

Département des contrôles

Décision de la directrice du département des contrôles portant référentiel de bonnes pratiques pour le prélèvement et le transport des échantillons

La directrice du département des contrôles de l'Agence française de lutte contre le dopage,

Vu le code du sport, notamment ses articles L. 232-5, L. 232-12, L. 232-18 et R. 232-51, R. 232-63 et R. 232-66 ;

Vu le code mondial antidopage, notamment son article 20 ;

Vu le standard international pour les contrôles et les enquêtes ;

DÉCIDE :

Article 1^{er} : La présente décision porte référentiel de bonnes pratiques pour le prélèvement et le transport des échantillons, mentionné à l'article R. 232-51 du code du sport, incluant la définition des conditions de température pour l'acheminement et la conservation des échantillons pendant le transport, mentionnées à l'article R. 232-63 du même code.

Chapitre I^{er} : Recommandations pour le matériel de prélèvement

Article 2 : Le matériel utilisé pour le recueil des échantillons de sang et d'urine doit, au minimum :

- a) comprendre un système de numérotation unique intégré à chaque flacon A et B, récipient, tube ou autre matériel utilisé pour sceller l'échantillon ;
- b) comporter un système de fermeture à effraction évidente ;
- c) protéger l'identité du sportif de façon à ce qu'elle n'apparaisse pas sur le matériel lui-même ;
- d) se trouver dans des emballages scellés avant que le sportif ne l'utilise ;
- e) être fait d'un matériau et d'un système d'étanchéité capables de résister aux conditions de traitement auxquelles l'équipement sera soumis lors du transport, des analyses et la congélation pour sa conservation à long terme ;
- f) être fait d'un matériau et d'un système d'étanchéité aptes à :
 - (i) préserver l'intégrité (propriétés chimiques et physiques) des échantillons qui doivent faire l'objet d'une analyse;
 - (ii) résister aux températures inférieures à -80 °C pour l'urine et pour le sang. Les essais réalisés afin de déterminer l'intégrité dans des conditions de congélation doivent porter sur la matrice qui sera conservée dans les flacons, récipients ou tubes d'échantillons, soit le sang ou l'urine;
 - (iii) résister à trois (3) cycles de gel et dégel ;
- g) comprendre des flacons A et B, récipients et tubes transparents pour que l'échantillon soit visible ;
- h) comporter un système d'étanchéité permettant au sportif ou à l'agent du contrôle du dopage de vérifier que l'échantillon est correctement scellé dans les flacons A et B ou récipients ;

i) intégrer des éléments d'identification de sécurité permettant de vérifier l'authenticité de l'équipement ;

j) être conforme aux normes publiées par l'Association du transport aérien international (IATA) en matière de transport d'échantillons humains exempts, qui incluent les échantillons d'urine et de sang afin de prévenir toute fuite durant le transport aérien ;

k) avoir été fabriqué selon le processus certifié ISO 9001 reconnu internationalement, incluant des systèmes de gestion du contrôle de la qualité ;

l) pouvoir être re-scellé après son ouverture initiale par un laboratoire, au moyen d'un nouveau système de fermeture à effraction évidente comportant un système de numérotation unique afin de préserver l'intégrité de l'échantillon et la chaîne de sécurité, conformément aux exigences du standard international pour les laboratoires, aux fins de conservation à long terme et d'analyse additionnelle de l'échantillon ;

m) avoir fait l'objet d'essais par une institution de contrôle indépendante du fabricant et accréditée ISO 17025, afin de garantir que l'équipement respecte au minimum les critères énoncés aux points b), f), g), h), i), j), et l) ci-dessus.

Article 3 : Outre le respect des prescriptions de l'article 1^{er}, le matériel utilisé pour le recueil des échantillons d'urine doit également :

a) pouvoir contenir un volume d'au moins 85 ml d'urine dans chaque flacon A et B ou récipient ;

b) comporter un marquage visuel des flacons A et B ou des récipients, qui indique :

(i) le volume minimal d'urine requis dans chaque flacon A et B ou récipient tel qu'indiqué dans le standard international pour les contrôles et les enquêtes de l'agence mondiale antidopage ;

(ii) le volume maximal à respecter pour tenir compte de la dilatation sous l'action du gel, afin de ne pas compromettre l'intégrité du flacon, du récipient ou du système d'étanchéité ;

iii) le volume d'urine convenant pour l'analyse pour le récipient de prélèvement ;

c) inclure un système de fermeture à effraction évidente pour échantillon partiel, assorti d'un système de numérotation unique, pour sceller temporairement un échantillon dont le volume est insuffisant, conformément au standard international pour les contrôles et les enquêtes de l'agence mondiale antidopage ;

Article 4 : Outre le respect des prescriptions de l'article 1^{er}, le matériel utilisé pour le recueil des échantillons de sang doit également :

a) permettre de prélever, de conserver et de transporter du sang dans des tubes et récipients A et B distincts ;

b) aux fins d'analyse des substances interdites ou des méthodes interdites dans le sang total ou le plasma ou afin d'établir un profil à partir des paramètres sanguins, comprendre des tubes A et B d'une capacité minimale de 3 ml de sang et contenant de l'EDTA comme anticoagulant ;

c) aux fins d'analyse des substances interdites ou des méthodes interdites dans le sérum, comprendre des tubes A et B d'une capacité minimale de 5 ml de sang et contenant un gel de polymère inerte pour la séparation du sérum, ainsi qu'un facteur d'activation de coagulation ; et

d) aux fins du transport d'échantillons de sang, comprendre un dispositif de conservation et de transport ainsi qu'un enregistreur de températures qui respectent les exigences indiquées par l'Agence mondiale antidopage.

Si des tubes particuliers sont identifiés dans le standard international, le document technique ou les lignes directrices applicables de l'Agence mondiale antidopage (AMA), le recours à d'autres tubes respectant des critères similaires doit être validé auprès du ou des laboratoire(s) concerné(s) et être approuvé par l'AMA avant l'utilisation de ces tubes pour le prélèvement d'échantillons.

Chapitre II : Recommandations pour les prélèvements

Article 5 :

Lors d'un prélèvement d'urine, l'échantillon fourni doit respecter la densité relative convenant pour l'analyse et le volume d'urine convenant pour l'analyse. Si un échantillon ne satisfait pas à ces exigences, cela n'invalide pas la possibilité d'analyser l'échantillon. Le laboratoire est compétent pour décider, en consultation avec l'Agence, s'il est procédé à l'analyse.

Le sportif verse le volume minimum d'urine convenant pour l'analyse dans le flacon ou récipient B (30 ml au minimum), puis le reste de l'urine dans le flacon ou récipient A (60 ml au minimum). Le volume minimum d'urine convenant pour l'analyse est considéré comme un minimum absolu. Si davantage d'urine que le minimum convenant pour l'analyse a été fourni, la personne chargée du contrôle veille à ce que le sportif remplisse le flacon ou récipient A au maximum recommandé par le fabricant de l'équipement. S'il reste encore de l'urine, la personne chargée du contrôle demande au sportif de remplir le flacon ou récipient B au maximum recommandé par le fabricant de l'équipement.

La personne chargée du contrôle doit contrôler l'urine résiduelle dans le collecteur de prélèvement afin de déterminer si l'échantillon présente une densité relative convenant pour l'analyse.

Si l'échantillon n'a pas la densité relative convenant pour l'analyse, le sportif doit fournir un échantillon additionnel. La personne chargée du contrôle continue de prélever des échantillons additionnels jusqu'à obtenir un échantillon ayant une densité convenant pour l'analyse.

Si le volume d'urine recueilli est insuffisant, un autre échantillon doit être prélevé pour respecter le volume d'urine convenant pour l'analyse.

Article 6 :

Lors d'un prélèvement sanguin, la quantité de sang prélevée doit être suffisante pour répondre aux recommandations pertinentes en matière d'analyse, telles que prévues par les lignes directrices de l'Agence mondiale antidopage pour le prélèvement des échantillons.

Si la quantité de sang recueillie à la première tentative est insuffisante, la personne chargée du contrôle répète la procédure jusqu'à un maximum de trois (3) tentatives. S'il ne parvient pas à obtenir un volume de sang suffisant au bout de trois (3) tentatives, la personne chargée du contrôle suspend alors la phase de prélèvement de l'échantillon de sang et consigne ce fait, en indiquant clairement les raisons.

Chapitre III : Recommandations pour la conservation et le transport des échantillons et de leur documentation

Article 7 :

Chaque échantillon prélevé doit être conservé de façon à garantir l'intégrité, l'identité, et la sécurité de l'échantillon avant son transport à partir du poste de contrôle du dopage.

Les échantillons sont conservés de manière à minimiser les risques de dégradation due à des facteurs tels que des délais de livraison ou des variations extrêmes de température.

a) Urine

L'échantillon d'urine peut être conservé à température ambiante, ou réfrigéré avant le transport pour le laboratoire.

Le dispositif de conservation peut être un réfrigérateur, une glacière ou un sac isotherme.

b) Sang

L'échantillon de sang doit être réfrigéré entre le moment du prélèvement et celui de l'analyse, à moins que celle-ci ne soit effectuée sur place et sans délai.

Le dispositif de conservation avant transport au laboratoire doit être capable de conserver les échantillons de sang au frais. Aucun échantillon de sang total ne doit se retrouver congelé à un moment ou à un autre.

Le dispositif de conservation peut être un réfrigérateur, une glacière ou un sac isotherme.

Article 8 :

Les conditions de transport des échantillons et de leur documentation doivent garantir que les échantillons et leur documentation soient transportés d'une manière qui protège leur intégrité, leur identité, et leur sécurité.

Les échantillons sont transportés, dans le respect de la réglementation en vigueur, au laboratoire chargé d'effectuer les analyses par le transporteur choisi par l'Agence, ou directement par la personne chargée du contrôle, dès que possible après la fin de la phase de prélèvement des échantillons. Les échantillons sont transportés de manière à minimiser les risques de dégradation due à des facteurs tels que des délais de livraison ou des variations extrêmes de température.

Les échantillons de sang sont transportés dans un système qui garantit constamment leur intégrité, dans un environnement frais et constant mesuré par un enregistreur de température, quels que soient les changements de température extérieure. Le dispositif de transport est acheminé en sécurité par le transporteur choisi par l'Agence ou directement par la personne chargée du contrôle.

La personne chargée du contrôle transmet toute la documentation pertinente de la phase de prélèvement des échantillons à l'Agence, dès que possible après la fin de la phase de prélèvement. Cette documentation comporte *a minima* le formulaire de contrôle du dopage et la chaîne de possession.

Article 9 : Le référentiel de bonnes pratiques sera publié sur le site internet de l'Agence.

Fait à Tokyo, le 3 août 2021

La directrice du département des contrôles

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Francesca Rossi'. The signature is written in a cursive style with a large, stylized 'R' at the end.

Francesca ROSSI