

Document technique de l'AMA – TD2009LDOC-FR

Document n° :	TD2009LDOC-FR	Version n° :	1.0
Rédaction :	Comité des laboratoires de l'AMA	Approuvé par :	Comité Exécutif de l'AMA
Date :	20 septembre 2008	Date d'entrée en vigueur :	01 janvier 2009

DOCUMENTATION DU LABORATOIRE

Le Laboratoire devra présenter la Documentation requise conformément aux exigences du *Standard International* pour les Laboratoires (SIL), ou à l'appui d'un *Résultat d'Analyse Anormal* contesté par un *Sportif*. Cette Documentation comprendra les éléments d'information dont la liste figure ci-après. Les éléments d'information énumérés ci-après ne constituent pas une liste d'organigrammes, de formulaires ou de documents exigés, mais plutôt une liste des informations nécessaires pour fonder les résultats d'analyse. Les documents de travail, impressions informatiques et autres documents similaires du Laboratoire peuvent être présentés dans la langue maternelle du personnel du Laboratoire. La table des matières et les éventuels organigrammes décrivant la séquence des différentes étapes du processus, ainsi que toute autre partie explicative de la Documentation, devront être fournis, sur demande, en anglais ou en français.

Les éléments d'information énumérés ci-après sont les seuls que le Laboratoire est tenu de faire figurer dans la documentation fournie. Le Laboratoire n'est donc pas tenu de fournir à l'appui d'un *Résultat d'analyse anormal* ses procédures opératoires standardisées (SOP), les documents généraux relatifs au contrôle de la qualité (par ex. les documents attestant la conformité aux normes ISO) ou quelque autre donnée ou document que ce soit, sous forme imprimée ou électronique, non spécifiquement exigé ci-après. Des écarts par rapport au présent document ne rendront pas invalide le *Résultat d'analyse anormal*.

1. Toute Documentation produite par les Laboratoires devrait être conforme aux exigences suivantes :

- Une page de couverture et une déclaration signée par le Directeur du Laboratoire ou un représentant autorisé certifiant que la documentation du laboratoire contient une copie authentique des données et formulaires originaux ;
- Les pages de la Documentation du laboratoire numérotées dans l'ordre ;
- Une Table des matières ;
- Une présentation dans un format qui permettra une évaluation appropriée par des parties intéressées et concernées ;
- Les données, graphiques, etc. doivent être décrits.
[Des descriptions pourront être fournies dans la Table des matières, les en-têtes, le titre, etc.]

Document technique de l'AMA – TD2009LDOC-FR

Document n° :	TD2009LDOC-FR	Version n° :	1.0
Rédaction :	Comité des laboratoires de l'AMA	Approuvé par :	Comité Exécutif de l'AMA
Date :	20 septembre 2008	Date d'entrée en vigueur :	01 janvier 2009

2. Toute Documentation du Laboratoire doit comprendre les éléments d'information suivants :

- Liste du personnel du Laboratoire impliqué dans l'analyse, avec signature et/ou paraphe et indication des titres et fonctions (la signature/nom intégral de chaque personne peut aider à interpréter la Chaîne de possession interne au Laboratoire) ;
- Formulaire de contrôle établi lors de la collecte de l'*Echantillon* (formulaire de suivi externe) ;
- Bordereau d'expédition et de réception de l'*Echantillon* intact ;
- Document établissant le lien entre le numéro d'identification attribué à l'*Echantillon* et le numéro d'identification propre au Laboratoire (s'il est disponible) ;
- La Chaîne de possession interne du flacon contenant l'*Echantillon A* ;
- Résultats de l'analyse de l'urine pour falsification ou manipulation conformément au SIL 5.2.4.1 si elle a été effectuée (non applicable aux échantillons de sang) ;
- **Données relatives à la Procédure d'analyse initiale**
 - Description de la Procédure d'analyse initiale ;
 - La Chaîne de possession interne des Parties aliquotes prélevées pour l'analyse initiale ;
 - Résultats des Procédures d'analyse initiales effectuées sur les témoins négatifs et positifs, et sur toutes les Parties aliquotes de l'échantillon provenant du *Sportif* relatives au *Résultat d'analyse anormal* ;
 - Documentation concernant les éventuels écarts par rapport aux Procédures d'analyse initiale écrites, le cas échéant ;
 - Données sur la performance de l'instrument afférentes à la même série d'analyse utilisées pour vérifier les performances ou le fonctionnement de l'instrument au cours de cette série d'analyse. Les données utilisées à cette fin doivent inclure le ou les rapports sur les performances de l'instrument et les données des témoins de contrôle de qualité.
[par exemple : paramètres d'ajustement du spectromètre de masse ou autre rapport concernant un instrument ; données concernant la performance du cytomètre de flux ; échantillons utilisés pour vérifier les performances du chromatographe, le cas échéant ; et/ou données de contrôle de la qualité, le

Document technique de l'AMA – TD2009LDOC-FR

Document n° :	TD2009LDOC-FR	Version n° :	1.0
Rédaction :	Comité des laboratoires de l'AMA	Approuvé par :	Comité Exécutif de l'AMA
Date :	20 septembre 2008	Date d'entrée en vigueur :	01 janvier 2009

cas échéant. Ne sont pas ici concernées les données générées à d'autres moments (par ex. les données de validation de la méthode)].

- **Données relatives à la Procédure de confirmation**

- Description de la Procédure de confirmation ;
- La Chaîne de possession interne des Parties aliquotes relatives à la confirmation ;
- Données provenant des analyses de confirmation effectuées sur les témoins négatifs et positifs et sur toutes les Parties Aliquotes de l'*Echantillon* provenant du *Sportif* relatives au *Résultat d'analyse anormal* ;
- Données relatives à l'identification et/ou données quantitatives et estimation de l'incertitude associée, s'il y a lieu ;
[Un sommaire doit être fourni, qui rassemble les données nécessaires et les critères applicables utilisés pour identifier et/ou quantifier la ou les substances-cible et pour rapporter un *Résultat d'analyse anormal* ou un *Résultat atypique*] ;
- Documentation concernant les éventuels écarts par rapport aux Procédures de confirmation écrites, le cas échéant ;
[*par exemple : modification du rapport de division ou dilution de l'échantillon dérivatisé due à une surcharge de la colonne en CPG/SM, application d'une étape de nettoyage supplémentaire, explication d'une nouvelle analyse de l'échantillon à partir d'une nouvelle Partie aliquote*] ;
- Données afférentes à la même série d'analyse utilisées pour vérifier les performances ou le fonctionnement de l'instrument au cours de cette série d'analyse. Les données utilisées à cette fin doivent inclure le ou les rapports sur les performances de l'instrument et les données des témoins de contrôle de qualité ;
[*par exemple : paramètres d'ajustement du spectromètre de masse ou autre rapport concernant un instrument ; données concernant la performance du cytomètre de flux ; échantillons utilisés pour vérifier les performances du chromatographe, le cas échéant, et/ou données de contrôle de la qualité, le cas échéant ; ne sont pas ici concernées les données générées à d'autres moments (par ex. les données de validation de la méthode)*] ;
- Rapport d'analyse du Laboratoire.