performance data in support of an Adverse Analytical Finding.

However, if the Analytical Testing Procedure has not been included yet in the Laboratory's Scope of ISO/IEC 17025 Accreditation, the Laboratory shall validate the procedure in compliance with the ISL and the applicable Technical Document(s), Technical Letter(s) or Laboratory Guidelines prior to its application to the analysis of Samples. In such cases, the Laboratory may be required to provide method validation documentation or EQAS performance data in support of an Adverse Analytical Finding (see Article 4.4.2.2).

Laboratories may, on their own initiative and prior to reporting a test result, apply additional Analytical Testing Procedures to analyze Samples for Prohibited Substances or Prohibited Methods not included in the standard Analytical Testing menu or in the Technical Document for sport-specific analysis (TD SSA), provided that the additional work is conducted at the Laboratory's expense and does not significantly affect the possibility to submit the Sample, as identified by the Testing Authority or *WADA*, to Further Analysis. Results from any such analysis shall be reported in *ADAMS* and have the same validity and Consequences as any other analytical result.



모든 분석기관은 관련 기술문서, 기술서한, 분석기관 지침에서 WADA가 결정한 바에 따라 최소한 의무 분석적 검사절차 일체를 이행해야 한다. 분석기관은 특정 금지약물 또는 금지방법의 분석에 추가 방법을 도입할 수 있다.

[주: 의무 분석적 검사절차는 모든 분석기관이 관련 기술문서, 기술서한, 분석기관 지침에 따라 분석 역량을 갖춰야 하며, 따라서 분석기관의 ISO/IEC 17025 인증 범위에 포함시켜야 하는 분석방법이다. 그러나 경기기간 중 또는 경기기간 외 분석적 검사 메뉴를 바탕으로 의무 분석적 검사절차가 모든 시료에 반드시 적용되는 것은 아니다. 일부 시료의 경우 검사주관기구가 특정 금지약물이나 금지방법에 대해서만 분석적 검사를 요청할 수 있다. 이러한 요청은 시료 관리연속성에 상세히 설명되어야 한다. 그러나 특정 분석적 검사절차(예: 유전자 도핑)나 주어진 분석적 검사절차를 통한 특정 금지약물(예: 일부 고분자 펩타이드) 또는 금지방법(예: 자가수혈)의 분석은 모든 분석기관에게 의무가 아닐 수 있다. WADA는 도핑방지기구의 참조를 위해 의무 분석방법 목록을 유지한다.]

분석기관의 ISO/IEC 17025 인증 범위에 포함된 분석적 검사절차는 목적적합성을 가지는 것으로 간주되며, 따라서 분석기관은 비정상분석결과 분석 결과를 뒷받침할 EQAS 성적 데이터나 분석방법 검증 서류를 제출하지 않아도 된다.

그러나 분석적 검사절차가 아직 분석기관의 ISO/IEC 17025 인증 범위에 포함되지 않은 경우, 분석기관은 시료 분석에 해당 절차를 적용하기에 앞서 ISL 및 관련 기술문서, 기술서한, 분석기관 지침을 준수하여 절차를 검증해야 한다. 이러한 경우, 분석기관은 해당 비정상분석결과를 뒷받침하기 위하여 방법 검증 서류나 EQAS 성적 데이터를 제공해야 할 수 있다.(4.4.2.2항 참조)

분석기관은 검사 결과 보고에 앞서 자체적인 주도하에 표준 분석적 검사 메뉴나 스포츠특정분석기술문서(TD SSA)에 포함되지 않은 금지약물 또는 금지방법의 분석에 추가적인 분석적 검사절차를 적용할 수 있다. 단, 추가적인 작업은 분석기관의 비용으로 수행되어야 하며 검사주관기구나 WADA가 판단하기에 시료의 추가분석 가능성에 현저한 영향을 미쳐서는 안 된다. 이러한 분석에 따른 결과는 ADAMS에 보고되어야 하며, 다른 분석 결과와 동일한 유효성 및 결과조치를 가진다.

5.3.6.1 Application of Initial Testing Procedures

The objective 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 Procedure(s) can be included as part of longitudinal studies (*e.g.* endogenous steroid or hematological profiles), provided that the method is Fit-for-Purpose.

The Initial Testing Procedure(s) shall fulfil the following requirements:

- The Initial Testing Procedure shall be Fit-for-Purpose;
- The Initial Testing Procedure shall be performed on Aliquot(s) taken from the container identified as the “A” *Sample*;
- *[Comment: In cases when the “A” Sample cannot be used for the Initial Testing Procedure(s), the Initial Testing Procedure may be performed on an Aliquot of the first bottle of the split “B” Sample, which is to be used as the “A” Sample (see Article 5.3.3.2).]*
- The Initial Testing Procedure shall be recorded, as part of the *Sample* (or
- *Sample* batch) record, each time it is conducted;
- All batches undergoing an Initial Testing Procedure shall include appropriate negative and positive quality controls prepared in the matrix of analysis ¹³;
- The Initial Testing Procedures for Non-Threshold Substances shall include appropriate controls of representative substance(s) at or below the MRPL;
- The Initial Testing Procedures for Threshold Substances shall include appropriate controls close to the Threshold ¹⁴;
- Results from Initial Testing Procedures are not required to consider the associated MU ¹⁴;
- The Laboratory shall establish criteria, based on its method validation and in accordance with its SOP, to evaluate results from an Initial Testing Procedure as a Presumptive Adverse Analytical Finding, which would trigger confirmation analyses.

¹³ Unless otherwise specified in a *Technical Document*, Technical Letter or Laboratory Guidelines.



5.3.6.2 초기검사절차의 적용

초기검사절차의 목적은 금지약물, 금지약물의 대사물질, 금지약물 또는 금지방법의 사용 표지자의 잠재적 존재에 관한 정보를 획득하는 것이다. 초기검사절차의 결과는 그 방법이 목적적합성을 가지는 경우 종적 연구(예: 내인성 스테로이드나 혈액학적 프로파일)에 포함될 수 있다.

초기검사절차는 다음 요건을 만족해야 한다.

- 초기검사절차는 목적적합성을 가져야 한다.
- 초기검사절차는 시료 “A”로 식별되는 용기로부터 취한 부분 표본에 수행되어야 한다.
- [주: 시료 “A”가 초기검사절차에 사용될 수 없는 경우, 초기검사절차는 시료 “A”로 사용하게 되어 있는 분리 시료 “B”의 첫 번째 용기에 담긴 부분 표본을 대상으로 수행될 수 있다.(5.3.3.2항 참조)]
- 초기검사절차는 수행될 때마다 시료(또는 시료 배치) 기록의 일부로서 기록되어야 한다.
- 초기검사절차를 거치는 모든 배치는 분석 매트릭스에 준비된 적절한 음성 및 양성 품질 대조 표준을 포함해야 한다.¹³
- 한계치가 없는 약물의 초기검사절차는 MRPL 이하 수준인 대표 성분의 적절한 대조 표준을 포함해야 한다.
- 한계치가 있는 약물의 초기검사절차는 한계치에 가까운 적절한 대조 표준을 포함해야 한다.¹⁴
- 초기검사절차 결과는 관련 MU를 고려하지 않아도 된다.¹⁴
- 분석기관은 방법 검증을 바탕으로 자체 SOP에 따라 초기검사절차의 결과를 추정 비정상분석결과로서 평가할 기준을 수립해야 한다. 이 경우 확인 분석이 시작된다.

¹³ 기술문서, 기술서한, 분석기관 지침에서 별도 지정하지 않는 경우에 한한다.

5.3.6.2 Application of Confirmation Procedures

The objective of the Confirmation Procedure is to obtain a result, which supports or does not support the reporting of an *Adverse Analytical Finding* or *Atypical Finding*.

A Confirmation Procedure for a Non-Threshold Substance with a *Minimum Reporting Level* may also be performed if the result estimated from the Initial Testing Procedure is lower than the applicable *Minimum Reporting Level*, as determined by the Laboratory in accordance with the method's validation results.

A result obtained in the Initial Testing Procedure for a Threshold Substance higher than the Threshold requires a Confirmation Procedure, even if this result is below the relevant *Decision Limit*¹⁴. A Confirmation Procedure may also be performed if the result obtained in the Initial Testing Procedure is lower than the Threshold, as determined by the Laboratory or as specifically required by the Testing Authority (or Results Management Authority, if different) or *WADA*.

Irregularities in the Initial Testing Procedure(s) shall not invalidate an *Adverse Analytical Finding*, which is adequately established by a Confirmation Procedure.

The Confirmation Procedure(s) shall fulfil the following requirements:

- The Confirmation Procedure(s) shall be Fit-for-Purpose, including the estimation of the MU associated with a quantitative Confirmation Procedure;
- The Confirmation Procedure(s) shall be recorded, as part of the *Sample* (or *Sample batch*) record, each time it is conducted;
- The Confirmation Procedure shall have equal or greater Selectivity than the Initial Testing Procedure and shall provide accurate quantification results (applicable to Threshold Substances). The Confirmation Procedure should incorporate, when possible and adequate, a different *Sample* extraction protocol and/or a different analytical methodology¹⁴;
- All batches undergoing a Confirmation Procedure shall include appropriate negative and positive quality controls prepared in the matrix of analysis.

5.3.6.2.1 Confirmation Procedure Methods

Mass spectrometry (MS) coupled to chromatographic separation (*e.g.* gas or liquid chromatography) is the analytical technique of choice for confirmation of most *Prohibited Substances*, *Metabolite(s)* of a *Prohibited Substance* or *Marker(s)* of the *Use* of a *Prohibited Substance* or *Prohibited Method*. These are acceptable methods for both the Initial Testing Procedure and the Confirmation Procedure.

¹⁴ Unless otherwise specified in a *Technical Document*, Technical Letter or Laboratory Guidelines.



5.3.6.2 확인절차의 적용

확인절차의 목적은 비정상분석결과나 비정형분석결과의 보고를 뒷받침하거나 뒷받침하지 않는 결과를 획득하는 것이다.

최소보고수준을 가진 한계치가 없는 약물에 대한 확인절차는 해당 방법의 검증 결과에 따라 분석기관이 판단하기에 초기검사절차 결과가 적용 가능한 최소보고수준보다 낮은 경우에도 수행될 수 있다.

한계치가 있는 약물의 초기검사절차로 얻은 결과가 한계치보다 높은 경우, 해당 결과값이 결정기준의 한계수치보다 낮은 경우에도 확인절차가 필요하다.¹⁴ 확인절차는 분석기관이 판단하기에 초기검사절차로 얻은 결과가 한계치보다 낮은 경우, 또는 검사주관기구(또는 두 기관이 다른 경우 결과관리기구)가 구체적으로 요구하는 바에 따라 수행될 수 있다.

초기검사절차의 이상 요인은 확인절차를 통해 올바르게 규명된 비정상분석결과의 효력을 없애지 않는다.

확인절차는 다음 요건을 만족해야 한다.

- 확인절차는 정량적 확인절차와 관련된 MU의 추정 등 목적적합성을 가져야 한다.
- 확인절차는 수행될 때마다 시료(또는 시료 배치) 기록의 일부로서 기록되어야 한다.
- 확인절차는 초기검사절차 이상의 선택도를 가져야 하며, 정확한 정량화 결과를 도출해야 한다.(한계치가 있는 약물의 경우) 확인절차는 가능하고 적합한 경우 다른 시료 추출 프로토콜 및/또는 다른 분석 방법론을 포함해야 한다.¹⁴
- 확인절차를 거치는 모든 배치는 분석 매트릭스에 준비된 적절한 음성 및 양성 품질 대조 표준을 포함해야 한다.

5.3.6.2.1 확인절차 방법

질량분석(MS)과 크로마토그래피 분리(예: 기체 또는 액체 크로마토그래피)는 대부분의 금지약물, 금지약물의 대사물질, 금지약물 또는 금지방법 사용 표지자를 확인할 수 있는 분석 기법이다. 두 방법은 초기검사절차와 확인절차에서 사용할 수 있다.

¹⁴ 기술문서, 기술서한, 분석기관 지침에서 별도 지정하지 않는 경우에 한한다.

Affinity-binding assays (*e.g.* Immunoassays), electrophoretic methods and other Analytical Methods are also routinely used for detection of macromolecules in *Samples*.

[Affinity-binding assays applied for the Initial Testing Procedure(s) and Confirmation Procedure(s) shall use affinity reagents (*e.g.* antibodies) recognizing different epitopes of the macromolecule analyzed, unless a purification (*e.g.* immunopurification) or separation method (*e.g.* electrophoresis, chromatography) is used prior to the application of the affinity-binding assay to eliminate the potential of cross-reactivity. The Laboratory shall document, as part of the method validation, that any such purification or separation method is Fit-for-Purpose.

In affinity-binding assays which include multiple affinity reagents (such as sandwich immunoassays), at least one (1) of the affinity reagents (either applied for capture or detection of the target Analyte) used in the affinity-binding assays applied for the Initial Testing Procedure(s) and Confirmation Procedure(s) must differ. The other affinity reagent may be used in both affinity-binding assays.

For Analytes that are too small to have two (2) independent antigenic epitopes, two (2) different purification methods or two (2) different Analytical Methods shall be applied. Multiplexed affinity-binding assays, protein chips, and similar simultaneous multi-Analyte testing approaches may be used.

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 (2) antibodies recognizing different antigenic epitopes. 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 RBCs 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*.]



친화력 결합 분석(예: 면역분석법, 전기영동법, 기타 분석방법도 시료의 고분자 물질 검출에 자주 사용된다.

[초기검사절차 및 확인절차에 적용되는 전기영동법은 정제 방법(예: 면역정제)이나 분리 방법(예: 전기영동법, 크로마토그래피)이 잠재적 교차 반응성 제거를 위한 친화력 결합 분석 사용에 앞서 이용되는 경우가 아닌 이상 분석 대상인 고분자의 여러 항원결정인자를 인식하는 친화력 시약(예: 항체)을 사용해야 한다. 분석기관은 방법 검증의 일환으로 그러한 정제 또는 분리 방법이 목적적합성을 가진다는 것을 문서로 입증해야 한다.

여러 친화력 시약(샌드위치 면역분석법 등)을 포함하는 친화력 결합 분석의 경우, 초기검사절차 및 확인절차에 적용되는 친화력 결합 분석에 사용되는 시약 가운데 적어도 하나(1)의 친화력 시약(목표 피분석물의 포착이나 검출에 적용된)은 달라야 한다. 다른 친화력 시약은 두 친화력 결합 분석에서 모두 사용될 수 있다.

두(2) 개의 독립적인 항원결정인자를 가지기에 너무 작은 피분석물의 경우에는 두(2) 가지의 서로 다른 정제 방법이나 두(2)가지의 서로 다른 분석방법이 적용되어야 한다. 복합적인 친화력 결합 분석, 단백질 칩, 비슷한 동시의 다중 피분석물 검사 접근법이 사용될 수 있다.

항체는 세포 성분 및 기타 세포특성의 구체적 표시에 사용될 수도 있다. 검사의 목적이 혈액 구성 성분의 수를 파악하는 것이라면, 서로 다른 항원결정인자를 인식하는 두(2) 개의 항체를 찾는 요건 대신 세포의 여러 표지자 검출을 비정상분석결과의 기준으로 할 수 있다. 유세포분석을 사용해 적혈구(RBC)의 표면에 있는 표지자를 검출하는 것을 예로 들 수 있다. RBC를 선택적으로 인식하도록 유세포분석기를 설정하면 같은 표지자에 대한 복수의 항체 대신 표면 표지자가 하나 이상인 RBC의 존재(항체 표시에 의해 파악)를 비정상분석결과의 기준으로 사용할 수 있다.]

5.3.6.2.2 "A" Confirmation Procedure:

- Aliquots

The "A" Confirmation Procedure shall be performed using new Aliquot(s) taken from the container identified as the "A" Sample. At this point, the link between the Sample external code as shown in the Sample container and the Laboratory internal Sample code shall be verified.

[Comment: In cases when the "A" Sample cannot be used, the "A" Confirmation Procedure may be performed on an Aliquot of the split "B" Sample (see Article 5.3.3.2).]

- Target Analyte(s)

If the presence of more than one (1) Prohibited Substance, Metabolite(s) of a Prohibited Substance, or Marker(s) of the Use of a Prohibited Substance or Prohibited Method is detected by the Initial Testing Procedure(s), the Laboratory shall confirm as many of the Presumptive Adverse Analytical Findings as reasonably possible (such decision should take into account the volumes available in the "A" and "B" Samples). The confirmation(s) shall prioritize the identification and/or quantification of the Prohibited Substance(s) or Prohibited Method(s) that carry the longest potential period of Ineligibility. The decision shall be made in consultation with the Testing Authority (or Results Management Authority, if different) and documented.

- Existence of approved Therapeutic Use Exemption (TUE)

When there is a Presumptive Adverse Analytical Finding for hCG, hGH (Biomarkers Test), Beta-2 Agonists, Diuretics, Amphetamine, Methylphenidate, Glucocorticoids or Beta-blockers, the Laboratory may contact the Testing Authority (or Results Management Authority, if different) to enquire whether an approved Therapeutic Use Exemption (TUE) exists for the Prohibited Substance(s) detected.

[Comment: Unless there is a prior agreement between the Testing Authority (or Results Management Authority, if different) and the Laboratory, contacting the Testing Authority (or Results Management Authority, if different) in such cases is not a requirement for the Laboratory. The Laboratory may proceed, at its discretion, to confirm the Presumptive Adverse Analytical Finding for hCG, hGH (Biomarkers Test), Beta-2 Agonists, Diuretics, Amphetamine, Methylphenidate, Glucocorticoids or Beta-blockers and report an Adverse Analytical Finding in ADAMS according to the confirmation results obtained.]



5.3.6.2.2 “A” 확인절차

- 부분 표본

“A” 확인절차는 시료 “A”로 식별되는 용기로부터 취한 새로운 부분 표본을 사용하여 수행되어야 한다. 이 시점에서 시료 용기에 표시된 시료의 외부 코드와 분석기관의 내부 시료 코드 사이의 관계가 검증되어야 한다.

[주: 시료 “A”가 사용될 수 없는 경우, “A” 확인절차는 분리 시료 “B”의 부분 표본을 대상으로 수행될 수 있다.(5.3.3.2항 참조)]

- 대상 피분석물

하나(1) 이상의 금지약물, 금지약물의 대사물질, 금지약물 또는 금지방법의 사용 표지자의 존재가 초기검사절차 결과 검출되는 경우, 분석기관은 가급적 많은 추정 비정상분석결과를 확인해야 한다.(이러한 결정은 사용할 수 있는 시료 “A”와 “B” 양을 고려하여 이루어져야 한다.) 확인은 자격정지의 기간이 가장 긴 금지약물 또는 금지방법의 식별 및/또는 정량화를 우선으로 이루어져야 한다. 결정은 검사주관기구(또는 두 기관이 다른 경우 결과관리기구)와의 협의를 통해 이루어지고 자료로 뒷받침되어야 한다.

- 승인된 치료목적사용면책(TUE)의 존재

hCG, hGH(바이오마커 검사), 베타-2 작용제, 이노제, 암페타민, 메틸페니데이트, 글루코코르티코이드, 베타차단제에 대해 추정 비정상분석결과가 나오는 경우, 분석기관은 검사주관기구(또는 두 기관이 다른 경우 결과관리기구)에 연락하여 검출된 금지약물에 대한 승인된 치료목적사용면책(TUE)이 존재하는지 문의할 수 있다.

[주: 검사주관기구(또는 두 기관이 다른 경우 결과관리기구)와 분석기관 간의 사전 협의가 존재하지 않는 한, 이러한 상황에서의 검사주관기구(또는 두 기관이 다른 경우 결과관리기구)와의 연락은 분석기관의 필수 요건이 아니다. 분석기관은 재량에 따라 hCG, hGH(바이오마커 검사), 베타-2 작용제, 이노제, 암페타민, 메틸페니데이트, 글루코코르티코이드, 베타차단제에 대한 추정 비정상분석결과를 확인하고, 획득한 확인 결과에 따라 ADAMS에 비정상분석결과를 보고할 수 있다.]

[Comment: In principle, the enquiry by Laboratories regarding the existence of an approved TUE for a Beta-2 Agonist may be applied not only to those Beta-2 Agonists which are prohibited under any condition, but also to those which are permitted up to a maximum dose by inhalation only, as specified in the Prohibited List. In such cases, the Laboratory may enquire about the existence of an approved TUE for the Use of a prohibited route of administration or a supra-therapeutic inhalation dose.]

When possible, the Laboratory should provide an estimated concentration of the Analyte(s) from the Initial Testing Procedure. Any such contact with the Testing Authority (or Results Management Authority, if different) shall be confirmed in writing (for further guidance, refer to the Laboratory Guidelines on TUE enquiries).

The instruction by the Testing Authority (or Results Management Authority, if different) on whether the Laboratory shall proceed or not with the confirmation based on an approved TUE shall be provided to the Laboratory in writing. If not proceeding with the confirmation, then the Testing Authority (or Results Management Authority, if different) shall provide WADA with a copy of the approved TUE or the associated TUE number if the TUE has been submitted into ADAMS.

- Repetition of the “A” Confirmation Procedure

The Laboratory may repeat the Confirmation Procedure for an “A” Sample, if appropriate, (*e.g.* quality control failure, chromatographic peak interferences, inconclusive “A” confirmation results). In that case, the previous test result shall be nullified. Each repeat confirmation shall be performed using (a) new Aliquot(s) taken from the “A” Sample container and shall be recorded.

- “A” Confirmation Procedure for Non-Threshold Substances

For Non-Threshold Substances without Minimum Reporting Levels, Adverse Analytical Finding or Atypical Finding decisions for the “A” Sample shall be based on the identification of the Non-Threshold Substance or its characteristic Metabolite(s) or Marker(s), as applicable, in compliance with the TD IDCR and/or other relevant Technical Document (*e.g.* TD MRPL), Technical Letter or Laboratory Guidelines.

For Non-Threshold Substances with Minimum Reporting Levels as specified in the TD MRPL, Adverse Analytical Finding decisions for the “A” Sample should be based on the identification of the Non-Threshold Substance or its characteristic Metabolite(s) or Marker(s), in compliance with the TD IDCR, at an estimated concentration greater than the Minimum Reporting Level, unless there is justification for reporting the finding at levels below the Minimum Reporting Level (*e.g.* if the analysis forms part of an ongoing investigation).



[주: 원칙적으로 베타-2 작용제에 대한 승인된 TUE의 존재를 확인하기 위한 분석기관의 문의는 어떠한 경우에서도 금지되어 있는 베타-2 작용제뿐 아니라 금지목록에 따라 흡입하는 경우에 한하여 최대 용량을 사용할 수 있는 성분에도 적용될 수 있다. 이러한 경우, 분석기관은 금지된 사용 방법이나 치료 목적의 용량을 벗어난 흡입에 대하여 TUE가 승인되었는지 문의할 수 있다.]

가능한 경우, 분석기관은 초기검사절차의 피분석물 측정 농도를 제공해야 한다. 검사주관기구(또는 두 기관이 다른 경우 결과관리기구)와의 이러한 연락은 서면으로 확인되어야 한다.(자세한 내용은 TUE 문의에 관한 분석기관 지침 참조)

승인된 TUE를 바탕으로 한 확인을 계속 진행할 것인지의 여부에 관한 검사주관기구(또는 두 기관이 다른 경우 결과관리기구)의 지시는 서면으로 분석기관에 제공되어야 한다. 확인을 진행하지 않는 경우, 검사주관기구(또는 두 기관이 다른 경우 결과관리기구)는 승인된 TUE 사본이나 해당 TUE가 ADAMS에 제출된 경우 관련 TUE 번호를 WADA에 제공해야 한다.

- “A” 확인절차의 반복

분석기관은 적절한 경우 시료 “A”의 확인절차를 반복할 수 있다. (예: 품질관리 실패, 크로마토그래피 피크 방해, 결정적이지 않은 “A” 확인 결과) 이러한 경우 기존 검사 결과는 무효화된다. 각 반복 확인은 시료 “A”로 식별되는 용기로부터 취한 새로운 부분 표본을 사용하여 수행되고 기록되어야 한다.

- 한계치가 없는 약물에 대한 “A” 확인절차

최소보고수준이 없는 한계치가 없는 약물의 경우, 시료 “A”에 대한 비정상분석결과나 비정형분석결과 결정은 해당 한계치가 없는 약물이나 경우에 따라 그 특징적 대사물질 또는 표지자의 식별을 바탕으로 해야 하며, TD/IDCR 및/또는 기타 관련 기술문서(예: TD MRPL), 기술서한, 분석기관 지침을 따라야 한다.

최소보고수준이 TD MRPL에 제시되어 있는 한계치가 없는 약물의 경우, 시료 “A”에 대한 비정상분석결과 결정은 TD/IDCR에 따라 최소보고수준 미만 수준의 결과를 보고할 정당한 사유가 있지 않는 한 최소보고수준보다 높은 측정 농도를 기준으로 해당 한계치가 없는 약물이거나 경우에 따라 그 특징적 대사물질 또는 표지자의 식별을 바탕으로 해야 한다.(예: 분석이 진행 중인 조사의 일부인 경우)

- “A” Confirmation Procedure for Threshold Substances

For Threshold Substances, *Adverse Analytical Finding* or *Atypical Finding* decisions for the “A” *Sample* shall be based on the confirmed identification (in accordance with the TD IDCR, applicable to Confirmation Procedures based on chromatography-mass spectrometry) of the Threshold Substance and/or its *Metabolite(s)* or *Marker(s)* and their quantitative determination in the *Sample* at a level exceeding the value of the relevant *Decision Limit*, which is specified in the TD DL or other applicable *Technical Document(s)* (e.g. TD GH) or Laboratory Guidelines.

Quantitative Confirmation Procedures for Threshold Substances shall be based on the determination of the mean of measured analytical values (e.g. concentrations, chromatogram peak heights or areas) or the ratio/score calculated from the mean(s) of the measured analytical values of three (3) “A” *Sample Aliquots*¹⁵. If there is not enough *Sample* volume to analyze three (3) Aliquots, the maximum number of Aliquots that can be prepared should be analyzed.

By determining that the test result exceeds the *Decision Limit*, the quantitative Confirmation Procedure establishes that the Threshold Substance or its *Metabolite(s)* or *Marker(s)* is present in the *Sample* at a level greater than the Threshold, with a statistical confidence of at least 95% (for more information, refer to the TD DL).

For endogenous Threshold Substances, *Markers* of the “steroid profile”, or any other *Prohibited Substance* that may be produced endogenously at low levels, *Adverse Analytical Finding* decisions for the “A” *Sample* may also be based on the application of any Fit-for-Purpose Confirmation Procedure that establishes the exogenous origin of the *Prohibited Substance* or its *Metabolite(s)* or *Marker(s)* (e.g. GC/C/IRMS). *Atypical Findings* may result from non-conclusive determinations of the origin (endogenous vs. exogenous) of the *Prohibited Substance* or its *Metabolite(s)* or *Marker(s)*.

For some exogenous Threshold Substances, which are identified as such in the *Prohibited List* and the TD DL, *Adverse Analytical Finding* decisions for the “A” *Sample* do not require a quantification procedure if detected in the presence of any *Prohibited Substance* classified under S5. “Diuretics and Masking Agents” of the *Prohibited List*. In such cases, the identification (in accordance to the TD IDCR) of the Threshold Substance and/or its *Metabolite(s)* in the *Sample* is sufficient to conclude an *Adverse Analytical Finding*.

¹⁵ Unless otherwise specified in a *Technical Document*, Technical Letter or Laboratory Guidelines.



- 한계치가 있는 약물에 대한 “A” 확인절차

한계치가 있는 약물의 경우, 시료 “A”에 대한 비정상분석결과나 비정형분석결과 결정은(크로마토그래피 질량분석을 바탕으로 한 확인절차에 적용 가능한 TD IDCR에 따라) TD DL이나 기타 관련 기술문서(예: TD GH) 또는 분석기관 지침에 명시된 관련 결정기준의 한계수치 값을 초과하는 수준을 기준으로 한계치가 있는 약물 및/또는 그 대사물질이나 표지자의 확인된 식별과 그 정량적 결정값을 바탕으로 해야 한다.

한계치가 있는 약물의 정량적 확인절차는 측정된 분석값의 평균 결정값(예: 농도, 크로마토그래피 피크의 높이나 영역)이나 시료 “A” 부분 표본 세(3) 개의 평균 측정 분석값으로 계산한 비율/점수를 바탕으로 해야 한다.¹⁵ 부분 표본 세(3) 개를 분석하기에 시료의 양이 충분하지 않은 경우, 준비할 수 있는 부분 표본의 최대 개수를 분석해야 한다.

검사 결과가 결정기준의 한계수치를 초과하는 것으로 결정함으로써 정량적 확인절차는 한계성분이나 그 대사물질 또는 표지자가 한계치보다 높은 수준으로 시료 내에 존재한다는 사실을 95%의 통계적 신뢰도로 규명하게 된다.(자세한 내용은 TD DL 참조)

내인성 한계치가 있는 약물, “스테로이드 프로파일”의 표지자, 또는 기타 낮은 수준으로 내인성 생성이 가능한 금지약물의 경우 시료 “A”에 대한 비정상분석결과 결정은 금지약물이나 그 대사물질, 또는 표지자가 외인성 기원을 가지고 있음을 규명하는 목적적합성 확인절차 적용을 바탕으로 할 수 있다.(예:GC/C/IRMS) 비정형분석결과는 금지약물이나 그 대사물질 또는 표지자의 기원(내인성 또는 외인성)에 대한 비결정적 결정으로 이어질 수 있다.

금지목록과 TD DL에 따른 일부 외인성 한계물질의 경우, 시료 “A”에 대한 비정상분석결과 결정이 나와도 금지목록의 분류 S5, 이노제 및 은폐제에 속하는 금지물질의 존재가 검출된 경우라면 정량적 절차가 필요하지 않을 수 있다. 이러한 경우, TD IDCR에 따른 시료 내 한계치가 있는 약물 및/또는 그 대사물질의 식별만으로도 비정상분석결과라는 결론을 내리기에 충분하다.

¹⁵ 기술문서, 기술서한, 분석기관 지침에서 별도 지정하지 않는 경우에 한한다.

5.3.6.2.3 “B” Confirmation Procedure

- Testing Laboratory

The “B” Confirmation Procedure shall be performed in the same Laboratory as the “A” Confirmation Procedure, unless there are exceptional circumstances, as determined by *WADA* and with *WADA*'s prior written approval, which prevent the “B” Confirmation Procedure from being performed in the same Laboratory.

- Notification and Timing of “B” Confirmation Procedure

The “B” Confirmation Procedure shall only be performed by the Laboratory upon request by either the *Athlete* or the Testing Authority or Results Management Authority (if different).

The Testing Authority or Results Management Authority, as applicable, should inform the Laboratory, in writing, within fifteen (15) days following the reporting of an “A” *Sample Adverse Analytical Finding* by the Laboratory, whether the “B” Confirmation Procedure shall be conducted. This includes situations when the *Athlete* does not request the “B” *Sample* analysis or expressly or implicitly waives his/her right to the analysis of the “B” *Sample*, but the Testing Authority or Results Management Authority decides that the “B” Confirmation Procedure shall still be performed.

If the “B” Confirmation Procedure is to be performed, either upon the request of the *Athlete* or the Testing Authority or Results Management Authority, it should be performed as soon as possible after the Testing Authority or Results Management Authority, as applicable, has provided such notice to the Laboratory.

The timing of the “B” Confirmation Procedure may be strictly fixed within a very short period of time and without any possible postponement, if circumstances so justify it. This can notably and without limitation be the case when a postponement of the “B” *Sample* analysis could significantly increase the risk of *Sample* degradation and/or inadequately delay the decision-making process in the given circumstances (*e.g.* and without limitation, during or in view of a Major Event requiring rapid completion of the *Sample* analysis).



5.3.6.2.3 “B” 확인절차

- 검사 분석기관

시료 “B”의 확인절차를 “A” 확인절차와 동일한 분석기관에서 진행할 수 없는 예외적 상황을 WADA가 인정하고 사전에 서면 승인을 하지 않은 한, “B” 확인절차는 “A” 확인절차와 같은 분석기관에서 수행되어야 한다.

- “B” 확인절차의 통지 및 시기

“B” 확인절차는 선수 또는 검사주관기구나 결과관리기구 두 기관이 다른 경우)에서 요청하는 경우에만 수행될 수 있다.

검사주관기구나 결과관리기구 중 해당하는 기관은 분석기관에서 시료 “A”의 비정상분석결과를 보고하고 십오(15)일 이내에 “B” 확인절차를 수행해야 하는지의 여부를 분석기관에 서면으로 통지한다. 여기에는 선수가 시료 “B” 분석을 요청하지 않거나 명시적 또는 암묵적으로 시료 “B” 분석에 대한 권리를 포기하지만 검사주관기구 또는 결과관리기구가 여전히 “B” 확인절차의 수행이 필요하다고 판단하는 경우를 포함한다.

만일 선수의 요청이나 검사주관기구 또는 결과관리기구의 요청에 의해 “B” 확인절차가 수행되는 경우, 분석기관은 검사주관기구 또는 결과관리기구가 분석기관에 그러한 결정을 통지하고 최대한 빠른 시일 내에 확인절차를 수행해야 한다.

상황상 합리적인 경우 “B” 확인절차의 시기는 매우 짧은 기간으로 엄격하게 제한되고 연기가 불가능할 수 있다. 시료 “B” 분석의 연기로 인해 시료의 질적 저하의 위험이 현저히 높아지거나 특정 상황에서 의사결정 과정을 부적절하게 지연시킬 수 있는 경우가 대표적이다.(예: 빠른 시료 분석이 필요한 주요 국제경기대회가 다가오거나 진행 중일 때 등)

If the *Athlete* declines to be present in person and/or through a representative, or does not indicate whether he or she requests the “B” *Sample* analysis, or if the *Athlete* will not attend (in person and/or through a representative) once a date and time for the analysis has been proposed or if the *Athlete* or the *Athlete’s* representative claims not to be available on the date or at the time of the opening of the “B” *Sample*, despite reasonable attempts to find an alternative date and time convenient both to the *Athlete* and to the Laboratory, the Testing Authority or Results Management Authority or WADA, as applicable, shall instruct the Laboratory to proceed regardless. The Laboratory, in consultation with the Testing Authority, the Results Management Authority or WADA, as applicable, shall 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 *Sample* collection documentation. An Independent Witness may be appointed even if the *Athlete* has indicated that he/she will be present and/or represented.

- Authorization of non-Laboratory Persons to attend the “B” Confirmation Procedure

The following non-Laboratory Persons shall be authorized to attend the “B” Confirmation Procedure:

- The *Athlete* and/or representative(s) of the *Athlete* or, in the absence of the *Athlete* and/or representative(s), an Independent Witness:
 - The *Athlete* and a maximum of two (2) representatives, and/or the Independent Witness, have the right to attend the “B” *Sample* opening, aliquoting and resealing procedures;
 - The *Athlete* and/or one (1) representative may also have reasonable opportunity to observe other steps of the “B” Confirmation Procedure, as long as their presence in the Laboratory does not interfere with the Laboratory’s routine operations or Laboratory safety or security requirements.
 - *[Comment: An Independent Witness may also attend even if the *Athlete* is present and/or represented.]*
- A translator (if applicable);



선수가 직접 및/또는 대리인을 통한 참관을 거부하거나, 시료 “B” 분석의 요청 여부를 명시하지 않거나, 분석 일시가 제시되었음에도 직접 및/또는 대리인을 통해 참관하지 않거나, 선수와 분석기관 모두에게 편리한 다른 일시를 찾고자 하는 합당한 시도에도 불구하고 선수나 그 대리인이 시료 “B” 개봉 일시에 참석할 수 없다고 주장하는 경우, 결과기관이나 결과관리기구, 또는 WADA 중 해당하는 기관은 분석기관에게 분석 진행을 지시해야 한다. 분석기관은 검사 주관기구, 결과관리기구, 또는 WADA 중 해당하는 기관과 협의하여 시료 “B” 용기에 부정행위의 흔적이 없으며 식별 번호가 시료 채취 문서의 번호와 일치함을 검증할 독립적 입회자를 지명해야 한다. 선수가 참관 및/또는 대리참관 의사를 밝힌 경우에도 독립적 입회자는 임명될 수 있다.

- 분석기관이 아닌 당사자의 “B” 확인절차 참관 권한

다음과 같은 분석기관이 아닌 당사자는 “B” 확인절차를 참관할 권한을 가진다.

- 선수 및/또는 선수의 대리인, 선수 및/또는 대리인의 부재 시에는 독립적 입회자
 - 선수 및 최대 두(2) 명의 대리인, 및/또는 독립적 입회자는 시료 “B” 개봉, 등분, 재밀봉 절차를 참관할 권리를 가진다.
 - 선수 및/또는 한(1) 명의 대리인은 분석기관의 일상적 운영을 방해하거나 분석기관의 안전 또는 보안 요건에 개입하지 않는 이상 “B” 확인절차의 다른 단계 또한 참관할 합리적 기회를 가질 수 있다.
- [주: 선수가 참관 및/또는 대리참관 중인 경우에도 독립적 입회자는 참관을 할 수 있다.]
- 통역사(경우에 따라)

- A representative of the Testing Authority or the Results Management Authority (if requested by the Testing Authority or the Results Management Authority, respectively);
- A representative of the National Olympic Committee and/or National Sport Federation and/or International Federation, as applicable, may also attend the “B” Sample opening procedure, upon request and with prior approval of the Laboratory Director.

The Laboratory Director may limit the number of individuals in Controlled Zones of the Laboratory based on safety or security considerations. Persons attending shall not interfere with the “B” Sample opening or the “B” Confirmation Procedure process in any way at any time and shall strictly follow the instructions of the Laboratory. The Laboratory may have any Person removed, including the Athlete or Athlete’s representative, if they are not following the instructions, disturbing or interfering with the “B” Sample opening or the Analytical Testing process. Any behavior resulting in removal shall be reported to the Testing Authority and/or Results Management Authority, as applicable. Interference may further be constitutive of an anti-doping rule violation in accordance with Code Article 2.5, “Tampering, or Attempted Tampering with any part of Doping Control by an Athlete or other Person”.

- Opening, Aliquoting and Resealing of “B” Sample

The “B” Confirmation Procedure shall be performed using Aliquot(s) taken from the container defined as the “B” Sample.

[Comment: In cases when the “B” Sample cannot be used for Analytical Testing, the unopened, sealed “A” Sample may be split (see Article 5.3.3.2) and the “B” Confirmation Procedure(s), if needed, may be performed on an Aliquot taken from the split, resealed “A” Sample fraction designated as the “B” Sample.]

The Athlete and/or his/her representative(s) or the Independent Witness shall verify that the “B” Sample container is properly sealed and shows no signs of Tampering, and that the identifying numbers match that on the Sample collection documentation. At a minimum, the Laboratory Director or representative and the Athlete or their representative(s) and/or the Independent Witness shall sign the Laboratory documentation attesting that the “B” Sample container was properly sealed and showed no signs of Tampering, and that the identifying numbers matched those on the Sample collection documentation.



- 검사주관기구 또는 결과관리기구의 대표(검사주관기구 또는 결과관리기구가 각각 요청하는 경우)
- 국가올림픽위원회 및/또는 국내경기단체 또는 국제경기연맹 대표 또한 사전에 요청하여 분석기관 책임자의 승인을 받으면 시료 “B” 개봉 절차에 참여할 수 있다.

분석기관 책임자는 안전 또는 보안상의 이유로 분석기관 통제 구역의 인원을 제한할 수 있다. 참관하는 모든 관계자는 시료 “B”의 개봉이나 “B” 확인절차 과정에 어떠한 방식으로든 그 어느 때에도 개입해서는 안 되며, 분석기관의 지시를 엄격히 따라야 한다. 분석기관은 선수나 선수 대리인을 포함해 지시를 따르지 않거나 시료 “B” 개봉 또는 분석적 검사 과정에 대한 방해 혹은 개입 행위를 하는 모든 관계자를 퇴장시킬 수 있다. 퇴장으로 이어진 모든 행동은 검사주관기구 및/또는 결과관리기구에 보고되어야 한다. 개입 행위를 하는 경우 규약 2.5항, “선수 또는 기타 관계자에 의한 도핑관리 과정에의 부정행위 또는 방해 시도(Tampering, or Attempted Tampering)”에 따라 도핑방지규정의 위반이 성립할 수 있다.

- “B” 시료의 개봉, 등분, 재밀봉

“B” 확인절차는 시료 “B”로 정의된 용기로부터 취한 부분 표본을 사용하여 수행되어야 한다.

[주: 시료 “B”를 분석적 검사에 사용할 수 없는 경우, 개봉하지 않은 밀봉된 시료 “A”를 분리(5.3.3.2항 참조)하여 필요에 따라 분리 후 재봉인한 시료 “A”의 부분 중 시료 “B”로 지정된 부분으로부터 취한 부분 표본으로 “B” 확인절차를 진행할 수 있다.

선수 및/또는 선수 대리인, 또는 독립적 입회자는 시료 “B” 용기가 올바르게 밀봉되어 있으며 부정행위의 흔적이 없고 식별 번호가 시료 채취 문서의 번호와 일치함을 검증해야 한다. 분석기관 책임자 또는 대표, 그리고 선수 또는 선수 대리인 및/또는 독립적 입회자는 시료 “B” 용기가 올바르게 밀봉되어 있으며 부정행위의 흔적이 없고 식별 번호가 시료 채취 문서의 번호와 일치함을 증언한다는 의미로 분석기관 문서에 서명해야 한다.

If the *Athlete*, and/or their representative(s), or the Independent Witness refuse to sign the Laboratory documentation because they consider that the “B” *Sample* container was not properly sealed and/or showed signs of *Tampering*, or if the identifying numbers did not match those on the *Sample* collection documentation, the Laboratory shall not proceed with the “B” Confirmation Procedure and will inform the Testing Authority or Results Management Authority (if different) immediately to obtain instructions. In such cases, the “B” Confirmation Procedure may have to be re-scheduled.

If, on the other hand, the *Athlete* and/or their representative(s), or the Independent Witness refuse to sign the Laboratory documentation for any other reason, the Laboratory shall proceed with the “B” Confirmation Procedure. At the same time, the Laboratory shall inform the Testing Authority or Results Management Authority (if different) immediately. The reasons for the refusal shall be documented and included as a comment in the Test Report in *ADAMS*.

The Laboratory shall then ensure that the “B” *Sample* container is opened and Aliquots for the “B” Confirmation Procedure are taken in the presence of the *Athlete* or his/her representative(s) or the Independent Witness.

The Laboratory shall also ensure that, after opening and taking Aliquots for the “B” Confirmation Procedure, the “B” *Sample* is properly resealed in the presence of the *Athlete* and/or his/her representative(s) or the Independent Witness, who should be offered the opportunity to select the resealing equipment for the “B” *Sample* container from several identical/sealed items, if available.

At a minimum, the Laboratory Director or representative and the *Athlete* and/or their representative(s) and/or the Independent Witness shall sign another part of the Laboratory documentation attesting that they have witnessed the “B” *Sample* opening and aliquoting procedures and that the “B” *Sample* was properly resealed. If the *Athlete* and/or their representative or the Independent Witness refuse to sign this part of the Laboratory documentation, the reasons for the refusal shall be documented and included as a comment in the Test Report in *ADAMS*. In either case, the Laboratory shall continue with the “B” Confirmation Procedure.



선수 및/또는 선수 대리인, 또는 독립적 입회자가 시료 “B” 용기가 올바르게 밀봉되지 않았거나 및/또는 부정행위의 흔적이 보였거나 식별 번호가 시료 채취 문서의 번호와 일치하지 않았다고 판단하여 분석기관 문서 서명을 거부하는 경우, 분석기관은 “B” 확인절차를 진행해서는 안 된다. 분석기관은 지시를 위해 검사주관기구 또는 결과관리기구(두 기관이 다른 경우)에 즉시 사실을 통지한다. 이러한 경우 “B” 확인절차의 일정을 다시 정해야 할 수 있다.

반대로 선수 및/또는 선수 대리인, 혹은 독립적 입회자가 그 밖의 이유로 분석기관 문서 서명을 거부하는 경우, 분석기관은 “B” 확인절차를 계속 진행해야 한다. 동시에 분석기관은 검사주관기구 또는 결과관리기구(두 기관이 다른 경우)에게 즉시 이 사실을 통지해야 한다. 거부 사유는 증빙 자료와 함께 ADAMS의 검사 보고서에 포함되어야 한다.

이후 분석기관은 선수나 선수 대리인, 또는 독립적 입회자가 참관하는 앞에서 시료 “B” 용기를 개봉하고 “B” 확인절차를 위한 부분 표본을 취한다.

분석기관은 또한 “B” 확인절차를 위해 시료를 개봉하여 부분 표본을 취한 뒤 시료 “B”가 선수나 선수 대리인, 또는 독립적 입회자가 참관하는 앞에서 올바르게 재밀봉될 수 있도록 보장해야 한다. 가능한 경우 참관인에게는 여러 동일한/밀봉된 장비 가운데 시료 “B” 용기를 재밀봉할 장비를 선택할 기회가 제공되어야 한다.

분석기관 책임자 또는 대표, 그리고 선수 및/또는 선수 대리인 및/또는 독립적 입회자는 시료 “B” 개봉과 등분 절차를 참관하였으며 시료 “B”가 올바르게 재밀봉되었음을 증언한다는 의미로 분석기관 문서의 다른 부분에 서명해야 한다. 선수 및/또는 선수 대리인, 혹은 독립적 입회자가 분석기관 문서의 이 부분에 대하여 서명을 거부하는 경우, 거부 사유는 증빙 자료와 함께 ADAMS의 검사 보고서에 포함되어야 한다. 어느 경우든, 분석기관은 “B” 확인절차를 계속 진행해야 한다.

- Target Analyte(s)

If more than one (1) *Prohibited Substance, Metabolite(s)* of a *Prohibited Substance*, or *Marker(s)* of the *Use of a Prohibited Substance* or *Prohibited Method* has been confirmed in the “A” Confirmation Procedure, the Laboratory shall confirm as many of the *Adverse Analytical Findings* as possible given the “B” *Sample* volume available. The decision on the prioritization for the confirmation(s) shall be made to prioritize the analysis of the *Prohibited Substance(s)* or *Prohibited Method(s)* that carry the longest potential period of *Ineligibility*. The decision should be made in consultation with the Testing Authority (or Results Management Authority, if different) and documented.

- Repetition of the “B” Confirmation Procedure

The Laboratory may repeat the Confirmation Procedure for a “B” *Sample*, if appropriate, (e.g. quality control failure, chromatographic peak interferences, inconclusive “B” confirmation results). In that case, the previous test result shall be nullified. The Laboratory may repeat the “B” Confirmation Procedure using the remaining volume of the same Aliquot initially taken from the “B” *Sample* container. However, if there is not enough volume left of the initial Aliquot, then the Laboratory shall use a new Aliquot(s) taken from the re-sealed “B” *Sample* container. In such cases, the re-opening, aliquoting and re-sealing of the “B” *Sample* container shall be performed in the presence of the *Athlete* and/or *Athlete’s* representative(s) and/or Independent Witness, as per the procedure described above. Each Aliquot used shall be documented.

- “B” Confirmation with Negative Results

If the final “B” confirmation results are negative, the Analytical Testing result shall be considered a Negative Finding. The Laboratory shall notify the Testing Authority (or Results Management Authority, if different) and *WADA* immediately. The Laboratory shall conduct an internal investigation of the causes of the discrepancy between the “A” and “B” *Sample* results and should report its outcomes to the Results Management Authority and *WADA* within seven (7) days.

[Comment: Target Analytes [e.g. parent compound, Metabolite(s), Marker(s)] used to conclude the presence of a given Prohibited Substance or Use of a Prohibited Method may differ between the “A” and “B” Confirmation Procedures. This does not mean that the “B” confirmation results are negative, as long as the Analyte(s) targeted allows the unequivocal and conclusive identification of the Prohibited Substance or Prohibited Method in the “B” Sample.]



- 대상 피분석물

하나(1) 이상의 금지약물, 금지약물의 대사물질, 금지약물 또는 금지방법의 사용 표지자가 “A” 확인절차에서 확인되는 경우, 분석기관은 사용할 수 있는 시료 “B”의 양을 고려하여 가급적 많은 비정상 분석결과를 확인해야 한다. 확인 우선 순위는 자격정지의 기간이 가장 긴 금지약물 또는 금지방법의 분석을 우선하여 결정되어야 한다. 결정은 검사주관기구(또는 두 기관이 다른 경우 결과관리기구)와의 협의를 통해 이루어지고 자료로 뒷받침되어야 한다.

- “B” 확인절차의 반복

분석기관은 적절한 경우 시료 “B”의 확인절차를 반복할 수 있다. (예: 품질관리 실패, 크로마토그래피 피크 방해, 결정적이지 않은 “B” 확인 결과) 이러한 경우 기존 검사 결과는 무효화된다. 분석기관은 “B” 확인절차를 반복할 때 처음 시료 “B” 용기에서 취했던 것과 동일한 부분 표본의 남은 양을 사용할 수 있다. 그러나 최초 부분 표본의 남은 양이 충분하지 않으면 분석기관은 재밀봉한 시료 “B” 용기로부터 새로운 부분 표본을 취해 사용해야 한다. 이러한 경우 시료 “B” 용기의 재개봉, 등분, 재밀봉은 상기 절차에 따라 선수 및/또는 선수 대리인 및/또는 독립적 입회자가 참관하는 앞에서 이루어져야 한다. 사용된 각 부분 표본은 기록되어야 한다.

- 음성결과가 나온 “B” 확인

최종 “B” 확인 결과가 음성이라면 분석적 검사 결과는 음성결과로 간주된다. 분석기관은 검사주관기구(또는 두 기관이 다른 경우 결과관리기구)에게 즉시 이 사실을 통지해야 한다. 분석기관은 시료 “A”와 “B”의 결과 불일치 원인에 대하여 내부 조사를 수행하고, 그 결과를 칠(7)일 이내에 결과관리기구 및 WADA에 보고해야 한다.

[주: 주어진 금지약물 또는 금지방법의 사용이 존재한다는 결론을 내릴 때 사용된 대상 피분석물(예: 모 화합물, 대사물질, 표지자)이 “A” 확인절차와 “B” 확인절차 사이에 다를 수 있다. 대상 피분석물을 통해 시료 “B” 내 금지약물이나 금지방법을 분명하고 결정적으로 식별한 이상, 이는 “B” 확인절차가 음성임을 의미하지는 않는다.

- “B” Confirmation Procedure for Non-Threshold Substances and exogenous Threshold Substances

For Non-Threshold Substances (including those with *Minimum Reporting Levels* as specified in the TD MRPL) and exogenous Threshold Substances, the “B” *Sample* results shall only confirm the presence of the *Prohibited Substance(s)* or its *Metabolite(s)* or *Marker(s)* identified in the “A” *Sample* (in compliance with the TD IDCR) for the *Adverse Analytical Finding* to be valid¹⁶. No quantification or estimation of concentrations of such *Prohibited Substance*, or its *Metabolite(s)* or *Marker(s)* is necessary.

- “B” Confirmation Procedure for endogenous Threshold Substances

For endogenous Threshold Substances, *Adverse Analytical Finding* decisions for the “B” *Sample* results shall be based on the confirmed identification (in accordance with the TD IDCR, applicable to Confirmation Procedures based on chromatography-mass spectrometry) of the Threshold Substance or its *Metabolite(s)* or *Marker(s)* and their quantitative determination in the *Sample* at a level exceeding the value of the relevant Threshold as specified in the TD DL or other applicable *Technical Document(s)* or Laboratory Guidelines. Comparison of the measured value of the “B” *Sample* to the measured value of the “A” *Sample* is not necessary to establish “B” *Sample* confirmation. The “B” *Sample* value is only required to exceed the applicable Threshold.

Quantitative “B” Confirmation Procedures for endogenous Threshold Substances shall be based on the determination of the mean of measured analytical values (e.g. concentrations, chromatogram peak heights or areas) or the ratio/score calculated from the mean(s) of the measured analytical values of three (3) “B” *Sample Aliquots*¹⁶. If there is not enough *Sample* volume to analyze three (3) Aliquots, the maximum number of Aliquots that can be prepared should be analyzed.

For endogenous Threshold Substances, *Markers* of the “steroid profile”, or any other *Prohibited Substance* that may be produced endogenously at low levels, *Adverse Analytical Finding* decisions for the “B” *Sample* results may also be based on the application of any Fit-for-Purpose Analytical Testing Procedure that establishes the exogenous origin of the *Prohibited Substance* and/or its *Metabolite(s)* or *Marker(s)* (e.g. GC/C/IRMS). *Atypical Findings* may result from non-conclusive determinations of the origin (endogenous vs. exogenous) of the *Prohibited Substance* or its *Metabolite(s)* or *Marker(s)*.

¹⁶ Unless otherwise specified in a *Technical Document*, Technical Letter or Laboratory Guidelines.



- 한계치가 없는 약물 및 외인성 한계치가 있는 약물에 대한 “B” 확인절차

한계치가 없는 약물(최소보고수준이 TD MRPL에 제시되어 있는 경우 포함)과 외인성 한계치가 있는 약물의 경우, 시료 “B”에 대한 결정으로 TD/IDCR에 따라 시료 “A”에서 식별된 금지약물 또는 그 대사물질이나 표지자의 존재를 확인하여 비정상분석결과의 유효함을 보일 수 있다. 그러한 금지약물 또는 그 대사물질이나 표지자의 정량화나 농도 측정에는 필요하지 않다.

- 내인성 한계치가 있는 약물에 대한 “B” 확인절차

내인성 한계치가 있는 약물의 경우, 시료 “B”에 대한 비정상분석결과 결정은(크로마토그래피 질량분석을 바탕으로 한 확인절차에 적용 가능한 TD IDCR에 따라) TD DL이나 기타 관련 기술문서 또는 분석기관 지침에 명시된 관련 한계치 값을 초과하는 수준을 기준으로 한계치가 있는 약물 및/또는 그 대사물질이나 표지자의 확인된 식별과 그 정량적 결정값을 바탕으로 해야 한다. 시료 “B”의 측정값을 시료 “A”의 측정값과 비교하지 않아도 “B” 시료의 확인이 가능하다. 시료 “B”의 값은 관련 한계치만 초과하면 된다.

내인성 한계치가 있는 약물의 정량적 확인절차는 측정된 분석값의 평균 결정값(예: 농도, 크로마토그래피 피크의 높이나 영역)이나 시료 “A” 부분 표본 세(3) 개의 평균 측정 분석값으로 계산한 비율/점수를 바탕으로 해야 한다.¹⁶ 부분 표본 세(3) 개를 분석하기에 시료의 양이 충분하지 않은 경우, 준비할 수 있는 부분 표본의 최대 개수를 분석해야 한다.

내인성 한계치가 있는 약물, “스테로이드 프로파일”의 표지자, 또는 기타 낮은 수준으로 내인성 생성이 가능한 금지약물의 경우 시료 “B”에 대한 비정상분석결과 결정은 금지약물이나 그 대사물질 및/또는 표지자가 외인성 기원을 가지고 있음을 규명하는 목적적합성 분석적 검사절차 적용을 바탕으로 할 수 있다.(예:GC/C/IRMS) 비정형분석결과는 금지약물이나 그 대사물질 또는 표지자의 기원(내인성 또는 외인성)에 대한 비결정적 결정으로 이어질 수 있다.

¹⁶ 기술문서, 기술서한, 분석기관 지침에서 별도 지정하지 않는 경우에 한한다.

5.3.6.3 Further Analysis

Further Analysis of stored *Samples* shall, as a matter of principle, be aimed at detecting all the *Prohibited Substance(s)* or *Metabolite(s)* of *Prohibited Substance(s)*, or *Marker(s)* of the *Use of a Prohibited Substance* or *Prohibited Method* included in the *Prohibited List* in force at the time of the collection of the *Sample(s)*.

- Selection of Samples and Laboratories for Further Analysis

Stored Samples may be selected for Further Analysis at the discretion of the Testing Authority. WADA may also direct the Further Analysis of *Samples* at its own expense (see *Code* Article 6.6). In cases where WADA takes physical possession of a *Sample(s)*, it shall notify the Testing Authority (see *Code* Article 6.8), which shall retain ownership of the *Sample(s)* pursuant to the ISTI Article 10.1, unless ownership of the *Sample(s)* has been transferred pursuant to ISTI Article 10.2.

The choice of which Laboratory will conduct the Further Analysis will be made by the Testing Authority or WADA, as applicable. Requests to the Laboratory for Further Analysis shall be made in writing and be recorded as part of the *Sample's* documentation.

When a *Sample* has been reported as a Negative Finding or *Atypical Finding*, there is no limitation on the Testing Authority or WADA or others authorized by either of them to conduct Further Analysis on the *Sample*.

Further Analysis may also be performed on stored *Samples*, which were previously reported as *Adverse Analytical Findings* where such report did not result in an anti-doping rule violation charge under *Code* Article 2.1. Any *Prohibited Substance* or *Prohibited Method* detected, which was prohibited at the time of *Sample* collection, shall be reported.

However, pursuant to *Code* Article 6.5, Further Analysis may not be applied on a *Sample* after the responsible *Anti-Doping Organization* has charged the *Athlete* with a *Code* Article 2.1 anti-doping rule violation resulting from the analysis of the *Sample*, without the consent of the *Athlete* or approval from a hearing body.



5.3.6.3 추가분석

보관된 시료의 추가분석은 원칙적으로 시료 채취 시점에 유효한 금지목록의 모든 금지약물, 금지약물의 대사물질, 금지약물 또는 금지방법의 사용 표지자의 존재를 검출하는 것을 목표로 한다.

- 추가분석을 위한 시료 및 분석기관의 선택

보관된 시료는 검사주관기구의 재량에 따라 추가분석을 위해 선택될 수 있다. WADA 또한 자비로 시료의 추가분석을 지시할 수 있다.(규약 6.6항 참조) WADA가 시료를 물리적으로 보유하고 있는 경우, ISTI 10.2항에 따라 시료의 소유권이 이전되지 않은 한 WADA는 ISTI 10.1항에 따라 시료의 소유권을 가지고 있는 검사주관기구에 사실을 통지(규약 6.8항 참조)한다.

추가분석을 수행할 분석기관은 경우에 따라 검사주관기구나 WADA가 선택한다. 분석기관에 대한 추가분석 요청은 서면으로 이루어져야 하며, 시료 문서의 일부로 기록되어야 한다.

시료가 음성결과나 비정상분석결과로 보고되면 검사주관기구나 WADA, 또는 두 단체로부터 권한을 부여받은 기타 주체가 시료에 제한 없이 추가분석을 수행할 수 있다.

이전에 비정상분석결과로 보고되었으나 규약 2.1항에 따라 도핑방지규정위반으로 이어지지 않은 보관 시료에도 추가분석이 이루어질 수 있다. 시료 채취 시점에 금지되었던 금지약물이나 금지방법이 검출되는 경우에는 모두 보고되어야 한다.

그러나 규약 6.5항에 따라 담당 도핑방지기구가 시료 분석을 바탕으로 하여 선수를 규약 2.1항 도핑방지규정위반으로 기소한 이후에는 선수의 동의나 청문기구의 승인이 없다면 시료에 추가분석이 적용되지 않을 수 있다.

Previously acquired Initial Testing Procedure data may also be re-evaluated for the presence of *Prohibited Substances* or their *Metabolite(s)* or *Marker(s)* of *Prohibited Substances* or *Prohibited Methods*, at the initiative of the Testing Authority, the Results Management Authority, *WADA* or the Laboratory itself. The results of such re-evaluation, if suspicious, shall be communicated to the Testing Authority, the Results Management Authority or *WADA*, as applicable, and may lead to Further Analysis.

- Analytical Testing Procedures for Further Analysis of Stored *Samples*

Further Analysis of stored *Samples* shall be performed under the ISL, Technical Documents, Technical Letters and Laboratory Guidelines in effect at the time the Further Analysis is performed.

Further Analysis of stored *Samples* includes, notably, but without limitation, the application of newly developed or more sensitive Analytical Testing Procedures and/or the analysis of new target Analytes of *Prohibited Substance(s)* or *Prohibited Method(s)* [e.g. *Metabolite(s)* and/or *Marker(s)*], which were not known or not included in the initial Analytical Testing of the *Sample*.

Depending on the circumstances, and to ensure an effective and targeted use of the available *Sample* volume, priorities may be set, and/or the scope of the Further Analysis restricted to specific analyses (in particular, but without limitation, to analyses based on new or improved Analytical Testing Procedures).

- Further Analysis of Stored *Samples* Process

a) Use of the “A” *Sample*

The Testing Authority or *WADA* may instruct the Laboratory to use the “A” *Sample* for both the Initial Testing Procedure(s) and the “A” Confirmation Procedure(s), to use it only for the Initial Testing Procedure(s) or not to use the “A” *Sample* for Further Analysis at all.

If the Laboratory has been instructed to perform only Initial Testing Procedure(s) on the “A” *Sample*, any suspicious analytical result obtained from the “A” *Sample* shall be considered as a Presumptive Adverse Analytical Finding, irrespective of the Analytical Testing Procedure applied, and shall be confirmed using the split “B” *Sample* (see below).

When a Confirmation Procedure is performed on the “A” *Sample* and an Adverse Analytical Finding is reported on this basis, the “B” Confirmation Procedure shall be applicable (as per Article 5.3.6.2.3).



이전에 습득한 초기검사절차 데이터 또한 검사주관기구, 결과관리기구, WADA, 또는 분석기관 자체의 주도하에 금지약물이나 그 대사물질 또는 금지약물이나 금지방법의 표지자의 존재와 관련하여 재검토될 수 있다. 이러한 재검토의 결과는 의심의 여지가 있는 경우 검사주관기구, 결과관리기구, 또는 WADA 중 해당하는 기관에 보고되어야 하며 이후 추가분석이 이루어질 수 있다.

- 보관된 시료의 추가분석을 위한 분석적 검사절차

보관된 시료의 추가분석은 추가분석 수행 시점에 유효한 ISL, 기술문서, 기술서한, 분석기관 지침에 따라 수행되어야 한다.

보관된 시료의 추가분석에는 대표적으로 새로 수립되었거나 보다 민감한 분석적 검사절차 및/또는 시료의 최초 분석적 검사에 포함되지 않았거나 당시 알려지지 않았던 금지약물이나 금지방법(예: 대사물질 및/또는 표지자)에 대한 새로운 대상 피분석물의 분석 등이 포함된다.

상황에 따라 이용 가능한 시료 양을 효과적이고 집중적으로 사용할 수 있도록 우선 순위의 설정 및/또는 추가분석의 범위를 특정 분석으로 제한하는 조치(특히 새로운, 또는 개선된 분석적 검사절차를 바탕으로 한 분석 등)가 이루어질 수 있다.

- 보관된 시료의 추가분석 절차

a) 시료 “A”의 사용

검사주관기구 또는 WADA는 분석기관에 초기검사절차와 “A” 확인절차 모두에 대하여 시료 “A”를 사용하거나, 초기검사절차에만 사용하거나, 또는 시료 “A”를 추가분석에 전혀 사용하지 않을 것을 지시할 수 있다.

분석기관이 시료 “A”에 대하여 초기검사절차만 시행하라는 지시를 받은 경우, 시료 “A”에서 도출된 일체의 의심스러운 분석 결과는 적용된 분석적 검사절차와 관계없이 추정 비정상분석결과로 간주되어야 하며, 분리 “B” 시료를 사용해 확인되어야 한다.(아래 참조)

시료 “A”에 대하여 확인절차를 수행한 결과 비정상분석결과가 보고되었다면 “B” 확인절차가(5.3.6.2.3항에 따라) 적용되어야 한다.

a) Use of the split “B” *Sample*

When the “A” *Sample* is used only for the Initial Testing Procedure(s) or is not used at all during Further Analysis, the “B” *Sample* shall be split and used for analysis. The “B” *Sample* shall be split into two fractions, in accordance with Article 5.3.3.2. The *Athlete* and/or a representative of the *Athlete* should be invited to witness the splitting procedure. At a minimum, the splitting process shall be conducted in the presence of an appointed Independent Witness.

Even if present during the splitting procedure, the *Athlete* and/or his/her representative has no right to attend the Analytical Testing Procedures to be performed on the first split fraction of the “B” *Sample*, which shall be deemed as the “A” *Sample*. In the event an Adverse Analytical Finding is notified based on the results of a Confirmation Procedure of the first fraction of the “B” *Sample*, the second split fraction of the “B” *Sample* shall be deemed as the “B” *Sample*. If applicable, a “B” confirmation shall be decided and performed in accordance with Article 5.3.6.2.3.

[Comment: Since the first split fraction of the “B” Sample is considered as an “A” Sample, analysis of Aliquots taken from this Sample may include the performance of Initial Testing Procedure(s) and “A” Confirmation Procedures or “A” Confirmation Procedures only (if the Initial Testing Procedure(s) was/were already performed using the “A” Sample).]

5.3.6.4 Alternative Biological Matrices

Any negative Analytical 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 or blood (including whole blood, plasma or serum).

5.3.7 Assuring the Validity of Analytical Results

The Laboratory shall monitor its analytical performance and the validity of test results by operating quality control schemes, which are appropriate to the type and frequency of Analytical Testing performed by the Laboratory. The resulting data shall be recorded in such a way that trends are detectable and, where practicable, statistical techniques shall be applied to review the results.

All quality control procedures shall be documented by the Laboratory. The range of quality control activities include, but are not limited to:

- Use of appropriate quality control samples (QCs)

[Comment: Appropriate positive and negative QCs shall be included in every analytical run both for the Initial Testing Procedure(s) and Confirmation Procedure(s)]¹⁷.

¹⁷ Unless otherwise specified in a *Technical Document*, Technical Letter or Laboratory Guidelines.



a) 분리 시료 “B”의 사용

시료 “A”가 초기검사절차에만 사용되거나 추가분석에 전혀 사용되지 않는 경우, 시료 “B”를 분리하여 분석에 사용할 수 있다. 시료 “B”는 5.3.3.2항에 따라 두 부분으로 나눈다. 이 경우, 선수 및/또는 선수의 대리인을 분리 절차 참관인으로 초대해야 한다. 분리 과정은 적어도 한 명의 독립적 입회자가 보는 앞에서 수행되어야 한다.

선수 및/또는 선수 대리인은 분리 과정에 참석했다고 해도 시료 “A”로 간주되어야 하는 시료 “B”의 첫 번째 분리 부분에 대한 분석적 검사절차를 참관할 권리는 가지지 않는다. 시료 “B”의 첫 번째 부분에 대한 확인절차 결과 비정상분석결과가 통지되는 경우, 시료 “B”의 두 번째 부분은 시료 “B”로 간주되어야 한다. 경우에 따라 5.3.6.2.3항을 준수하여 “B” 확인이 결정 및 수행되어야 한다.

[주: 분리된 시료 “B”의 첫 번째 부분은 시료 “A”로 간주되며, 이 시료에서 취한 부분 표본의 분석은 초기검사절차와 “A” 확인절차, 또는 “A” 확인절차만으로(시료 “A”를 사용한 초기검사절차가 이미 수행된 경우) 구성될 수 있다.]

5.3.6.4 대체 생체시료

모발, 손톱, 타액, 혹은 기타 생체시료로부터 획득한 음성 분석적 검사 결과는 소변이나 혈액(전혈, 혈장, 혈청 포함)을 통해 도출한 비정상분석결과에 반박하고자 사용할 수 없다.

5.3.7 분석 결과의 효력 보장

분석기관은 분석기관에서 수행하는 분석적 검사의 유형과 빈도에 적합한 품질관리제도를 운영하여 분석 성과와 검사 결과의 유효성을 모니터링해야 한다. 결과 데이터는 경향성을 추적할 수 있는 방식으로 기록되어야 하며, 가능한 경우 통계적 기법을 적용하여 결과를 검토해야 한다.

분석기관은 모든 품질관리 절차를 기록해야 한다. 품질관리활동은 다음 등을 포함할 수 있다.

- 적절한 품질관리시료(QCs) 사용
- [주: 적절한 양성 및 음성 QCs는 초기검사절차와 확인절차 모두를 대상으로 하는 분석 일체에 포함되어야 한다.¹⁷

¹⁷ 기술문서, 기술서한, 분석기관 지침에서 별도 지정하지 않는 경우에 한한다.

Appropriate internal standard(s) shall be used for chromatographic methods.

For Threshold Substances, quality control charts (QC-charts) referring to appropriate control limits depending on the Analytical Testing Procedure employed (e.g. +/- 2SD; +/- 3SD; +/- U95%), shall be regularly used to monitor method performance and inter-batch variability (when applicable).]

- Implementation of an Internal Quality Assurance Scheme (iQAS)

[Comment: The Laboratory shall establish a functional and robust iQAS program, in accordance with the requirements of ISO/IEC 17025, which challenges the entire scope of the Analytical Testing process (i.e. from Sample accessioning through result reporting). The Laboratory shall implement a procedure that prevents the submission of iQAS results into ADAMS.

The iQAS plan shall include and evaluate as many Laboratory procedures as possible, including the submission of a sufficient number of test samples on a regular basis (e.g. monthly) and shall incorporate as many categories of Prohibited Substances and Prohibited Methods as possible.

The Laboratory shall have a dedicated SOP for the iQAS program, which incorporates a detailed procedure for the planning, preparation, (blind and/or double-blind) introduction of the iQAS samples and management of the iQAS results (reviewing and follow-up of nonconformities).]

- Mandatory participation in the WADA EQAS (see Section 6.0).

- Implementation of Internal Audits

[Comment: Internal audits shall be conducted in accordance with the requirements of ISO/IEC 17025, and shall have a dedicated SOP incorporating a detailed procedure for the planning and performance of the audits, the training and selection of internal auditors, specification of their auditing activities, as well as for management of the internal audit conclusions (reviewing and follow-up of nonconformities).

Internal audit responsibilities may be shared amongst personnel provided that any Laboratory staff member does not audit his/her own area.

Internal audits shall be carried out by qualified Laboratory staff members. In addition, qualified members of the Laboratory's host organization (e.g., university, institute, company) may also be included in the internal auditing teams.]

- Implementation of External Audits

[Comment: Laboratories may also consider having their procedures and systems audited by other Laboratory Directors or external auditors. However, this shall not replace the performance of internal audits by the Laboratory.]



크로마토그래피 방법에도 적절한 내부 표준을 사용해야 한다.

한계치가 있는 약물의 경우, 사용하는 분석적 검사절차에 따라 적절한 관리 한도(예: $\pm 2SD$; $\pm 3SD$; $\pm U95\%$)를 참조하는 품질관리표(QC-chart)를 정기적으로 사용하여 방법 성과와 배치 간 가변성을 모니터링해야 한다.

- 내부품질평가시험(iQAS) 이행

[주: 분석기관은 ISO/IEC 17025 요건에 따라 분석적 검사 절차의 범위 전체(즉, 시료 도착부터 결과 보고까지)를 아우르는 기능적이고 탄탄한 iQAS 프로그램을 수립해야 한다. 분석기관은 iQAS 결과가 ADAMS에 제출되지 않도록 하는 절차를 이행해야 한다.

iQAS 제도는 정기적(예: 매월)인 충분한 수의 시료 제공을 포함해 가능한 한 많은 분석기관 절차를 포함하고 평가할 수 있어야 하고, 최대한 많은 금지약물 및 금지방법 유형을 포괄해야 한다.

분석기관에는 iQAS 프로그램을 위한 전용 SOP가 있어야 한다. SOP는 iQAS의 계획, 준비부터 iQAS 시료(블라인드 테스트 또는 이중블라인드 테스트) 도입 및 iQAS 결과 관리(미준수 검토 및 후속 조치)에 이르는 자세한 절차를 포함해야 한다.]

- WADA EQAS 의무 참여(제6조 참조)

- 내부 감사 이행

[주: 내부 감사는 ISO/IEC 17025 요건에 따라 이루어져야 하며, 감사의 계획 및 진행, 내부 감사원의 교육 및 선발, 감사 활동의 상세 지정, 내부 감사 결론의 관리(미준수 검토 및 후속 조치)에 이르는 자세한 절차를 포함해야 한다.

분석기관 직원은 자신의 영역을 감사하지 않으므로 내부 감사의 책임은 모든 직원이 나누어 가질 수 있다.

내부 감사는 자격 있는 분석기관 직원이 수행해야 한다. 자격 있는 분석기관 소속 기관(예: 대학교, 연구소, 기업)의 구성원 또한 내부감사단에 포함될 수 있다.]

- 외부 감사 이행

[주: 분석기관은 다른 분석기관의 책임자나 외부 감사원에게 분석기관의 절차 및 시스템 감사를 맡기는 방법도 고려할 수 있다. 그러나 이러한 감사가 분석기관 자체 내부 감사의 수행을 대체해서는 안 된다.]

5.3.8 *Results Management*

5.3.8.1 **Review of Results**

The Laboratory shall conduct a minimum of two (2) independent reviews of all Initial Testing Procedure raw data and results. The review process shall be recorded.

A minimum of two (2) Certifying Scientists shall conduct an independent review of all *Adverse Analytical Findings* and *Atypical Findings* before a test result is reported. Evidence of the review and approval of the analytical run/batch shall be recorded.

- **Second Opinion**

The Laboratory may request a second opinion from other Laboratory(-ies) before reporting an *Adverse Analytical Finding* or *Atypical Finding*. Such requests for second opinions may be required by specific *Technical Document(s)*, *Technical Letters* or *Laboratory Guidelines*, required by *WADA* from certain Laboratory(-ies) for all or for specific Analytical Testing Procedures under certain conditions (*e.g.* following the recent obtaining of *WADA* accreditation or after a period of Suspension or Analytical Testing Restriction), or requested at the discretion of the Laboratory (*e.g.* for firstly detected Analytes or for difficult to interpret findings). In any case, the request for a second opinion shall be made in writing and the second opinion received shall be recorded as part of the *Sample's* documentation. Any transfer of data and information necessary for the second opinion shall be made securely and respecting the confidentiality of the analytical data and any other information.

The Laboratory that performed the analysis is responsible for the result and for issuing the final Test Report.

- **Laboratory Review of *Adverse Analytical Findings* and *Atypical Findings***

At a minimum, the review of *Adverse Analytical Findings* and *Atypical Findings* shall include:

- Documentation linking the *Sample* external code (as specified in the DCF) to the Laboratory internal *Sample* code;
- Laboratory Internal Chain of Custody documentation;
- Initial Testing Procedure(s) and Confirmation Procedure(s) analytical data and calculations;
- Quality control data;
- Completeness of technical and analytical documentation supporting the reported findings;



5.3.8 결과관리

5.3.8.1 결과 검토

분석기관은 일체의 초기검사절차 미가공 데이터 및 결과에 대하여 적어도 두(2)차례의 독립적 검토를 수행해야 한다. 검토 절차는 기록해야 한다.

최소 두(2) 명의 인증 과학자가 모든 *비정상분석결과* 및 *비정형분석결과*에 대해 검사 결과 보고 전에 독립적 검토를 진행해야 한다. 검토 자료 및 분석 수행/배치 승인은 기록되어야 한다.

- 2차 소견

분석기관은 *비정상분석결과*나 *비정형분석결과*를 보고하기 전에 다른 분석기관의 2차 소견을 요청할 수 있다. 2차 소견은 특정 *기술문서*, *기술서한*, *분석기관 지침*에 따라 필요할 수도 있고, *WADA*에서 특정 연구소에 있는 일정 조건(예: *WADA* 인증 취득 후, 혹은 정지나 분석적 검사제한 기한 후)하의 분석적 검사절차 전체 또는 일부에 대해 요청할 수도 있고, *분석기관* 재량에 따라(예: 처음 검출된 피분석물이나 해석이 어려운 결과) 요청될 수도 있다. 어떤 경우든 2차 소견 요청은 서면으로 이루어져야 하며, 수령한 2차 소견은 시료의 문서 일부로 기록되어야 한다. 2차 소견에 필요한 모든 데이터 및 정보의 전송은 분석 데이터 및 기타 정보의 비밀 유지 원칙에 따라 안전하게 이루어져야 한다.

분석을 수행하는 분석기관은 최종 검사 보고서 작성의 책임을 진다.

- *비정상분석결과* 및 *비정형분석결과*에 대한 *분석기관* 검토

비정상분석결과 및 *비정형분석결과*에 대한 검토는 최소한 다음을 포함해야 한다.

- 시료 외부 코드(DCF에 명시)와 *분석기관* 내부 시료 코드를 연결하는 문서
- *분석기관* 내부 관리연속성 문서
- *초기검사절차* 및 *확인절차* 분석 데이터 및 계산
- 품질관리 데이터
- 보고된 결과를 뒷받침하는 기술적, 분석적 문서의 완전성

- Compliance of test data with the Analytical Testing Procedure's validation results (e.g. MU);
- Assessment of the existence of significant data or information that would cast doubt on or refute the Laboratory findings;

[Comment: The Laboratory should consider the prevailing scientific knowledge regarding, for example, the possibility of Sample or Aliquot contamination, the presence of analytical artifacts, the possible natural occurrence of the Analyte at low concentrations, microbial or chemical degradation, the detection of Metabolites which may be common to non-prohibited substances or the absence of characteristic Phase-I or Phase-II Metabolites.]

- When the Confirmation Procedure result(s) are rejected as *Adverse Analytical Finding(s)* or *Atypical Finding(s)* based on the results review, the reason(s) for the rejection shall be recorded.

5.3.8.2 Traceability of Results and Documentation

The Laboratory shall have documented procedures to ensure that it maintains a 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 as set forth in and limited by the TD LDOC.

- Each step of Analytical Testing shall be traceable to the staff member who performed that step;
- Significant deviation from a written SOP shall be recorded;
- Where instrumental analyses are conducted, the operating parameters for each run shall be included as part of the record;
- Requests for information by the Testing Authority, Results Management Authority or WADA to a Laboratory shall be made in writing;
- Laboratory Documentation Packages and Certificates of Analysis shall be in compliance with the TD LDOC. Laboratories are not required to produce a Laboratory Documentation Package for a Sample in which no *Prohibited Substance* or *Prohibited Method* or their *Metabolite(s)* or *Marker(s)* was detected, unless requested by a hearing body or disciplinary panel as part of a *Results Management* process or Laboratory disciplinary proceedings.

5.3.8.3 Confidentiality of the Analytical Data and *Athlete's* Identity

Confidentiality of the analytical data and *Athlete's* identity shall be observed by all parties (e.g. Laboratory, Testing Authority, Results Management Authority, WADA, other parties informed including, where different, International Federations, *National Olympic Committees*, National Federations). The Laboratory shall not make any attempt to identify an *Athlete* that has provided a Sample.



- 분석적 검사절차의 검증 결과와 관련한 검사 데이터 준수(예: MU)
 - 분석기관 결과에 의문을 제기하거나 반박할 수 있는 중요 데이터 및 정보의 존재 평가
- [주: 분석기관은 가령 시료나 부분 표본의 오염 가능성, 분석적 오류의 존재, 저농도 피분석물의 자연적 발생 가능성, 미생물이나 화학적 작용에 의한 품질 저하, 비금지약물에서 흔하게 나타날 수 있는 대사물질의 검출, 혹은 특징적인 1차 또는 2차 대사물질의 부재 등과 관련하여 지배적인 과학적 지식을 고려해야 한다.]
- 결과 검토를 통해 비정상분석결과나 비정형분석결과였던 확인절차 결과가 거부되면 거부 사유가 기록되어야 한다.

5.3.8.2 결과 및 문서의 추적

분석기관은 각 분석 시료와 관련한 기록을 유지할 수 있도록 문서화된 절차를 가지고 있어야 한다. 비정상분석결과나 비정형분석결과의 기록에는 TD LDOC의 제시 및 제한에 따라 보고된 결론을 뒷받침하는 데 필요한 데이터가 포함되어야 한다.

- 각 분석적 검사 단계에 대해서는 해당 단계를 수행한 직원을 추적하여 알 수 있어야 한다.
- 서면 SOP와의 현저한 편차가 있다면 기록되어야 한다.
- 기기 분석이 수행된 경우 각 분석의 가동 변수가 기록의 일부로 포함되어야 한다.
- 분석기관에 대한 검사주관기구, 결과관리기구, 혹은 WADA의
- 정보 요청은 서면으로 이루어져야 한다.
- 분석기관 문서 패키지 및 분석증명서는 TD LDOC를 준수해야 한다. 분석기관은 금지약물이나 금지방법, 또는 그 대사물질이나 표지자가 검출되지 않은 시료에 대해서는 청문기구나 징계 패널이 결과관리 절차나 분석기관 징계 절차의 일환으로 요청하지 않는 한 분석기관 문서 패키지를 작성하지 않아도 된다.

5.3.8.3 분석 데이터 및 선수 신원의 비밀 보장

분석 데이터 및 선수 신원의 비밀 보장은 모든 이해관계자(예: 분석기관, 검사주관기구, 결과관리기구, WADA, 그 외국제경기연맹, 국가올림픽위원회, 국가경기연맹 등 정보가 제공되는 대상)가 준수해야 한다. 분석기관은 시료를 제공한 선수의 신원을 밝히려는 일체의 시도를 해서는 안 된다.

Information sent by a facsimile is acceptable provided that the correct facsimile number is verified prior to transmission and the receipt is verified after the facsimile has been transmitted.

Encrypted emails or documents shall be used for 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. Whenever the Laboratory handles analytical data or information where an *Athlete* is identified or identifiable, the Laboratory shall treat such data in accordance with the requirements of the *International Standard* for the Protection of Privacy and Personal Information (ISPPPI).

5.3.8.4 Reporting Test Results

A Laboratory shall not conduct any additional *Analytical Testing* on a *Sample* for which the *Athlete* has been charged with a *Code* Article 2.1 anti-doping rule violation unless consent from the *Athlete* or approval from a hearing body is obtained by the *Testing Authority* or *Results Management Authority* (if different) – see also Article 5.3.6.3.

Unless specifically requested to make a partial submission of test results by the *Testing Authority* or *Results Management Authority* (if different), a Laboratory shall not report analytical results for any *Sample* until all analyses detailed in the *Analytical Testing* menu of the relevant DCF have been completed (*e.g.* ongoing analysis for EPO). Therefore:

- d) If a Laboratory is requested to report an *Adverse Analytical Finding(s)* for a *Sample(s)* before all analyses on that *Sample* have been completed, then the Laboratory shall advise the *Testing Authority* or *Results Management Authority* (if different) that *Sample* analysis has not been completed and, in addition, that if the *Athlete* is charged with a *Code* Article 2.1 anti-doping rule violation before the additional analyses on the *Sample* have been completed, then the additional analyses cannot be conducted until consent from the *Athlete* or approval from a hearing body is obtained;
- e) If the Laboratory receives a request to conduct *Confirmation Procedures* for an atypical or suspicious steroid profile of a *Sample*, which are triggered by *ADAMS* notifications after the “A” *Sample* has already been reported as an *Adverse Analytical Finding*, then the Laboratory shall advise the *Testing Authority* or *Results Management Authority* (if different) that if the *Athlete* is charged with a *Code* Article 2.1 anti-doping rule violation, the additional *Confirmation Procedures* cannot be performed until consent from the *Athlete* or approval from a hearing body is obtained.

- Reporting Times

Reporting of “A” *Sample* results should occur in *ADAMS* within twenty (20) days of receipt of the *Sample*. The reporting time required for specific occasions (*e.g.* for *Major Events*, see Annex B) may be substantially less than twenty (20) days. The reporting time may be altered by agreement between the Laboratory and the *Testing Authority*. The *Testing Authority* should be informed of any delay in the reporting of “A” *Sample* results.



팩시밀리를 이용해 전송된 정보는 전송에 앞서 정확한 팩시밀리 번호가 검증되었으며 전송 후 수령이 검증된 경우 용인 가능하다.

*비정상분석결과나 비정형분석결과*를 보고하거나 논할 때에는 선수의 신원이 드러날 수 있거나 선수의 신원과 관련한 정보가 포함된 경우 암호화된 이메일이나 문서를 사용해야 한다. 분석기관이 선수의 신원이 드러나 있거나 신원 파악이 가능한 분석 데이터 또는 정보를 취급할 때에는 그러한 데이터를 사생활 및 개인정보 보호 국제표준(ISPPPI) 요건에 따라 취급해야 한다.

5.3.8.4 검사 결과의 보고

검사주관기구나 *결과관리기구* 두 기관이 다른 경우)이 선수의 동의나 청문기구의 승인을 받지 않은 경우 분석기관은 선수가 규약 2.1항 도핑방지규정위반으로 기소된 시료에 대하여 추가 분석적 검사를 수행해서는 안 된다.(5.3.6.3항 함께 참조)

검사주관기구나 *결과관리기구* 두 기관이 다른 경우)에서 검사 결과의 부분 제출을 별도 요청하지 않은 경우 분석기관은 관련 DCF의 분석적 검사 메뉴에 제시된 전체 분석이 완료되기 전까지(예: EPO 분석이 진행 중인 경우) 분석 결과를 보고해서는 안 된다. 따라서 분석기관은 다음 내용을 따라야 한다.

- d) 분석기관이 시료에 대한 모든 분석이 완료되기 이전에 해당 시료의 *비정상분석결과* 보고를 요청받는 경우, 분석기관은 검사주관기구나 *결과관리기구* 두 기관이 다른 경우에 시료 분석이 완료되지 않았음을 알려야 한다. 또한, 시료에 대한 추가적 분석이 완료되기 전에 선수가 규약 2.1항 도핑방지규정위반으로 기소당한 경우, 선수의 동의나 청문기구의 승인을 획득하기 전에는 추가 분석을 수행할 수 없다.
- e) 분석기관이 시료 “A”가 이미 *비정상분석결과*로 보고된 이후 ADAMS 알림을 통해 시료의 비정형이거나 의심스러운 스테로이드 프로파일에 대하여 확인절차 수행을 요청받는 경우, 분석기관은 검사주관기구 또는 *결과관리기구* 두 기관이 다른 경우)에게 선수가 규약 2.1항 도핑방지규정위반으로 기소당했음을 알려야 한다. 또한, 추가적인 확인절차는 선수의 동의나 청문기구의 승인을 획득하기 전에는 진행할 수 없다.

- 보고 기간

시료 “A” 결과 보고는 시료 수령일로부터 이십(20)일 이내에 ADAMS에서 이루어져야 한다. 특수한 경우(예: 주요 국제경기대회, 부록 B 참조)에 요구되는 보고 기간은 이십(20)일보다 훨씬 적을 수 있다. 보고 기간은 분석기관과 검사주관기구 간 협의에 따라 변경될 수 있다. 검사주관기구는 시료 “A” 결과 보고의 지연을 통지받아야 한다.

The Laboratory Documentation Packages and/or Certificates of Analysis should be provided by the Laboratory only to the relevant Results Management Authority or WADA upon request and should be provided within fifteen (15) days of the request, unless a different deadline is agreed upon with the Results Management Authority or WADA, respectively.

- Reporting Requirements

The Laboratory shall record the test result for each individual Sample from Signatories or WADA in ADAMS.

[Comment: Test results for samples from non-Signatories, except WADA, shall not be reported in ADAMS].

When reporting test results in ADAMS, the Laboratory shall include, in addition to the mandatory information stipulated in ADAMS, in the relevant Technical Document(s), Technical Letter(s) or Laboratory Guidelines, and in the ISO/IEC 17025 standard, the following:

- The SG of the Sample (Initial Testing Procedure and “A” and “B” Confirmation Procedures);
- The name of the Results Management Authority, if provided;
- Relevant comments, if necessary, for proper interpretation of the test result or recommendations to the Testing Authority (for example, for Target Testing of the Athlete);
- *[Comment: The Laboratory shall have a policy regarding the provision of opinions and interpretation of data. An opinion or interpretation may be included in the ADAMS 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. 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 investigations regarding potential environmental contamination causes and/or Further Analysis and whether an observed result is consistent with a set of reported conditions.]*
- Specific tests performed, in addition to the Laboratory routine Analytical Testing menu (e.g. EPO GC/C/IRMS, hGH, blood transfusions, DNA, genomic profiling, etc.);
- Any irregularities noted on Samples;



분석기관은 요청에 따라 관련 결과관리기구 또는 WADA에만 분석기관 문서 패키지 및/또는 분석 증명서를 제공해야 하며, 결과관리기구나 WADA와 각각 별도의 기한을 협의하지 않았다면 요청일로부터 십오(15)일 이내에 제공을 완료해야 한다.

- 보고 요건

분석기관은 가맹기구나 WADA의 개별 시료에 대하여 검사 결과를 ADAMS에 기록해야 한다.

[주: WADA를 제외한 비가맹기구의 시료 검사 결과는 ADAMS에 보고하지 않는다.]

ADAMS에 검사 결과를 보고하는 분석기관은 ADAMS, 관련 기술문서, 기술서한, 또는 분석기관 지침, ISO/IEC 17025 표준에 규정된 의무 정보와 더불어 다음 내용을 함께 제공해야 한다.

- 시료의 SG(초기검사절차 및 “A”와 “B” 확인절차)
- 결과관리기구명(제공되는 경우)
- 필요에 따라 검사주관기구에 대한 권고나 검사 결과의 올바른 해석을 위한 관련 설명(가령 선수의 표적검사에 관하여)
- [주: 분석기관은 의견 제공과 데이터 해석에 관련된 정책을 가지고 있어야 한다. 의견이나 해석은 그 내용을 분명하게 밝히는 경우 ADAMS 검사 보고서에 포함될 수 있다. 의견은 그 근거에 대한 자료가 있어야 한다. 의견이나 해석에는 결과의 사용에 관한 권고, 약리학 관련 정보, 성분의 대사 및 약물동력학, 관찰된 결과에 대하여 잠재적인 환경상의 오염원과 관련된 추가 조사 및/또는 추가분석이 필요한지의 여부, 관찰된 결과가 보고된 조건과 일치하는지의 여부 등이 포함될 수 있다.]
- 분석기관 정기 분석적 검사 메뉴와 더불어 수행된 구체적 검사(예: EPO GC/C/IRMS, hGH, 수혈, DNA, 유전자 프로파일링 등)
- 시료에서 나타난 이상

- Any refusal by the *Athlete* and/or his/her representative(s) or the Independent Witness, as applicable, to sign the Laboratory documentation for the “B” *Sample* opening, aliquoting or re-sealing procedures (see Article 5.3.6.2.3).

The Laboratory is not required to provide any additional Test Report, either in hard-copy or digital format, other than the submission of test results in *ADAMS*. All *Anti-Doping Organizations* shall access the Test Reports of their *Samples* in *ADAMS*. Upon request by *WADA*, the Laboratory shall report a summary of the results of analyses performed in a format specified by *WADA*. In addition, the Laboratory shall also provide any information requested by *WADA* in relation to the Monitoring Program (*Code* Article 4.5).

The Laboratory shall qualify the result(s) of the analysis in the *ADAMS* Test Report as:

- a) *Adverse Analytical Finding*, or
- b) *Atypical Finding*, or
- c) Negative Finding; or

[Comment: In cases when the Testing Authority confirms to the Laboratory the existence of an approved TUE for the Prohibited Substance, which is consistent with the Presumptive Adverse Analytical Finding results obtained in the Initial Testing Procedure (see Art 5.3.6.2.2), the Laboratory shall report the result as a Negative Finding as instructed by the Testing Authority.]

- d) Not Analyzed

[Comment: Any Sample received at the Laboratory and not subject to Analytical Testing for a valid, documented reason (as instructed by or agreed with the Testing Authority) such as Sample irregularities, intermediate Samples of a Sample Collection Session, etc. (see Article 5.3.3).]

- Test Report for Non-Threshold Substances

- a) “A” *Sample* Test Report

The Laboratory is not required to report concentrations for Non-Threshold Substances. The Laboratory shall report the actual *Prohibited Substance(s)* and/or its *Metabolite(s)*, or *Marker(s)* of the *Use of Prohibited Substance(s)* or *Prohibited Method(s)* present (*i.e.* identified, as per the TD IDCR) in the *Sample* and in accordance with the reporting requirements established in the TD MRPL.

*[Comment: When applicable, the Laboratory shall record in the *ADAMS* Test Report the specific *Metabolite(s)* or *Marker(s)* of the Non-Threshold Substance that were identified in the *Sample*.]*



- 경우에 따라 선수 및/또는 선수 대리인 혹은 독립적 입회자의 시료 “B” 개봉, 등분, 재밀봉 절차에 대한 분석기관 문서 서명 거부(5.3.6.2.3항 참조)

ADAMS에 검사 결과를 제출한 분석기관은 인쇄물 또는 디지털 형식의 추가적인 검사 보고서를 제출하지 않아도 된다. 모든 도핑방지기구는 ADAMS에서 시료의 검사 보고서를 확인해야 한다. WADA의 요청에 따라 분석기관은 WADA에서 지정한 형식으로 수행된 분석의 결과 요약을 보고해야 한다. 또한, 분석기관은 WADA에서 모니터링 프로그램과 관련하여 요청하는 모든 정보를 제공해야 한다. (규약 4.5항)

분석기관은 ADAMS 검사 보고서의 분석 결과를 다음 중 하나로 보고해야 한다.

- a) 비정상분석결과
- b) 비정형분석결과
- c) 음성결과

[주: 검사주관기구에서 분석기관에 초기검사절차를 통해 획득한 추정 비정상 분석결과와 일치하는 금지약물에 대한 승인된 TUE의 존재를 확인해 준 경우 (5.3.6.2.2항 참조), 분석기관은 검사주관기구의 지시에 따라 결과를 음성결과로 보고해야 한다.]

- d) 미분석

[주: 분석기관에서 수령하는 시료 가운데 시료 이상, 시료채취활동의 중간 시료 등 증빙 자료가 존재하는 유효한 사유로 인해(검사주관기구의 지시 또는 검사주관기구와의 협의에 따라) 분석적 검사의 대상이 아닌 시료.]

- 한계치가 없는 약물의 검사 보고서

- a) 시료 “A” 검사 보고서

분석기관은 한계치가 없는 약물의 농도를 보고하지 않아도 된다. 분석기관은 TD MRPL에 규정된 보고 요건에 따라 시료에서 나타난(즉 TD IDCR에 따라 식별된) 실제 금지약물 및/또는 그 대사물질, 혹은 금지약물이나 금지방법의 사용 표지자를 보고해야 한다.

[주: 경우에 따라 분석기관은 ADAMS 검사 보고서에 시료에서 식별된 한계치가 없는 약물의 특정 대사물질이나 표지자를 기록해야 한다.]

However, the Laboratory should provide estimated concentrations when possible and for information purposes only, upon request by the Testing Authority, Results Management Authority or WADA, if the detected level of the Non-Threshold Substance(s), its Metabolite(s), or Marker(s) may be relevant to the Results Management of an anti-doping case. In such instances, the Laboratory should indicate the estimated concentration while making it clear to the Testing Authority, Results Management Authority or WADA that the concentration was obtained by an Analytical Testing Procedure, which has not been validated for quantitative purposes.

b) "B" *Sample* Test Report

For Non-Threshold Substances, irrespective of whether or not they have a Minimum Reporting Level, the Laboratory result for the "B" *Sample* shall only establish the presence (*i.e.* the identity) of the Prohibited Substance(s) or its Metabolite(s) or Marker(s) in accordance with the TD IDCR or other applicable Technical Document(s). The Laboratory is not required to quantify or estimate the concentration of such Prohibited Substance, or its Metabolite(s) or Marker(s).

- Test Report for Threshold Substances

a) "A" *Sample* Test Report

For Threshold Substances, the Laboratory Test Report for the "A" *Sample* shall establish that the identified Prohibited Substance(s) or its Metabolite(s) or Marker(s) is present at a concentration and/or ratio and/or score of measured analytical values greater than the Decision Limit, and/or that the Prohibited Substance(s) or its Metabolite(s) or Marker(s) is of exogenous origin.

In the event that the Threshold Substance(s), which are identified as such in the Prohibited List and the TD DL, is (are) detected in the presence of diuretic(s) or masking agent(s), the Laboratory shall establish the presence (*i.e.* the identity) of the Prohibited Substance(s) and/or its Metabolite(s) in accordance with the TD IDCR and the TD DL and report it as an Adverse Analytical Finding, in addition to the reporting of the diuretic(s) or masking agent(s). In such cases, the Laboratory should report the estimated concentration of the Threshold Substance(s), indicating that the levels detected may have been impacted by the presence of the diuretic(s) or masking agent(s).

b) "B" *Sample* Test Report

For exogenous Threshold Substances, the Laboratory Test Report for the "B" *Sample* shall only establish the presence (*i.e.* the identity) of the Prohibited Substance(s) or its Metabolite(s) or Marker(s) in accordance with the TD IDCR.



그러나 분석기관은 검출된 한계치가 없는 약물 또는 그 대사물질이나 표지자의 검출 수준이 도핑방지 결과관리와 관련이 있을 수 있는 경우 가능하면 검사주관기구, 결과관리기구, 혹은 WADA의 요청에 따라 정보 제공의 목적에 한하여 농도 측정값을 제공해야 한다. 이러한 경우 분석기관은 검사주관기구, 결과관리기구, 또는 WADA에 농도 측정값을 제공하는 한편, 정량적 목적으로 검증되지 않은 분석적 검사절차를 통해 농도를 확인하였음을 분명히 밝혀야 한다.

b) 시료 “B” 검사 보고서

한계치가 없는 약물의 경우 최소보고수준의 유무와 관계없이 시료 “B”의 분석기관 결과는 TD IDCR이나 기타 관련 기술문서에 따라 금지약물이나 그 대사물질 또는 표지자의 존재를 규명(즉 식별)만 해야 한다. 그러한 금지약물 또는 그 대사물질이나 표지자의 정량화나 농도 측정에는 필요하지 않다.

- 한계치가 있는 약물의 검사 보고서

a) 시료 “A” 검사 보고서

한계치가 있는 약물의 경우 시료 “A”의 분석기관 결과 보고서는 결정기준의 한계수치보다 높은 농도 및/또는 비율 및/또는 점수의 측정 분석값에서 식별된 금지약물이나 그 대사물질 또는 표지자가 존재하며, 금지약물이나 그 대사물질 또는 표지자의 기원이 외인성임을 규명해야 한다.

금지목록 및 TD DL에서 한계치가 있는 약물로 규정된 성분이 이노제나 은폐제의 존재와 함께 검출되는 경우 분석기관은 TD IDCR 및 TD DL에 따라 금지약물 및/또는 그 대사물질의 존재를 규명(즉 식별)하고 이노제나 은폐제의 보고와 함께 비정상분석결과로 보고해야 한다. 이러한 경우 분석기관은 해당 한계치가 있는 약물의 측정 농도를 보고해야 하며, 검출된 수준이 이노제나 은폐제의 영향을 받았을 수 있음을 알려야 한다.

b) 시료 “B” 검사 보고서

외인성 한계치가 있는 약물의 경우 시료 “B”에 대한 분석기관 검사 보고서는 TD IDCR에 따라 금지약물이나 그 대사물질 또는 표지자의 존재만 규명(즉 식별)해야 한다.

For endogenous Threshold Substances, the Laboratory Test Report for the “B” *Sample* shall establish that the identified *Prohibited Substance(s)* or its *Metabolite(s)* or *Marker(s)* is present at a concentration and/or ratio and/or score of measured analytical values greater than the Threshold, and/or that the *Prohibited Substance(s)* or its *Metabolite(s)* or *Marker(s)* is of exogenous origin.

In the event that the Threshold Substance(s), which are identified as such in the *Prohibited List* and the TD DL, is (are) detected in the presence of

diuretic(s) or masking agent(s), the Laboratory shall establish the presence (*i.e.* the identity) of the *Prohibited Substance(s)* and/or its *Metabolite(s)* in accordance with the TD IDCR and the TD DL and report it as an *Adverse Analytical Finding*, in addition to the reporting of the masking agent(s). In such cases, the Laboratory shall report the estimated concentration of the Threshold Substance(s), indicating that the levels detected may have been impacted by the presence of the diuretic(s) or masking agent(s).

5.3.9 Control of Nonconformities in Analytical Testing

The Laboratory shall have policies and procedures that shall be implemented when any aspect of its Analytical Testing does not comply with set requirements.

Any nonconformities in Analytical Testing shall be recorded and kept as part of the documentation of the *Sample(s)* involved.

- Risk Minimization

Laboratories shall take corrective actions in accordance with ISO/IEC 17025 and *WADA Laboratory Guidelines* for Corrective Action Investigation and Reporting.

When conducting a corrective action investigation, the Laboratory shall perform and record a thorough Root Cause Analysis of the nonconformity.

- Improvement

The Laboratory shall maintain, and when appropriate improve, the effectiveness of its Management System in accordance with ISO/IEC 17025.

5.3.10 Complaints

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



한계치가 있는 약물의 경우 시료 “B”의 분석기관 결과 보고서는 한계치보다 높은 농도 및/또는 비율 및/또는 점수의 측정 분석값에서 식별된 금지약물이나 그 대사물질 또는 표지자가 존재하며, 금지약물이나 그 대사물질 또는 표지자의 기원이 외인성임을 규명해야 한다.

금지목록 및 TD DL에서 한계치가 있는 약물로 규정된 성분이 이노제나 은폐제의 존재와 함께 검출되는 경우

분석기관은 TD IDCR 및 TD DL에 따라 금지약물 및/또는 그 대사물질의 존재를 규명(즉 식별)하고 은폐제의 보고와 함께 비정상분석결과로 보고해야 한다. 이러한 경우 분석기관은 해당 한계치가 있는 약물의 측정 농도를 보고해야 하며, 검출된 수준이 이노제나 은폐제의 영향을 받았을 수 있음을 알려야 한다.

5.3.9 분석적 검사 미준수 관리

분석기관은 분석적 검사 과정에서 지정된 요건의 미준수가 발생하는 경우 이행해야 하는 정책과 절차를 보유해야 한다.

분석적 검사 과정에서 발생하는 모든 미준수는 관련 시료의 문서 일부로 기록 및 유지되어야 한다.

- 위험 최소화

분석기관은 ISO/IEC 17025 및 시정조치 조사 및 보고에 관한 WADA 분석기관 지침에 따라 시정조치를 이행해야 한다.

시정조치 조사 수행 시 분석기관은 미준수의 근본원인분석을 수행 및 기록해야 한다.

- 개선

분석기관은 ISO/IEC 17025에 따라 분석기관 관리 시스템의 효과를 유지하고 가능한 경우 개선해야 한다.

5.3.10 이의 제기

이의 제기는 ISO/IEC 17025 요건에 따라 처리되어야 한다.

5.3.11 Storage of *Samples*¹⁸

5.3.11.1 Storage of Urine *Samples*

All urine *Samples* retained for storage in the Laboratory shall be stored frozen in a secure location under continuous chain of custody. The Laboratory shall keep all chain of custody and other records (either as hard-copy or in digital format) pertaining to those *Samples*.

- a) Urine *Sample(s)* without an *Adverse Analytical Finding* or *Atypical Finding*. The Laboratory shall retain the "A" and "B" urine *Sample(s)* without an *Adverse Analytical Finding* or *Atypical Finding* for a minimum of three (3) months after reporting the final analytical result in *ADAMS*, or for a maximum of ten (10) years after the *Sample* collection date, if the long-term storage of the *Sample(s)* has been requested, in writing, by the relevant Testing Authority or *WADA*¹⁹.
- b) Urine *Samples* with Irregularities: The Laboratory shall retain the "A" and "B" urine *Sample(s)* with irregularities for a minimum of three (3) months after reporting in *ADAMS*, or for a longer period as determined by the Testing Authority, Results Management Authority or *WADA*¹⁹.
- c) Urine *Sample(s)* with an *Adverse Analytical Finding* or *Atypical Finding*. The Laboratory shall retain the "A" and "B" urine *Sample(s)* with an *Adverse Analytical Finding* or *Atypical Finding* for a minimum of six (6) months after reporting the final analytical result (for the "A" or the "B" *Sample*, as applicable) in *ADAMS*^{20, 21}, or for a longer period as informed to the Laboratory, in writing, by the relevant Testing Authority, Results Management Authority or *WADA*¹⁹.

¹⁸ This refers to "A" and "B" *Samples* stored in *Sample* collection containers (urine collection bottles, blood collection tubes) and should not be confused with access to Aliquots, which should be accessible to analysts for the performance of Analytical Testing Procedures. However, minimum and maximum retention times apply to any Aliquot(s) of a *Sample* that remains after completion of the Analytical Testing.

¹⁹ The Laboratory may charge storage costs to the Testing Authority or *WADA*, as applicable, for the storage of *Samples* for periods longer than the stated minimum storage times. However, the Laboratory may store *Samples* beyond the applicable minimum storage times at their own discretion and expense. In such cases, the Laboratory shall inform the responsible Testing Authority. Any Further Analysis on these *Samples* will require the approval of the Testing Authority or *WADA*.

²⁰ If the "B" *Sample Confirmation Procedure* is not performed, the Laboratory may dispose of both the "A" and "B" *Samples* six (6) months after reporting the "A" *Sample* analytical result. However, if the "B" *Sample Confirmation Procedure* is performed, then the Laboratory shall retain both the "A" and "B" urine or plasma/serum *Sample(s)* for a minimum of six (6) months after reporting the "B" *Sample* analytical result.

²¹ Nevertheless, the Laboratory shall contact and inform the relevant Testing Authority and *WADA* before disposing of any *Samples* with *Adverse Analytical Findings* for which the Testing Authority or Results Management Authority (if different) has not provided instructions about the performance or not of the "B" Confirmation Procedure (see Article 5.3.6.2.3).



5.3.11 시료 보관¹⁸

5.3.11.1 소변 시료 보관

분석기관에서 보관하는 모든 소변 시료는 지속적인 관리연속성하의 안전한 위치에서 냉동 보관되어야 한다. 분석기관은 이러한 시료와 관련된 모든 관리연속성과 기타 기록(인쇄물 또는 디지털 형식)을 유지해야 한다.

- a) *비정상분석결과나 비정형분석결과*가 나오지 않은 소변 시료: 분석기관은 *비정상분석결과나 비정형분석결과*가 나오지 않은 소변 시료 “A” 및 “B”를 ADAMS에 최종 분석결과를 보고하고 최소 삼(3)개월간, 혹은 관련 검사주관기구나 WADA로부터 시료의 장기 보관을 서면 요청받은 경우 시료 수집일로부터 최대 십(10)년간 유지해야 한다.¹⁹
- b) 이상이 있는 소변 시료: 분석기관은 이상이 있는 소변 시료 “A” 및 “B”를 ADAMS 보고로부터 최소 삼(3)개월간, 혹은 관련 검사주관기구나 결과관리기구 WADA의 판단에 따라 그보다 장기간 유지해야 한다.¹⁹
- c) *비정상분석결과나 비정형분석결과*가 나온 소변 시료: 분석기관은 *비정상분석결과나 비정형분석결과*가 나온 소변 시료 “A” 및 “B”를 ADAMS에 최종 분석결과(시료 “A” 또는 “B” 중 해당하는 시료의)를 보고하고 최소 육(6)개월간,²⁰ 혹은 관련 검사주관기구나 결과관리기구, 또는 WADA로부터 서면 요청받은 경우

¹⁸ 여기서 시료란 시료 채취 용기(소변채취병, 혈액 채취 튜브)에 저장된 시료 “A”와 “B”를 가리키며, 분석적 검사절차 수행을 위해 분석가가 접근할 수 있어야 하는 부분 표본과 혼동되어서는 안 된다. 그러나 최소 및 최대 유지 기간은 분석적 검사 완료 이후 남아 있는 시료의 모든 부분 표본에 적용된다.

¹⁹ 분석기관은 지정된 최소 보관 기간보다 긴 시료 보관에 대하여 경우에 따라 검사주관기구나 WADA에 보관 비용을 청구할 수 있다. 그러나 분석기관은 자체 비용으로 재량에 따라 해당하는 최소 보관 기간보다 오래 시료를 보관할 수 있다. 이 경우, 분석기관은 담당 검사주관기구에 이를 통지해야 한다. 이러한 시료에 대한 추가분석에는 검사주관기구나 WADA의 승인이 필요하다.

²⁰ 시료 “B” 확인절차가 수행되지 않는 경우, 분석기관은 시료 “A”의 분석 결과를 보고하고 육(6)개월 이후 시료 “A”와 “B”를 모두 폐기할 수 있다. 그러나 시료 “B” 확인절차가 수행되는 경우, 분석기관은 시료 “B”의 분석 결과를 보고하고 최소 육(6)개월간 소변 또는 혈청/혈장 시료 “A”와 “B”를 모두 유지해야 한다.

²¹ 그러나 분석기관은 검사주관기구 또는 결과관리기구 두 기관이 다른 경우(이 “B” 확인절차의 수행 여부에 관하여 지시를 제공하지 않은 *비정상분석결과* 도출 시료의 폐기에 앞서 관련 검사주관기구 및 WADA에 연락하여 사실을 통지해야 한다.

- d) Urine *Samples* under challenge, dispute or investigation: If the Laboratory has been informed by the Testing Authority, the Results Management Authority or WADA (in writing and within the applicable storage period as defined in this Article 5.3.11.1) that the analysis of a urine *Sample* is challenged, disputed or under investigation, the Laboratory shall retain both the “A” and “B” *Samples* until further notice by the Testing Authority, the Results Management Authority or WADA, as applicable ¹⁹.

5.3.11.2 Storage of Blood *Samples*

- A. *Samples* for which Analytical Testing has been performed on blood serum/plasma fraction only (not on cellular components):

All serum or plasma *Samples* retained for storage in the Laboratory shall be stored frozen according to established protocols in a secure location under continuous chain of custody. The Laboratory shall keep all chain of custody and other records (either as hard-copy or in digital format) pertaining to those *Samples*.

- a) Serum/plasma “A” and “B” *Samples* without an *Adverse Analytical Finding* or *Atypical Finding*: The Laboratory shall retain the serum/plasma “A” and “B” *Samples* without an *Adverse Analytical Finding* or *Atypical Finding* for a minimum of three (3) months after reporting the final analytical result in *ADAMS*, or for a maximum of ten (10) years after the *Sample* collection date, if the long-term storage of the *Sample(s)* has been requested by the relevant Testing Authority or WADA ¹⁹.
- b) Serum/plasma *Samples* with irregularities: The Laboratory shall retain the serum/plasma *Samples* with irregularities for a minimum of three (3) months after reporting the final analytical result in *ADAMS*, or for a longer period as determined by the Testing Authority, Results Management Authority or WADA ¹⁹.
- c) Plasma/serum “A” and “B” *Sample(s)* with an *Adverse Analytical Finding* or *Atypical Finding*: The Laboratory shall retain “A” and “B” plasma/serum *Sample(s)* with an *Adverse Analytical Finding* or *Atypical Finding* for a minimum of six (6) months after reporting the final analytical result (for the “A” or the “B” *Sample*, as applicable) in *ADAMS* ^{20, 21} or for a longer period as informed to the Laboratory, in writing, by the relevant Testing Authority, Results Management Authority or WADA ¹⁹.



- d) 이의 제기, 분쟁, 조사의 대상인 소변 시료: 검사주관기구, 결과관리기구 또는 WADA에서 분석기관에게(본 5.3.11.1항에 제시된 해당하는 보관 기간 이내에 서면으로) 소변 시료의 분석이 이의 제기, 분쟁, 조사의 대상임을 통지한 경우, 분석기관은 시료 “A”와 “B” 모두를 검사주관기구나 결과관리기구, WADA 중 해당하는 기관의 추후 통지가 있을 때까지 유지해야 한다.¹⁹

5.3.11.2 혈액 시료 보관

A. 분석적 검사를 (세포 성분이 아닌)혈청/혈장에만 수행한 시료:

분석기관에서 보관하는 모든 혈청/혈장 시료는 규정된 프로토콜에 따라 지속적인 관리연속성의 안전한 위치에서 냉동 보관되어야 한다. 분석기관은 이러한 시료와 관련된 모든 관리연속성과 기타 기록(인쇄물 또는 디지털 형식)을 유지해야 한다.

- a) *비정상분석결과나 비정형분석결과*가 나오지 않은 혈청/혈장 시료 “A” 및 “B”: 분석기관은 *비정상분석결과나 비정형분석결과*가 나오지 않은 혈청/혈장 시료 “A” 및 “B”를 ADAMS에 최종 분석결과를 보고하고 최소 삼(3)개월간, 혹은 관련 검사주관기구나 WADA로부터 시료의 장기 보관을 서면 요청받은 경우 시료 수집일로부터 최대 십(10)년간 유지해야 한다.¹⁹
- b) 이상이 있는 혈청/혈장 시료: 분석기관은 이상이 있는 혈청/혈장 시료를 ADAMS에 최종 분석 결과를 보고한 시점으로부터 최소 삼(3)개월간, 혹은 관련 검사주관기구나 결과관리기구, WADA의 판단에 따라 그보다 장기간 유지해야 한다.¹⁹
- c) *비정상분석결과나 비정형분석결과*가 나온 혈청/혈장 시료 “A” 및 “B”: 분석기관은 *비정상분석결과나 비정형분석결과*가 나온 혈청/혈장 시료 “A” 및 “B”를 ADAMS에 최종 분석결과(시료 “A” 또는 “B” 중 해당하는 시료의)를 보고하고 최소 육(6)개월간,^{20, 21} 혹은 관련 검사주관기구나 결과관리기구, 또는 WADA로부터 서면 요청받은 경우 그보다 장기간 유지해야 한다.¹⁹

- d) Plasma/serum "A" and "B" *Sample(s)* under challenge, dispute or investigation: If the Laboratory has been informed by the Testing Authority, the Results Management Authority or WADA (in writing and within the applicable storage period as defined in this Article 5.3.11.2) that the analysis of a serum/plasma *Sample* is challenged, disputed or under investigation, the Laboratory shall retain both the "A" and "B" *Samples* until further notice by the Testing Authority, the Results Management Authority or WADA, as applicable ¹⁹.
- B. *Samples* for which Analytical Testing has been performed on cellular fractions of whole blood.
- a) Whole blood "A" and "B" *Samples* without an *Adverse Analytical Finding* or *Atypical Finding*. The Laboratory shall retain the whole blood *Samples* without an *Adverse Analytical Finding* or *Atypical Finding* for a minimum of one (1) month after reporting the final analytical result in *ADAMS* ¹⁹.
 - b) Whole blood *Samples* with irregularities: The Laboratory shall retain the whole blood *Samples* with irregularities for a minimum of one month after reporting the final analytical result in *ADAMS*, or for a longer period as determined by the Testing Authority, Results Management Authority or WADA ¹⁹.
 - c) Whole blood "A" and "B" *Sample(s)* with an *Adverse Analytical Finding* or *Atypical Finding*. The Laboratory shall retain "A" and "B" whole blood *Sample(s)* with an *Adverse Analytical Finding* or *Atypical Finding* for a minimum of three (3) months after reporting the final analytical result (for the "A" or the "B" *Sample*, as applicable) in *ADAMS* ^{21, 22} or for a longer period as informed to the Laboratory, in writing, by the relevant Testing Authority, Results Management Authority or WADA ¹⁹.
 - d) Whole blood "A" and "B" *Sample(s)* under challenge, dispute or investigation: If the Laboratory has been informed by the Testing Authority, the Results Management Authority or WADA (in writing and within the applicable storage period as defined in this Article 5.3.11.2) that the analysis of a whole blood *Sample* is challenged, disputed or under investigation, the Laboratory shall retain both the "A" and "B" *Samples* until further notice by the Testing Authority, the Results Management Authority or WADA, as applicable ¹⁹.

²² If the "B" *Sample Confirmation Procedure* is not performed, the Laboratory may dispose of both the "A" and "B" whole blood *Samples* three (3) months after reporting the "A" *Sample* analytical result. However, if the "B" *Sample Confirmation Procedure* is performed, then the Laboratory shall retain both the "A" and "B" whole blood *Sample(s)* for a minimum of three (3) months after reporting the "B" *Sample* analytical result.



- d) 이의 제기, 분쟁, 조사의 대상인 혈청/혈장 시료 “A” 및 “B”: 검사주관 기구, 결과관리기구, 또는 WADA에서 분석기관에게(본 5.3.11.2항에 제시된 해당하는 보관 기간 이내에 서면으로) 혈청/혈장 시료의 분석이 이의 제기, 분쟁, 조사의 대상임을 통지한 경우, 분석기관은 시료 “A”와 “B” 모두를 검사주관기구나 결과관리기구, WADA 중 해당하는 기관의 추후 통지가 있을 때까지 유지해야 한다.¹⁹
- B. 분석적 검사를 (세포 성분이 아닌)전혈 세포에만 수행한 시료.
- a) 비정상분석결과나 비정형분석결과가 나오지 않은 전혈 시료 “A” 및 “B”: 분석기관은 비정상분석결과나 비정형분석결과가 나오지 않은 전혈 시료를 ADAMS에 최종 분석결과를 보고하고 최소 일(1)개월간¹⁹ 유지해야 한다.
 - b) 이상이 있는 전혈 시료: 분석기관은 이상이 있는 전혈 시료를 ADAMS에 최종 분석 결과를 보고한 시점으로부터 최소 1개월간, 혹은 관련 검사주관기구나 결과관리기구, WADA의 판단에 따라 그보다 장기간 유지해야 한다.¹⁹
 - c) 비정상분석결과나 비정형분석결과가 나온 전혈 시료 “A” 및 “B”: 분석기관은 비정상분석결과나 비정형분석결과가 나온 전혈 시료 “A” 및 “B”를 ADAMS에 최종 분석결과(시료 “A” 또는 “B” 중 해당하는 시료의)를 보고하고 최소 삼(3)개월간,^{21, 22} 혹은 관련 검사주관기구나 결과관리기구, 또는 WADA로부터 서면 요청받은 경우 그보다 장기간 유지해야 한다.¹⁹
 - d) 이의 제기, 분쟁, 조사의 대상인 전혈 시료 “A” 및 “B”: 검사주관기구, 결과관리기구, 또는 WADA에서 분석기관에게(본 5.3.11.2항에 제시된 해당하는 보관 기간 이내에 서면으로) 전혈 시료의 분석이 이의 제기, 분쟁, 조사의 대상임을 통지한 경우, 분석기관은 시료 “A”와 “B” 모두를 검사주관기구나 결과관리기구, WADA 중 해당하는 기관의 추후 통지가 있을 때까지 유지해야 한다.¹⁹

²² 시료 “B” 확인절차가 수행되지 않는 경우, 분석기관은 시료 “A”의 분석 결과를 보고하고 삼(3)개월 이후 전혈 시료 “A”와 “B”를 모두 폐기할 수 있다. 그러나 시료 “B” 확인절차가 수행되는 경우, 분석기관은 시료 “B”의 분석 결과를 보고하고 최소 삼(3)개월간 전혈 시료 “A”와 “B”를 모두 유지해야 한다.

5.3.11.3 Long-term Storage of *Samples*

At the direction of the Testing Authority or *WADA*, any urine or serum/plasma *Sample* may be stored in long-term storage for up to ten (10) years after the *Sample* collection date for the purpose of Further Analysis, subject to the conditions set out in Articles 5.3.6.3, 5.3.11.1 and 5.3.11.2.

Sample(s) may be stored in long-term storage under the custody of either a Laboratory or another Fit-for-Purpose facility under the responsibility of the Testing Authority, which has ownership of the *Sample(s)* pursuant to Article 10.1 of the ISTI. The Testing Authority shall retain the *Sample* collection records pertaining to all stored *Samples* for the duration of *Sample* storage.

- Laboratories as *Sample* Custodians

The Laboratory shall ensure that *Samples* are stored according to established protocols in a secure location in the Laboratory's permanent controlled zone and under continuous chain of custody. The written request from the Testing Authority or *WADA* for long-term storage of *Samples* shall be properly documented.

Samples may also be transported for long-term storage to a specialized, secure *Sample* storage facility, which is located outside the Laboratory's permanent controlled zone and is under the responsibility of the Laboratory or may be transported to another Laboratory. If the external *Sample* storage facility is not covered by the Laboratory's ISO/IEC 17025 accreditation, then the subcontracted external storage facility shall be Fit-for Purpose and have its own ISO accreditation or certification (*e.g.* 17025, 20387, 9001). The transfer of the *Samples* to the external long-term storage facility or Laboratory shall be recorded.

If *Sample(s)* are to be transported for storage at a location outside the secured area of the Laboratory that first analyzed the *Sample(s)*, the Laboratory shall secure the "A" *Sample(s)* to be shipped either by re-sealing individual "A" *Sample* container(s) with a tamper-evident sealing system, which has similar capabilities for security and integrity as the original sealing system, or by sealing the box in which the *Sample(s)* are shipped in a manner that maintains *Sample* integrity and chain of custody. Neither the *Athlete* nor his or her representative nor an Independent Witness is required to be present for this procedure.



5.3.11.3 시료 장기 보관

검사주관기구 또는 WADA의 지시에 따라 모든 소변 또는 혈청/혈장 시료는 시료 채취일로부터 최대 십(10)년간 추가분석을 위해 5.3.6.3항, 5.3.11.1항, 5.3.11.2항에 제시된 조건에 따라 장기 보관될 수 있다.

시료는 ISTI 10.1항에 따라 시료의 소유권을 가지는 검사주관기구의 책임하에 분석기관이나 다른 목적적합성을 가진 시설에서 장기 보관될 수 있다. 검사주관기구는 시료 보관 기간 동안 보관된 모든 시료와 관련된 시료 채취 기록을 유지한다.

- 시료 보관자로서의 분석기관

분석기관은 시료가 규정된 프로토콜에 따라 지속적인 관리연속성하에 분석기관 내 영구적 통제구역의 안전한 위치에 보관되도록 해야 한다. 검사주관기구나 WADA의 시료 장기보관 서면 요청은 적절히 기록되어야 한다.

시료는 분석기관의 영구 통제 구역 외부에 위치하지만 분석기관 책임하에 있는 전문적이고 안전한 시료 보관 시설로 장기 보관을 위해 이송되거나 다른 분석기관으로 이송될 수 있다. 외부 시료 보관 시설이 분석기관의 ISO/IEC 17025 인증에 포함되지 않는 경우, 하청 계약을 맺은 외부 보관 시설은 목적적합성을 가져야 하며 자체 ISO 인증 또는 증명서(예: 17025, 20387, 9001)를 보유해야 한다. 외부 장기 보관 시설이나 분석기관으로의 시료 이전은 기록되어야 한다.

시료를 처음 분석한 분석기관의 안전한 영역 외부에 있는 보관소로 이송하는 경우, 분석기관은 각 시료 “A” 용기를 기존 밀봉 장치와 비슷한 보안 역량 및 무결성을 가진 개봉 금지 장치를 이용해 재밀봉하거나 시료가 운송되는 상자를 시료의 무결성과 관리연속성이 유지될 수 있도록 봉인함으로써 시료 “A”가 안전하게 이송될 수 있도록 해야 한다. 선수나 선수 대리인, 독립적 입회자는 이 과정을 참관하지 않아도 된다.

[Comment: For example, Sample(s) may be resealed with new resealing systems (e.g. new bottlecaps) produced by the manufacturer of an appropriate Sample collection equipment that replicates the security and tamper-evident functionality of the original seal. The resealing system of shipped "A" Sample(s) shall be tamper evident.]

"B" Sample(s) to be shipped shall be individually sealed, either in the original, sealed "B" Sample container(s) or, if previously opened, by re-sealing the individual "B" Sample container(s) with a tamper-evident sealing system, which has similar capabilities for security and integrity as the original sealing system. The resealing of the "B" Sample(s), if necessary, shall be witnessed by either the Athlete or his/her representative or by an appointed Independent Witness.

During transport and long-term storage, Sample(s) shall be stored at a temperature appropriate to maintain the integrity of the Sample(s). In any anti-doping rule violation case, the issue of the Sample's transportation or storage temperature shall be considered where failure to maintain an appropriate temperature could have caused the *Adverse Analytical Finding* or other result upon which the anti-doping rule violation is based.

The Laboratory shall retain all Laboratory Internal Chain of Custody and technical records (as per ISO/IEC 17025) pertaining to a stored Sample for the duration of Sample storage, either as hard-copy or in digital format. In addition, the Laboratory may retain Sample analytical data which would allow retrospective analysis of such data, for example, for the purpose of identifying signals for novel *Metabolite(s)* of *Prohibited Substance(s)* or *Marker(s)* of *Prohibited Substance(s)* or *Prohibited Method(s)* (e.g. full-scan mass spectrometry data) as detailed in Article 5.3.6.3.

If Sample(s) are transported to another Laboratory for long-term storage, the Sample's external chain of custody and other non-analytical records (e.g. DCF), available to the transferring Laboratory, shall also be transferred, immediately or upon later request, to the Laboratory storing the Samples or to the Testing Authority, either as originals or copies.

- Testing Authorities as *Sample Custodians*

Sample(s) may also be transported for long-term storage to a Fit-for-Purpose, secure Sample storage facility, which is under the responsibility of the Testing Authority that has ownership over the Samples. In such cases, the external storage facility shall have its own ISO accreditation or certification (e.g. 17025, 20387, 9001) and shall maintain security requirements comparable to those applicable to a Laboratory. The Testing Authority shall ensure that Samples are stored according to established protocols in a secure location under continuous chain of custody.



[주: 예를 들어, 시료 채취 장비 제조사가 기존 봉인의 보안 및 개봉 금지 기능을 모사하여 생산하는 새로운 밀봉 시스템(예: 새로운 용기 뚜껑)을 이용해 시료를 재밀봉할 수 있다. 운송되는 시료 “A”의 재밀봉 시스템은 무단 개봉 시 흔적이 남아야 한다.]

운송될 시료 “B”는 기존의 밀봉된 시료 “B” 용기 상태로 두거나, 개봉된 이력이 있다면 개별 시료 “B” 용기를 기존 밀봉 장치와 비슷한 보안 역량 및 무결성을 가진 개봉 금지 밀봉 장치로 재밀봉해야 한다. 필요한 경우 시료 “B”의 재밀봉 과정은 선수나 선수 대리인, 또는 지명된 독립적 입회자가 참관해야 한다.

운송 및 장기 보관 동안 시료는 시료의 무결성 유지에 적합한 온도에서 보관되어야 한다. 도핑방지규정위반 사례가 발생하는 경우, 적절한 시료 보관 온도 유지에 실패하여 비정상분석결과나 도핑방지규정위반을 불러올 수 있는 그 외의 결과로 이어졌을 수 있다면 시료의 운송 및 보관 온도 문제를 고려해야 한다.

분석기관은 시료 보관 기간 동안 보관된 시료와 관련된 일체의 분석기관 내부 관리연속성 및 기술적 기록을(ISO/IEC 17025에 따라) 인쇄물 또는 디지털 형식으로 유지해야 한다. 또한, 분석기관은 시료 분석 데이터를 가령 금지약물의 새로운 대사물질, 금지약물이나 금지방법의 새로운 표지자 신호를 식별하고자 하는 목적으로 차후 다시 분석할 수 있도록 5.3.6.3항에 따라 이러한 데이터(예: 풀스캔 질량분석 데이터)를 유지해야 한다.

시료가 장기 보관을 위해 다른 분석기관으로 이송되는 경우, 시료의 외부 관리연속성과 기타 분석기관에서 이용할 수 있는 비분석 기록(예: DCF) 또한 요청에 따라 시료를 보관하게 될 분석기관이나 검사주관기관에 원본 또는 사본 형태로 전송되어야 한다.

- 시료 보관자로서의 검사주관기구

시료는 시료의 소유권을 가진 검사주관기구의 책임하에 있는 안전하며 목적 적합성을 지닌 시료 보관 시설로 장기 보관을 위해 이송될 수 있다. 이 경우 외부 보관 시설은 자체 ISO 인증이나 증명(예: 17025, 20387, 9001)이 있어야 하며 분석기관에 적용되는 것과 유사한 보안 요건을 유지해야 한다. 검사주관기구는 시료가 규정된 프로토콜에 따라 지속적인 관리연속성하에 안전한 위치에서 보관되도록 해야 한다.

The written request from the Testing Authority for the transfer of the Sample(s) to long-term storage shall be properly documented. The transfer of the Samples to the external long-term storage facility shall also be recorded. The Laboratory shall secure the Sample(s) for transportation to the long-term storage facility as described above.

The Laboratory shall retain all Laboratory Internal Chain of Custody and technical records (as per ISO/IEC 17025) pertaining to all Samples transferred for long-term storage for the duration of Sample storage, either as hard-copy or in digital format. In addition, the Laboratory may retain Sample analytical data which would allow retrospective analysis of such data. The Laboratory shall transfer the Sample's external chain of custody and other non-analytical records to the Testing Authority, either as originals or copies, immediately or upon request.

5.3.12 Secondary Use or Disposal of Samples and Aliquots

The Laboratory shall maintain SOP(s) pertaining to the secondary use of Samples or Aliquots for research or quality assurance, as well as for the disposal of Samples and Aliquots. The requirements of this Article 5.3.12 apply *mutatis mutandis* to an Anti-Doping Organization that takes custody of Samples for long-term storage.

When the minimum applicable Sample storage period has expired (see Articles 5.3.11.1 and 5.3.11.2), and neither the Testing Authority, the Results Management Authority nor WADA have requested the long-term storage of the Sample for the purpose of Further Analysis or have informed the Laboratory that a challenge, dispute, or longitudinal study is pending, or if the Laboratory has not made its own decision to keep the Samples for long-term storage, the Laboratory shall do one of the following with the Sample(s) and Aliquots as soon as practicable:

5.3.12.1 Disposal of the Sample(s) and Aliquots

Disposal of Samples and Aliquots shall be recorded under the Laboratory Internal Chain of Custody.

5.3.12.2 Secondary use of Samples and Aliquots for Research and Quality Assurance

Samples and Aliquots shall be anonymized to ensure that any subsequent results cannot be traced back to a particular Athlete (see Code Article 6.3). Only after anonymization, may a Sample or Aliquot be used for:



검사주관기관의 장기보관을 위한 시료 이송 서면 요청은 적절히 기록되어야 한다. 외부 장기 보관 시설로의 시료 이전 또한 기록되어야 한다. 분석기관은 상기 내용과 같이 장기보관 시설로 시료가 안전하게 이동될 수 있도록 해야 한다.

분석기관은 시료 보관 기간 동안 장기 보관소로 이동되는 모든 시료와 관련된 일체의 분석기관 내부 관리연속성 및 기술적 기록을(ISO/IEC 17025에 따라) 인쇄물 또는 디지털 형식으로 유지해야 한다. 또한, 분석기관은 향후 시료 분석 데이터를 다시 분석할 수 있도록 그러한 데이터를 유지할 수 있다. 분석기관은 즉시, 또는 요청에 따라 시료의 외부 관리연속성 및 기타 비분석 기록을 검사주관기관에 원본 또는 사본 형태로 전송해야 한다.

5.3.12 시료 및 부분 표본의 2차 사용 또는 폐기

분석기관은 시료나 부분 표본의 연구 또는 품질보장 및 폐기를 위하여 시료나 부분 표본의 2차 사용과 관련된 SOP를 유지해야 한다. 본 5.3.12항의 요건은 장기 보관을 위해 시료를 관리하는 도핑방지기구에게 적용되며, 필요에 따라 소폭 수정될 수 있다.

적용 가능한 최소 시료 보관 기간이 만료되고(5.3.11.1항 및 5.3.11.2항 참조)

검사주관기관, 결과관리기구, WADA 중 어느 측에서도 추가분석을 목적으로 시료의 장기 보관을 요청하거나 분석기관에 이의 제기, 분쟁, 종적 연구가 진행 중이라고 통지한 바 없다면, 또는 분석기관이 시료의 장기 보관 여부를 결정하지 않았다면, 분석기관은 실행 가능한 즉시 해당 시료 및 부분 표본에 대하여 다음 중 하나의 행동을 취해야 한다.

5.3.12.1 시료 및 부분 표본의 폐기

시료 및 부분 표본의 폐기는 분석기관 내부 관리연속성하에 기록되어야 한다.

5.3.12.2 연구 및 품질 보증을 위한 시료 및 부분 표본의 2차 사용

시료 및 부분 표본은 차후 결과로부터 특정 선수를 추적할 수 없도록 익명화되어야 한다.(규약 6.3항 참조) 시료나 부분 표본은 익명 처리를 거친 뒤에만 다음 목적으로 사용될 수 있다.

- a) Anti-doping research, if the *Athlete* consented to the use of his or her *Sample* for research; or

[Comment: Athlete consent for research, as declared in the DCF or as obtained by other means, shall be recorded in the Laboratory's documentation for reference.]

- b) Quality assurance, quality improvement of existing Test Methods, development or evaluation of Analytical Testing Procedures for *Prohibited Substances* or *Prohibited Methods* included in the *Prohibited List* at the time of *Sample* collection, or to establish reference population ranges or Thresholds or other statistical purposes. *Athlete's* consent is not required for these purposes.

The use of *Samples* and Aliquots for the purposes of this Article 5.3.12.2 is subject to the following conditions:

- a) The Laboratory must respect *Code* Article 19 and the ISL Code of Ethics requirements related to research, types of permitted research, and respect of ethical standards for research or quality assurance studies involving human subjects;
- b) The Laboratory must not make any attempt to re-identify an *Athlete* from *Samples* or Aliquots used for the purposes of this Article 5.3.12.2 or data arising from any research or quality assurance analysis;
- c) The Laboratory must consult the applicable national regulations, guidance, or authorities to determine whether a study should be considered as falling under 5.3.12.2 a) or 5.3.12.2 b);

[Comment: If the Laboratory is unsure whether a study can proceed without Athlete consent after consulting the foregoing sources, the Laboratory shall consult with WADA.]

- d) In the event the Laboratory wishes to transfer *Sample(s)* or Aliquots to be used for the purposes of this Article 5.3.12.2 to another Laboratory or a third-party research institution or group, or wishes to partner with another Laboratory or research institution or group for the purpose of an Article 5.3.12.2 study, the Laboratory shall subject the receiving party to the conditions described in this Article 5.3.12.2 by way of a written agreement and shall prohibit the receiving party from further transferring any *Sample(s)* or Aliquots or related data to another party.



- a) 선수가 연구를 위한 시료 이용에 동의한 경우 도핑방지연구의 목적
[주: DCF에 명시되거나 기타 수단을 통해 획득한 선수의 연구 목적 동의는 참조를 위해 분석기관 문서에 기록되어야 한다.]
- b) 품질보장, 기존 검사방법의 품질 개선, 시료 채취 당시 금지목록에 포함되어 있었던 금지약물 또는 금지방법에 대한 분석적 검사절차의 수립 또는 평가, 또는 표준 모집단 범위나 한계치의 수립 등 통계적 목적. 이 목적의 경우 선수의 동의가 필요하지 않다.

본 5.3.12.2항의 목적을 위한 시료 및 부분 표본의 사용은 다음 조건을 따른다.

- a) 분석기관은 규약 제19조 및 연구와 관련된 ISL 윤리규정, 허용되는 연구 유형을 따라야 하며, 사람이 관련되는 연구나 품질보장 연구의 윤리적 표준을 존중해야 한다.
- b) 분석기관은 본 5.3.12.2항의 목적을 위해 사용되는 시료나 부분 표본, 또는 연구나 품질보장 분석에서 유래한 데이터로부터 선수의 신원을 복구하여 알아내려는 시도를 해서는 안 된다.
- c) 분석기관은 연구가 5.3.12.2 a)항 또는 5.3.12.2 b)항에 해당하는 것으로 간주되는지에 관하여 적용 가능한 국가 규정, 지침, 기관의 자문을 얻어야 한다.

[주: 분석기관이 이러한 자문 이후에도 선수의 동의 없이 연구를 진행해도 되는지 확신하지 못하는 경우, 분석기관은 WADA와 상의해야 한다.]

- d) 분석기관이 본 5.3.12.2항에 제시된 목적을 위해 사용하고자 시료나 부분 표본을 다른 분석기관이나 제3자 연구소 혹은 단체로 보내기를 원하거나, 본 5.3.12.2항에 제시된 목적을 위해 다른 분석기관 또는 연구소 혹은 단체와 협력하기를 원하는 경우, 분석기관은 시료를 수령하는 당사자가 본 5.3.12.2항에 제시된 조건을 만족하도록 서면 합의를 진행하여야 하며, 시료를 수령하는 당사자가 시료나 부분 표본, 또는 관련 데이터를 다른 당사자에게 다시 이전하지 않도록 금지해야 한다.

5.4 Management Requirements

5.4.1 Organization

Within the framework of ISO/IEC 17025, the Laboratory shall be considered as a testing laboratory.

5.4.2 Management Reviews

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

5.4.3 Document Control

The control of documents that make up the Management System shall meet the requirements of ISO/IEC 17025. The Laboratory Director (or designee) shall approve the Management System documentation and all other documents used by Laboratory staff members involved in Analytical Testing.

The Laboratory shall implement a procedure in its Management System to ensure that the contents of ISL, *Technical Documents*, *Technical Letters* and Laboratory Guidelines are incorporated into the Laboratory's SOPs by the applicable effective date and that implementation is completed, recorded and assessed for compliance. If this is not possible, the Laboratory shall send a written request for an extension beyond the applicable effective date for consideration by *WADA*. Any failure by the Laboratory to implement mandatory requirements by the established effective date, without a prior approval by *WADA*, shall be considered a noncompliance and may affect the Laboratory accreditation status.

5.4.4 Control and Storage of Technical Records

The Laboratory shall keep a copy of all *Sample* records to the extent needed to produce Laboratory Documentation Packages or Certificates of Analysis, in accordance with the TD LDOC, in a secure storage until *Sample* disposal or anonymization (see Article 5.3.12).

In addition, this information shall be stored for ten (10) years from collection date for all *Sample* data and chain-of-custody information related to the *Athlete Biological Passport* (e.g. hematological and steroid profile *Markers*)

5.4.5 Cooperation with Customers and with *WADA*

Cooperation with customers shall be handled in accordance with ISO/IEC 17025.

- Ensuring Responsiveness to *WADA*

The Laboratory Director or his/her designee shall:

- Ensure adequate communication with *WADA* in a timely manner;
- Provide complete, appropriate and timely explanatory information as requested by *WADA*;



5.4 관리 요건

5.4.1 조직

ISO/IEC 17025 기본 틀 내에서 분석기관은 검사 분석기관으로 간주되어야 한다.

5.4.2 관리 검토

관리 검토는 ISO/IEC 17025 요건을 준수하도록 이루어져야 한다.

5.4.3 문서 관리

관리 시스템을 구성하는 문서의 관리는 ISO/IEC 17025 요건을 만족해야 한다. 분석기관 책임자(또는 피지명자)는 관리 시스템 문서를 비롯하여 분석적 검사와 관련된 분석기관 직원들이 사용하는 기타 문서 일체를 승인해야 한다.

분석기관은 관리 시스템을 통해 해당하는 발효일까지 ISL, 기술문서, 기술서한, 분석기관 지침의 내용이 분석기관의 SOP에 통합될 수 있도록 하며 그러한 이행이 준수를 위해 완료, 기록, 평가되도록 보장하는 절차를 이행해야 한다. 불가능한 경우, 분석기관은 해당하는 발효일을 연기할 수 있도록 WADA의 고려를 서면 요청해야 한다. 분석기관이 WADA의 사전 승인 없이 의무적 요건을 규정된 발효일까지 이행하지 못하면 이는 미준수로 간주되어야 하며 분석기관 인증 지위에 영향을 미칠 수 있다.

5.4.4 기술적 기록의 관리 및 보관

분석기관은 TD LDOC에 따라 시료의 폐기나 익명 조치가 진행될 때까지 모든 시료 기록의 사본을 안전한 보관 환경에서 분석기관 문서 패키지를 만들거나 분석증명서를 마련하는 데 필요한 수준으로 유지해야 한다.(5.3.12항 참조)

또한, 이 정보는 선수생체수집과 관련된 모든 시료 데이터와 관리연속성 정보의 수집일로부터 십(10)년간 보관되어야 한다.

5.4.5 고객 및 WADA와의 협력

고객과의 협력은 ISO/IEC 17025에 따라 이루어져야 한다.

- WADA와의 연락 유지

분석기관 책임자나 그 피지명자는 다음 내용을 따라야 한다.

- WADA와의 적절한 적시의 소통을 보장한다.
- WADA의 요청에 따라 완전하고 시기 적절하며 알맞은 설명 정보를 제공한다.

- Report to *WADA* any unusual circumstances or information with regard to Analytical Testing, patterns of irregularities in *Samples*, or potential *Use* of new substances;
- Provide documentation to *WADA* [*e.g.* Management System documentation, SOPs, contracts (not including commercial or financial information) with *Signatories*, or with Sample Collection Authorities or *Delegated Third Parties* working on behalf of *Signatories*] upon request to ensure conformity with the rules established under the *Code* as part of the maintenance of *WADA* accreditation. This information shall be treated in a confidential manner.
- Ensuring Responsiveness to Testing Authority and/or Results Management Authority

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

The Laboratory Director shall interact with the Testing Authority and/or Results Management Authority in regard to specific timing, report information, or other support needs. These interactions should occur in a timely manner and should include, but are not limited to, the following:

- Communicating with the Testing Authority and/or Results Management Authority concerning any significant question of Analytical Testing needs or any unusual circumstance in the Analytical Testing process (including delays in reporting);
- Providing complete, timely and unbiased explanations to the Testing Authority and/or Results Management Authority when requested or when there is a potential for misunderstanding of any aspect of the Analytical Testing process, Laboratory Test Report, Certificate of Analysis or Laboratory Documentation Package;
- If requested by the Testing Authority, the Laboratory shall provide advice and/or opinion to the Testing Authority regarding the *Prohibited Substances* and *Prohibited Methods* included in the Analytical Testing Procedures;
- Providing evidence and/or expert testimony on any test result or report produced by the Laboratory as required in administrative, arbitration, or legal proceedings. The requests from such expert testimonies shall originate, in writing, from the Testing Authority, Results Management Authority, *WADA* or hearing bodies as part of the *Results Management* process. The Laboratory shall not provide expert testimony to *Athletes* or *Athletes'* representatives, including their legal counsels;
- Responding to any complaint submitted by a Testing Authority or Results Management Authority concerning the Laboratory and its operation.



- 분석적 검사, 시료의 이상 패턴, 새로운 성분의 잠재적 사용 등 예외적인 상황이나 정보가 있다면 WADA에 보고한다.
- WADA 인증 유지의 일환으로 규약하에 수립된 규정을 준수하기 위하여 요청에 따라 WADA에 문서[예: 관리 시스템 문서, SOP, 가맹기구와의, 또는 시료채취기구나 업무를 위임 또는 위탁받은 제3자와의 계약서(상업적 정보나 금융 정보 미포함)]를 제공한다. 이 정보는 비밀로 취급되어야 한다.
- 검사주관기구 및/또는 결과관리기구와의 연락 유지

분석기관 책임자는 검사주관기구 규정과 금지목록에 친숙해야 한다.

분석기관 책임자는 구체적 시기, 보고 정보, 또는 기타 지원의 필요성에 대하여 검사주관기구 및/또는 결과관리기구와 소통해야 한다. 이러한 소통은 적시에 이루어져야 하며 다음 등을 포함해야 한다.

- 중요한 분석적 검사 필요성의 문제나 기타 분석적 검사절차에서의 특이한 상황(보고 지연 포함)과 관련한 검사주관기구 및/또는 결과관리기구와의 소통
- 요청에 따라, 또는 분석적 검사 절차, 분석기관 검사 보고서, 분석증명서, 분석기관 문서 패키지의 여러 측면과 관련하여 잠재적 오해가 있을 수 있는 경우에 검사주관기구 및/또는 결과관리기구에게 완전하고 시기적절하며 편파적이지 않은 설명 제공
- 검사주관기구의 요청에 따라 검사주관기구에게 분석적 검사절차에 포함된 금지약물 및 금지방법에 관한 자문 및/또는 소견 제공
- 행정, 중재, 법적 절차에서 필요한 경우 분석기관에서 작성하는 검사 결과나 보고서에 관하여 증거 및/또는 전문가 증언 제공. 전문가 증언은 검사주관기구, 결과관리기구, WADA, 또는 청문기구에서 결과관리 절차의 일환으로 서면 요청해야 한다. 분석기관은 선수나 선수의 대리인 및 법적 변호인에게 전문가 증언을 제공해서는 안 된다.
- 검사주관기구 또는 결과관리기구에서 분석기관 및 그 운영과 관련하여 제기하는 이익에 대한 답변

As required by ISO/IEC 17025, the Laboratory shall actively monitor the quality of the services provided to the relevant *Anti-Doping Organizations*, including the introduction of an annual questionnaire to clients to assess their satisfaction (or otherwise) with the performance of the Laboratory. There should be documentation that the Testing Authority or Results Management Authority concerns have been incorporated into the Laboratory's Management System where appropriate.



ISO/IEC 17025에서 요구하는 바에 따라 분석기관은 적극적으로 관련 도핑방지기구가 제공하는 서비스의 품질을 모니터링해야 한다. 모니터링 활동에는 분석기관 성과에 대한 고객 만족(또는 불만족) 평가를 위해 매년 진행하는 고객 대상 설문 도입 등이 포함된다. 적절한 경우 검사주관기구나 결과관리기구가 중요시하는 가치가 분석기관의 관리 시스템에 통합되었음을 나타내는 문서가 있어야 한다.

6.0 **WADA External Quality Assessment Scheme (EQAS)**

WADA regularly distributes urine or blood External Quality Assessment Scheme (EQAS) samples to Laboratories and, when applicable, to probationary laboratories. The WADA EQAS is designed to continually monitor the capabilities of the Laboratories and probationary laboratories, to evaluate their proficiency, and to improve test result uniformity between Laboratories. EQAS samples are used to assess Laboratory routine analytical capacity and performance, reporting turn-around times and overall compliance with WADA Laboratory standards (*e.g.* ISL, *Technical Documents* and *Technical Letters*), as well as other, non-analytical performance criteria. At the same time, the EQAS also represents, via its educational components, a source of continuous improvement for the effectiveness of the Analytical Testing Procedures.

6.1 **Types of EQAS**

6.1.1 **Blind EQAS**

The Laboratory will be aware that the sample is an EQAS sample since it is delivered by WADA's EQAS sample provider. However, the Laboratory will not know the content of the sample.

6.1.2 **Double-Blind EQAS**

The Laboratory will not be aware that the sample is an EQAS sample since it is delivered by a Testing Authority and is indistinguishable from routine Samples.

6.1.3 **Educational EQAS**

Educational EQAS samples may be provided as open (in which case the content of the EQAS sample is known), blind or double-blind samples. This approach is used for educational purposes or for data gathering.

As part of the educational EQAS, WADA may provide Laboratories with new Reference Materials, Reference Collections or quality control (QC) samples for a prompt implementation of existing or new Analytical Testing Procedures.

WADA may require the successful participation of Laboratories in an educational EQAS for WADA-specific Analytical Testing Procedures in order for Laboratories to seek an extension of the Laboratory's Scope of ISO/IEC 17025 Accreditation by an Accreditation Body (see Article 4.4.2.2) before the subsequent application of the Analytical Testing Procedure to the routine analysis of Samples.

6.2 **EQAS Sample Number and Composition**

6.2.1 **Number of EQAS Samples**

The actual composition and number of EQAS samples supplied to different Laboratories may vary; however, within any calendar year, all Laboratories participating in the EQAS are expected to have analyzed the minimum total number of EQAS samples.



6.0 WADA 외부품질평가제도

WADA는 소변 또는 혈액 EQAS 시료를 분석기관 및 경우에 따라 예비 분석기관에 정기 배포한다. WADA EQAS는 분석기관 및 예비 분석기관의 분석력을 지속적으로 모니터링하고, 숙련도를 평가하고, 분석기관 간 검사 결과의 일관성을 개선하기 위해 설계되었다. EQAS 시료는 분석기관의 일상적인 분석 역량 및 성과를 평가하고, 소요 시간(turn-around time) 및 비분석적 성과 기준과 WADA 분석기관 표준(예를 들어, ISL, 기술문서, 기술서한)에 대한 전반적 준수 여부를 보고하는데 이용된다. 이와 동시에 EQAS는 교육적 구성 요소를 통해 분석적 검사절차의 유효성을 지속적으로 개선하는데 필요한 자료의 원천을 의미하기도 한다.

6.1 EQAS의 종류

6.1.1 블라인드 테스트 EQAS

시료는 WADA의 EQAS 시료 제공자에 의해 전달되기 때문에 분석기관은 해당 시료가 EQAS 시료임을 인지하게 된다. 하지만 분석기관은 시료의 내용물에 대해서는 알지 못한다.

6.1.2 이중블라인드 테스트 EQAS

시료는 검사주관기구에 의해 전달되며 일반 시료와 구분이 불가능하기 때문에 분석기관은 해당 시료가 EQAS 시료임을 인지하지 못한다.

6.1.3 교육용 EQAS

교육용 EQAS 시료는 개방(EQAS의 내용물을 아는 경우), 블라인드 테스트 또는 이중블라인드 테스트 시료로 제공될 수 있다. 해당 접근법은 교육 목적 또는 데이터 수집을 위해 이용된다.

교육용 EQAS의 일환으로써 WADA는 분석기관에 기존의 또는 새로운 분석적 검사절차의 즉각적인 시행을 위해 새로운 표준물질, 표준모음 또는 품질관리(QC) 시료를 제공할 수 있다.

WADA는 분석기관이 차후에 분석적 검사절차를 시료의 일반 분석에 적용하기에 앞서 분석기관의 ISO/IEC 17025 인증기구에 의한 인증 범위(4.4.2.2항 참조)를 확대할 수 있도록 분석기관의 WADA 특이적 분석적 검사절차에 대한 교육용 EQAS의 성공적인 참여를 요구할 수 있다.

6.2 EQAS 시료 수량 및 조성

6.2.1 EQAS 시료 수량

각 분석기관에 공급되는 EQAS 시료의 실제 수량 및 조성은 다를 수 있다. 하지만 1월 1일부터 12월 31일까지 기간 동안 EQAS에 참여하는 모든 분석기관은 EQAS의 최소 총 수량을 분석한 것으로 예상된다.

Each year, the EQAS program will consist of:

- At least fifteen (15) blind EQAS samples, distributed by *WADA* in multiple rounds;
- At least five (5) double-blind EQAS samples distributed by various Testing Authorities in several rounds;
- At least three (3) of the above EQAS samples will contain Threshold Substances.

As part of *WADA*'s Laboratory monitoring activities, and with the main purpose of assisting Laboratories in their continuous improvement of performance, *WADA* may increase the number of annual EQAS samples (mainly for educational purposes) for certain Laboratories, according, but not limited, to the following criteria:

- Monitoring the effectiveness of corrective action implementation after questionable or unsatisfactory performance in *WADA* EQAS or in routine Analytical Testing;
- Substantiated intelligence information received by *WADA* indicating questionable or unsatisfactory Laboratory performance;
- Laboratories which do not receive enough *Samples* (< 100 annual *Samples*) for a specific Analytical Testing Procedure, which is not part of the Laboratory's routine Analytical Testing menu;
- As part of *WADA* Laboratory assessments.

6.2.2 Composition of EQAS Samples

EQAS samples may or may not contain *Prohibited Substance(s)* and/or *Metabolite(s)* of *Prohibited Substance(s)* and/or *Marker(s)* of *Prohibited Substance(s)* or *Prohibited Method(s)*.

6.2.2.1 Blank EQAS Samples

Blank EQAS samples do not contain *Prohibited Substances* or their *Metabolites* or *Markers* of *Prohibited Substances* or *Prohibited Methods*.

6.2.2.2 Adulterated EQAS Samples

Adulterated EQAS samples are those which have been deliberately adulterated by the spiking of non-characteristic *Metabolite(s)* or by the addition of extraneous substances designed to dilute or concentrate the sample, degrade or mask the Analyte prior to or during the analytical determination. Adulterated EQAS samples may also be obtained from the controlled administration or the addition of non-prohibited substances, which share common *Metabolite(s)* with *Prohibited Substance(s)*.



매년 EQAS 프로그램의 구성은 다음과 같다.

- WADA가 여러 차례에 걸쳐 제공한 블라인드 테스트 EQAS 시료 최소 열다섯(15) 개
- 다양한 검사주관기구가 수 차례에 걸쳐 제공한 이중블라인드 테스트 EQAS 최소 다섯 (5) 개
- 위 EQAS 시료 중 최소 세(3) 개는 한계치가 있는 약물을 포함한다.

WADA 분석기관 모니터링 활동의 일환으로써 분석기관 성과의 지속적인 개선을 주요 목적으로 WADA는 다음의 기준 등에 따라 특정 분석기관의 연간 EQAS 시료의 수량을 늘릴 수 있다.

- WADA EQAS 또는 일반 분석적 검사 시 의심스럽거나 만족스럽지 못한 분석기관 성과에 대한 시정조치 시행의 유효성 모니터링
- WADA에 의해 제공된 분석기관 성과가 의심스럽거나 만족스럽지 못함을 보여주는 입증 정보
- 분석기관의 일반 분석적 검사 목록에 포함되지 않는 특정 분석적 검사절차에 대한 충분한 시료를 제공받지 않은(연간 시료 100개 미만) 분석기관
- WADA 분석기관 평가의 일환

6.2.2 EQAS 시료의 조성

EQAS 시료는 금지약물 및/또는 금지약물의 대사산물 및/또는 금지약물이나 금지방법의 표지자를 포함하거나 포함하지 않을 수 있다.

6.2.2.1 EQAS 공시료

EQAS 공시료는 금지약물 또는 금지약물의 대사물질 또는 금지약물이나 금지방법의 표지자.

6.2.2.2 불량 EQAS 시료

불량 EQAS 시료는 비대사물질을 첨가하거나 분석 결과 도출 전 또는 도중에 시료를 희석하거나 농축할 목적 또는 피분석물을 변성하거나 감출 목적으로 외래물질을 첨가하여 고의적으로 불순하게 한 시료를 의미한다. 불량 EQAS 시료는 통제 투여 또는 금지약물과 공통된 대사물질이 있는 비금지약물의 첨가를 통해서도 얻을 수 있다.

6.2.2.3 EQAS Samples Containing *Prohibited Substance(s)*, their *Metabolite(s)* or *Marker(s)*, or the *Marker(s)* of *Prohibited Method(s)*

The concentration(s) of selected Analyte(s) are those that may be encountered in the urine or blood after Use of *Prohibited Substance(s)* or *Prohibited Method(s)*. For some Analytes, the EQAS sample may contain the parent *Prohibited Substance* and/or its *Metabolite(s)* and/or its *Marker(s)*.

EQAS samples may be spiked with *Prohibited Substance(s)* and/or their *Metabolite(s)* or *Marker(s)* but would be preferably prepared from controlled administration studies. The EQAS sample composition shall reflect as closely as possible the expected target Analyte *Metabolite* pattern and concentrations usually found in *Samples*.

An EQAS sample may contain more than one *Prohibited Substance*, *Metabolite(s)*, or *Marker(s)* of a *Prohibited Substance* or *Prohibited Method*. It may also contain multiple *Metabolites* or *Markers* of a single *Prohibited Substance* or *Markers* of a *Prohibited Method*, which would represent the presence of a single *Prohibited Substance* or the *Use* of a single *Prohibited Method*.

[Comment: Double-blind EQAS samples should be representative of Samples. Therefore, to the extent possible (in consideration, for example, of technical or ethical constraints, availability of the pharmaceutical grade substance, etc.), double-blind EQAS samples containing Prohibited Substance(s) and/or Metabolite(s) of Prohibited Substance(s) and/or Marker(s) of Prohibited Substance(s) or Prohibited Method(s) should be prepared from controlled administration studies performed in human subjects. However, if this is not possible, then the double-blind EQAS sample(s) may be prepared by spiking expected target Analyte(s) in the Sample matrix in consideration of the representative metabolic profile(s).]

- EQAS samples for Non-Threshold Substances

For Non-Threshold Substances, the concentration in the EQAS sample will be guided by, but not limited to, one of the following criteria:

- Concentrations of the *Prohibited Substance* and/or its *Metabolite(s)* or *Marker(s)* equal to or greater than (\geq) the applicable MRPL (refer to TD MRPL);
- Concentrations of the *Prohibited Substance* and/or its *Metabolite(s)* or *Marker(s)* between 50% of the MPRL and the MRPL (applicable only to Non-Threshold Substances prohibited at all times and with no *Minimum Reporting Levels*, as per TD MRPL);
- Non-Threshold Substances with *Minimum Reporting Levels* as stated in the TD MRPL (e.g. substances prohibited *In-Competition* only), will normally be present in estimated concentrations greater than ($>$) 120% of the applicable *Minimum Reporting Level*;



6.2.2.3 **금지약물, 금지약물의 대사물질 또는 표지자, 또는 금지방법의 표지자를 포함하는 EQAS 시료**

피분석물의 농도는 **금지약물** 또는 **금지방법** 사용 후 소변 또는 혈액에서 확인되는 농도를 의미한다. 일부 피분석물의 경우 EQAS 시료가 모 **금지약물** 및/또는 모 **금지약물**의 **대사물질** 및/또는 **표지자**를 포함할 수 있다.

EQAS 시료는 **금지약물** 및/또는 **금지약물**의 **대사물질** 또는 **표지자**가 첨가될 수 있으나 되도록 통제 투여 연구에서 제조한다. EQAS 시료의 조성은 시료에서 보통 발견되는 예상 목표 피분석물 **대사물질**의 경향성 및 농도와 최대한 유사하게 구성해야 한다.

하나의 EQAS 시료는 **금지약물**, **대사물질** 또는 **금지약물**이나 **금지방법**의 **표지자**를 하나 이상 포함할 수 있다. 또한 **대사물질** 또는 하나의 **금지약물**의 **표지자** 또는 하나의 **금지방법**의 **표지자**를 다수를 포함할 수 있으며, 이는 하나의 **금지약물** 또는 하나의 **금지방법**의 사용이 있었음을 의미한다.

[주: 이중블라인드 테스트 EQAS 시료는 시료를 대표해야 한다. 따라서 **금지약물** 및/또는 **금지약물**의 **대사물질** 및/또는 **금지약물**이나 **금지방법**의 **표지자**는 최대한 (예를 들어, 기술적 또는 윤리적 제한사항, 제약 등급 물질의 가용성 등을 고려하여) 인간대상자에게 시행된 통제 투여 연구로부터 제조되어야 한다. 하지만 이런 제조가 불가능하다면 대표적 대사 프로파일을 고려해 시료 매트릭스 내 예상 목표 피분석물을 첨가하여 제조할 수 있다.]

- **한계치가 없는 약물의 EQAS 시료**

한계치가 없는 약물의 EQAS 시료는 다음의 기준 중 하나 등에 따라 농도가 결정된다.

- **금지약물** 및/또는 **금지약물**의 **대사물질** 또는 **표지자**의 농도가 해당 MRPL(TD MRPL 참조) 이상인 경우
- **금지약물** 및/또는 **금지약물**의 **대사물질** 또는 **표지자**의 농도가 MRPL의 50% 이상, MRPL(TD MRPL)에 따라 항상 최소보고수준 없이 금지되는 한계치가 없는 약물에만 해당) 이하인 경우
- MRPL에 대한 기술문서에 최소보고수준이 명시된 한계치가 없는 약물 (예를 들어, 경기기간 중에만 금지되는 한계치가 없는 약물)은 보통 해당 최소보고수준의 120%를 초과하는 예측 농도로 존재할 것

- Concentrations of the *Prohibited Substance* and/or its *Metabolite(s)* or *Marker(s)* below (<) 50% of the applicable MRPL (for Non-Threshold Substances prohibited at all times with no *Minimum Reporting Levels*, for educational purposes).
- EQAS samples for Threshold Substances

For Threshold Substances, the concentration in the EQAS sample will be guided by, but not limited to, one of the following criteria:

- Greater than (>) 50% of the Threshold as established in the relevant *Technical Document(s)* or Laboratory Guidelines;
- At less than (<) 50% of the Threshold for those exogenous Threshold Substances specified in the TD DL whose presence shall be reported if detected in the presence of diuretics or masking agents.

Laboratories shall determine the *Markers* of the “steroid profile” in all urine EQAS samples (unless specifically noted as not required in an educational EQAS sample).

6.2.2.4 Blood EQAS Samples for the analysis of *ABP* blood *Markers*

These EQAS samples are distributed to Laboratories and ABP Laboratories on a regular basis (*e.g.* monthly) with the purpose of evaluating their proficiency in the analysis and reporting of the blood *Markers* that constitute the hematological module of the *ABP*.

6.2.3 Laboratory Analytical Testing Procedures Used in EQAS

All procedures associated with the Analytical Testing of the EQAS samples by the Laboratory are to be conducted in a manner similar to that applied to routine *Samples*, unless otherwise specified by *WADA*. No effort shall 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. Only validated, Fit-for-Purpose Analytical Testing Procedures described in the Laboratory's SOPs are to be employed in the analysis of EQAS samples (*i.e.* using the Initial Testing Procedures and Confirmation Procedures applied in routine Analytical Testing).

6.3 Reporting of EQAS results

The purpose of the EQAS program is to ensure that all Laboratories maintain proficiency in the performance of their Analytical Testing Procedures and report valid results to *WADA* and the Testing Authority in a timely manner.

A Laboratory shall not communicate with other Laboratories regarding the identity or content of substances present in or absent from blind EQAS samples prior to the submission of EQAS results to *WADA*. This prohibition also applies to Laboratory requests for second opinions, which shall not be requested for blind EQAS samples.



- 금지약물 및/또는 금지약물의 대사물질이나 표지자의 농도가 해당 MRPL의 50% 미만인 경우(항상 최소보고수준 없이 금지되는 한계치가 없는 약물일 때, 교육적 목적일 때)
- 한계치가 있는 약물의 EQAS 시료

한계치가 있는 약물의 EQAS 시료는 다음의 기준 중 하나 등에 따라 농도가 결정된다.

 - 관련 기술문서 또는 분석기관 지침에서 정하는 한계치의 50%를 초과하는 경우
 - 이노제 또는 은폐제 존재 하에 검출 시 보고해야 하는 외래 한계치가 있는 약물이 결정기준의 한계수치에 대한 기술문서에서 명시하는 한계치의 50% 미만인 경우
 - 분석기관은 모든 소변 EQAS 시료 내 “스테로이드 프로파일”의 표지자를 결정한다.(교육용 EQAS 시료에 불필요하다고 별도로 명시하지 않은 경우)

6.2.2.4 ABP 혈액 표지자의 분석을 위한 혈액 EQAS 시료

ABP 혈액 표지자 분석을 위한 EQAS 시료는 ABP의 혈액학적 모듈을 구성하는 혈액 표지자의 분석 및 보고에 대한 숙련도를 평가하기 위한 목적으로 분석기관 및 ABP 분석기관에 정기적으로(예: 매달) 배포한다.

6.2.3 EQAS에서 사용되는 분석기관 분석적 검사절차

분석기관에 의한 EQAS 시료의 분석적 검사와 연관된 모든 절차는 WADA가 별도로 명시하지 않은 이상 일반 시료에 적용되는 절차와 같은 방식으로 시행되어야 한다. 분석 기구 또는 방법 성과는 계획된 유지보수 활동이 아닌 이상 EQAS 시료를 분석하기 전 최적화(예: 제곱수 또는 크로마토그래피 컬럼 변경)를 하지 않아야 한다. 검증되고 분석기관의 표준작업지침에 설명된 목적에 맞는 분석적 검사절차만 EQAS 시료의 분석에 적용된다.(즉, 일반 분석적 검사에 적용된 초기검사절차 및 확인 절차를 사용)

6.3 EQAS 결과의 보고

EQAS 프로그램의 목적은 모든 분석기관이 각 분석기관의 분석적 검사절차 성과에 있어 숙련도를 유지하고 유효한 결과를 WADA 및 검사주관기관에 시기 적절하게 보고하도록 하는 것이다.

EQAS 결과를 WADA에 제출하기 전 분석기관은 다른 분석기관과 블라인드 테스트 EQAS 시료의 동정 결과 또는 약물의 존재나 부재 여부에 대한 정보를 교환해서는 안 된다. 해당 금지 사항은 분석기관에 2차 소견을 의뢰할 때에도 적용되며, 블라인드 테스트 EQAS 시료에 대해서는 2차 소견을 요청해서는 안 된다.

Contact between Laboratories regarding any aspect of blind EQAS analysis (including the results obtained) prior to reporting by all Laboratories to WADA will be considered an attempt to circumvent the quality assessment. Engaging in such discussions will subject the Laboratories involved to disciplinary procedures, which may lead to Suspension or Revocation of WADA accreditation.

For double-blind EQAS samples, which are indistinguishable from routine Samples, consultation between Laboratories before reporting such EQAS results to WADA may occur. However, such consultation shall not involve identifying the sample as a WADA double-blind EQAS sample (in cases when, for any reason, the Laboratory identifies the EQAS nature of the sample).

6.3.1 Reporting Blind EQAS Results

The Laboratory shall report the results of blind EQAS samples to WADA in ADAMS in the same manner as specified for routine Samples (see Article 5.3.8.4) unless otherwise notified by WADA. For some blind EQAS samples or sample sets, additional information may be requested from the Laboratory (e.g. LODs, LOQs, MU estimations, etc.).

The results of the blind EQAS shall be submitted to WADA on or before the specified reporting date unless an extension is granted by WADA for valid reasons. For a failure to report results of blind EQAS samples by the established deadline, without prior approval by WADA or without justified grounds, as determined by WADA, the Laboratory shall receive two (2) penalty points, and an additional two (2) penalty points for reporting eight (8) to fourteen (14) days beyond the applicable deadline (refer to the Points Scale Table in Article 7.3). Failure to report blind EQAS results within fifteen (15) days beyond the WADA-established or WADA-approved deadline (based on valid justification, as determined by WADA) will result in the evaluation of the corresponding EQAS sample(s) as False Negative Finding(s) (for those findings produced by different and unrelated root causes) and the assignment of penalty points in accordance with the Points Scale Table in Article 7.3. In such cases, no penalty points will be accumulated for late reporting, in addition to those assigned for the False Negative Finding(s).

6.3.2 Reporting Double-Blind EQAS Results

The Laboratory shall report the results of double-blind EQAS samples in ADAMS as per Article 5.3.8.4.

Reporting of double-blind EQAS results should occur within twenty (20) days of receipt of the samples, unless an extension has been agreed with the Testing Authority after the Laboratory has provided the Testing Authority with a valid reason for the delay in the reporting of the results or a postponement has been established or approved by WADA based on justified grounds (e.g. double-blind EQAS samples for which a second opinion may be required before reporting an Adverse Analytical Finding).



모든 분석기관이 WADA에 보고를 하기 전 블라인드 테스트 EQAS 분석의 모든 방면과 관련된 모든 연락은 품질 평가를 회피하기 위한 시도로 간주된다. 이러한 논의에 관여한 분석기관은 징계 절차의 대상이 되며, 이는 WADA 인증의 정지 또는 취소로 이어질 수 있다.

일반 시료와 구분이 불가능한 이중블라인드 테스트 EQAS 시료의 경우 WADA에 EQAS 결과를 보고 하기 전에 분석기관 간 논의가 발생할 수 있다. 하지만 이러한 논의는 해당 시료가 WADA 이중블라인드 테스트 EQAS 시료라는 확인을 포함하지 않아야 한다.(어떤 사유로든 분석기관이 시료의 EQAS 특성을 확인한 경우)

6.3.1 블라인드 테스트 EQAS 결과의 보고

분석기관은 블라인드 테스트 EQAS 시료의 결과를 WADA가 별도로 명시하지 않은 이상 일반 시료(5.3.8.4항 참고)와 동일한 방식으로 ADAMS 내 WADA에 보고해야 한다. 일부 블라인드 테스트 EQAS 시료 또는 시료 세트의 경우 분석기관에 추가 정보(예를 들어, 검출 한계, 정량한계, 측정불확도 예측치 등)를 의뢰할 수 있다.

블라인드 테스트 EQAS의 결과는 유효한 사유로 WADA가 기한 연장을 승인하지 않은 이상 WADA가 정한 보고 기한 또는 그 전에 보고해야 한다. 블라인드 테스트 EQAS 시료의 결과를 WADA의 사전 승인이나 정당한 근거 없이 WADA가 정한 기한까지 보고하지 못하는 경우 분석기관은 벌점 이(2) 점과 기한 이후 팔(8)일에서 십사(14)일까지 보고에 대한 추가 벌점 이(2) 점을 받게 된다.(7.3항 산정방식표 참고) 블라인드 테스트 EQAS 결과를 WADA가 정했거나

WADA가 승인한 기한 이후 십오(15)일 이내에 보고하지 못하는 경우(WADA가 정한 유효한 사유를 근거로) 7.3항 산정방식표에 따라 해당 EQAS 시료는 거짓 음성결과(상이하고 관련이 없는 근본 원인으로 인한 결과에 대해)로 판정하고 벌점을 부과한다. 이런 경우에는 거짓 음성결과에 따른 벌점만 부과하며 추가로 보고 지연에 대한 벌점은 부과하지 않는다.

6.3.2 이중블라인드 테스트 EQAS 결과의 보고

분석기관은 5.3.8.4항에 따라 이중블라인드 테스트 EQAS 시료의 결과를 ADAMS에 보고해야 한다.

이중블라인드 테스트 EQAS 결과는 분석기관이 검사주관기관에 결과 보고의 지연 또는 연기에 대해 유효한 사유를 제공한 후 검사주관기관에 합의된 기한 연장이 정당한 사유(예를 들어, 비정상분석결과)의 보고 전 다른 소견이 필요할 수도 있는 이중블라인드 테스트 EQAS 시료를 근거로 WADA에 의해 성립 또는 승인되지 않은 이상 시료를 수령한 후 이십(20)일 이내에 보고해야 한다.

Failure to report double-blind EQAS results within twenty (20) days of receipt of the samples or, subject to an extension of this deadline by agreement with the Testing Authority or approval by WADA based on justified grounds, within the agreed or WADA-approved deadline, shall carry two (2) penalty points and an additional two (2) penalty points for reporting eight (8) to fourteen (14) days beyond the applicable deadline (refer to the Points Scale Table in Article 7.3). Failure to report double-blind EQAS results within thirty-five (35) days of receipt of the samples, or otherwise within fifteen (15) days beyond the agreed or WADA-approved deadline, will result in the evaluation of the corresponding EQAS sample(s) as False Negative Finding(s) (for those findings produced by different and unrelated root causes) and the assignment of penalty points in accordance with the Points Scale Table in Article 7.3. In such cases, no penalty points will be accumulated for late reporting, in addition to those assigned for the False Negative Finding(s).

6.3.3 Reporting Educational EQAS Results

The Laboratory shall report the results of open or blind educational EQAS samples on or before the specified reporting deadline and in a format specified by WADA. Results received after the deadline will not be included in the assessment of EQAS results nor in the subsequent educational EQAS report.

6.3.4 Reporting Results for EQAS Samples Containing Non-Threshold Substances

Unless otherwise specified by WADA (for example, for an educational EQAS), the report of EQAS results for Non-Threshold Substances shall include all the Analytes whose presence in the EQAS sample has been confirmed by the Laboratory in accordance with the TD IDCR or other applicable *Technical Document*, including the *Prohibited Substance(s)* (i.e. parent compound(s), if applicable) and all identified *Metabolite(s)* and/or *Marker(s)* of the *Prohibited Substances* or *Marker(s)* of *Prohibited Method(s)*. WADA may also require that the Laboratory report the estimated concentrations of the confirmed Analyte(s).

For open educational and blind EQAS samples, the Laboratory shall report the LODs of the identified Non-Threshold Substance(s) and/or *Metabolite(s)* and/or *Marker(s)*, or of the identified *Marker(s)* of *Prohibited Method(s)*, as estimated during method validation of the Initial Testing Procedure.

6.3.5 Reporting Results for EQAS Samples Containing Threshold Substances

For educational and blind EQAS samples, the report of EQAS results for Threshold Substances shall include the values measured for each Aliquot analyzed, whenever the measured mean value of all replicates is greater than or equal to (\geq) 50% of the applicable Threshold.



이중블라인드 테스트 EQAS 결과를 시료의 수령 후 이십(20)일 이내에 보고하지 못하거나, 검사주관기구와 합의된 기한의 연장 또는 정당한 사유를 근거로 한 WADA의 승인에 의한 기한의 연장에 해당하는 경우 벌점 이(2) 점과 해당 기한 이후 팔(8)에서 십사(14)일까지 보고에 대한 추가 벌점 이(2) 점을 부과한다.(7.3항 산정방식표 참고) 이중블라인드 테스트 EQAS 결과를 시료의 수령 후 삼십오(35)일 이내에 보고하지 못하거나, 합의되었거나 WADA가 승인한 기한 이후 십오(15)일 이내에 보고하지 못한 경우 해당 EQAS 시료는 7.3항 산정방식표에 따라 거짓 음성결과(상이하고 관련이 없는 근본 원인으로 인한 결과에 대해)로 판정하고 벌점을 부과한다. 이런 경우에는 거짓 음성결과에 따른 벌점만 부과하며 추가로 보고 지연에 대한 벌점은 부과하지 않는다.

6.3.3 교육용 EQAS 결과의 보고

분석기관은 개방 또는 블라인드 테스트 교육용 EQAS 시료의 결과를 명시된 보고 기한 또는 그 전에 WADA가 정한 양식에 따라 보고해야 한다. 기한 이후에 보고된 결과는 EQAS 결과의 평가 및 차후 교육용 EQAS 보고에 포함되지 않는다.

6.3.4 한계치가 없는 약물을 포함한 EQAS 시료의 결과 보고

WADA가 별도로 정하지 않은 이상(예를 들어, 교육용 EQAS에 대해) 한계치가 없는 약물에 대한 EQAS 결과의 보고는 TD IDCR이나 해당하는 기술문서에 따라 금지약물(해당하는 경우 모 화합물) 및 확인된 모든 대사물질 및/또는 금지약물의 표지자 또는 금지방법의 표지자를 포함한 EQAS 시료 내 존재가 확인된 피분석물을 모두 포함해야 한다. 또한 WADA는 분석기관에 확인된 피분석물의 예측 농도를 보고할 것을 요구할 수 있다.

개방 교육용 및 이중블라인드 테스트 EQAS 시료의 경우 분석기관은 확인된 한계치가 없는 약물 및/또는 대사물질 및/또는 표지자나 금지방법의 확인된 표지자의 검출한계에 대해 초기검사절차의 방법 검증 시 측정된 LOD를 보고해야 한다.

6.3.5 한계치가 있는 약물을 포함한 EQAS 시료의 결과 보고

교육용 및 블라인드 테스트 EQAS 시료의 경우, 모든 반복 실험에서 측정된 평균값이 해당 한계치의 50% 이상인 경우 한계치가 있는 약물에 대한 EQAS 결과 보고는 모든 분석된 각 부분 표본에 대해 측정된 값을 포함해야 한다.

[Comment: Unless otherwise specified by WADA (for example, for educational purposes), this provision does not apply to EQAS samples containing exogenous Threshold Substances whose presence shall be reported, without the need for quantitative confirmation, if detected in the presence of diuretics or masking agents.]

For double-blind EQAS samples, the Laboratory shall report the quantitative results in ADAMS as done for routine Samples, in accordance with the relevant Technical Document(s), Technical Letter(s) or Laboratory Guidelines.



[주: WADA가 별도로 정하지 않은 이상(예를 들어, 교육적 목적에 대해) 이 조항은 이노제 또는 은폐제 존재하에 검출되는 경우 정량적 확인의 필요 없이 보고되어야 하는 외인성 한 계치가 있는 약물을 포함한 EQAS 시료에는 적용되지 않는다.]

이중블라인드 테스트 EQAS 시료의 경우, 분석기관은 관련 기술문서, 기술서한, 분석기관 지침에 따라 정기 시료에서와 마찬가지로 정량적 결과를 ADAMS에 보고해야 한다.

7.0 Evaluation of Laboratory EQAS and Routine Analytical Testing Performance

The *WADA* system of Laboratory EQAS and routine Analytical Testing performance (see Points Scale Table in Article 7.3 below) has been developed by the LabEG with the objective of setting a transparent and balanced procedure for evaluation of Laboratory and probationary laboratory operations. It is based on the principle of proportionality and is focused on improving Laboratory's Analytical Testing capabilities and, in the case of probationary laboratories, their readiness for obtaining *WADA* accreditation. It is ultimately aimed at maintaining the confidence in and strengthening of the anti-doping Laboratory system to benefit clean *Athletes*.

7.1 Evaluation of EQAS Results

Satisfactory EQAS performance in single EQAS rounds and over a consecutive twelve (12)-month period ²³ is necessary for maintaining *WADA* accreditation.

*[Comment: An EQAS Round is a distribution of EQAS sample(s) to the Laboratories and the probationary laboratories for Analytical Testing as defined by *WADA*.]*

Unsatisfactory performance in an educational EQAS for a new or *WADA*-specific Analytical Testing Procedure may prevent the Laboratory from seeking an extension of the Laboratory's Scope of ISO/IEC 17025 Accreditation for the Analytical Testing Procedure and from its application in routine Analytical Testing (see Article 4.4.2.2). In such circumstances, the Laboratory may only apply the newly *WADA*-approved method or procedure for routine Sample analysis when it properly corrects the deficiencies identified in the educational EQAS (as determined by *WADA*) and the method is included in the Laboratory's Scope of ISO/IEC 17025 Accreditation.

*[Comment: Some Analytical Testing Procedures are not eligible for a Flexible Scope of ISO/IEC 17025 Accreditation and require specific *WADA* approval before the Laboratory can apply the procedure to the analysis of Samples. *WADA* approval will be based on its assessment of the Fitness-for-Purpose of the Analytical Testing Procedure, method validation by the Laboratory, and the successful Laboratory participation in an inter-laboratory collaborative study or *WADA* EQAS round. *WADA* will communicate which Analytical Testing Procedures fall into this category to the Laboratories and to the Accreditation Bodies (see Article 4.4.2.2).]*

²³ The twelve (12)-month period to account for the total number of penalty points accumulated by a Laboratory or probationary laboratory according to the Points Scale Table is defined as the most recent consecutive twelve (12)-month interval starting either from the date that the Laboratory or the probationary laboratory reported the nonconforming result (EQAS or routine Analytical Testing, as applicable) in ADAMS or from the date that the Laboratory or probationary laboratory is informed, in writing, of the assigned penalty points total by *WADA*, whichever is more favorable to the Laboratory or the probationary laboratory. Any assigned penalty points will expire after a twelve (12)-month period; however, the total number of penalty points within any consecutive twelve (12)-month period shall not reach the maximum allowed number of penalty points established in the Points Scale Table. ㉓



7.0 분석기관 EQAS 및 정기 분석적 검사 결과 평가

WADA 분석기관 EQAS 및 정기 분석적 검사 결과 시스템(하기 7.3항 산정방식표 참고)은 분석기관 및 예비 분석기관 운영을 균형 있고 투명하게 평가하는 절차를 마련하고자 LabEG에서 수립하였다. 이 시스템은 비례의 원칙에 근거하며, 분석기관의 분석적 검사 기능 향상과 예비 분석기관의 WADA 자격 획득 준비를 주 목적으로 한다. 시스템의 궁극적 목적은 도핑방지 분석기관 시스템에 대한 신뢰를 유지 및 강화하여 공정하게 경기에 임하는 선수에게 이익이 되는 환경을 만드는 것이다.

7.1 EQAS 결과 평가

WADA 인증을 유지하기 위해서는 단일 EQAS 시험 및 연속 십이(12)개월의 기간²³에 걸쳐 만족스러운 EQAS 결과가 필요하다.

[주: EQAS 시험은 WADA 규정에 따라 분석기관과 예비 분석기관에 분석적 검사를 위해 EQAS 시료를 배포하는 것을 의미한다.]

신규 또는 WADA 특수 분석적 검사절차를 위한 교육용 EQAS 결과가 만족스럽지 못한 경우 분석기관은 분석적 검사절차 ISO/IEC 17025 인증 범위의 확대를 도모하거나 정기 분석적 검사에 적용할 수 없다.(4.4.2.2항 참조) 이 경우, 분석기관은 교육용 EQAS에서 확인된 결함(WADA의 결정에 의거)을 수정하고 방법이 분석기관의 ISO/IEC 17025 인증 범위에 포함된 경우에만 정기 시료 분석을 위한 신규 WADA 승인 방법 및 절차를 적용할 수 있다.

[주: 일부 분석적 검사절차에서는 탄력적 ISO/IEC 17025 인증 범위를 이용할 수 없으며, 시료 분석 절차의 적용을 위해서는 특정 WADA 승인이 필요하다. WADA 승인은 분석적 검사절차 목적적합성 평가, 분석기관에 의한 방법 검증 및 분석기관 간 협력 연구 또는 WADA EQAS 시험에 대한 분석기관의 성공적인 참여를 바탕으로 한다. WADA는 어떤 분석적 검사절차가 이 범주에 속하는지를 분석기관 및 인증 단체에 통보한다.(4.4.2.2항 참조)]

²³ 산정방식표에 따라 분석기관 또는 예비 분석기관의 누적 벌점을 합산하는 기준인 십이(12)개월의 기간은 분석기관 또는 예비 분석기관이 ADAMS에 미준수 결과(EQAS 또는 정기 분석적 검사)를 보고한 날짜 또는 WADA가 부과한 총 벌점을 분석기관 또는 예비 분석기관에게 서면으로 통보한 날짜 가운데 예비 분석기관에 더 유리한 날짜로부터 시작하는 최근 연속 십이(12)개월의 기간을 뜻한다. 부과된 벌점은 십이(12)개월의 기간이 지난 후 만료된다. 그러나 연속 십이(12)개월 이내의 총 벌점이 산정방식표에 제시된 최대 허용 벌점을 초과해서는 안 된다.

7.1.1 EQAS Samples Containing Non-Threshold Substances

When a qualitative determination of a Non-Threshold Substance has been reported, the Laboratory result will be evaluated on the basis of the correct reporting of the finding (e.g. Adverse Analytical Finding, Negative Finding) as intended in the preparation of the EQAS sample.

The results for any Non-Threshold Substance and/or its Metabolite(s) and/or Marker(s) at concentrations greater than (>) the MRPL (or exceeding 120% of the Minimum Reporting Level, when applicable) shall be evaluated in accordance with the Points Scale Table.

The results for any Non-Threshold Substance and/or its Metabolite(s) and/or Marker(s) at concentrations between 50% of the MRPL and the MRPL (or less than 120% of the Minimum Reporting Level, when applicable) shall not be considered for evaluation for the purposes of the EQAS points system. However, WADA may require an internal investigation and Corrective Action Report from the Laboratory.

The results for any Non-Threshold Substance and/or its Metabolite(s) and/or Marker(s) at concentrations below (<) 50% of the applicable MRPL in an EQAS sample shall not be evaluated for the purposes of the EQAS points system. Nonetheless, the Laboratory should report their finding(s) if the analyses are compliant with its validation data, SOPs, the ISL and the TD IDCR. Laboratories unable to report such substance(s) are encouraged, on receipt of the EQAS report, to consider re- assessment of their Analytical Testing Procedure.

7.1.2 EQAS Samples Containing Threshold Substances

For EQAS samples containing Threshold Substances at levels greater than (>) 50% of the Threshold, the quantitative determination will be statistically evaluated (e.g. z-score, degree of equivalence analysis) to determine the compatibility of the reported result with the assigned value (reference, nominal or consensus value, as applicable). Results shall be evaluated as per the Points Scale Table.

[Comment: This provision does not apply to the reporting of results for certain exogenous Threshold Substances, identified in the TD DL, if detected in the presence of diuretics or masking agents. In such cases, the detection and identification of the exogenous Threshold Substance shall be reported in accordance with the TD DL. The failure to report the presence of the Threshold Substance(s), as applicable, will be considered as a False Negative Finding.]

A Laboratory is to achieve a satisfactory statistical evaluation of quantitative results reported based on the mean of three (3) replicate determinations. The overall evaluation of the quantitative performance is based on the criteria indicated in the effective version of the TD DL or other relevant Technical Document, Technical Letter or Laboratory Guidelines.

[Comment: The main criterion applied for the evaluation of EQAS results for the quantification of Threshold Substances is the compatibility of the reported Laboratory result with the assigned value. Therefore, the incorrect reporting of an EQAS sample as a Negative Finding or as an Adverse Analytical Finding, as applicable, when the assigned value of the Threshold Substance in the EQAS sample is close to the Decision Limit, is not considered as a False Negative Finding or False Adverse Analytical Finding, respectively, if the absolute z-score (truncated to one (1) decimal place) for the Laboratory's quantitative result is < 3.0 (see footnote 31).]



7.1.1 한계치가 없는 약물을 포함한 EQAS 시료

한계치가 없는 약물의 정량 결정이 보고되면 분석기관 결과는 EQAS 시료 준비에서 의도한 바에 따라 정확한 결과(예: 비정상분석결과, 음성결과)를 보고했는지를 바탕으로 평가된다.

MRPL보다 큰 농도(또는 최소보고수준의 120% 초과)에서 한계치가 없는 약물 및/또는 대사물질 및/또는 표지자에 대한 결과는 산정방식표에 따라 평가되어야 한다.

MRPL의 50%와 MRPL 사이의 농도(또는 최소보고수준의 120% 미만)에 해당되는 한계치가 없는 약물 및/또는 대사물질 및/또는 표지자의 결과는 EQAS 포인트 시스템의 목적에 부합하도록 평가에 포함하지 않는다. 그러나, WADA는 분석기관에게 내부 조사 및 시정조치보고서를 요구할 수 있다.

EQAS 시료에서 적용되는 MRPL의 50% 미만 농도에 해당되는 한계치가 없는 약물 및/또는 대사물질 및/또는 표지자의 결과는 EQAS 포인트 시스템의 목적을 고려하여 평가에서 제외한다. 하지만 분석이 검증 데이터, ISL 및 TD IDCR를 준수하는 경우 분석기관은 결과를 보고해야 한다. 그러한 성분을 보고할 수 없는 분석기관은 EQAS 보고서를 받는 즉시 분석적 검사절차 재평가를 고려하는 것이 좋다.

7.1.2 한계치가 있는 약물을 포함한 EQAS 시료

한계값의 50 % 초과 수준에서 한계치가 있는 약물을 함유한 EQAS 시료에 대해, 정량적 측정이 통계적으로 평가(예를 들어, 표준 점수 동등성 분석 정도)되어 보고된 결과와 설정값(기준값, 공칭값 또는 일치 값)이 서로 양립하는지를 파악한다. 결과는 산정방식표에 의거하여 평가되어야 한다.

[주: TD DL에서 제시하는 외인성 한계치가 있는 약물이 이노제 또는 은폐제 존재 하에 검출되는 경우, 그 결과 보고에는 이 조항이 적용되지 않는다. 이 경우, 외인성 한계치가 있는 약물의 검출 및 식별은 TD DL에 따라 보고되어야 한다. 한계치가 있는 약물을 보고하지 않은 경우 상황에 따라 거짓 음성결과로 간주된다.]

분석기관은 삼(3) 회 반복 측정 결정의 평균에 기초하여 보고된 정량적 결과에 대한 만족스러운 통계적 평가를 달성해야 한다. 전체 정량적 성과 평가는 TD DL의 유효 버전 또는 기타 관련 기술문서, 기술서한 또는 분석기관 지침에 제시된 기준에 근거한다.

[주: 한계치가 있는 약물의 계량화를 위한 EQAS 결과 평과에 적용되는 주요 기준은 보고된 분석기관 결과와 설정값의 양립성 여부이다. 따라서 분석기관 정량결과(소수점 첫(1)째 자리까지 표시한) 절대표준점수가 3.0 미만이라면(각주 31 참조) EQAS 시료에서 한계치가 있는 약물 설정값이 결정기준의 한계수치에 근접할 때 EQAS 시료를 음성결과 또는 비정상분석결과로 잘못 보고한 경우도 각각 거짓 음성결과 또는 거짓 비정상분석결과로 간주되지 않는다.]

7.1.2.1 Unsatisfactory Quantitative Result for Threshold Substances (absolute z-score ≥ 3.0)²⁴

The Laboratory shall provide WADA with a satisfactory Corrective Action Report for an unsatisfactory quantitative result. The Corrective Action Report shall be submitted within fifteen (15) days of receiving a written notification about the unsatisfactory result from WADA. Failure to submit a satisfactory Correction Action Report or the late submission of the Correction Action Report without prior approval by WADA shall result in the imposition of further penalty points in accordance with the Points Scale Table.

[Comment: A Corrective Action Report will be considered as satisfactory when it meets all of the following criteria, as determined by the LabEG:

- *Properly and concisely identifies the root cause(s) of the nonconformity, following an appropriate investigation into all the factors that may have caused the problem (Root Cause Analysis);*
- *Leads to the documented implementation of effective corrective action(s) to solve the problem; and*
- *Leads to the documented implementation of appropriate preventive actions, if applicable, to minimize the risk of recurrence of the problem.*

A satisfactory Corrective Action Report shall include only the necessary supporting documentation (e.g. raw analytical data, data review files, evidence of procurement of Reference Materials) which demonstrates the implemented actions described in the Corrective Action Report.]

7.1.2.2 Questionable Quantitative Result (absolute z-score > 2.0 and < 3.0)

The Laboratory shall perform an internal investigation to determine the root cause(s) of the questionable result and implement appropriate corrective measures to resolve them.

²⁴ The z-score is calculated according to the following formula and truncated to one (1) decimal place:

$$z = \frac{\bar{y} - \hat{y}}{\hat{\sigma}}$$

Where:

\bar{y} is the mean value of the Laboratory's replicate determinations; \hat{y} is the assigned value (reference, nominal or consensus value, as applicable); $\hat{\sigma}$ is the target standard deviation (e.g. $u_{c,Max}$ or robust Reproducibility S_R of results from all participant Laboratories).



7.1.2.1 한계치가 있는 약물에 대한 미흡한 정량적 결과(절대표준점수 3.0 이상)²⁴

분석기관은 미흡한 정량적 결과를 보완하기 위해 WADA에 만족스러운 시정조치 보고서를 제공해야 한다. 시정조치보고서는 WADA로부터 미흡한 결과를 서면 통보받은 후 십오(15)일 이내에 제출해야 한다. 흡족한 시정조치보고서를 제출하지 않거나 WADA의 사전 동의 없이 제출이 지연되는 경우 산정방식표에 따라 추가 벌점이 부과된다.

[주: 시정조치보고서는 LabEG가 결정한 하기의 모든 기준을 충족했을 때 흡족한 것으로 간주된다.

- 미준수의 근본 원인을 적절하고 간결하게 파악하며, 문제를 야기했을 수 있는 모든 요인을 충분히 조사한다.(근본원인분석)
- 문제 해결을 위해 효과적인 시정 조치를 문서화한다.
- 적절한 예방 조치를 문서화하여 문제 재발 위험을 최소화한다.

만족스러운 시정조치보고서는 시정조치보고서에 설명된 조치가 시행된 것을 보여주는 필수적인 증빙 서류(예: 원시 분석 데이터, 데이터 검토 파일, 표준물질 구매 증거)만을 포함해야 한다.]

7.1.2.2 의심스러운 정량적 결과(절대표준점수 2.0 초과 및 3.0 미만)

분석기관은 의심스러운 결과를 초래하는 근본적 원인을 분석하기 위해 내부 조사를 수행하고 적절한 시정 조치를 시행해야 한다.

²⁴ 표준점수는 다음 공식에 따라 계산하여 소수점 첫(1)째자리까지 표시한다.

$$z = \frac{\bar{y} - \hat{y}}{\delta}$$

참고 :

\bar{y} 는 분석기관 반복 측정의 평균값을 나타낸다. \hat{y} 는 설정값(경우에 따라 기준값, 공칭값, 또는 일치값)을 말한다. δ 는 대상 표준편차다.(예: 또는 모든 참여 분석기관의 뛰어난 결과 재현성)

7.2 Evaluation of Laboratory Performance

7.2.1 *False Adverse Analytical Finding*

A *False Adverse Analytical Finding* is not acceptable for any blind or double-blind EQAS sample or during the course of routine Analytical Testing conducted by a Laboratory.

7.2.1.1 *False Adverse Analytical Finding* during routine Analytical Testing

If the Laboratory discovers that it reported a *False Adverse Analytical Finding* during routine Analytical Testing, the Laboratory shall inform WADA immediately.

When the *False Adverse Analytical Finding* is identified by WADA, based on information received from a Testing Authority, a Results Management Authority, through WADA's own Results Management activities or through any other means, WADA shall inform the Laboratory immediately.

In either case, the Laboratory shall cease all Analytical Testing activities applied to the affected Analytical Testing Procedure(s) and/or Laboratory process(es) (e.g. Sample aliquoting, reporting of results) as soon as it becomes aware or is informed by WADA that a *False Adverse Analytical Finding* has been reported.

The Laboratory shall provide WADA with a Corrective Action Report, including a Root Cause Analysis of the incorrect results and the corrective action(s) implemented for its rectification, within seven (7) days of informing WADA or being informed by WADA, as applicable, or, in exceptional cases, as otherwise agreed with WADA.

The LabEG shall review the Laboratory's Corrective Action Report within seven (7) days, or within a timeline otherwise determined by WADA, and establish the source of the incorrect result as either a technical/methodological error or a clerical/administrative error.

The Laboratory may be required by WADA to analyze additional EQAS samples and/or to review the relevant analytical results and to re-analyze any relevant and available Samples previously reported as *Adverse Analytical Findings*²⁵ during the preceding twelve (12) months (or during a period otherwise determined by WADA) within seven (7) days (unless informed otherwise by WADA). Depending on the nature of the error that caused the *False Adverse Analytical Finding*, this re-analysis may be limited to one Analyte, a class of Prohibited Substances or Prohibited Methods, or may include any Prohibited Substance or Prohibited Method. A statement signed by the Laboratory Director shall record this re-analysis. The Laboratory will be required to inform all of its clients whose Analytical Testing results may have been affected.



7.2 분석기관 성과 평가

7.2.1 거짓 비정상분석결과

일체의 블라인드 테스트 또는 이중블라인드 테스트 EQAS 시료 또는 정기 분석기관 분석적 검사 과정에서는 거짓 비정상분석결과가 용납되지 않는다.

7.2.1.1 정기 분석적 검사에서의 거짓 비정상분석결과

분석기관이 정기 분석적 검사 과정에서 거짓 비정상분석결과 보고를 발견한 경우, 분석기관은 WADA에 즉시 통보해야 한다.

WADA가 자체 결과관리 활동 또는 다른 수단을 통해 결과관리기구 또는 검사주관기구로부터 받은 정보에 따라 거짓 비정상분석결과를 확인한 경우 이를 분석기관에 즉시 통보해야 한다.

어느 경우든, 분석기관은 거짓 비정상분석결과 보고를 인지하거나 WADA로부터 통보받는 즉시 해당 분석적 검사절차 및/또는 분석기관 프로세스(예: 시료 추출, 결과 보고)에 적용되는 모든 분석적 검사 활동을 중단해야 한다.

분석기관은 WADA에 통보하거나 경우에 따라 WADA로부터 통보받은 날로부터 칠(7)일 이내, 또는 예외적인 경우에 WADA와 별도 협의한 바에 따라 잘못된 결과의 근본원인분석 및 문제 해결을 위한 시정조치와 함께 시정조치보고서를 WADA에 제공해야 한다.

LabEG는 분석기관의 시정조치보고서를 칠(7)일

이내에, 또는 WADA에 의해 별도 규정된 일정 내에 검토해야 하고 잘못된 결과의 원인이 기술적/방법적 오류인지, 혹은 사무적/행정적 오류인지 파악해야 한다.

WADA의 요청에 따라 분석기관은 (WADA가 별도로 통보하지 않을 경우) 칠(7)일 이내에 추가 EQAS 시료를 분석, 및/또는 관련 분석 결과를 검토해야 하고, 지난 십이(12)개월의 기간(또는 WADA가 별도로 결정한 기간) 동안 비정상분석결과로 분석된 적 있는 관련 시료를 재분석해야 한다.

거짓 비정상분석결과의 원인이 된 오류의 특성에 따라 이 재분석의 수행은 하나의 피분석물이나 금지약물 또는 금지방법의 한 분류로 제한될 수도 있고 모든 금지약물이나 금지방법을 포함할 수도 있다. 분석기관 책임자가 서명한 성명서에는 이 재분석이 기록되어야 한다. 분석기관은 분석적 검사결과가 영향을 받았을 가능성이 있는 모든 고객에게 이 사실을 통보해야 한다.

[Comment: The retrospective review of the analytical results and re-analysis of previous relevant Samples reported as Adverse Analytical Finding(s) shall be performed with the objective of determining whether any other related [i.e. produced by the same root cause(s)] False Adverse Analytical Finding(s) have been reported by the Laboratory. The discovery of additional false Adverse Analytical Finding(s) shall lead to the implementation of corrective measures and shall be communicated to the responsible Testing Authority/Results Management Authority and to WADA. However, the additional False Adverse Analytical Finding(s) will not lead to the accumulation of additional penalty points if produced by the same root cause(s), as determined by WADA.]

- a) False Adverse Analytical Finding with Consequences being imposed on an Athlete

If the reporting of the False Adverse Analytical Finding has resulted in Consequences being imposed against an Athlete, the Laboratory shall receive twenty (20) penalty points in accordance with the Points Scale Table, irrespective of the nature of the error (technical/methodological or clerical/administrative) that led to the reporting of the False Adverse Analytical Finding.

[Comment: WADA shall inform a Laboratory in writing about the imposition of penalty points, as decided by the LabEG and in accordance with the Points Scale Table. If the final decision regarding the number of penalty points to be imposed is conditional on the evaluation of corrective actions or other follow-up measures (e.g. analysis of further EQAS samples) that have been requested by the LabEG, WADA will only inform the Laboratory about the final number of penalty points imposed at the end of the evaluation process [e.g. 5 penalty points at the end of the evaluation process of a False Negative Finding resolved through the timely implementation of satisfactory corrective action(s).]

The LabEG, considering the nature of the error that caused the False Adverse Analytical Finding result, shall make a recommendation to the Chair of the WADA Executive Committee to suspend the Laboratory's WADA accreditation or to impose an Analytical Testing Restriction against the Laboratory for a particular Analytical Testing Procedure or for the analysis of a particular class of Prohibited Substances or Prohibited Methods, as applicable.

²⁵ The Laboratory may not re-analyze Sample(s) previously reported as Adverse Analytical Findings if the responsible Anti-Doping Organization has charged the Athlete with a Code Article 2.1 anti-doping rule violation resulting from the analysis of the Sample, without the consent of the Athlete or approval from a hearing body. However, in connection with its monitoring of a Laboratory, WADA may direct Further Analysis of a Sample which has resulted in an Article 2.1 anti-doping rule violation charge without consent of the Athlete or approval from a hearing body as provided in Code Article 6.5, provided that the analytical result from this analysis may not be used against the Athlete [for example, re-analyzing Samples which a Laboratory has reported as Adverse Analytical Findings when other Sample(s) analyzed by the Laboratory using the same Analytical Method have been discovered to be False Adverse Analytical Finding(s)].



[주: 분석결과에 대한 소급검토 및 비정상분석결과로 보고된 과거의 관련 시료의 재분석을 수행하는 이유는 기타 관련(즉, 동일한 근본 원인에 의해 발생한) 거짓 비정상분석결과가 분석기관에서 보고되었는지를 규명하는 것이다. 거짓 비정상분석결과가 추가로 발견되면 시정조치의 이행으로 이어지며, 이 사실은 담당 검사 주관기구/결과관리기구 및 WADA에게 전달되어야 한다. 그러나 WADA의 규정에 따라, 추가 거짓 비정상분석결과가 동일한 근본 원인에 의해 발생된다면 추가 벌점이 누적되지는 않을 것이다.]

a) 선수에 대한 결과조치를 동반하는 거짓 비정상분석결과

거짓 비정상분석결과²⁵의 보고가 선수에 대한 결과조치를 낳은 경우, 분석기관은 거짓 비정상분석결과 보고를 초래한 오류의 성격(기술적/방법적 또는 사무적/행정적)에 상관없이 산정방식표에 따라 벌점 이십(20)점을 부과받아야 한다.

[주: WADA는 산정방식표에 따라 LabEG가 결정한 벌점 부과를 서면으로 분석기관에 통지해야 한다. 부과할 벌점에 대한 최종 결정이 LabEG가 요청한 시정조치 또는 기타 후속조치(예, 추가 EQAS시료분석)의 평가에 따라 이루어지면, WADA가 평가 절차 종료 시 부과되는 최종 벌점(예: 만족스러운 시정 조치를 적시에 시행하여 해결된 거짓 음성결과 평가 절차 종료 시 벌점 오(5)점)를 분석기관에 통보한다.]

LabEG는 거짓 비정상분석결과를 초래한 오류의 성격을 고려하여 WADA 집행위원회 위원장에게 분석기관의 WADA 자격 정지 또는 특정 분석적 검사절차 또는 특정 금지약물 또는 금지방법의 분석에 대하여 분석기관에 분석적 검사제한 부과를 권고하도록 한다.

²⁵ 책임있는 도핑방지기구가 선수의 동의 또는 청문기구의 승인없이 시료 분석 결과에 의거하여 선수를 규약 2.1 조 도핑방지 규칙 위반으로 기소한 적이 있다면, 분석기관은 비정상분석결과로 과거에 보고된 시료를 재분석할 수 없다. 그러나 WADA는 규약 6.5항에 따라 분석기관 모니터링과 관련하여 2.1항, 도핑방지규정위반 혐의로 이어진 시료에 대해 선수의 동의나 청문기구의 승인 없이 추가분석을 지시할 수 있다. 단, 그러한 분석의 결과는 선수에게 불리하게 사용될 수 없다.(분석기관에서 특정 시료를 분석하고 비정상분석결과로 보고했으나, 분석기관에서 다른 시료를 동일한 분석방법으로 분석한 결과 거짓 비정상분석결과임이 발견되어 시료를 재분석하는 경우 등)

[Comment: During the period of Suspension, the Laboratory shall follow the instructions provided in Article 4.6.5.2 in regard to Samples in the Laboratory's possession at the time of Suspension. Alternatively, if an Analytical Testing Restriction has been imposed, the Laboratory shall subcontract the affected analyses as provided in Articles 4.6.5.1 and 5.2.6.

During the Suspension or Analytical Testing Restriction period, WADA will conduct an assessment (preferably on-site) of the Laboratory, including the analysis of further EQAS samples.

The Suspension or Analytical Testing Restriction of the Laboratory shall be lifted only when the aforementioned conditions are satisfactorily completed, and the Laboratory provides sufficient evidence, as determined by WADA, that appropriate steps have been taken to remedy the issue(s) that resulted in the Suspension or Analytical Testing Restriction.]

b) False *Adverse Analytical Finding* with No *Consequences* being imposed on an *Athlete*

- Technical or methodological error

If the Root Cause Analysis investigation performed by the Laboratory identifies the error as technical or methodological, the Laboratory will be initially imposed twenty (20) penalty points in accordance with the Points Scale Table. However, if the Laboratory first informs (*i.e.* voluntarily self-reports) WADA of their investigation and discovery of a *False Adverse Analytical Finding*, then the Laboratory will have five (5) points deducted from the twenty (20) penalty points initially assigned.

If the Laboratory is able to remedy the technical or methodological error through the implementation of satisfactory corrective actions in a timely manner, as determined by the LabEG, the Laboratory will have ten (10) penalty points deducted, in accordance with the Points Scale Table. The Laboratory will be informed by WADA, in writing, of the final amount of penalty points assigned in connection with the reporting of the *False Adverse Analytical Finding*. The Laboratory will be able to resume Analytical Testing activities following written notification by WADA, provided that the point total accumulated by the Laboratory for a twelve (12)-month²³ period does not exceed thirty (30) points.

However, if the Laboratory's Corrective Action Report is considered unsatisfactory by the LabEG, the LabEG shall provide feedback to the Laboratory and provide it with the opportunity to resubmit a revised Corrective Action Report within seven (7) days (or as otherwise agreed with WADA).



[주: 정지 기간 동안, 분석기관은 정지 당시에 분석기관이 소유한 시료에 관하여 4.6.5.2항에 규정된 지침을 따라야 한다. 또는 분석적 검사제한이 부과된 경우, 분석기관은 4.6.5.1항 및 5.2.6항에 따라 해당 분석에 대해 하청 계약을 진행해야 한다.

정지 또는 분석적 검사제한 기간 동안, WADA는 추가 EQAS 시료 분석과 병행한 분석기관 평가(가급적 현장)를 수행한다.

분석기관의 정지 또는 분석적 검사제한은 전술한 조건들을 만족스러운 수준으로 충족할 때에 한해 해제되어야 한다. 분석기관은 WADA가 규정한 바와 같이, 정지 또는 분석적 검사제한을 초래한 문제를 해결하기 위해 적절한 조치가 취해졌다는 충분한 증거를 제공해야 한다.]

b) 선수에 대한 결과조치를 동반하지 않은 거짓 비정상분석결과

- 기술적 또는 방법론적 오류

분석기관이 근본원인분석 조사를 시행하여 해당 오류를 기술적 또는 방법론적 오류로 규명하면 분석기관은 산정방식표에 따라 벌점 이십(20)점을 부과받는다. 그러나 분석기관이 조사 및 거짓 비정상분석결과의 발견을 WADA에 먼저 통지(즉, 자발적 자체 보고)하는 경우, 분석기관은 처음에 부과된 벌점 이십(20)점에서 오(5)점을 차감받는다.

LabEG에 의해 규정된 방식에 입각하여 분석기관이 만족스러운 시정 조치를 적시에 이행함으로써 기술적 또는 방법론적 오류를 해결할 수 있는 경우, 분석기관은 산정방식표에 따라 벌점 십(10)점을 차감받는다. WADA는 분석기관에 거짓 비정상분석결과 보고와 관련하여 부과된 최종 벌점을 서면으로 통보한다. 십이(12)개월²³의 기간 동안 분석기관이 축적한 벌점이 삼십(30)점을 초과하지 않는다면, 분석기관은 WADA의 서면 통지를 받은 다음 분석적 검사 활동을 재개할 수 있다.

그러나, LabEG에서 분석기관의 시정조치보고서가 만족스럽지 못하다고 판단되면, LabEG는 칠(7)일 이내에(또는 WADA와 별도 합의한 대로) 분석기관에 피드백 및 수정된 시정조치보고서의 재제출 기회를 제공해야 한다.

If the Laboratory is unable to resubmit a satisfactory revised Corrective Action Report in a timely manner, as determined by the LabEG, then the Laboratory will be assigned an additional five (5) penalty points and the LabEG shall make a recommendation to the Chair of the WADA Executive Committee to suspend the Laboratory's WADA accreditation or to impose an Analytical Testing Restriction against the Laboratory for a particular Analytical Testing Procedure or for the analysis of a particular class of Prohibited Substances or Prohibited Methods, as applicable.

- Clerical/Administrative Error ²⁶

If the Root Cause Analysis investigation performed by the Laboratory identifies the error as clerical or administrative, the Laboratory will be initially assigned fifteen (15) penalty points in accordance with the Points Scale Table. However, if the Laboratory first informs (*i.e.* voluntarily self-reports) WADA of their investigation and discovery of a False Adverse Analytical Finding, then the Laboratory will have five (5) points deducted from the fifteen (15) penalty points initially assigned.

If the Laboratory is able to remedy the clerical or administrative error through the implementation of satisfactory corrective actions in a timely manner, as determined by the LabEG, the Laboratory will have ten (10) additional penalty points deducted, in accordance with the Points Scale Table. The Laboratory will be informed by WADA, in writing, of the total amount of penalty points assigned in connection with the reporting of the False Adverse Analytical Finding. The Laboratory will be able to resume Analytical Testing activities following written notification by WADA, provided that the point total accumulated by the Laboratory for a twelve (12)-month ²³ period does not exceed thirty (30) points.

However, if the Laboratory's Corrective Action Report is considered unsatisfactory by the LabEG, the LabEG shall provide feedback to the Laboratory and grant an opportunity to resubmit a revised Corrective Action Report within seven (7) days (or as otherwise agreed with WADA). If the Laboratory is unable to submit a satisfactory revised Corrective Action Report in a timely manner, as determined by the LabEG, the Laboratory shall receive an additional ten (10) penalty points in accordance with the Points Scale Table. The LabEG considering the nature of the clerical/administrative error that caused the False Adverse Analytical Finding result, shall make a recommendation to the Chair of the WADA Executive Committee to suspend the Laboratory's WADA accreditation or to impose an Analytical Testing Restriction against the Laboratory, as applicable.

²⁶ For the purposes of Laboratory performance evaluation, clerical/administrative errors are defined as those incidental, non-systematic errors of no technical or methodological origin, which have been committed by the Laboratory during the performance of Analytical Testing (*e.g.* a typographical error when manually recording an analytical result). The Laboratory shall bear no responsibility for clerical/administrative errors reflected in the Laboratory documentation, which were made, for example, by the Sample Collection Authority or Testing Authority.



LabEG에 의해 규정된 방식에 입각하여 분석기관이 만족스러운 수정 시정 조치보고서를 적시에 다시 제출할 수 없는 경우, 분석기관은 추과로 벌점 오(5)점을 부과받고 LabEG는 WADA 집행위원회 위원장에게 분석기관의 WADA 자격 정지 또는 특정 분석적 검사절차 또는 특정 금지약물 또는 금지방법의 분석에 대하여 분석기관에 분석적 검사제한 부과를 권고하도록 한다.

- 사무적/행정적 오류²⁶

근본원인분석 조사를 통해 분석기관이 해당 오류를 사무적 또는 행정적 오류로 규정하면, 분석기관은 산정방식표에 따라 벌점 십오(15)점을 부과 받는다. 그러나 분석기관이 조사 및 거짓 비정상분석결과의 발견을 WADA에 먼저 통지(즉, 자발적 자체 보고)하는 경우, 분석기관은 처음에 부과된 벌점 십오(15)점에서 오(5)점을 차감받는다.

LabEG에 의해 규정된 방식에 입각하여 분석기관이 만족스러운 시정 조치를 적시에 이행함으로써 사무적 또는 행정적 오류를 해결할 수 있는 경우, 분석기관은 산정방식표에 따라 벌점 십(10)점을 차감받는다. WADA는 분석기관에 거짓 비정상분석결과 보고와 관련하여 부과된 최종 벌점을 서면으로 통보한다. 십이(12)개월²³의 기간 동안 분석기관의 누적 벌점이 30점을 초과하지 않는다면, 분석기관은 WADA의 서면 통지를 받은 다음 분석적 검사 활동을 재개할 수 있다.

그러나, LabEG에서 분석기관의 시정 조치보고서가 만족스럽지 못하다고 판단되면, LabEG는 칠(7)일 이내에(또는 WADA와 합의한 대로) 분석기관에 피드백 및 수정된 시정 조치보고서의 재제출 기회를 제공해야 한다. LabEG에 의해 규정된 방식에 입각하여 분석기관이 만족스러운 수정 시정 조치보고서를 적시에 제출할 수 없는 경우, 분석기관은 산정방식표에 따라 추과로 벌점 십(10)점을 부과받는다. LabEG는 거짓 비정상분석결과를 초래한 사무적/행정적 오류의 성격을 고려하여 WADA 집행위원회 위원장에게 분석기관의 WADA 자격 정지 또는 분석기관에 분석적 검사 제한 부과를 권고하도록 한다.

²⁶ 분석기관 성과 평가를 위한 차원에서, 분석기관이 분석적 검사 수행 중 발생한 (예: 수동으로 분석 결과 기록 시 오타) 사무/행정 오류는 기술적 또는 방법론적 오류가 아닌 부수적, 비계통 오류로 정의된다. 분석기관은 예를 들면 시료채취기구 또는 검사주관 기구가 작성한 분석기관 문서에 반영된 사무/행정상의 오류를 책임지지 않는다.

7.2.1.2 False Adverse Analytical Finding for blind or double-blind EQAS sample

In the event that a False Adverse Analytical Finding is reported during the EQAS, WADA will immediately start an investigation to establish if the incorrect result was caused by the EQAS sample provider (blind and double-blind EQAS) or the Testing Authority (double-blind EQAS).

If it is established that the False Adverse Analytical Finding result was caused by an error made by the EQAS sample provider or the Testing Authority, the Laboratory will be informed by WADA and no further action will be required from the Laboratory.

If the WADA investigation indicates that the False Adverse Analytical Finding was caused by an error made by the Laboratory during the Analytical Testing of the EQAS sample(s), the Laboratory shall be informed by WADA as soon as possible. However, if the False Adverse Analytical Finding is related to the analysis of a double-blind EQAS sample and the Laboratory first informs (i.e. voluntarily self-reports) WADA of their investigation and discovery of a False Adverse Analytical Finding, this will be taken into consideration when evaluating the Laboratory's performance in accordance with the Points Scale Table (see below).

The Laboratory shall provide WADA with a Corrective Action Report, including a Root Cause Analysis of the incorrect result(s) and corrective action(s) implemented for its rectification, within fifteen (15) days of being informed by WADA (unless otherwise indicated by WADA). In addition, the Laboratory may be required by WADA to analyze additional EQAS samples and/or to review the analytical results and to re-analyze any relevant and available Samples previously reported as Adverse Analytical Findings²⁵ during the preceding twelve (12) months (or during a period otherwise determined by WADA), within seven (7) days (unless informed otherwise by WADA). Depending on the nature of the error that caused the false Adverse Analytical Finding, this re-analysis may be limited to one Analyte, a class of Prohibited Substances or Prohibited Methods, or may include any Prohibited Substance or Prohibited Method. The re-analysis shall be documented, and the results shall be reported to WADA. The Laboratory will be required to inform all of its clients whose Analytical Testing results may have been affected.

The LabEG shall review the Laboratory's Corrective Action Report within fifteen (15) days, or within a timeline otherwise determined by WADA.



7.2.1.2 블라인드 테스트 또는 이중블라인드 테스트 EQAS 시료의 거짓 비정상분석결과

EQAS 도중 거짓 비정상분석결과가 보고되는 경우, WADA는 잘못된 결과가 EQAS 시료 제공 업체(블라인드 테스트 및 이중블라인드 테스트 EQAS)에 의해 기인한 것인지, 또는 검사주관기구(이중블라인드 테스트 EQAS)에 의해 기인한 것인지 확인하기 위해 즉시 조사에 착수한다.

거짓 비정상분석결과의 원인이 EQAS 시료 제공자 또는 검사주관기구가 범한 오류라면, WADA는 분석기관에 이 사실을 통보하고 분석기관은 추가 조치를 취하지 않아도 된다.

WADA 조사 결과 거짓 비정상분석결과의 원인이 EQAS 시료의 분석적 검사 동안 분석기관이 범한 오류라면, WADA는 가능한 한 조속히 분석기관에 통보해야 한다. 그러나 거짓 비정상분석결과가 이중블라인드 테스트 EQAS 시료의 분석과 관련이 있고 분석기관이 조사 및 거짓 비정상분석결과의 발견을 WADA에 먼저 통보(즉 자발적 자체 보고)한 경우, 산정방식표에 따라 분석기관의 성과 평가 시 이를 고려한다.(하기 참조)

분석기관은 WADA로부터 통보받은 지 십오(15)일 이내에(WADA에 의해 별도 명시되지 않은 경우) 잘못된 결과의 근본원인분석 및 문제 해결을 위한 시정 조치를 포함한 시정조치보고서를 WADA에 제공해야 한다. 추가적으로, WADA의 요청에 따라 분석기관은 (WADA가 별도 통보하지 않을 경우) 칠(7)일 이내에 추가 EQAS 시료를 분석, 및/또는 분석 결과를 검토 그리고 지난 십이(12)개월의 기간(또는 WADA가 달리 규정한 기간) 동안 비정상분석결과⁶⁵로 분석된 적이 있는 해당 관련 시료를 재분석해야 한다. 거짓 비정상분석결과의 원인이 된 오류의 특성에 따라 이 재분석의 수행은 하나의 피분석물이나 금지약물 또는 금지방법의 한 분류로 제한될 수도 있고 모든 금지약물이나 금지방법을 포함할 수도 있다. 재분석은 문서화되고 결과는 WADA에 보고해야 한다. 분석기관은 분석적 검사결과가 영향을 받았을 가능성이 있는 모든 고객에게 이 사실을 통보해야 한다.

LabEG는 분석기관의 시정조치보고서를 칠(7)일 이내 또는 WADA에 의해 별도 결정된 일정 내로 검토해야 한다.

- Technical or methodological error

If the Root Cause Analysis investigation performed by the Laboratory identifies the error as technical or methodological, the Laboratory will be initially imposed twenty (20) penalty points in accordance with the Points Scale Table. However, if the *False Adverse Analytical Finding* is related to the analysis of a double-blind EQAS sample and the Laboratory first informs (*i.e.* voluntarily self-reports) *WADA* of their investigation and discovery of a *False Adverse Analytical Finding*, then the Laboratory will have five (5) points deducted from the twenty (20) penalty points initially assigned.

If the Laboratory is able to remedy a technical/methodological error through the implementation of satisfactory corrective action(s) in a timely manner, as determined by the LabEG, the Laboratory will have ten (10) penalty points deducted, in accordance with the Points Scale Table. The Laboratory will be informed by *WADA*, in writing, of the final amount of penalty points assigned in connection with the reporting of the *False Adverse Analytical Finding*.

However, if the Laboratory's Corrective Action Report for the technical or methodological error is considered unsatisfactory by the LabEG, the LabEG shall provide feedback to the Laboratory and provide it with the opportunity to submit a revised Corrective Action Report within seven (7) days (or as otherwise agreed with *WADA*). If the Laboratory is unable to resubmit a satisfactory revised Corrective Action Report in a timely manner, as determined by the LabEG, then the Laboratory will be assigned an additional five (5) penalty points and the LabEG shall make a recommendation to the Chair of the *WADA* Executive Committee to suspend the Laboratory's *WADA* accreditation or to impose an Analytical Testing Restriction against the Laboratory for a particular Analytical Testing Procedure or for the analysis of a particular class of *Prohibited Substances* or *Prohibited Methods*, as applicable.

- Clerical/Administrative Error ²⁶

If the Root Cause Analysis investigation performed by the Laboratory identifies the error as clerical or administrative, the Laboratory will be initially imposed fifteen (15) penalty points in accordance with the Points Scale Table. However, if the *False Adverse Analytical Finding* is related to the analysis of a double-blind EQAS sample and the Laboratory first informs (*i.e.* voluntarily self-reports) *WADA* of their investigation and discovery of a *False Adverse Analytical Finding*, then the Laboratory will have five (5) points deducted from the fifteen (15) penalty points initially assigned.



- 기술적 또는 방법론적 오류

분석기관이 근본원인분석 조사를 시행하여 해당 오류를 기술적 또는 방법론적 오류로 규명하면 분석기관은 산정방식표에 따라 벌점 이십(20)점을 부과받는다. 그러나 거짓 비정상분석결과가 이중블라인드 테스트 EQAS 시료의 분석과 관련이 있고 분석기관이 조사 및 거짓 비정상분석결과의 발견을 WADA에 먼저 통지(즉, 자발적 자체 보고)하는 경우, 분석기관은 처음에 부과된 벌점 이십(20)점에서 오(5)점을 차감받는다.

LabEG에 의해 규정된 방식에 입각하여 분석기관이 만족스러운 시정 조치를 적시에 이행함으로써 기술적/방법론적 오류를 해결할 수 있는 경우, 분석기관은 산정방식표에 따라 벌점 십(10)점을 차감받는다. WADA는 분석기관에 거짓 비정상분석결과 보고와 관련하여 부과된 최종 벌점을 서면으로 통보한다.

그러나, LabEG에서 분석기관의 시정조치보고서가 만족스럽지 못하다고 판단되면, LabEG는 칠(7)일 이내에(또는 WADA와 합의한 대로) 분석기관에 피드백 및 수정된 시정조치보고서의 제출 기회를 제공해야 한다. LabEG에 의해 규정된 방식에 입각하여 분석기관이 만족스러운 수정 시정조치보고서를 적시에 다시 제출할 수 없는 경우, 분석기관은 추가로 벌점 오(5)점을 부과받고 LabEG는 WADA 집행위원회 위원장에게 분석기관의 WADA 자격 정지 또는 특정 분석적 검사절차 또는 특정 금지약물 또는 금지방법의 분석에 대하여 분석기관에 분석적 검사제한 부과를 권고하도록 한다.

- 사무적/행정적 오류²⁶

분석기관의 근본원인분석 조사를 통해 오류가 사무적 또는 행정적 오류로 확인된 경우, 분석기관은 산정방식표에 따라 십오(15)점을 부과받는다. 그러나 거짓 비정상분석결과가 이중블라인드 테스트 EQAS 시료의 분석과 관련이 있고 분석기관이 조사 및 거짓 비정상분석결과의 발견을 WADA에 먼저 통지(즉, 자발적 자체 보고)하는 경우, 분석기관은 처음에 부과된 벌점 십오(15)점에서 오(5)점을 차감받는다.

If the Laboratory is able to remedy the clerical or administrative error through the implementation of satisfactory corrective action(s) in a timely manner, as determined by the LabEG, the Laboratory will have ten (10) points deducted, in accordance with the Points Scale Table. Consequently, the Laboratory will be informed by WADA, in writing, of the final amount of penalty points assigned in connection with the reporting of the *False Adverse Analytical Finding*.

However, if the Laboratory's Corrective Action Report is considered unsatisfactory by the LabEG, the LabEG shall provide feedback to the Laboratory and provide it with the opportunity to resubmit a revised Corrective Action Report within seven (7) days (or as otherwise agreed with WADA). If the Laboratory is unable to submit a satisfactory revised Corrective Action Report in a timely manner, as determined by the LabEG, the Laboratory shall receive an additional ten (10) penalty points in accordance with the Points Scale Table. The LabEG, considering the nature of the clerical/administrative error that caused the *False Adverse Analytical Finding* result, shall make a recommendation to the Chair of the WADA Executive Committee to suspend the Laboratory's WADA accreditation or to impose an Analytical Testing Restriction against the Laboratory, as applicable.

The reporting of any *False Adverse Analytical Finding* Result, irrespective of whether it relates to routine Analytical Testing or the EQAS, or whether or not it results in the Suspension of a Laboratory's WADA accreditation or an Analytical Testing Restriction, may trigger a WADA Laboratory assessment and the requirement that additional EQAS samples be analyzed by the Laboratory.



LabEG에 의해 규정된 방식에 입각하여 분석기관이 만족스러운 시정 조치를 적시에 이행함으로써 사무적 또는 행정적 오류를 해결할 수 있는 경우, 분석기관은 산정방식표에 따라 벌점 십(10)점을 차감받는다. 그 결과에 따라, WADA는 분석기관에 거짓 비정상분석결과 보고와 관련하여 부과된 최종 벌점을 서면으로 통보한다.

그러나, LabEG에서 분석기관의 시정조치보고서가 만족스럽지 못하다고 판단되면, LabEG는 칠(7)일 이내에(또는 WADA와 별도 합의한 대로) 분석기관에 피드백 및 수정된 시정조치보고서의 재제출 기회를 제공해야 한다. LabEG에 의해 규정된 방식에 입각하여 분석기관이 만족스러운 수정 시정조치보고서를 적시에 제출할 수 없는 경우, 분석기관은 산정방식표에 따라 추가로 벌점 십(10)점을 부과받는다. LabEG는 거짓 비정상분석결과를 초래한 사무/행정 오류의 성격을 고려하여 WADA 집행위원회 위원장에게 분석기관의 WADA 자격 정지 또는 분석기관에 분석적 검사제한 부과를 권고하도록 한다.

거짓 비정상분석결과가 정기 분석적 검사 또는 EQAS의 상관 여부 또는 분석기관의 WADA 자격 정지 또는 분석적 검사제한으로 귀결되는지의 여부에 관계 없이, 거짓 비정상분석결과의 보고는 WADA 분석기관 평가와 분석기관이 추가 EQAS 시료를 분석해야 한다는 요구 조건 이행을 촉구할 수 있다.

7.2.2 False Negative Finding

Laboratories failing to identify and/or report a *Prohibited Substance* and/or its *Metabolite(s)* or the *Marker(s)* of a *Prohibited Substance* or a *Prohibited Method* in a blind or double-blind EQAS sample or during routine Analytical Testing shall be informed of the False Negative Finding as soon as possible by *WADA*.

WADA will immediately start an investigation to establish whether the False Negative Finding was the result of the Laboratory's Analytical Testing process.

If *WADA's* investigation determines that the False Negative Finding occurred due to mistake(s) related to the Laboratory's Analytical Testing process, the Laboratory will be initially imposed ten (10) penalty points in accordance with the Points Scale Table. However, if the False Negative Finding is related to the analysis of a routine *Sample* or a double-blind EQAS sample and the Laboratory first informs (*i.e.* voluntarily self-reports) *WADA* of their investigation and discovery of a False Negative Finding, then the Laboratory will have five (5) points deducted from the ten (10) penalty points initially assigned.

The Laboratory shall provide *WADA* with a Corrective Action Report within fifteen (15) days (unless otherwise indicated by *WADA*).

The LabEG shall review the Laboratory's Corrective Action Report within fifteen (15) days, or within a timeline otherwise determined by *WADA*.

If the Laboratory is able to remedy the issue(s) that led to the reporting of the False Negative Finding, through the implementation of satisfactory corrective actions in a timely manner, as determined by the LabEG, five (5) penalty points initially imposed will be deducted, in accordance with the Points Scale Table. Consequently, the Laboratory will be informed by *WADA*, in writing, of the final amount of penalty points assigned in connection with the reporting of the False Negative Finding.

However, if the Laboratory's Corrective Action Report is considered unsatisfactory by the LabEG, the LabEG shall provide feedback to the Laboratory and provide it with the opportunity to resubmit a revised Corrective Action Report within seven (7) days (or as otherwise agreed with *WADA*). If the Laboratory is unable to resubmit a satisfactory revised Corrective Action Report in a timely manner, as determined by the LabEG, the Laboratory shall receive an additional five (5) penalty points in accordance with the Points Scale Table. In addition, *WADA* will request the Laboratory to analyze additional (blind and/or double-blind) EQAS sample(s). Depending on the nature of the error that caused the False Negative Finding, this additional analysis may be limited to one Analyte, a class of *Prohibited Substances* or *Prohibited Methods*, or may include any *Prohibited Substance* or *Prohibited Method*.

The Laboratory shall report correct results for the analysis of all EQAS samples. In addition, the Laboratory shall implement satisfactory corrective action(s) (as determined by *WADA*) which ensures that the cause(s) of the nonconformity is eliminated, thus avoiding repetition of the mistake in the future. Failure by the Laboratory to report correct results for the additional EQAS sample(s) will incur the imposition of additional penalty points in accordance with the Points Scale Table. The LabEG, considering the nature of the error that caused the False Negative Finding, shall make a recommendation to the Chair of the *WADA* Executive Committee to suspend the Laboratory's WADA accreditation or to impose an Analytical Testing Restriction against the Laboratory, as applicable.



7.2.2 거짓 음성결과

분석기관이 블라인드 테스트 또는 이중블라인드 테스트 EQAS 시료에서 또는 정기 분석적 검사 동안 금지약물 및/또는 대사물질 또는 금지약물 또는 금지방법의 표지자를 확인 및/또는 보고하지 않을 경우, WADA는 분석기관에 거짓 음성결과를 가능한 한 조속히 통보해야 한다.

WADA는 거짓 음성결과가 분석기관의 분석적 검사 절차에 의해 파생되었는지를 파악하기 위한 조사를 즉시 착수한다.

WADA 조사에서 거짓 음성결과가 분석기관의 분석적 검사 절차와 관련한 실수 때문에 야기된 것으로 확인되면, 분석기관은 산정방식표에 따라 벌점 십(10)점이 부과된다. 그러나 거짓 음성결과가 정기 시료 또는 이중블라인드 테스트 EQAS 시료의 분석과 관련이 있고 분석기관이 조사 및 거짓 음성결과의 발견을 WADA에 먼저 통지(즉, 자발적 자체 보고)하는 경우, 분석기관은 처음에 부과된 벌점 십(10)점에서 오(5)점을 차감받는다.

분석기관은 십오(15)일 이내로(WADA에 별도 명시되지 않을 경우) 시정조치보고서를 WADA에 제공해야 한다.

LabEG는 십오(15)일 이내 또는 WADA에 의해 별도로 지정된 일정 내에 분석기관의 시정조치보고서를 검토해야 한다.

LabEG에 의해 규정된 방식에 입각하여 분석기관이 만족스러운 시정 조치를 적시에 이행함으로써 거짓 음성결과의 보고를 초래한 문제를 해결할 수 있는 경우, 산정방식표에 따라 처음에 부과된 벌점 오(5)점을 차감받는다. 결과적으로, WADA는 분석기관에 거짓 음성결과의 보고와 관련하여 부과된 최종 벌점을 서면으로 통보한다.

그러나, LabEG에서 분석기관의 시정조치보고서가 만족스럽지 못하다고 판단되면, LabEG는 칠(7)일 이내에(또는 WADA와 합의한 대로) 분석기관에 피드백 및 수정된 시정조치보고서의 재제출 기회를 제공해야 한다. LabEG에 의해 규정된 방식에 입각하여 분석기관이 만족스러운 수정 시정조치보고서를 적시에 다시 제출할 수 없는 경우, 분석기관은 산정방식표에 따라 초과로 벌점 오(5)점을 부과받는다. 그리고 WADA는 분석기관에 추가(블라인드 테스트 및/또는 이중블라인드 테스트) EQAS 시료 분석을 요청한다. 거짓 음성결과를 초래한 오류의 성격에 따라, 이 추가적인 분석은 하나의 피분석물, 일종의 금지약물 또는 금지방법으로 제한할 수 있거나 모든 금지약물 또는 금지방법을 포함한다.

분석기관은 모든 EQAS 시료의 분석에 대한 올바른 결과를 보고해야 한다. 그리고 분석기관은 반드시 미준수의 원인 제거를 위해 만족할만한 시정 조치(WADA에 의해 규정)를 이행하여 향후 실수가 반복되지 않도록 한다.

The reporting of False Negative Finding(s), irrespective of whether it relates to routine Analytical Testing or the EQAS, or whether or not it results in the Suspension of a Laboratory's WADA accreditation or an Analytical Testing Restriction, may trigger a WADA Laboratory assessment and the requirement that the Laboratory analyses additional EQAS samples.

7.2.3 Further Procedural Evaluations ²⁷

If the LabEG considers that a Corrective Action Report is unsatisfactory, and the Laboratory is not able to provide a satisfactory revised Corrective Action Report within a reasonable time frame after receiving feedback from the LabEG, the Laboratory will receive two (2) penalty points.

Corrective Action Reports related, for example, to nonconformities detected during WADA Laboratory assessments, or to procedural or reporting nonconformities with the ISL, Technical Documents or Technical Letters, or unsatisfactory performance in the analysis of EQAS samples (not related to a False Adverse Analytical Finding or False Negative Finding), shall be submitted to WADA within thirty (30) days of WADA's notification to the Laboratory. Late submission of Corrective Action Reports, as determined by the LabEG, will result in the imposition of one (1) additional penalty point per seven (7) days beyond the applicable deadline, unless the Laboratory provides valid reasons for the delay, as determined by the LabEG.

Unless otherwise agreed with WADA, the corrective and preventive action(s) reported to and approved by WADA shall be implemented in the routine operations of the Laboratory immediately.

7.3 Overall Laboratory Evaluation

WADA shall evaluate Laboratory EQAS performance for each EQAS round, as well as Laboratory performance for routine Analytical Testing, and assign penalty points for nonconformities or failures to perform as indicated in the Points Scale Table.

The accumulation of the maximum allowed number of penalty points for the EQAS and/or routine Analytical Testing, as determined in the Points Scale Table below, shall prompt the LabEG to make a recommendation to the Chair of the WADA Executive Committee to impose an Analytical Testing Restriction against the Laboratory or to impose a Suspension of the Laboratory's WADA accreditation, as applicable.

²⁷ Article 7.2.3 does not apply to the evaluation of Corrective Action Reports for False Adverse Analytical Findings or False Negative Findings, which are covered in Arts. 7.2.1 and 7.2.2, respectively.



분석기관이 추가 EQAS 시료에 대해 보고하지 않을 경우, 산정방식표에 따라 추가 벌점이 부과된다. LabEG는 거짓 음성결과를 초래한 오류의 성격을 고려하여 WADA 집행위원회 위원장에게 분석기관의 WADA 자격 정지 또는 분석기관에 분석적 검사제한 부과를 권고하도록 한다.

거짓 음성결과가 정기 분석적 검사 또는 EQAS의 상관 여부 또는 분석기관의 WADA 자격 정지 또는 분석적 검사제한으로 귀결되는지의 여부에 관계 없이, 거짓 음성결과의 보고는 WADA 분석기관 평가와 분석기관이 추가 EQAS 시료를 분석해야 한다는 요구 조건 이행을 촉구할 수 있다.

7.2.3 추가 절차 평가²⁷

LabEG가 판단하기에 시정조치보고서가 미흡하고 분석기관은 LabEG로부터 피드백을 받은 후 적절한 기간 내에 만족할만한 수정 시정조치보고서를 제공할 수 없다면, 분석기관은 벌점 이(2)점을 부과받는다.

예를 들어, WADA 분석기관 평가 동안에 발견된 미준수, 절차상의 미준수, 또는 ISL, 기술 문서 혹은 기술서한 관련 보고 미준수 또는 EQAS 시료 분석에서 불만족스런 결과에 대한 시정조치보고서를 WADA가 분석기관에 통보한 후 삼십(30)일 이내로 WADA에 제출해야 한다. LabEG 규정에 입각하여 시정조치보고서 제출이 지연되고 LabEG의 규정에 따라 지연에 대한 타당한 이유를 제공하지 못할 경우 해당 마감일로부터 칠(7)일이 지날 때 마다 추가 벌점 일(1)점이 부과된다.

WADA와 별도 합의된 사항이 없으면, WADA에 보고되어 승인된 시정 예방 조치를 분석기관의 일상적인 활동에 즉각적으로 시행하여야 한다.

7.3 종합적 분석기관 평가

WADA는 각 EQAS에 대한 분석기관 EQAS 성과와 정기 분석적 검사 분석기관 성과를 평가하여 산정방식표에 명시된 바에 따라 미준수 또는 불이행의 경우에 벌점을 부과한다.

산정방식표 규정에 따라 EQAS 및/또는 정기 분석적 검사에 대한 최대 벌점이 누적되면 LabEG는 WADA 집행위원회 위원장에게 분석기관에 분석적 검사제한 부과 또는 분석기관의 WADA 자격 정지를 권고하도록 하며, 위의 사항 중 해당하는 바에 따른다.

²⁷ 7.2.3항은 거짓 비정상분석결과 또는 거짓 음성결과에 대한 시정조치보고서 평가에는 적용되지 않는다. 거짓 비정상분석결과 또는 거짓 음성결과는 7.2.1항 7.2.2항에서 각각 다룬다.

When a Laboratory's WADA accreditation is suspended:

- If a Laboratory under Suspension accumulates the maximum allowed number of penalty points in the EQAS, as determined in the Points Scale Table below, and the Laboratory is not capable of correcting the issue(s) before the end of the Suspension period, then the LabEG shall make a recommendation to the Chair of the WADA Executive Committee to extend the Laboratory's Suspension for up to an additional six (6) months or until such a time when the Laboratory can satisfactorily correct all the issues identified;
- If the Laboratory under Suspension accumulates the maximum allowed number of penalty points during an extended period of Suspension (beyond the initial six (6) months), then the LabEG may recommend the Revocation of the Laboratory's accreditation to the WADA Executive Committee;
- Any accrued penalty points leading up to the Suspension or further accumulated through the Laboratory's participation in the blind EQAS program during the Suspension period, are reset to zero (0) upon reinstatement of its WADA accreditation ²⁸.

When a Laboratory is subject to an Analytical Testing Restriction:

- Laboratories under an Analytical Testing Restriction remain operational (except for the activity(-ies) under the Analytical Testing Restriction) and, therefore, are evaluated during the Analytical Testing Restriction as any other, fully operational Laboratory;
- Any penalty points not related to the Analytical Testing Restriction, which were accumulated up to the imposition of the Analytical Testing Restriction or further accumulated during the Analytical Testing Restriction period (within a twelve (12)-month period ²³), are carried over after the lifting of the Analytical Testing Restriction. Any penalty points accrued in relation to the Analytical Testing Restriction are removed after the lifting of the Analytical Testing Restriction.

²⁸ This provision does not apply to a voluntary cessation of Laboratory operations (see Article 4.6.7).



분석기관의 WADA 자격 정지 시

- 정지 상태의 분석기관이 산정방식표 규정에 의거 EQAS 최대 허용 벌점을 누적하고 정지 기간 종료 전에 문제를 시정하지 못한다면, LabEG는 WADA 집행위원회 위원장에게 분석기관의 정지를 최대 추가 6개월 또는 분석기관이 모든 확인된 문제를 만족스럽게 해결할 수 있는 시한까지 연장하도록 권고해야 한다.
- 정지를 당하고 있는 분석기관이 연장된 정지 기간 동안(최초 6개월 후) 최대 허용 벌점을 누적한다면, LabEG는 WADA 집행 위원회에 분석기관의 자격 최소를 권고할 수 있다.
- 정지 처분으로 이어지는 누적된 벌점 또는 정지 기간 동안 분석기관의 블라인드 테스트 EQAS 프로그램 참여를 통해 추가로 누적되는 벌점은 WADA 인증이 복원되면 영(0)으로 재설정된다.²⁸

분석기관이 분석적 검사제한 대상인 경우

- 분석적 검사제한 대상인 분석기관은 활동 상태를 유지(단, 분석적 검사제한 대상 활동 제외)하고, 분석적 검사제한 동안 운영중인 다른 분석기관처럼 평가받는다.
- 분석적 검사제한과 관련이 없는 벌점으로 분석적 검사제한이 도입되기까지 누적 또는 분석적 검사제한 기간(12개월 기간²³ 내) 동안 추가 누적된 벌점은 분석적 검사제한이 철회된 후 이월된다. 분석적 검사제한과 관련하여 발생한 벌점은 분석적 검사제한 철회 후 소멸된다.

²⁸ 이 조항은 분석기관 운영의 자발적 중단에는 적용되지 않는다.(4.6.7항 참조)

PART TWO: LABORATORY ACCREDITATION AND LABORATORY APPROVAL FOR THE ABP REQUIREMENTS AND OPERATING STANDARDS

Points Scale Table for Assessment of Laboratory and Probationary Laboratory Performance

Analytical Testing Conditions	Nonconformity	Type of Error Outcome	Penalty Points	Actions and Sanctions
Routine Analytical Testing (Art 7.2.1.1)	False AAF + Consequence for the Athlete	Technical / Methodological error Or Clerical / Administrative error	20	Cease Analytical Testing and Suspension / Analytical Testing Restriction
Routine Analytical Testing (Art 7.2.1.1) Or EQAS (blind or double blind) round (Art 7.2.1.2)	False AAF + No Consequence for the Athlete	Technical / Methodological error	20	Cease Analytical Testing
		• Self-reporting ²⁹	-5	Resume Analytical Testing
		• Satisfactory and timely CAR	-10	
		• Unsatisfactory CAR	+5	Suspension / Analytical Testing Restriction
		Clerical / Administrative error	15	Cease Analytical Testing
		• Self-reporting ²⁹	-5	Resume Analytical Testing
		• Satisfactory and timely CAR	-10	
• Unsatisfactory CAR	+10	Suspension / Analytical Testing Restriction		
Routine Analytical Testing Or EQAS (blind or double blind) round	False Negative Finding (Art 7.2.2)	False Negative Finding	10	Additional EQAS samples ³⁰
		• Self-reporting ²⁹	-5	
		• Satisfactory and timely CAR	-5	
		• Unsatisfactory CAR	+5	

²⁹ Voluntary self-reporting is not applicable to blind EQAS samples.

³⁰ The results of the analysis of the additional EQAS samples will be evaluated in accordance with this Points Scale Table.



분석기관 및 예비 분석기관 성과 평가를 위한 점수 산정방식표

분석적 검사 조건	미준수	오류 유형 결과	별점	조치 및 제재
정기 분석적 검사 (7.2.1.1항)	거짓 AAF + 선수에 대한 결과조치	기술적 / 방법론적 오류 또는 사무적 / 행정적 오류	20	분석적 검사 중단 및 정지 / 분석적 검사제한
정기 분석적 검사 (7.2.1.1항) 또는 EQAS (블라인드 테스트 또는 이중블라인드 테스트) (7.2.1.2항)	거짓 AAF + 선수에 대한 결과조치 없음	기술적 / 방법론적 오류	20	분석적 검사 중단
		• 자발적 보고 ²⁹	-5	분석적 검사 재개
		• 만족스러운 적시 CAR	-10	
		• 만족스럽지 못한 CAR	+5	정지 / 분석적 검사제한
		사무적 / 행정적 오류	15	분석적 검사 중단
		• 자발적 보고 ²⁹	-5	분석적 검사 재개
		• 만족스러운 적시 CAR	-10	
• 만족스럽지 못한 CAR	+10	정지 / 분석적 검사제한		
정기 분석적 검사 또는 EQAS (블라인드 테스트 또는 이중블라인드 테스트)	거짓 음성결과 (7.2.2항)	거짓 음성결과	10	추가 EQAS 시료 ³⁰
		• 자발적 보고 ²⁹	-5	
		• 만족스러운 적시 CAR	-5	
		• 만족스럽지 못한 CAR	+5	

²⁹ 자발적 보고는 블라인드 테스트 EQAS 시료에 적용되지 않음.

³⁰ 추가 EQAS 시료 분석 결과는 본 산정방식표에 따라 평가한다.

PART TWO: LABORATORY ACCREDITATION AND LABORATORY APPROVAL FOR THE ABP REQUIREMENTS AND OPERATING STANDARDS

EQAS Evaluation	Result	Penalty Points	
Steroid Profile Markers z-score ≥ 3.0 (Occurrences*)	 z-score ≥ 3.0 and CAR		
	4-7	Unsatisfactory <u>CAR</u>	2
		Satisfactory and timely <u>CAR</u>	1
	8-12	Unsatisfactory <u>CAR</u>	4
		Satisfactory and timely <u>CAR</u>	2
	13-18	Unsatisfactory <u>CAR</u>	6
Satisfactory and timely <u>CAR</u>		3	
≥ 19	Unsatisfactory <u>CAR</u>	8	
	Satisfactory and timely <u>CAR</u>	4	
GC/C/IRMS δ¹³C (≥ 3 Occurrences**)	2.0 < z-score < 3.0 Internal Investigation	0	
	 z-score ≥ 3.0 ³¹ Unsatisfactory <u>CAR</u>	5	
	 z-score ≥ 3.0 ³¹ Satisfactory and timely <u>CAR</u>	0	
Threshold Substances (per occurrence)			
SG determination (per occurrence)	 z-score ≥ 3.0 Unsatisfactory <u>CAR</u>	1	
Documentation*** or Technical Issue (per occurrence)	ISL, TD or TL Nonconformity	2	
	Unsatisfactory CAR	2	
	Late Submission of CAR (per 7 days beyond the deadline)	1	
	Late reporting of blind or double-blind EQAS results ³² (late reporting 8 to 14 days beyond the deadline)	2 2	
Evaluation		Penalty Points	
Point Total for single EQAS round (blind or double-blind****)		≥ 20	Suspension Or Analytical Testing Restriction
Point Total for double-blind EQAS**** for 12-month period ²³			
Point Total for routine Analytical Testing**** for 12-month period ²³			
Point Total (blind and double-blind EQAS and routine Analytical Testing)**** for 12-month period ²³		≥ 30	

* Based on a total of 6 determinations: Androsterone (A), Etiocholanolone (Etio), Testosterone (T), Epitestosterone (E), 5α-androstane-3α,17β-diol (5αAdiol) and 5β-androstane-3α,17β-diol (5βAdiol) per EQAS sample.

** Per EQAS sample subjected to GC/C/IRMS analysis.

*** Documentation includes but is not limited to Laboratory Documentation Packages, Corrective Action Reports and Test Reports.

**** Probationary laboratories are exempt from the double-blind EQAS program and routine Analytical Testing.

³¹ When an unsatisfactory (|z-score| ≥ 3.0) quantification result leads to the misreporting of the EQAS sample as a False Adverse Analytical Finding or as a False Negative Finding, then penalty points will be assigned in accordance with Arts. 7.2.1.2 and 7.2.2, respectively.

³² See Arts. 6.3.1 and 6.3.2.

2장: 분석기관 인증, ABP 분석기관 승인 요건 및 운영 표준



EQAS 평가	결과	벌점	
스테로이드 프로파일 표지자 표준점수 ≥ 3.0 (발생*)	표준점수 ≥ 3.0 및 CAR		
	4-7	만족스럽지 못한 CAR	2
		만족스러운 적시 CAR	1
	8-12	만족스럽지 못한 CAR	4
		만족스러운 적시 CAR	2
	13-18	만족스럽지 못한 CAR	6
		만족스러운 적시 CAR	3
≥ 19	만족스럽지 못한 CAR	8	
	만족스러운 적시 CAR	4	
GC/C/IRMS δ ¹³ C (≥ 3 발생**) 한계치가 있는 약물 (발생당)	2.0 < 표준점수 < 3.0 내부 조사		0
	표준점수 ≥ 3.0 ³¹ 만족스럽지 못한 CAR		5
	표준점수 ≥ 3.0 ³¹ 만족스러운 적시 CAR		0
SG 측정 (발생당)	표준점수 ≥ 3.0 만족스럽지 못한 CAR		1
문서*** 또는 기술적 문제 (발생당)	ISL, TD, TL 미준수		2
	만족스럽지 못한 CAR		2
	늦게 제출한 CAR (기한 이후 7일간)		1
	늦은 이중블라인드 테스트 EQAS 결과 보고 ³² (기한 이후 8~14일 사이 보고)		2 2
평가		벌점	제재
단일 EQAS(블라인드 테스트 또는 이중블라인드 테스트) 총점		≥ 20	정지
12개월간 이중블라인드 테스트 EQAS**** 총점 ²³			
12개월간 정기 분석적 검사**** 총점 ²³			
12개월간 총점(블라인드 테스트, 이중블라인드 테스트 EQAS 및 정기 분석적 검사)**** ²³		≥ 30	분석적 검사제한

* EQAS 시료당 안드로스테론(A), 에티오킴라놀론(Etio), 테스토스테론(T), 에피테스토스테론(E), 5α-안드로스탄-3α,17β-diol (5α Adiol), 5β-안드로스탄-3α,17β-diol (5β Adiol)의 6가지 결정 요인을 바탕으로 계산.
 ** GC/C/IRMS 분석 대상인 시료당 기준
 *** 분석기관 문서 패키지, 시정조치보고서, 검사 보고서 등을 포함하는 문서
 **** 예비 분석기관은 이중블라인드 테스트 EQAS 및 정기 분석적 검사가 면제된다.

31 만족스러운(|표준점수 ≥ 3.0) 정량 결과가 EQAS 시료의 거짓 비정상분석결과나 거짓 음성결과 보고로 이어지는 경우, 각각 7.2.1.2항 및 7.2.2항에 따라 벌점이 부과된다.
 32 6.3.1항 및 6.3.2항 참조.

7.4 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 blind EQAS samples, *WADA* may provide, upon request and at the expense of the probationary laboratory, samples from past EQAS rounds in order to allow the probationary laboratory an opportunity to evaluate its performance against the recorded performance of Laboratories. Composition of the probationary EQAS samples corresponds to the criteria described in Article 6.2.2.

Successful participation in *WADA* probationary EQAS, based on the Points Scale Table (less than twenty (20) points accumulated within a single blind EQAS round and less than thirty (30) points for the most recent and consecutive twelve (12)-month²³ period) is required before a probationary laboratory is eligible to be considered for *WADA* accreditation. The LabEG may decide, based on its evaluation of the overall performance of the probationary laboratory, to extend the probationary period of accreditation, even if the probationary laboratory did not reach the maximum number of penalty points based on the Points Scale Table. However, once a laboratory is granted *WADA* accreditation, penalty points accumulated during the probationary period are annulled and are not carried forward onto the accredited phase.

The blind EQAS samples shall be distributed in multiple rounds each year and will consist of a minimum of fifteen (15) blind samples. At least three (3) blind EQAS samples will contain Threshold Substances. Blank samples may also be included.

7.4.1 Analytical Testing Procedures Utilized by Probationary Laboratories for the Analysis of EQAS samples

All procedures associated with the handling and analysis of the EQAS samples by the probationary laboratory are to be conducted using validated procedures in a manner identical to those expected to be applied during routine Analytical Testing, unless otherwise specified by *WADA*.

7.4.2 False Adverse Analytical Finding Result

Any *False Adverse Analytical Finding* of a technical/methodological nature reported automatically suspends a probationary laboratory from further consideration for *WADA* accreditation. The probationary laboratory will only be eligible for re-instatement into the accreditation process upon providing documentation to *WADA* that appropriate corrective and preventive action(s) have been implemented, as determined by the LabEG. *WADA* may decide to send a set of EQAS samples and/or perform an assessment of the probationary laboratory prior to its re-instatement to the probationary status.

7.4.3 False Negative Finding

Any probationary laboratory reporting a *False Negative Finding* in a blind EQAS round shall be informed by *WADA* as soon as possible. The probationary laboratory shall take and report proper corrective and preventive action(s) within ten (10) days of the date of the letter from *WADA* (unless informed otherwise by *WADA*). The corrective action, if approved by *WADA*, shall be implemented in the routine operations of the probationary laboratory as soon as possible.



7.4 예비 기간 및 예비 분석기관 평가

예비 EQAS는 WADA 인증을 취득하고자 하는 예비 분석기관 초기 평가의 한 과정이다. 블라인드 테스트 EQAS 시료를 제공하는 것 외에, 예비 분석기관의 요청과 비용으로 WADA는 과거 EQAS로부터 확보한 시료를 제공하여 예비 분석기관이 분석기관의 기록된 성과와 자체 성과를 평가할 기회를 마련할 수 있도록 한다. 예비 EQAS 시료의 구성은 6.2.2항에 명시된 기준과 부합한다.

WADA 인증을 취득하려는 예비 분석기관은 산정방식표(단일 블라인드 테스트 EQAS 내 누적된 이십(20)점 미만 및 최근 연속 십이(12)개월²³의 기간 동안 삼십(30)점 미만) 기준으로 WADA 예비 블라인드 테스트 EQAS에 성공적으로 참여해야 한다.

비록 예비 분석기관이 산정방식표에 따라 최대 벌점에 도달하지 않더라도 LabEG는 예비 분석기관의 종합적 성과의 평가를 기준으로 예비인증기간을 연장할 수 있다. 그러나 분석기관에 WADA 인증이 부여되면, 예비 기간 동안 누적된 벌점은 무효화되고 인증 단계로 이월되지 않는다.

블라인드 테스트 EQAS 시료는 매년 여러 회차에 걸쳐 배분되어야 하며 최소 열다섯(15)개 블라인드 테스트 시료로 구성된다. 적어도 세 개의 블라인드 테스트 EQAS 시료에는 한계치가 있는 약물이 함유되어 있다. 공시료도 함께 포함될 수 있다.

7.4.1 예비 분석기관의 EQAS 시료 분석용 분석적 검사절차

예비 분석기관은 EQAS 시료 취급 및 분석과 관련한 모든 절차를 WADA가 별도로 지정하지 않은 경우 정기 분석적 검사 동안에 적용될 것으로 예상되는 동일한 방식으로 검증된 절차에 따라 수행하여야 한다.

7.4.2 거짓 비정상분석결과

기술적/방법론적 성격에 해당되는 모든 거짓 비정상분석결과는 예비 분석기관의 WADA 인증에 대한 추가 고려에서 자동으로 제외된다. LabEG의 규정대로 적절한 시정 및 예방 조치를 시행했다는 문서를 예비 분석기관이 제공하는 경우에만 인증절차에 다시 복귀할 자격이 주어진다. WADA는 예비 분석기관의 수습 지위로 복귀에 앞서 일련의 EQAS 시료 전송 및/또는 예비 분석기관을 평가를 결정할 수 있다.

7.4.3 거짓 음성결과

WADA는 가능한 한 조속히 블라인드 테스트 EQAS에서 거짓 음성결과를 보고한 예비 분석기관에 빠짐없이 통보해야 한다. 예비 분석기관은 (WADA가 별도로 통보하지 않은 경우) WADA로부터 서한을 받은 날짜로부터 십(10)일 이내에 적절한 시정 및 예방 조치를 취하여 보고해야 한다. WADA에 의해 승인된 시정 조치는 가급적 조속히 예비 분석기관의 일상적인 업무에 도입되어야 한다.

7.4.4 **Threshold Substance Result**

A probationary laboratory shall achieve satisfactory quantitative EQAS results reported based on the mean of three (3) independent determinations.

7.4.5 **Overall Probationary Laboratory Evaluation**

WADA will evaluate probationary laboratory EQAS performance for each round and assign points for each noncompliance or failure to perform in accordance with the Points Scale Table, with the exception of the double-blind EQAS and routine analysis evaluation.

The Suspension period of a probationary laboratory's participation in the EQAS shall be determined by *WADA*.

Serious and repeated issues in the probationary EQAS shall result in the removal of the laboratory's status as a probationary laboratory by *WADA*.

When the performance of a probationary laboratory is considered to be satisfactory in the EQAS over the most recent and consecutive twelve (12)-month²³ period (*e.g.* at least fifteen (15) blind EQAS samples), and provided that all of other necessary conditions have been fulfilled, *WADA* will provide the probationary laboratory with a minimum of a further fifteen (15) blind EQAS samples to be analyzed as part of a Final Accreditation Test (FAT). In addition, the laboratory will be audited by an assessment team appointed by *WADA*. At *WADA*'s discretion, the FAT and on-site assessment may be conducted separately or at the same time.

The results of the FAT will be evaluated by *WADA* as satisfactory if:

- No False *Adverse Analytical Finding* is reported;
- Less than twenty (20) penalty points are assigned for the EQAS samples tested;
- Any corrective actions required as a result of the *WADA* assessment and/or the analytical performance and/or the presentation of the requested Laboratory Documentation Package(s) shall be submitted within thirty (30) days, unless otherwise specified by *WADA*, and shall be considered satisfactory by *WADA*.

A suspended probationary laboratory wishing to re-enter the probationary EQAS is required to provide documentation of corrective and preventive action(s) no later than thirty (30) days prior to the end of the Suspension period (unless otherwise indicated by *WADA*). Failure to do so will preclude the laboratory from participating in the probationary EQAS.



7.4.4 한계치가 있는 약물 결과

예비 분석기관은 세(3) 개의 독립적 측정의 평균을 바탕으로 보고된 만족스러운 정량적 EQAS 결과를 확보해야 한다.

7.4.5 종합적 예비 분석기관 평가

WADA는 각 EQAS에 대한 예비 분석기관의 성과를 평가하며 산정방식표에 따라 불이행에 대한 벌점을 부과한다.(이중블라인드 테스트 EQAS 및 정기 분석 평가 제외)

예비 분석기관의 EQAS 참가가 보류되는 정지 기간은 WADA에 의해 결정되어야 한다.

WADA는 예비 EQAS에서 반복되는 심각한 문제가 있으면 해당 분석기관의 예비 분석기관 지위를 박탈해야 한다.

EQAS에서 예비 분석기관의 성과가 최근 연속 십이(12)개월²³의 기간에 걸쳐(예: 열다섯(15) 개 이상의 블라인드 테스트 EQAS 시료) 만족스러운 것으로 판단될 때 그리고 기타 필요한 모든 조건을 충족하게 되면, WADA는 예비 분석기관에 최종 인증 검사(FAT)의 일환으로 분석될 최소 열다섯(15) 개의 블라인드 테스트 EQAS 시료를 추가로 제공한다. 분석기관은 WADA가 임명한 평가팀이 감사한다. WADA의 재량에 따라 FAT와 현장 평가는 별도로 또는 동시에 진행될 수 있다.

하기의 조건이 충족되면 WADA는 FAT의 결과를 만족스럽게 평가할 것이다.

- 거짓비정상결과가 보고되지 않는 경우
- 검사한 EQAS 시료에 벌점 이십(20)점 미만이 부과되는 경우
- WADA의 평가 및/또는 분석적 성과 및/또는 요청 받은 분석기관 문서 패키지 제시의 결과로써 요구되어지는 모든 시정 조치를 삼십(30)일 이내로 제출하고 WADA가 이에 만족하는 경우

정지 상태인 예비 분석기관이 예비 EQAS 재가입을 희망한다면 정지 기간이 종료되기 늦어도 삼십(30)일 전(별도로 WADA에서 명시하지 않는 경우) 시정 및 예방 조치를 문서화하여 제공해야 한다. 그렇게 하지 않으면 해당 분석기관은 예비 EQAS에 참여하지 못하게 된다.

Lifting of the Suspension occurs only when proper corrective and preventive actions have been implemented and reported to *WADA*. *WADA* may choose, at its sole discretion, to submit additional EQAS samples to the laboratory and/or to require that the laboratory be re-assessed, at the expense of the laboratory. Laboratories re-entering the probationary EQAS shall be considered as candidate laboratories and are subject to provide the applicable accreditation fee and the required documentation to *WADA* (see Article 4.2).



정지 처분은 적절한 시정 및 예방 조치가 시행되어 WADA에 보고되었을 때에만 해제된다. WADA는 단독으로 분석기관에 추가 EQAS 시료를 제출 및/또는 분석기관의 비용으로 분석기관을 재평가하도록 요구할 수 있다. 예비 EQAS에 재가입을 희망하는 분석기관은 분석기관 후보로 간주되며 해당 인증 수수료와 필요한 문서를 WADA에 제공해야 한다.(4.2항 참조)

PART THREE: ISL ANNEXES

ISL ANNEX A - CODE OF ETHICS FOR LABORATORIES and ABP LABORATORIES**1.0 Confidentiality**

Directors of Laboratories and ABP Laboratories, their delegates and all Laboratory staff shall respect and comply with ISL Article 5.3.8.3 and *Code* Article 14.3.6.

2.0 Research in Support of *Doping Control*

Laboratories shall participate in research programs, provided that the Laboratory Director is satisfied with their *bona fide* nature and the program(s) have received proper ethical approval, if applicable. The Laboratory shall not engage in any research activity that undermines or is detrimental to the World Anti-Doping Program.

The Laboratories are expected to develop a research and development program to support and expand 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*.

2.1 Research on Human Subjects

The Laboratories and ABP Laboratories shall follow the Helsinki Declaration 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.

Athletes who may undergo *Doping Control Testing* by *Anti-Doping Organizations* shall not be the subjects of drug administration studies that include *Prohibited Substances* or *Prohibited Methods*.

2.2 Controlled Substances

The Laboratories are expected to comply with the relevant and applicable national laws regarding the handling, storage and discarding of controlled (illegal) substances.

3.0 Analysis

The Laboratory or ABP Laboratory shall not engage in any analysis or activity that undermines or is detrimental to the World Anti-Doping Program.

[Comment: The World Anti-Doping Program comprises the anti-doping programs of WADA and all Signatories, including International Federations, National Anti-Doping Organizations, Regional Anti-Doping Organizations, Major Event Organizations, the International Olympic Committee (IOC) or the International Paralympic Committee (IPC).]



3장: ISL 부록

ISL 부록 A - 분석기관 및 ABP 분석기관 윤리규정

1.0 비밀 유지

분석기관 및 ABP 분석기관의 책임자, 대표 및 분석기관 전 직원은 ISL 5.3.8.3항 및 규약 14.3.6항을 존중하고 준수해야 한다.

2.0 도핑관리 지원 연구

분석기관 책임자가 분석기관의 선의에 만족하고 프로그램이 윤리적 승인을 부여받았다면, 분석기관은 연구 프로그램에 참가해야 한다. 분석기관은 세계 도핑방지 프로그램을 훼손하거나 손상시키는 어떠한 연구 활동에 관여하지 않아야 한다.

분석기관은 연구 수립 프로그램을 수립하여 도핑관리의 과학적 기반을 지원하고 확장해야 한다. 이 연구는 신규 방법 또는 기술의 수립과 신규 도핑제의 약리학적 특성화, 은폐제 또는 방법의 특성화 그리고 도핑관리 분야와 관련된 기타 주제로 구성될 수 있다.

2.1 사람을 대상으로 하는 연구

분석기관과 ABP 분석기관은 헬싱키 선언과 인간 피험자의 연구 참여와 관련된 제반 국가 표준을 준수해야 한다. 표준모음 또는 숙련도 검사 물질 수립을 위한 모든 약물 투여 연구 시 인간 피보험자로부터 자발적 사전 통보 동의를 확보해야 한다.

도핑 방지 기구 주체로 이루어지는 도핑관리 검사를 받는 선수는 금지약물 또는 금지방법을 포함한 약물 투여 연구의 대상에서 제외되어야 한다.

2.2 규제 성분

분석기관은 관리(불법) 성분의 취급, 보관 및 폐기와 관련된 적용 가능한 국법을 준수할 것으로 예상된다.

3.0 분석

분석기관 또는 ABP 분석기관은 세계 도핑 방지 프로그램을 훼손하거나 손상시키는 어떠한 분석 또는 활동에 관여하지 않아야 한다.

[주: 세계 도핑 방지 프로그램은 WADA 및 국제경기연맹, 전국도핑방지기구, 지역도핑방지기구, 주요 국제경기 대회 주관단체, 국제올림픽위원회(IOC), 국제패럴림픽위원회(IPC)를 포함한 모든 가맹기구의 도핑 방지 프로그램으로 구성된다.]

3.1 **Analytical Testing for Anti-Doping Organizations (Signatories or WADA)**

The Laboratories and ABP Laboratories shall accept Samples for Analytical Testing from Anti-Doping Organizations only if all of the following conditions have been met:

- The Sample matrix is of the proper type (e.g. blood, urine) for the requested analyses;
- The Samples have been collected, sealed and transported to the Laboratory or ABP Laboratory in accordance with the ISTI; and
- The collection is a part of a legitimate anti-doping program, as determined by WADA, or satisfies any of the conditions for Sample analysis indicated in ISL Article 5.3.6.

3.2 **Analytical Testing for non-Signatories**

Laboratories and ABP Laboratories shall not accept Samples directly from individual Athletes or from individuals or organizations acting on their behalf.

Laboratories or ABP Laboratories may accept samples from non-Signatories for analysis; however, any such analysis shall not be conducted under the Laboratory's WADA accreditation or under the ABP Laboratory's WADA approval and test results shall not be reported in ADAMS. In addition, such analyses shall not negatively affect the Analytical Testing of Samples from Anti-Doping Organizations, concerning, in particular, the allocation of resources (e.g. human, financial, instrumental resources) and the reporting of results in a reliable and timely manner.

[Comment: A Laboratory or ABP Laboratory shall only refer to its WADA accreditation or approval status, as applicable, for an activity that falls under its Analytical Testing activities for Anti-Doping Organizations. For the avoidance of doubt, laboratory test reports or other documentation or correspondence related to samples from non-Signatories shall not declare or represent that any such testing is covered under the laboratory's WADA-accredited or -approved status].

3.3 **Clinical or Forensic Analysis**

Occasionally the Laboratory may be requested to analyze a sample for a banned drug or endogenous substance coming from a hospitalized or ill Person in order to assist a physician in the diagnostic process. In such circumstances, the Laboratory Director shall agree to analyze the sample only if the organization making the request provides a letter explaining the medical reason for the test and explicitly certifying that the requested analysis is for medical diagnostic or therapeutic purposes.

The Laboratory may conduct work to aid a forensic and/or legal investigation, but due diligence should be exercised to ensure that the work is requested by an appropriate agency or organization. The Laboratory should not engage in analytical activities or expert testimony that would intentionally question the integrity of an individual or the scientific validity of work performed in the anti-doping program.

3.4 **Other Analytical Activities**

The Laboratory or ABP Laboratory shall not provide analytical services in a Doping Control adjudication, unless specifically requested by the responsible Testing Authority or Results Management Authority (if different), WADA or a hearing body.



3.1 도핑방지기구(가맹기구 또는 WADA) 분석적 검사

분석기관 및 ABP분석기관은 하기 조건이 모두 충족된 경우에만 도핑방지기구로부터 분석적 검사 시료를 수용해야 한다.

- 시료 매트릭스가 요청된 분석에 적합한 유형(예: 혈액, 소변)이다.
- 시료를 ISTI에 따라 채취, 밀봉하여 ABP 분석기관으로 운송했다.
- 채취는 WADA의 규정에 따라 합법적인 도핑방지 프로그램의 일부이며, ISL 5.3.6항에 명시된 시료 분석 조건을 충족한다.

3.2 비가맹기구 분석적 검사

분석기관과 ABP분석기관은 개별 선수 또는 개인이나 개인을 대표하는 단체로부터 직접 시료를 받아서는 안 된다.

분석기관 또는 ABP분석기관은 비가맹기구로부터 분석을 위한 시료를 수용할 수 있다.

단, 그러한 분석은 분석기관의 WADA 인증 또는 ABP분석기관의 WADA 승인하에 수행되지 않아야 하고 시험 결과는 ADAMS에서 보고되어서는 안 된다. 또한, 그러한 분석은 특히 자원(예: 인적, 재정적, 도구적 자원) 배분과 신속하고 신뢰가능한 결과 보고와 관련, 도핑방지기구로부터 접수한 시료의 분석적 검사에 부정적인 영향을 미치지 않아야 한다.

[주: 도핑방지기구 분석적 검사 활동 범주에 해당되는 분석기관 또는 ABP분석기관의 활동은 WADA 인증 또는 (경우에 따라서는) 승인을 조건으로만 한다. 의구심을 남기지 않기 위해, 분석기관 검사 보고서 또는 기타 문서 또는 비가맹기구로부터의 시료 관련 서신에는 그러한 검사가 분석기관의 WADA 인증 또는 승인 하에 시행된다고 표명해서도 명시해서도 안 된다.]

3.3 임상 또는 법의학 분석

분석기관은 간혹 진단 과정에서 의사를 돕기 위해 입원한 사람 또는 환자로부터 금지된 약물 또는 내인성 성분의 여부를 확인하기 위해 시료 분석을 요청받을 수 있다. 이러한 상황에서 검사에 대한 의학적 이유를 설명하고 요청한 분석이 의료 진단 또는 치료 목적임을 명백히 증명하는 서한을 제공하는 경우에만 분석기관 책임자가 시료 분석에 동의해야 한다.

분석기관은 법의학 및/또는 법적 조사를 지원하기 위해 작업을 수행할 수 있지만, 반드시 적법한 기관이나 기구에서 해당 작업을 요청할 수 있도록 상당한 주의가 요구되어야 한다. 분석기관은 한 개인의 진실성이나 도핑방지 프로그램에서 실시된 작업의 과학적 타당성에 대해 의도적으로 의문을 제기하는 분석 활동이나 전문가 증언에 관여하지 않아야 한다.

3.4 기타 분석 활동

책임있는 검사주관기구 또는 결과관리기구(상이한 경우), WADA 또는 청문기구에 의해 특별히 요청받지 않는다면, 분석기관 또는 ABP분석기관은 도핑관리 판결에서 분석 서비스를 제공하지 않아야 한다.

The Laboratory shall not engage in analyzing commercial material or preparations (*e.g.* dietary or herbal supplements), unless:

- Specifically requested by an *Anti-Doping Organization* or a hearing body as part of a *Results Management* or adjudication process; or
- If done as part of a legitimate anti-doping research program, as determined by *WADA*; or
- If a request is made by an *Athlete*, the Laboratory may conduct the analysis if agreed by the *Anti-Doping Organization*, which may also specify conditions that must be followed prior to or during the analysis (*e.g.* verification of original sealed packages, product batch number).

The Laboratory shall not provide results, documentation or advice that, in any way, could be used as an endorsement of products or services.

Analytical activities performed under Articles 3.3 and 3.4 of Annex A will not fall under the *WADA*-accredited or -approved status of the laboratory and shall not negatively affect the *Analytical Testing* of *Samples* from *Anti-Doping Organizations*.

[Comment: For the avoidance of doubt, laboratory test reports or other documentation or correspondence related to these other analytical activities shall not declare or represent that any such testing is covered under the laboratory's WADA-accredited or -approved status.]

3.5 Sharing of Knowledge

When information on new doping substance(s), method(s), or practice(s) is known to the Laboratory, such information shall be shared with *WADA* within sixty (60) days. When possible, the Laboratories shall share information with *WADA* regarding the detection of potentially new or rarely detected doping agents as soon as possible. Immediately after having been notified of the *Use* of a new substance or method as a doping agent, *WADA* will inform all Laboratories.

The Laboratory Director or staff shall participate in developing standards for best practice and enhancing uniformity of *Analytical Testing* in the *WADA*-accredited laboratory system.

[Comment: Sharing of knowledge can occur in various ways, including but not limited to directly communicating with WADA, participating in scientific meetings, publishing results of research, sharing of specific details of Analytical Methods, working with WADA to produce and/or distribute new Reference Material(s) or Reference Collection(s) or disseminating information regarding the chromatographic behaviour and mass spectra of the Analytes.]

4.0 Duty to Preserve the Integrity of the World Anti-Doping Program and to Avoid any Detrimental Conduct

The personnel of Laboratories and ABP Laboratories shall not engage in conduct or activities that undermine or are detrimental to the World Anti-Doping Program. Such conduct could include, but is not limited to, fraud, embezzlement, perjury, etc. that would cast doubt on the integrity of the anti-doping program.



다음과 같은 경우를 제외하고, 분석기관은 상업적 물질 또는 조제용 물질(예: 식품 또는 약초보충제) 분석에 관여해서는 안 된다.

- 도핑방지기구 또는 청문기구에서 결과관리 또는 판결 프로세스의 일환으로 특별 의뢰한 경우
- WADA의 규정에 의거 적법한 도핑방지 연구 프로그램의 일환으로 수행되는 경우
- 선수가 요청하는 경우, 분석기관은 도핑방지기구의 동의하에 분석을 수행할 수 있다. 도핑방지기구는 분석 전이나 분석 후에 반드시 따라야 하는 구체적 조건(예: 밀봉된 원본 패키지의 검증, 제품 배치 번호)을 제시할 수 있다.

분석기관은 어떤 방식으로든 제품 또는 서비스의 승인으로 사용될 수 있는 결과, 문서 또는 조언을 제공해서는 안 된다.

부록A의 3.3항 및 3.4항에 따라 수행하는 분석활동에는 WADA 인증 및 승인 상태가 적용되지 않는다. 이러한 분석활동은 도핑방지기구에서 의뢰한 시료의 분석적 검사에 부정적인 영향을 미치지 않아야 한다.

[주: 의구심을 남기지 않기 위해, 분석기관 검사 보고서 또는 기타 문서 또는 분석 활동과 관련한 서신에서는 그러한 검사가 분석기관의 WADA 인증 또는 승인하에 시행된다고 표명해서도 명시해서도 안 된다.]

3.5 지식의 공유

분석기관은 신규 도핑 성분, 방법, 또는 관행에 관한 정보를 알게 되는 경우, 이를 육십(60)일 이내에 WADA와 공유해야 한다. 가능한 경우, 분석기관은 희귀하거나 새로운 가능성이 높은 도핑제의 검출과 관련한 정보를 WADA와 가능한 한 조속히 공유해야 한다. 신규 성분 또는 방법이 도핑제로 사용된 사실을 통보 받은 WADA는 즉시 이를 모든 분석기관에 통지한다.

분석기관 책임자 또는 직원은 모범 사례에 대한 표준 수립과 WADA 인증 분석기관 시스템에서 분석적 검사의 통일성을 강화하는 데 참여해야 한다.

[주: 지식의 공유는 WADA와 직접적 소통, 과학 모임 참가, 연구 결과 발표, 분석방법의 구체적 세부 사항 공유, WADA와 협력하여 신규 표준물질 또는 표준모음을 생성 및/또는 배포, 또는 피분석물의 크로마토그래피 행동 및 질량 스펙트럼 관련 정보 보급을 포함하되 이에 국한되지 않는 다양한 방법으로 이루어질 수 있다.]

4.0 세계 도핑방지 프로그램의 무결성 유지 및 유해 행위 방지 의무

분석기관 및 ABP분석기관 인력은 세계도핑방지 프로그램을 훼손 또는 손상시키는 행동 또는 활동에 관여해서는 안 된다. 그러한 행동은 도핑방지 프로그램의 무결성에 의문을 제기하는 사기, 횡령, 위증 등을 포함한다.

All employees of Laboratories and ABP Laboratories shall strictly respect the confidentiality of Analytical Testing results, as well as of all other Laboratory or Testing Authority information, including information provided by WADA under confidentiality.

No employee or consultant of Laboratories and ABP Laboratories shall provide counsel, advice or information to Athletes or others regarding techniques or methods used to mask or avoid detection of, alter metabolism of, or suppress excretion of a Prohibited Substance or its Metabolite(s), or Marker(s) of a Prohibited Substance or Prohibited Method in order to avoid an Adverse Analytical Finding.

No employee or consultant of Laboratories and ABP Laboratories shall provide information about a Test Method to an Athlete or Athlete Support Personnel, which could be used to avoid the detection of doping.

No staff of Laboratories and ABP Laboratories shall assist an Athlete in avoiding collection of a representative Sample (e.g. advice on masking strategies or detection windows).

[This does not prohibit the publication and/or presentation of scientific research results, general presentations to educate Athletes, students, or others concerning anti-doping programs and Prohibited Substances or Prohibited Methods.]

If a staff member of a Laboratory or ABP Laboratory is requested to provide evidence in anti-doping proceedings, they are expected to provide independent, scientifically valid expert testimony.

The Laboratory or ABP Laboratory shall not issue any statements related to its analytical processes or findings, unless otherwise provided in Code Article 14.3.6. The responsibility for evaluation of these findings with further action and publication, if considered necessary, shall be the sole responsibility of the responsible Anti-Doping Organization(s).

5.0 Breach and Enforceability

A failure to respect any of the provisions of this Code of Ethics may result in the Laboratory or ABP Laboratory being subject to Disciplinary Proceedings instituted by WADA to either suspend or revoke its WADA accreditation or its WADA approval, as applicable, in accordance with ISL Article 4.6.4.5.

In addition, a failure to respect any of the provisions of this Code of Ethics may result in staff of the Laboratory or ABP Laboratory being subject to disciplinary action by the Laboratory or ABP Laboratory, respectively, resulting in consequences beyond those stipulated under the ISL, including potential termination of employment or, where applicable, the imposition of criminal charges.



분석기관 및 ABP분석기관의 모든 직원은 WADA에서 비밀유지 하에 제공하는 정보를 포함한 기타 모든 분석기관 또는 검사주관기구 정보뿐만 아니라 분석적 검사 결과의 비밀유지를 엄격히 준수해야 한다.

분석기관 및 ABP분석기관의 직원 또는 컨설턴트는 선수 또는 다른 이에게 비정상분석결과가 도출되지 않기 위해 금지약물 및/또는 대사물질(들) 또는 금지약물 또는 금지방법의 표지자(들)의 검출을 은폐하거나 피하기 위한, 금지약물 및/또는 대사물질(들) 또는 금지약물 또는 금지방법의 표지자(들)의 물질대사 변경을 위한, 또는 금지약물 및/또는 대사물질(들) 또는 금지약물 또는 금지방법의 표지자(들)의 배출을 억제하기 위한 기술 또는 방법과 관련한 충고, 조언 또는 정보를 제공해서는 안 된다.

분석기관 및 ABP분석기관의 직원 또는 컨설턴트는 선수 또는 선수지원요원에게 검사방법에 관한 정보를 제공해서는 안 된다. 해당 정보가 도핑 검출을 피하기 위해 사용될 수 있기 때문이다.

분석기관과 ABP분석기관 직원은 대표 시료 채취를 선수가 피하도록 도와서는 안 된다(은폐 전략 또는 검출 범위에 대한 조언).

[이는 과학 연구 결과의 출간 및/또는 발표 그리고 선수, 학생 또는 기타 관계자에게 도핑방지 프로그램과 금지약물 또는 금지방법을 교육하기 위한 일반 프리젠테이션을 금지하는 것은 아니다.]

분석기관 또는 ABP분석기관의 직원이 도핑방지 소송절차 시 증거를 제공하도록 요청 받은 경우, 그는 독립적이고 과학적으로 타당한 전문가 조언을 제공할 것으로 예상된다.

분석기관 또는 ABP분석기관은 규약 14.3.6항에서 규정하지 않는 한 분석 절차 또는 결과와 관련한 어떠한 성명도 발표해서는 안 된다. 추가 조치 그리고 출간과 더불어 이러한 결과에 대한 필요한 경우 평가의 책임은 전적으로 도핑방지기구(들)에게 있어야 한다.

5.0 위반 및 집행

윤리규정 조항을 준수하지 않는 경우 WADA가 진행하는 징계절차의 적용을 분석기관 또는 ABP분석기관은 받게 되어 WADA 인증 또는 상황에 따라 WADA 승인을 ISL 4.6.4.5항에 따라 정지 또는 취소할 수 있다.

또한 이 윤리규정 조항을 준수하지 않는다면 분석기관 또는 ABP분석기관의 직원은 각각 분석기관 또는 ABP분석기관의 징계 조치의 대상이 되어 ISL 규정 이상의 결과조치, 즉 해고나 경우에 따라 형사 처벌의 대상이 될 수 있다.

ISL ANNEX B – ACCREDITATION REQUIREMENTS FOR MAJOR EVENTS

The accreditation requirements described herein apply to those Major Events which, in order to conduct appropriate Doping Control, would require either a significant increase of the existing Laboratory's resources and capacity or the establishment of a temporary "satellite facility" by an existing Laboratory.

Major Event Organizations should give preference to the use of an existing Laboratory for the analysis of Samples. However, in some cases, the reporting time requirements for a Major Event may require that a Laboratory facility be located in proximity to the Major Event such that Samples can be delivered by Doping Control staff. This may require the creation of a temporary "satellite facility" by an existing Laboratory, which shall have appropriate capabilities for the Major Event and be established sufficiently in advance to allow for the timely transfer and validation of Laboratory operations and Test Methods.

In addition, the Laboratory operations necessary for a Major Event may be such that the existing Laboratory's analytical and Sample handling capacity are not adequate. This may require the expansion of existing facilities, re-location of the Laboratory to a new permanent facility, the addition of personnel, and/or the acquisition of additional equipment. The Director of the Laboratory designated to perform the Analytical Testing shall ensure that a proper Management System, performance, security and safety are maintained.

There shall be an agreement, sufficiently ahead of the Major Event, between the Major Event Organization and the Laboratory with respect to Analytical Testing requirements such as test result turn-around time, the expected number of blood and urine Samples to be analyzed, or the number of specific analyses (*i.e.* not considered as part of the routine Analytical Testing menu) required for the Major Event. The Laboratory shall be responsible for providing WADA with regular and timely progress reports regarding its preparations for the Major Event.

1.0 Major Event Analytical Testing in the Laboratory Facilities

When Analytical Testing services for a Major Event are provided in the existing facilities of a Laboratory, the WADA accreditation status of the Laboratory shall apply, and no additional WADA Accreditation Certificate for the Major Event is required. However, the Laboratory shall meet the requirements listed below in Annex B Articles 1.1 to 1.4.

All new Test Methods for the Major Event shall be validated at least one (1) month prior to start of Analytical Testing for the Major Event. In addition, any changes to Test Methods, equipment or other procedures in the Management System shall also be validated prior to the start of Analytical Testing for the Major Event.

1.1 Participation in WADA Assessment(s)

WADA may perform one or more assessment(s) (preferably on-site) of the Laboratory's existing facilities with the aim to evaluate the Laboratory operations and capability to provide Analytical Testing services for the Major Event. The number and type of assessments (on-site, remote and/or documentary audit) will be determined by WADA based on the scale of the Major Event's Test Distribution Plan and the Laboratory's progress in preparing for the Major Event. These assessment(s) may include analysis of a set of EQAS samples. Costs related to the WADA assessment(s) shall be at the Laboratory's expense.



ISL 부록 B - 주요 국제경기대회 인증 요건

여기 기술된 인증 요건은 주요 국제경기대회에 적용된다. 주요 국제경기대회에서 도핑관리를 제대로 수행하기 위해서는 기존 분석기관의 자원 및 역량이 획기적으로 향상되거나 기존 분석기관과는 별도로 임시 “위성 시설”이 설립되어야 한다.

주요 국제경기대회 주관단체는 시료의 분석 시 기존 분석기관 사용을 우선시하여야 한다. 그러나 경우에 따라 주요 국제경기대회의 보고 시간 요건으로 인해 도핑관리 직원이 시료를 전달할 수 있도록 분석기관 시설이 주요 국제경기대회와 가까운 곳에 위치해야 할 수 있다. 이를 위해서는 기존 분석기관이 구축하는 임시 “위성 시설”이 필요하다. “위성 시설”은 주요 국제경기대회에 적합한 능력을 갖추어야 하며, 분석기관 운영과 검사방법을 시기적절하게 이전 및 검증할 수 있도록 충분한 여유를 가지고 설립되어야 한다.

또한, 주요 국제경기대회의 운영을 감당하기에는 기존 분석기관의 분석 및 시료 취급 능력이 충분하지 않을 수 있다. 이를 위해서 기존 시설의 확장, 신규 영구 시설로의 분석기관 이전, 인력 충원 및/또는 추가 설비 마련이 필요할 수 있다. 분석적 검사 담당 분석기관 책임자는 적절한 관리 시스템, 성과, 보안 및 안전의 유지를 보장해야 한다.

주요 국제경기대회 주관단체와 분석기관은 주요 국제경기대회 개최 전 미리 검사 결과 처리 시간, 분석해야 할 혈액 및 소변 시료의 예상 수 또는 주요 국제경기대회에 필요한 특정 분석(즉, 정기 분석적 검사 메뉴의 일부로 간주되지 않음) 수와 같은 분석적 검사 요건을 합의해야 한다. 분석기관은 WADA에 주요 국제경기대회의 준비와 관련해서 정기 보고서를 적시에 제출할 책임이 있다.

1.0 분석기관 시설에서의 주요 국제경기대회 분석적 검사

주요 국제경기대회 분석적 검사 서비스를 분석기관의 기존 시설에서 제공하는 경우 분석기관에서 보유한 WADA 인증이 적용되어야 하며, 주요 국제경기대회 개최를 위한 추가 WADA 인증 증명서는 요구되지 않는다. 그러나 분석기관은 부록 B 1.1항부터 1.4항까지 열거된 요건을 충족해야 한다.

주요 국제경기대회 분석적 검사를 시작하기 적어도 한 달 전에 주요 국제경기대회 신규 검사방법을 전부 검증해야 한다. 검사방법, 장비 또는 관리 시스템의 기타 절차에 대한 변경 사항 또한 주요 국제경기대회 분석적 검사 시작 전에 검증되어야 한다.

1.1 WADA 평가 참여

WADA는 주요 국제경기대회 분석적 검사 서비스를 제공하는 역량 및 분석기관 운영을 평가하기 위해 분석기관의 기존 시설에 대하여 1회, 또는 그 이상의 평가(가급적 현장 평가)를 수행할 수 있다. WADA는 주요 국제경기대회의 검사배분계획 규모 및 분석기관의 주요 국제경기대회 준비 과정에 따라 평가(현장, 원격 및/또는 서류 감사) 횟수 및 방법을 결정한다. 이 평가에는 일련의 EQAS 시료 분석이 포함될 수 있다. WADA 평가와 관련한 비용은 해당 분석기관이 부담해야 한다.

A first *WADA* assessment should be conducted at least six (6) months before the scheduled start of the *Analytical Testing* for the *Major Event*. Emphasis will be placed on the completed and planned implementation of the following:

- The physical layout of the *Laboratory* space to ensure that there is adequate analytical and *Sample* handling capacity (based on the expected number of *Samples* and reporting deadlines), including the separation of analytical and administrative areas of the *Laboratory*;
- The adequacy of the *Laboratory's* external and internal security plans, including:
 - o Secure *Laboratory* entry and exit points which are restricted to authorized personnel only;
 - o Secure and restricted *Laboratory* controlled zones (in particular, the analytical area(s), the *Sample* reception/processing room and the *Sample* storage units);
 - o Adequate *Laboratory* space and security measures for the "B" *Sample* opening procedure, including appropriate provisions to ensure the confidentiality of the *Athlete(s)*;
 - o If requested by the *Major Event Organization* and in accordance with applicable national laws or workplace regulations, *Laboratories* providing *Analytical Testing* services during a *Major Event* or storing *Samples* collected at a *Major Event* should, when justified, monitor the *Laboratory* perimeter and the access point(s) to *Sample* storage room(s) (*e.g.* through the use of CCTV cameras).
- The adequacy of the *Laboratory's* IT security system, including restricted and secure central server(s), data management system (*e.g.* LIMS), internal network and controlled access to the internet, if applicable;
- The *Laboratory's* organizational chart for the *Major Event*, which includes the *Laboratory* staff and planned expansion of staff including external experts. Details shall include names, qualifications, area(s) of operation and responsibilities. In addition, the organizational chart shall identify the Certifying Scientists (internal and external experts) per *Analytical Testing Procedure*;
- The recruitment and logistics plans for the external scientists, including the names, expertise and area(s) of responsibility for the *Major Event*;
- The existing instrumentation and equipment including the plan and timelines to order, install and qualify any new instruments;
- The status of the *Laboratory's Analytical Testing Procedures*, including plans and timelines for method development and validation (including responsible scientific staff) to meet any additional *Analytical Testing* requirements for the *Major Event*;
- The *Laboratory's* scope of ISO/IEC 17025 accreditation including any planned additions to the scope of accreditation;



최초의 WADA 평가는 주요 국제경기대회 분석적 검사 시작 예정일로부터 적어도 육(6)개월 전에 실시되어야 한다. 계획에 맞춘 하기 사항의 완벽한 이행은 특히 중요하다.

- 분석기관의 분석 및 행정업무 구역의 분리 등, 적합한 분석 및 시료 취급 역량(예상 시료 수 및 보고 기한을 바탕으로 함)을 위한 분석기관 공간의 물리적 배치
- 다음을 포함한 분석기관의 외부 및 내부 보안 계획:
 - o 분석기관 입구 및 출구의 관계자 외 출입 제한 조치
 - o 분석기관 통제 구역(특히 분석 구역, 시료 접수/처리실 및 시료 보관실)의 보안 및 출입 제한 조치
 - o 선수의 비밀 유지 보장을 위한 적절한 규정을 포함하여 “B”시료 개봉 절차를 위한 충분한 분석기관 공간 및 보안 조치 마련
 - o 주요 국제경기대회 주관단체가 요청할 경우 및 해당 국가의 법률 또는 작업장 규정에 준하여 주요 국제경기대회 중 분석적 검사 서비스를 제공하거나 주요 국제경기대회에서 채취된 시료를 보관하는 분석기관에 대해 타당한 이유가 있을 시 분석기관 주변과 시료 보관실로 향하는 접근 지점을 추적 관찰(예: CCTV 카메라 사용)
- 제한적이고 안전한 중앙 서버, 데이터 관리 시스템(예: LMS), 내부 네트워크 및 인터넷 접속 제어 등을 포함한 분석기관 내 IT 보안 시스템의 적합성
- 분석기관 직원 및 외부 전문가를 포함한 증원 계획을 담은 분석기관의 주요 국제경기대회 조직도. 세부사항에는 이름, 자격, 활동 영역 및 책임이 포함되어야 하며 분석적 검사절차에 준하여 인증 과학자(내부 및 외부 전문가)를 명시해야 한다.
- 이름, 전문 지식 및 주요 국제경기대회에서의 담당 업무 영역을 포함하는 외부 과학자 채용 및 실행계획안
- 신규 기기 주문, 설치 및 인증 계획 및 기한을 포함한 기존 기기 장치 및 장비
- 주요 국제경기대회 분석적 검사 추가 요건을 충족하기 위해 수립 및 검증(책임있는 과학 인력 포함) 계획안 및 기한 등 분석기관의 분석적 검사절차 상황
- 인증 범위의 확대 계획을 포함한 분석기관의 ISO/IEC 17025 인증 범위

- The status of the stock of Reference Materials, including the plans to order and implement any new Reference Materials and/or Reference Collections;
- The Laboratory's internal EQAS program (iQAS), including plans for the conduct of "stress tests". One or more stress tests are recommended to be completed by the time the Laboratory is in its final configuration for the Major Event;
- To assess compliance with the ISL and its related *Technical Documents*, Technical Letters and applicable Laboratory Guidelines.

A second *WADA* assessment, if necessary, should be conducted at least two (2) months before the start of Analytical Testing for the Major Event. At this stage, the Laboratory shall be ready to begin Analytical Testing for the Major Event, including *pre-Event Testing*, if applicable. The focus of the assessment is to verify that:

- All construction requirements are completed, including any specific measures to ensure the adequacy of the physical layout and the security of the "B" *Sample* opening procedure;
- All measures have been implemented to ensure the adequacy of the Laboratory's IT security system;
- All Analytical Methods are validated and incorporated in the Laboratory's ISO/IEC 17025 scope of accreditation;
- All equipment and supplies are received, including Reference Materials and/or Reference Collections;
- All staff recruitment is completed, including agreements, logistics and schedules for external experts;
- All corrective actions from the prior *WADA* assessment(s) have been satisfactorily addressed;
- The Laboratory has successfully conducted "stress tests" in order to evaluate its readiness for the Major Event;
- Any remaining issue(s) will be addressed by the Laboratory before any Major Event related Analytical Testing is scheduled to begin.

WADA, at its sole discretion and depending on the progress of the Laboratory in preparation for the Major Event, may conduct additional assessments of the Laboratory before the scheduled start of the Analytical Testing for the Major Event.

An Assessment Report will be issued to the Laboratory and the LabEG for each *WADA* assessment. The Assessment Reports may include requests for Corrective Action Reports, Actions and provide guidance as applicable.

The Laboratory shall address and satisfactorily correct all noncompliances identified during the *WADA* assessment(s) and/or resulting from its analysis of EQAS samples. The documentation of the corrective actions shall be submitted to *WADA* as instructed and prior to start of the scheduled Analytical Testing for the Major Event.



- 새로운 표준물질 및/또는 표준모음의 주문 및 이행 계획을 포함한 표준물질의 재고 상황
- “스트레스 테스트” 수행 계획을 포함한 분석기관 내부 EQAS 프로그램(iQAS). 분석기관이 주요 국제경기대회를 위한 마지막 준비 단계에 접어들 무렵까지 1회 이상의 스트레스 테스트를 완료할 것이 권장된다.
- ISL 및 관련 기술문서, 기술서한, 관련 분석기관 지침에 대한 준수 평가

필요한 경우, 두 번째 WADA 평가는 주요 국제경기대회 분석적 검사 시작 예정일로부터 적어도 이 (2)개월 전에 실시되어야 한다. 이 단계에서 분석기관은 경우에 따라 경기대회 전 검사를 포함하여 주요 국제경기대회를 위한 분석적 검사를 시작할 준비가 되어 있어야 한다. 평가의 목적은 다음을 검증하는 것이다.

- 시료 “B” 개봉 절차의 보안과 물리적 배치의 적합성을 보장하기 위한 구체적 조치를 포함하여 모든 건축 요건이 완료됨.
- 분석기관 IT 보안 시스템의 적합성을 보장하기 위해 모든 조치가 이행됨.
- 모든 분석방법이 검증되었으며 분석기관의 ISO/IEC 17025 인증 범위에 포함됨.
- 표준물질 및/또는 표준모음을 포함하여 모든 장비 및 물자를 수령함.
- 외부 전문가를 위한 계약, 세부 계획, 일정 수립을 포함하여 모든 직원 고용 절차가 완료됨.
- 이전 WADA 평가의 모든 시정 조치가 만족스럽게 이행됨.
- 주요 국제경기대회에 대한 분석기관의 준비 수준을 평가하기 위해 “스트레스 테스트”를 성공적으로 수행함.
- 주요 국제경기대회 관련 분석적 검사가 시작되기 이전에 남은 모든 문제를 해결할 예정임.

WADA는 전적인 재량하에 주요 국제경기대회를 위한 분석기관의 준비 상황에 따라 주요 국제경기대회를 위한 분석적 검사의 시작 예정일 이전에 추가 분석기관 평가를 수행할 수 있다.

평가 보고서는 각 WADA 평가에 대하여 분석기관과 LabEG에 발급된다. 평가 보고서는 시정조치보고서와 조치를 요구할 수 있으며, 상황에 따라 지침을 제공할 수 있다.

분석기관은 WADA 평가 과정에서 드러나거나 및/또는 EQAS 시료 분석 과정에서 적발된 모든 미준수 사항을 만족스럽게 해결 및 시정해야 한다. 시정 조치에 관한 문서는 지시에 따라 예정된 주요 국제경기대회 분석적 검사 시작일 이전에 WADA에 제출해야 한다.

1.2 Participation in the *WADA EQAS*

At its sole discretion, *WADA* may submit *EQAS* samples to the *Laboratory* for analysis.

The *Laboratory* shall implement, document, and provide to *WADA* satisfactory corrective action(s) for any noncompliance(s) identified in the *EQAS*. Unsatisfactory responses and/or required action shall result in disqualification of the *Laboratory* from performing the *Analytical Testing* for the *Major Event*.

The *EQAS* should be conducted at a time which includes as many *Major Event* staff (*Laboratory* staff and temporary external experts) as possible. The *EQAS* samples shall be analyzed using the same *Analytical Testing Procedures* that will be applied in the analysis of *Samples* for the *Major Event*.

1.3 Pre-Event Report

At least two (2) months prior to the start of *Analytical Testing* for the *Major Event*, *WADA* may require that the *Laboratory* provide a report consisting of the following:

- A valid signed contract between the *Laboratory* and the responsible *Testing Authority/Major Event Organization* including a *Test Distribution Plan* detailing the *Sample* collection schedule, number of urine and blood *Samples* and requests for specific analyses (e.g. EPO);
- An organizational chart including *Laboratory* staff and temporary scientists employed by the *Laboratory* for the *Major Event*. Supporting information such as job titles and responsibilities shall be included;
- A list of all senior personnel temporarily working in the *Laboratory* for the *Major Event* (including name, qualifications and areas(s) of responsibility);
- A training plan with timelines for new staff, including temporary staff and invited external experts. 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*;
- 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.); and
- A list of *Analytical Testing Procedures* within the *Laboratory's* Scope of ISO/IEC 17025 Accreditation and other method details as requested by *WADA*.

Any changes to the elements included in the *Laboratory* report shall be immediately reported to *WADA*.



1.2 WADA EQAS 참여

WADA는 전적인 재량에 따라 EQAS 시료를 분석을 위해 분석기관에 보낼 수 있다.

분석기관은 EQAS에서 드러난 모든 미준수 사항에 대하여 만족스러운 시정 조치를 이행하고 기록하여 WADA에 제출해야 한다. 만족스럽지 못한 대응 및/또는 필요 조치가 있는 경우 분석기관은 주요 국제경기대회 분석적 검사를 수행할 자격을 상실한다.

EQAS는 최대한 많은 주요 국제경기대회 직원(분석기관 직원 및 임시 외부 직원)을 포함하는 시기에 진행되어야 한다. EQAS 시료는 주요 국제경기대회 시료 분석에 적용될 절차와 동일한 분석적 검사 절차를 사용하여 분석되어야 한다.

1.3 경기대회 전 보고

주요 국제경기대회 분석적 검사 시작일로부터 최소 이(2)개월 전, WADA는 분석기관에 다음으로 구성된 보고서의 제출을 요구할 수 있다.

- 시료 채취 일정, 소변 및 혈액 시료의 수, 구체적 분석(예: EPO)의 요청 등 상세 내용이 담긴 검사배분계획을 포함한 분석기관과 담당 검사주관기구/주요 국제경기대회 주관단체 간의 서명된 유효 계약서
- 분석기관 직원과 분석기관에서 주요 국제경기대회를 위해 고용한 임시 과학자들이 포함된 조직도, 직책 및 역할과 같은 상세 정보가 포함되어야 한다.
- 주요 국제경기대회를 위해 분석기관에서 임시 근무하는 모든 상급 직원의 목록(이름, 자격, 담당 영역 포함)
- 임시 직원과 외부 초청 전문가를 포함한 신규 직원의 교육 계획 및 일정. 분석기관 책임자는 신규 직원들이 분석기관의 방법, 정책, 절차에 있어 적절한 훈련을 받도록 보장해야 한다. 특히, 결과관리 절차의 윤리규정과 비밀 유지 원칙이 중요하다. 분석기관은 이러한 임시 직원의 교육에 관한 적절한 증빙 자료를 유지해야 한다.
- 소유권 정보를 포함한 기기 자원 및 장비의 목록
- 분석 결과(비정상분석결과, 비정상분석결과 등)의 판단 기준을 포함한 결과관리 절차 요약
- 분석기관의 ISO/IEC 17025 인증 범위에 속하는 분석적 검사절차 목록과 WADA 요청에 따른 기타 방법 정보

분석기관 보고서에 포함된 모든 정보의 변경은 즉시 WADA에 보고되어야 한다.

1.4 Additional Professional Liability Insurance Coverage

Laboratories performing Analytical Testing during a Major Event shall verify their professional liability risk insurance coverage and, if appropriate, obtain complementary coverage to adequately cover liability associated with the analysis of Samples and the hiring of additional temporary staff during the Major Event.

1.5 “B” Confirmation

The Laboratory shall implement a SOP for conducting “B” Confirmation Procedures, which ensures the maintenance of the Athlete’s confidentiality in consideration of the increased media and public attention that might be expected during the Major Event. The SOP shall address the following topics:

- An entry and exit plan for Athletes, which ensures anonymity from external attention;
- In addition to the requirements of ISL Article 5.3.6.2.3, a representative from WADA or WADA’s Independent Observers (IO) Team for Major Events (if requested by WADA or the IO team, respectively) shall be authorized to attend the “B” Sample Confirmation Procedure;
- The scheduling of the “B” Sample Confirmation Procedure shall be made as soon as possible, in consultation with the Major Event Organizer, and taking into account that postponement could significantly increase the risk of Sample degradation and/or inadequately delay the decision-making process in the given circumstances.

1.6 Documentation and Reporting

The reporting time required for Major Events may be substantially less than twenty (20) days (see also ISL Article 5.3.8.4). The agreement between the Laboratory and the Major Event Organization shall clarify the reporting timelines for Negative Findings, Adverse Analytical Findings, Atypical Findings and the reporting of specific test results (e.g., GC/C/IRMS, EPO).

2.0 Major Event Analytical Testing in “Satellite” Laboratory Facilities

In addition to the accreditation requirements for Major Events listed in Annex B Art 1.0, a Laboratory which is required to move or extend its operations temporarily to a new physical location (“satellite facility”), shall also meet the following requirements:

2.1 Participating in WADA Assessment(s)

WADA shall perform assessment(s) (preferably on-site) of the “satellite facility”. The number and type of assessments (on-site, remote and/or documentary audit) will be determined by WADA based on the scale of the Major Event’s Test Distribution Plan and the Laboratory’s progress in preparing for the Major Event. These assessment(s) may include analysis of a set of EQAS samples. Expenses related to such visit(s) shall be at the Laboratory’s expense.



1.4 추가 전문인배상책임보험

주요 국제경기대회 기간 동안 분석적 검사를 수행하는 분석기관은 전문인배상책임보험 가입을 입증해야 하며, 경우에 따라 주요 국제경기대회 기간 동안 임시 직원의 추가 고용 및 시료 분석과 관련한 책임을 배상해줄 수 있도록 추가 보험을 확보해야 한다.

1.5 “B” 확인

분석기관은 주요 국제경기대회 기간에 흔히 발생하는 언론과 대중의 관심 증가를 고려하여 선수의 비밀 유지를 보장할 수 있도록 하는 “B” 확인절차 수행 SOP를 이행해야 한다. SOP는 다음 내용을 다뤄야 한다.

- 외부의 관심으로부터 익명성을 보장해 주는 선수 출입 계획
- ISL 5.3.6.2.3항 요건과 더불어 주요 국제경기대회를 위한 WADA 대표 또는 WADA 독립 감시단 (IO 팀)은(각각 WADA 또는 IO 팀의 요청에 따라) 시료 “B” 확인절차에 참관할 권한을 가져야 한다.
- 시료 “B” 확인절차 일정은 주요 국제경기대회 주관단체와 협의하여 최대한 서둘러 결정하되, 일정이 늦어지면 시료의 질적 저하 및/또는 주어진 상황에서의 부적절한 의사결정 과정 지연이 발생할 위험이 현저히 높아진다는 점을 고려해야 한다.

1.6 기록 및 보고

주요 국제경기대회에 대한 보고 기간은 이십(20)일보다 현저히 짧을 수 있다.(ISL 5.3.8.4항 참조) 분석기관과 주요 국제경기대회 주관단체 간 계약은 음성결과, 비정상분석결과, 비정형분석결과의 보고 및 구체적 검사 결과(예: GC/C/IRMS, EPO)의 보고 기간을 분명히 규정해야 한다.

2.0 “위성” 분석기관 시설에서의 주요 국제경기대회 분석적 검사

부록 B 1.0항에 제시된 주요 국제경기대회 인증 요건과 더불어, 새로운 물리적 장소(“위성 시설”)로 운영을 임시 이동하거나 확장해야 하는 분석기관은 다음 요건을 만족해야 한다.

2.1 WADA 평가 참여

WADA는 “위성 시설”에 대하여 평가(가급적 현장 평가)를 수행해야 한다. WADA는 주요 국제경기대회의 검사배분계획 규모 및 분석기관의 주요 국제경기대회 준비 과정에 따라 평가(현장, 원격 및/또는 서류 감사) 횟수 및 방법을 결정한다. 이 평가에는 일련의 EQAS 시료 분석이 포함될 수 있다. 그러한 방문과 관련한 비용은 해당 분석기관이 부담해야 한다.

2.1.1 Initial *WADA* Assessment

WADA may perform an initial assessment of the Laboratory “satellite facility” as soon as it is available in order to determine whether the new facility is adequate in relation to the expected security, analytical and *Sample* handling requirements for a Major Event. 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 and ISO/IEC 17025.

2.2 Documenting ISO/IEC 17025 Accreditation of the Satellite Facility

At least one (1) month prior to the start of the scheduled Analytical Testing for the Major Event, the Laboratory must provide documentation that the relevant Accreditation Body has approved the continued accreditation or accepted the suitability of the “satellite facility”. An ISL trained assessor shall participate in the Accreditation Body assessment of the “satellite facility”.

2.3 Professional Liability Insurance Coverage

Before *WADA* grants accreditation for Analytical Testing during the Major Event, “satellite” laboratories shall provide documentation to *WADA* that professional liability risk insurance coverage has been obtained to cover liability associated with the analysis of *Samples* during the Major Event.

2.4 Obtaining a Temporary and Limited *WADA* Accreditation Certificate

The Laboratory’s “satellite facility” shall obtain a Temporary and Limited *WADA* Accreditation Certificate for the Major Event.

All Test Methods or equipment unique to the “satellite facility” shall be validated or qualified at least one (1) month prior to the “satellite facility’s” final assessment for *WADA* accreditation. Any changes to Test Methods, equipment or other procedures in the Management System shall also be validated prior to the assessment.

Based on the documentation provided, *WADA* reserves the right to make a decision regarding accreditation of the Laboratory “satellite facility”. In the event that the accreditation is awarded, *WADA* shall issue a Temporary and Limited *WADA* Accreditation Certificate for the period of the Major Event, which includes an appropriate time before and after the duration of the Major Event.

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



2.1.1 최초 WADA 평가

WADA는 주요 국제경기대회에 있어 새로운 시설이 예상되는 보안, 분석, 시료 취급 요건과 관련하여 적합한지의 여부를 판단하기 위해 가능한 한 조속히 분석기관의 “위성 시설”에 대한 최초 평가를 수행할 수 있다. 이 과정에서는 보안 측면의 적합성, 분석기관의 다양한 영역을 별도로 유지하고 예비 검토 및 기타 주요 지원 요소를 제공하며 ISL 및 ISO/IEC 17025 준수를 평가할 수 있는 적합한 물리적 공간 배치가 중요시된다.

2.2 위성 시설의 ISO/IEC 17025 인증 서류

주요 국제경기대회 분석적 검사 시작일로부터 최소 일(1)개월 전, 분석기관은 관련 인증기구가 “위성 시설”의 지속적인 인증을 승인했거나 그 적합성을 받아들였다는 문서를 제공해야 한다. “위성 시설”의 인증기구 평가에는 ISL 훈련을 받은 평가자가 함께한다.

2.3 전문인배상책임보험

WADA에서 주요 국제대회경기 중 분석적 검사를 위한 승인을 부여하기 전, “위성” 분석기관은 WADA에 주요 국제대회경기 중 시료 분석과 관련한 책임을 배상할 수 있는 전문인배상책임보험에 가입했다는 문서를 제출해야 한다.

2.4 제한적인 임시 WADA 인증 증명서 취득

분석기관의 “위성 시설”은 주요 국제경기대회를 위해 제한적인 임시 WADA 인증 증명서를 취득해야 한다.

“위성 시설”별 모든 검사방법 또는 장비는 적어도 “위성 시설”이 WADA 인증 최종 평가를 시작하기 일(1)개월 전에 검증을 받거나 자격을 갖춰야 한다. 검사방법, 장비 또는 관리 시스템의 기타 절차에 대한 모든 변경 사항 또한 평가에 앞서 검증되어야 한다.

제공된 문서를 바탕으로 WADA는 분석기관의 “위성 시설” 인증과 관련된 결정을 내릴 권리를 가진다. 인증이 부여되는 경우, WADA는 주요 국제경기대회 전후로 적절한 기간을 포함하는 주요 국제경기대회 기간의 제한적인 임시 WADA 인증 증명서를 발급해야 한다.

인증이 부여되지 않는 경우, 주요 국제경기대회가 진행되는 동안 ISL 요건을 준수하는 시료의 분석적 검사를 보장하기 위한 비상 계획을 운영하는 것은 검사주관기구/주요 국제경기대회 주관단체의 책임이다.

3.0 Monitoring and Assessment during a Major Event

WADA may choose, at its sole discretion, to have one (1) or more observer(s) in the Laboratory during the Major Event. The Laboratory Director and staff shall provide full cooperation and access to the observer(s).

WADA, in conjunction with the *Major Event Organization* or relevant International Federation, may submit double-blind EQAS samples to the Laboratory.

3.1 Reporting of *False Analytical Findings* during a Major Event

In the event of a *False Adverse Analytical Finding*, the Laboratory shall immediately cease Analytical Testing for the relevant class of *Prohibited Substances* or *Prohibited Methods*. The Laboratory shall apply corrective action(s) within twelve (12) hours of notification of the *False Adverse Analytical Finding*. All *Samples* analyzed prior to the reporting of the *False Adverse Analytical Finding* and reported with an *Adverse Analytical Finding* for the class of *Prohibited Substances* or *Prohibited Methods* for which the noncompliance occurred shall be re-analyzed. The results of the investigation and analysis shall be presented to WADA within twenty-four (24) hours unless otherwise agreed in writing.

In the event of a *False Negative Finding*, the Laboratory will be required to investigate the root cause and apply corrective actions within twenty-four (24) hours of notification of the *False Negative Finding*. An appropriate number of *Samples* reported as a *Negative Finding* for the class of *Prohibited Substances and Prohibited Methods* for which the noncompliance occurred shall be re-analyzed. The results of the investigation and analysis shall be presented to WADA within forty-eight (48) hours unless otherwise agreed in writing.



3.0 주요 국제경기대회 중 모니터링 및 평가

WADA는 전적인 재량에 따라 주요 국제경기대회 기간 동안 분석기관에 한(1) 명, 혹은 그 이상의 참관인을 가질 수 있다. 분석기관 책임자는 참관인에게 전적인 협조와 접근을 제공한다.

WADA는 주요 국제경기대회 주관단체 또는 관련 세계 경기연맹과 함께 분석기관에 이중블라인드 테스트 EQAS 시료를 보낼 수 있다.

3.1 주요 국제경기대회 중 거짓 분석결과 보고

거짓 비정상분석결과가 나오는 경우, 분석기관은 즉시 관련 분류의 금지약물이나 금지방법에 대한 분석적 검사를 중단해야 한다. 분석기관은 거짓 비정상분석결과의 통지 시점부터 열두(12) 시간 이내에 시정조치를 적용해야 한다. 거짓 비정상분석결과의 보고 이전에 분석되었으며 미준수가 발생한 금지약물 또는 금지방법과 동일한 분류에 대하여 비정상분석결과로 보고된 모든 시료는 재분석되어야 한다. 조사 및 분석의 결과는 별도의 서면 합의가 없는 이상 이십사(24) 시간 안에 WADA에 제시되어야 한다.

거짓 음성결과가 발생하는 경우, 분석기관은 근본적 원인을 조사하고 거짓 음성결과의 통지 시점으로부터 이십사(24) 시간 이내에 시정조치를 적용해야 한다. 미준수가 발생한 금지약물 및 금지방법과 동일한 분류에 대하여 음성결과로 보고된 시료의 경우, 그 중 적정 개수에 대하여 재분석이 이루어져야 한다. 조사 및 분석 결과는 별도의 서면 합의가 없는 이상 사십팔(48) 시간 안에 WADA에 제시되어야 한다.

ISL ANNEX C – PROCEDURAL RULES FOR THE DISCIPLINARY COMMITTEE OF THE *INTERNATIONAL STANDARD FOR LABORATORIES*

Preamble

These Procedural Rules for the Disciplinary Committee (DC) of the ISL (the “Procedural Rules”) outline the process to be followed when a Laboratory challenges a recommendation of the LabEG in accordance with ISL Articles 4.6.4.1.2 or 4.6.4.5, when a Laboratory is subject to Revocation proceedings in accordance with ISL Article 4.6.4.3 or, when and where applicable, Disciplinary Proceedings are instituted against an ABP Laboratory in accordance with ISL Article 4.7.4.1. In such circumstances, any reference made to a Laboratory in these Procedural Rules shall also be understood as a reference to an ABP Laboratory, unless such reference is not applicable due to the circumstances, specific nature or rules indicated in this ISL in relation to ABP Laboratories.

These Procedural Rules shall be considered as an integral part of the ISL.

PART I - Composition of the Committee

Article 1

For each individual case, a DC shall be constituted. It shall be composed of three (3) members including a Chairperson.

WADA's Director General shall appoint the three (3)-member DC for each case and select one member to serve as Chairperson.

The appointed members shall have a legal and/or scientific background with at least one member being an anti-doping laboratory expert and one with legal training and education (including the Chairman). The Chairman shall have experience in the conduct of disciplinary or legal proceedings.

All appointed members of a DC shall be free of any conflict of interest with *WADA*, the Laboratory concerned, or any other Laboratory, entity, organization or individual that could potentially benefit from the concerned Laboratory's Suspension, Revocation or Analytical Testing Restriction, and must otherwise be impartial in relation to *WADA* and the Laboratory concerned. The anti-doping laboratory expert(s) may be member(s) of the LabEG, unless the case has been the subject of previous discussion or recommendation by the LabEG.

All DC members shall sign a declaration in which they agree to maintain the confidentiality of the disciplinary process and any information related thereto, confirm their impartiality and mention any circumstance that may be relevant in this respect.

Article 2

If the impartiality of any member of the DC is challenged (for example, by the Laboratory), the matter shall be decided by the Chairperson if he/she is not the concerned DC member or by the two other DC members if the challenge concerns the Chairperson. In the event the two DC members cannot agree, *WADA*'s Director General shall make the final decision. The decision is not subject to an independent challenge.



ISL 부록 C – 분석기관 국제표준 징계위원회 절차규정

서문

본 ISL 징계위원회(DC) 절차규정("절차규정")은 분석기관이 ISL 4.6.4.3항에 따라 취소 절차의 대상이 되었을 때, 또는 경우에 따라 ISL 4.7.4.1항에 의거하여 ABP 분석기관에 대한 징계조치가 시작되었을 때 분석기관이 ISL 4.6.4.1.2항이나 4.6.4.5항에 따라 LabEG의 권고에 이의를 제기하는 경우 따라야 하는 절차를 서술한다. 따라서 본 절차규정에서 분석기관을 지칭하는 모든 경우는 ABP 분석기관 또한 함께 가리키는 것으로 이해되어야 한다. 단, ABP 분석기관과 관련하여 본 ISL에서 제시하는 규정이나 구체적 본질, 상황으로 인해 그러한 지칭 방식의 적용이 어려운 경우는 제외한다.

본 절차규정은 ISL의 필수적인 한 부분으로 간주되어야 한다.

1장 – 위원회 구성

제1조

DC는 각 사건에 대하여 구성되어야 한다. DC는 위원장을 포함한 세(3) 명의 위원으로 구성된다.

WADA 단체장은 각 사건에 대해 세(3) 명의 DC 위원을 지명하고, 그 중에서 한 명의 위원장을 선택한다.

지명된 위원들은 법적 및/또는 과학적 배경을 가지고 있어야 하며, 위원(위원장 포함) 중 적어도 한 명은 도핑방지 분석기관 전문가여야 하고, 한 명은 법적 훈련 및 교육을 받은 사람이어야 한다. 위원장은 징계 절차나 법적 절차를 진행한 경험이 있어야 한다.

지명된 DC 위원들은 WADA, 관련 분석기관, 그 외 분석기관의 정지, 취소, 분석적 검사제한 조치로 이득을 볼 가능성이 있는 다른 분석기관이나 독립체, 단체, 개인과의 이해 충돌로부터 자유로워야 하며, WADA 및 관련 분석기관에 대하여 공정한 태도를 유지해야 한다. 해당 사건이 LabEG의 이전 논의나 권고 대상이 된 적 있는 경우가 아니라면 LabEG 구성원은 DC의 도핑방지 분석기관 전문가가 될 수 있다.

모든 DC 위원은 징계 절차와 기타 관련 정보의 비밀 유지 동의, 공정성 확인, 그 외 관련성을 가질 수 있는 일체의 상황에 대한 설명을 포함한 선서문에 서명한다.

제2조

DC 위원의 공정성이 이의 제기(분석기관 등에 의한)의 대상이 되는 경우, 문제의 위원이 위원장이 아니라면 위원장이, 위원장이라면 다른 두 명의 의원이 문제와 관련하여 결정을 내린다. 두 명의 DC 위원이 동의하지 못하는 경우 WADA 단체장이 최종 결정을 내린다. 이 결정은 독립적인 이의 제기의 대상이 아니다.

PART II - General Provisions

Article 3

Once the DC is constituted, *WADA* will provide it with the case file which includes the evidence it wishes to submit in support of the disciplinary action being taken against the Laboratory. *WADA* may send the case file and any relevant information to the DC electronically or by registered mail.

Simultaneously, *WADA* shall provide the Laboratory with the case file and with all of the available supporting evidence. *WADA* may send the case file and any information to the Laboratory electronically or by registered mail.

Within seven (7) days of receiving the case file, the Laboratory may respond in writing and provide its evidence to the DC and simultaneously to *WADA*'s Legal Department. Any requests to extend the deadline shall be addressed by the Laboratory to the Chairperson of the DC, who shall have the discretion to grant or reject the requested extension.

Upon receipt of the Laboratory's submissions and evidence, *WADA* shall have seven (7) days to make rebuttal submissions to the Disciplinary Committee. Any requests by *WADA* to extend this deadline shall be addressed to the Chairperson of the DC, who shall have the discretion to grant or reject the requested extension.

If the Laboratory fails or chooses not to respond or provide evidence within the required time frame, the disciplinary proceedings will continue on the basis of the evidence at the disposal of the DC.

Article 4

Unless both parties agree or the Chairperson, at his/her discretion and following consultation with the other DC members, orders otherwise on the basis of justified grounds, the parties shall not be permitted to include additional material after the submission of the evidence packages in accordance with the procedure described in Annex C Article 3 above. Any determination made by the Chairperson pursuant to this article is not subject to challenge or appeal.

Article 5

The working language of the DC shall be English. The DC may accept documents in other languages at its discretion.

PART III - Scope of the Committee's Review

Article 6

The DC shall have the authorization to review the evidence of the case and to make a recommendation regarding the status of the Laboratory's *WADA* accreditation.



2장 – 일반 조항

제3조

DC가 구성되면 WADA는 분석기관에 대한 징계 조치를 뒷받침하여 제출하고자 하는 증거들을 포함한 사건 파일을 DC에 제공한다. WADA는 사건 파일과 관련 정보를 전자적으로, 또는 등기 우편을 이용하여 DC에 보낼 수 있다.

동시에 WADA는 분석기관에도 사건 파일과 입증 자료 일체를 제공해야 한다. WADA는 사건 파일과 정보를 전자적으로, 또는 등기 우편을 이용하여 분석기관에 보낼 수 있다.

분석기관은 사건 파일을 수령하고 칠(7)일 이내에 서면 답변을 통해 DC 및 WADA 법무 부서에 대하여 동시에 입증 자료를 제공할 수 있다. 분석기관의 기한 연장 요청은 DC 위원장에게 이루어져야 하며, 위원장은 연장 요청을 허가하거나 거부할 재량권을 가진다.

분석기관의 진술과 입증 자료를 수령한 WADA에게는 DC에 반박 진술을 제출할 칠(7)일의 시간이 주어진다. 이 기한을 연장해 달라는 WADA의 요청은 DC 위원장에게 이루어져야 하며, 위원장은 연장 요청을 허가하거나 거부할 재량권을 가진다.

분석기관이 정해진 기한 내에 응답하거나 증빙 자료를 제출하지 못하면, 또는 그러하지 않기로 결정하면 징계 절차는 DC의 증거를 바탕으로 진행된다.

제4조

쌍방이 합의하거나 위원장이 재량권을 발휘하여 다른 DC 위원과의 논의에 따라 정당한 사유를 바탕으로 합의를 명령하면 양측 당사자는 상기 부록 C 제3조에 제시된 절차에 따라 증거 모음을 제출한 이후에는 추가 자료를 포함시키지 못한다. 이 조항에 따라 위원장이 내리는 모든 결정은 이의 제기나 항소의 대상이 아니다.

제5조

DC에서 절차에 사용하는 언어는 영어이다. DC는 재량에 따라 다른 언어로 된 문서를 수용할 수 있다.

3장 – 위원회 검토의 범위

제6조

DC는 사건의 증거를 검토하고 분석기관의 WADA 인증 상태와 관련하여 권고를 내릴 권한을 가진다.

To the extent not otherwise provided in these “Procedural Rules”, the Chairperson may issue directions regarding procedural matters to the parties.

The DC shall have the right to appoint one or more independent expert(s) should it consider that particular expertise is required in order for it to make its recommendation to maintain, suspend or revoke a Laboratory's WADA accreditation or to impose an Analytical Testing Restriction.

After consulting the parties, the DC may, if it deems itself to be sufficiently well informed, decide not to hold a hearing and it may determine its recommendation based on the parties' written submissions and the available documents.

The DC shall make its recommendation in accordance with the applicable regulations, including the *Code*, the ISL and any relevant *Technical Documents* or Technical Letters, or any other rules or law agreed to by *WADA* and the Laboratory, and by default, Swiss law.

The DC's decisions, including the content of its recommendation, shall be by majority.

PART IV - Recommendation

Article 7

The recommendation of the DC shall be issued in writing, with reasons³³, within fourteen (14) days of the conclusion of the hearing. If no hearing is held, the DC shall issue its recommendation within fourteen (14) days of the communication to the parties that no hearing will be held.

Where the DC considers that a Laboratory's accreditation should be suspended or subject to an Analytical Testing Restriction, it shall recommend to the Chair of the *WADA Executive Committee* a period of Suspension or Analytical Testing Restriction that is proportionate to the seriousness of the noncompliance(s) with the ISL and/or *Technical Document(s)* and/or Technical Letters and the need to ensure accurate and reliable Analytical Testing of Samples.

The DC may recommend to the Chair of the *WADA Executive Committee* that a Laboratory's WADA accreditation be suspended or subjected to an Analytical Testing Restriction for a period of up to six (6) months (with one possible extension of up to six (6) months). During this time, any ISL and/or *Technical Document* and/or Technical Letter noncompliance(s) identified within the context of the Disciplinary Proceedings instituted against the Laboratory and resulting in the Suspension of its *WADA accreditation* or the imposition of an Analytical Testing Restriction, or during a subsequent assessment conducted by *WADA* during the Laboratory's Suspension or during the period of the Analytical Testing Restriction, shall be corrected, documented, reported to *WADA* and determined to be satisfactory by *WADA*. The DC shall also indicate any conditions that the Laboratory shall satisfy prior to or after reinstatement of the Laboratory's WADA accreditation.

In cases where it considers that it is appropriate to do so, the DC may also recommend to the Chair of the *WADA Executive Committee* that the Laboratory receive a private warning without the imposition of a period of Suspension or Analytical Testing Restriction. The Laboratory may also be requested to take specified action(s) to resolve the issues identified within a defined timeline.

³³ The decision may be summarily reasoned.



본 “절차규정”에서 별도로 규정하지 않는 한 위원장은 쌍방의 절차적 문제에 관하여 지시를 내릴 수 있다.

DC는 분석기관의 WADA 인증을 유지, 정지, 취소하거나 분석적 검사제한을 부과하기 위한 권고 과정에 특정한 전문성이 필요하다고 판단하는 경우 한 명, 또는 그 이상의 독립 전문가를 지명할 권리를 가진다.

DC는 쌍방과 상의하여 충분한 정보를 얻었다고 판단하는 경우 청문회를 열지 않기로 결정하고 양측 당사자의 서면 진술 및 가용 자료를 바탕으로 권고를 내릴 수 있다.

DC는 규약, ISL, 기타 관련 기술문서나 기술서한, 그 외 WADA 및 분석기관과 스위스 법률과 일치하는 기타 규정 및 법률을 포함하여 적용 가능한 규정에 따라 권고를 내려야 한다.

권고 내용을 포함한 DC의 결정은 다수결로 이루어진다.

4장 - 권고

제7조

DC의 권고는 청문회 결론이 도출된 날로부터 십사(14)일 이내에 사유와 함께³³ 서면으로 이루어져야 한다. 청문회가 열리지 않은 경우, DC는 청문이 열리지 않음을 쌍방에 통지한 날로부터 십사(14)일 이내에 권고를 제시한다.

분석기관의 인증이 정지되거나 분석적 검사제한 조치가 부과되어야 한다고 판단하는 경우, DC는 WADA 집행위원회 위원장에게 정확하고 믿을 수 있는 시료 분석적 검사 보장의 필요성, 그리고 ISL 및/또는 기술문서 및/또는 기술서한 미준수의 심각성과 비례하는 정지나 분석적 검사제한 기간을 권고한다.

DC는 WADA 집행위원회 위원장에게 최대 육(6)개월(1회에 한해 육(6)개월까지 연장 가능)의 분석기관 WADA 인증 정지나 분석적 검사제한 조치를 권고할 수 있다. 이 기간 동안 분석기관에 대하여 개시되어 WADA 인증의 정지나 분석적 검사제한 조치로 이어진 징계절차 과정에서, 또는 분석기관의 정지 기간이나 분석적 검사제한 기간 동안 WADA에서 수행하는 차후 평가 과정에서 발견되는 ISL 및/또는 기술문서 및/또는 기술서한 미준수는 시정, 기록, 보고되어야 하며 WADA에서 만족스럽다고 판단하는 수준이어야 한다. DC는 또한 분석기관의 WADA 인증 회복 전후에 분석기관이 만족해야 하는 조건을 지시할 수 있다.

DC는 적절하다고 판단되는 경우 WADA 집행위원회 위원장에게 분석기관에 대하여 정지나 분석적 검사제한 조치 없이 직접적 경고만을 권고할 수도 있다. 분석기관은 정해진 기한 내에 문제를 해결할 수 있도록 특정 조치를 취하라는 요청을 받을 수 있다.

³³ 결정 사유는 약식으로 제공될 수 있다.

The recommendation of the DC shall be provided to the Chair of the *WADA* Executive Committee without delay.

If the DC recommends the Suspension of the Laboratory's WADA accreditation or the imposition of an Analytical Testing Restriction, the Chair of the *WADA* Executive Committee shall render a final decision regarding the Suspension of the Laboratory's WADA accreditation or the imposition of an Analytical Testing Restriction within ten (10) days of receiving the DC's recommendation.

If the DC recommends the Revocation of the Laboratory's WADA accreditation, the *WADA* Executive Committee shall render a decision regarding the Revocation of the Laboratory's WADA accreditation within fourteen (14) days of receiving the DC's recommendation.

If the DC recommends to the Chair of the *WADA* Executive Committee that the Laboratory shall maintain its *WADA* accreditation, and the Chair of the *WADA* Executive Committee accepts the DC's recommendation, the Laboratory shall be informed accordingly by *WADA* within seven (7) days of receiving the Chair of the *WADA* Executive Committee's decision.

Part V – Expedited Proceedings or Single Hearing before CAS

Article 8

Where required by the circumstances, the DC may, at the request of *WADA* or the Laboratory, conduct disciplinary proceedings in an expedited manner. In such situations, the DC may issue appropriate directions and modify the timelines indicated in these Procedural Rules as required and justified by the circumstances, but must ensure that the principles of procedural fairness, and the requirements otherwise stated in these Procedural Rules, are respected at all times.

The decision to conduct disciplinary proceedings in an expedited manner shall be at the sole discretion of the DC and shall not be subject to appeal.

If required due to time constraints, the DC may issue an operative recommendation to the Chairman of the *WADA* Executive Committee or the *WADA* Executive Committee, as applicable, with reasons to follow.

In cases of a Suspension or an Analytical Testing Restriction, the Chairman of the *WADA* Executive Committee or, in cases of Revocation, the *WADA* Executive Committee, shall endeavor to render a decision regarding the status of the Laboratory's WADA accreditation as soon as reasonably possible. Once received, *WADA* shall provide the decision to the Laboratory without delay.

*[Comment: The Laboratory or *WADA* may request that disciplinary proceedings be conducted in an expedited manner if a decision regarding the status of the Laboratory's WADA accreditation must be made shortly prior to the commencement of a Major Event or Event or if otherwise justified by the circumstances.]*

Article 9

The Laboratory and *WADA* may agree to have the assertion of a noncompliance(s) with the ISL and/or *Technical Document(s)* and/or Technical Letters heard in a single hearing directly before a three (3) member Panel of the CAS Anti-Doping Division in accordance with the Arbitration Rules for the CAS Anti-Doping Division.

With the consent of *WADA* and the Laboratory, the proceedings may be conducted in an expedited manner in accordance with the Arbitration Rules for the CAS Anti-Doping Division.



DC의 권고는 WADA 집행위원회 위원장에게 지체 없이 전달되어야 한다.

DC가 분석기관의 WADA 인증 정지나 분석적 검사제한 조치의 부과를 권고하면 WADA 집행위원회 위원장은 권고 수령 일로부터 십(10)일 이내에 분석기관의 WADA 인증 정지나 분석적 검사제한 조치 부과와 관련해 최종 결정을 내린다.

DC가 분석기관의 WADA 인증 취소를 권고하면 WADA 집행위원회 위원장은 권고 수령일로부터 십사(14)일 이내에 분석기관의 WADA 인증 취소와 관련해 최종 결정을 내린다.

DC가 WADA 집행위원회 위원장에게 분석기관 WADA 인증 유지를 권고하고 WADA 집행위원회 위원장이 DC의 권고를 수용하면 분석기관은 WADA 집행위원회 위원장의 결정을 수령한 후 칠(7)일 이내에 관련 내용을 전달받아야 한다.

5장 - 절차 속행 또는 CAS 청문

제8조

상황에 따라 필요한 경우 DC는 WADA 또는 분석기관의 요청에 따라 징계 절차를 신속히 진행할 수 있다. 이러한 상황에서 DC는 상황 및 요청에 따라 적절한 지시를 제공하고 본 절차규정에 제시된 일정을 수정할 수 있으나, 반드시 절차상의 공정함이라는 원칙과 본 절차규정에 제시된 기타 요건이 항상 지켜질 수 있도록 해야 한다.

징계 절차의 속행 결정은 DC의 전적인 재량에 따라 이루어져야 하며, 항소의 대상이 되어서는 안 된다.

시간적 제약으로 인해 필요한 경우 DC는 WADA 집행위원회 위원장이나 WADA 집행위원회에 운영상의 권고와 함께 그에 대한 사유를 제공할 수 있다.

정지 또는 분석적 검사제한 조치의 경우 WADA 집행위원회 위원장, 취소의 경우 WADA 집행위원회는 분석기관의 WADA 인증 상태와 관련된 결정을 최대한 신속히 내릴 수 있도록 노력해야 한다. WADA는 결정을 받으면 지체 없이 이를 분석기관에 제공해야 한다.

[주: 분석기관 또는 WADA는 분석기관의 WADA 인증 상태와 관련한 결정이 얼마 남지 않은 주요 국제경기대회나 경기 대회의 개막일 전에 도출되어야 하는 경우, 또는 기타 합당한 상황인 경우 징계 조치의 속행을 요청할 수 있다.]

제9조

분석기관 및 WADA는 ISL 및/또는 기술문서 및/또는 기술서한 미준수에 대해 CAS 도핑방지부서 중재규정에 따라 CAS 도핑방지부서 패널 세(3) 명 앞에서 1회에 한해 청문회 자리를 갖는 데 동의할 수 있다.

WADA 및 분석기관의 동의를 있으면 이 절차는 CAS 도핑방지부서 중재규정에 따라 속행될 수 있다.