



## LABORATOR DE CONTROL DOPING

B-dul Basarabia nr. 37-39, cod 022103, sector 2, București - România  
Tel. +40371012753, Fax +40372007899  
e-mail: lcd@lcd.gov.ro www.lcd.gov.ro



### RAPORT DE ACTIVITATE AL LABORATORULUI DE CONTROL DOPING

01 ianuarie – 31 decembrie 2020

**Obiective generale ale Laboratorului de control doping** conform Hotărârii Guvernului nr. 521/2016 privind atribuțiile, organizarea, funcționarea, numărul de posturi și structura organizatorică ale Laboratorului de control doping și pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1.522/2006 privind aprobarea structurii organizatorice și a Regulamentului de organizare și funcționare ale Agenției Naționale Anti-Doping.

1. Asigurarea unui cadru legislativ optim care reglementează activitățile de analiză de control doping;
2. Uniformizarea activităților curente prin elaborarea de proceduri de lucru specifice în vederea folosirii unui limbaj comun și reducerea diferențelor de abordare a subiectelor similare;
3. Dezvoltarea și implementarea sistemelor electronice de gestionare și control a proceselor decizionale și a proceselor de lucru specifice;
4. Îmbunătățirea competențelor personalului în scopul creșterii performanțelor și a eficienței activităților analizelor de control doping;
5. Creșterea eficacității activității Laboratorului de control doping (LCD) și îmbunătățirea raportului calitate / preț pentru reducerea costurilor generate de activitățile analitice.
6. Cooperarea cu Agenția Mondială Anti-doping (AMAD), WAADS (World association of Anti-Doping Scientists)

Certificatul de acreditare emis de Asociația de Acreditare din România, Organismul național de Acreditare RENAR în 08.03.2019 este valabil până la data de 14.01.2023. **Laboratorul de Control Doping este primul laborator din România cu acreditare flexibilă în conformitate cu SR EN ISO/CEI 17025.**

Urmare a recomandărilor Agenției Mondiale Anti-Doping cu privire la creșterea numărului de personal și la suplimentarea spațiului Laboratorului cu separarea fizică de Agenția Națională Anti-Doping, în vederea asigurării continuității activității analitice și pentru respectarea prevederilor legislației naționale cu privire la instituțiile publice, pentru respectarea angajamentelor luate de reprezentatul Guvernului la întâlnirea cu conducerea Agenției Mondiale Anti-Doping ce a avut loc la Lausanne, Elveția în data de 13.03.2019, Laboratorul de Control Doping a depus la Secretariatul General al Guvernului proiectul de Hotărâre pentru modificarea Hotărârii de Guvern nr. 521/2016 spre analiză și adoptare, precum și Memorandumuri cu privire la extinderea spațiului Laboratorului de Control Doping, condiție esențială pentru desfășurarea activității Laboratorului în viitor.

Având în vedere demararea procedurii de modificare și completare a Legii nr. 227/2006 privind prevenirea și combaterea dopajului în sport, republicată, conducerea Laboratorului de Control Doping a transmis către Agenție și Secretariatul General al Guvernului amendamente și expunerea de motive.

Menționăm că Legea nr. 227/2006 privind prevenirea și combaterea dopajului în sport, republicată reglementează activitatea atât a Agenției Naționale Anti – Doping cât și a Laboratorului de Control Doping, iar un proiect de act normativ de modificare și completare trebuie elaborat de cele două instituții.

### ***Programul de analiză doping***

Obiectiv general – Efectuarea analizelor de control doping pentru dovedirea eventualelor cazuri de dopaj, în conformitate cu Standardele internaționale în domeniu.

Obiective specifice

1. Participarea satisfăcătoare la programele anuale de teste externe de asigurare a calității rezultatelor organizate de Agenția Mondială Anti-Doping și de Asociația Mondială a Oamenilor de Știință din Domeniul Anti-Doping (WAADS);
2. Dezvoltarea și diversificarea activității Laboratorului de control doping prin implementarea în analiză a Listei de substanțe interzise și a documentelor tehnice AMAD;
3. Analizarea numărului minim anual de probe de control doping necesar menținerii acreditării AMAD, conform prevederilor Standardului Internațional pentru Laboratoare al AMAD;
4. Dezvoltarea bazei materiale a laboratorului corespunzător cerințelor specifice activității acestuia

## Rezultate obținute în cadrul programului de analiză doping

- Analiza numărului minim de probe necesar pentru menținerea acreditării AMAD, conform Standardului Internațional pentru Laboratoare – TOTAL probe analizate 1243 din 3000/an conform tabelului

<b>AUTORITATEA DE TESTARE</b>	<b>NR. PROBE URINĂ</b>	<b>NR. PROBE SÂNGE</b>	<b>NR. PROBE ANALIZATE</b>
Agenția Națională Anti-Doping (ANAD)	896	262	1158
Fédération Internationale d'Escrime (FIE)	2	0	2
German Boxing Association	1	0	1
International Biathlon Union (IBU)	1	1	2
International Canoe Federation (ICF)	3	3	6
International Natural Bodybuilding Association (INBA)	2	0	2
International Triathlon Union (ITU)	4	0	4
Union of European Football Associations (UEFA)	55	0	55
World Armwrestling Federation	4	0	4
International Rowing Federation (FISA)	0	9	9
<b>TOTAL</b>	<b>968</b>	<b>275</b>	<b>1243</b>

- au fost dezvoltate/validate/revalidate metodele pentru determinarea substanțelor interzise și metabolizii acestora cu aprobarea în vederea introducerii în analiză a 70 rapoarte de validare și revizuirea a 21 proceduri analitice;
- Au fost analizate 968 probe de urină și 275 probe de sânge. Cerința Standardului Internațional pentru Laboratoare AMAD pentru analiza a 3000 de probe pe an nu s-a aplicat anului 2020 deoarece activitatea a fost întreruptă în perioada stării de urgență și discontinuă pe tot parcursul anului;
- s-au întocmit 26 pachete de documente pentru rezultate analitic adverse și atipice în vederea obținerii celei de a doua opinii de la un alt laborator de control doping de referință în domeniu;
- LCD a participat în anul 2020 la Programul de monitorizare al AMAD conform Listei interzise pentru detectarea următorilor compuși: tramadol, bemitil și beta-2-agoniști (în/afara competiției), bupropion, cafeina, pipradol, ecdysteron;
- a fost implementat sistemul software LIMS (Sistem de Management al Informațiilor Laboratorului) asigurându-se îmbunătățirea lui continuă;
- s-a achiziționat echipamentul Cromatograf de gaze Trace 1310 cuplat cu spectometrul de masă cu triplu cuadropol TSQ 9000.

## ***Programul de cercetare științifică***

Obiectiv general - Realizarea de cercetări științifice în domeniu anti-doping

Obiective specifice

1. Elaborarea și coparticiparea la proiecte de cercetare științifică în domeniu
2. Diseminarea rezultatelor cercetărilor efectuate
3. Implementarea de modele de bună practică aplicabile domeniului

### **Rezultate obținute în cadrul programului de cercetare științifică**

Pe parcursul anului 2020 au fost încheiate 2 Acorduri de colaborare științifică cu Institutul Victor Babeș București și Universitatea București în următoarele domenii:

- realizarea în comun a unor programe prioritare de cercetare și cooperare științifică în domeniul controlului doping;
- perfecționarea și specializarea profesională;
- publicarea în comun de lucrări științifice;
- alte forme de colaborare hotărâte de comun acord, stipulate în acte adiționale la protocoalele de colaborare.

Pe parcursul anului 2020 s-au derulat 3 proiecte de cercetare:

- Studiul activității inhibitoare a acidului L-aspartic asupra enzimei beta-glucuronidază;
- Studiul de excreție al 7-ceto-dehidroepiandrosteronului. Partea a II -a - Studiu GC/C/IRMS;
- Studiul de excreție a Delta-2 în urma administrării unui supliment și analiza profilului steroidic.

Cercetătorii din cadrul LCD au participat cu 3 lucrări la manifestări științifice externe:

- Simpozionul Manfred Donike, Koln, 09-14 februarie 2020, la sesiunea de postere, cu următoarele lucrări:

1. *Detecting the missue of 7-oxo-DHEA by means of carbon isotope ratio mass spectrometry in doping control analysis*, Piper Thomas, Fussholler G., Geyer Hans, Danila George, Toboc Ani, Thevis Mario.
2. *7-keto-DHEA-a case study*, George Mădălin Dănilă, Alice Pop, Cristina Stan, Ani Toboc.
3. *Validation of HIF activating agents confirmation methods*, Bogdan Berghes, Mihai Radu, Cătălina Cristea, Ani Toboc.

- În această perioadă echipa științifică din cadrul Laboratorului de Control Doping a publicat 1 lucrare științifică și a înregistrat spre publicare 1 lucrare științifică:

1. *Detecting the misuse of 7-oxo-DHEA by means of carbon isotope ratio mass spectrometry in doping control analysis*, Thomas Piper , Gregor Fusshöller, Hans Geyer, Ani Toboc, Mădălin-George Dănilă, Mario Thevis, First published: 06 March 2020, <https://doi.org/10.1002/rcm.8776>, Volume34, Issue12, 30 June 2020, e8776
2. *Peptide molecular-wires as conductive materials for electrochemical detection of biomolecules*, Camelia Bala, Mihaela Puiu, Lucian-Gabriel Zamfir, George Madalin Danila, PhD Student, Francesco Papi, PhD Student, Cristina Nativi, Prof, Valentin Mirceski. Jurnalul Biosensors and Bioelectronics, manuscript number BIOS-D-20-03361.

## ***Asigurarea calității în LCD***

### Obiectiv general

- dezvoltarea Sistemului de Management al Calității (SMC): susținerea mecanismului de îmbunătățire continuă a performanțelor de implementare a SMC, crearea unei culturi a calității cu participarea întregului personal al LCD, armonizarea sistemului intern de standarde aferente activității specifice cu sistemul de standarde practicat în evaluarea externă de către organismele de acreditare (RENAR, AMAD)

### Obiective specifice:

- Menținerea acreditării ISO 17025
- Menținerea acreditării din partea Agenției Mondiale Anti- Doping
- Atragerea de clienți noi și obținerea satisfacției maxime a tuturor clienților

### **Rezultate obținute în vederea atingerii obiectivelor**

#### **1. Menținerea acreditării ISO 17025**

În data de 10.06.2020 a avut loc în sistem on-line evaluarea de supraveghere nr. 1 în conformitate cu SR EN ISO/IEC 17025:2018 și Politica RENAR P-29/19.03.2020 de către RENAR.

În urma analizei documentelor și înregistrărilor depuse pe platforma IT RENAR **nu au fost înregistrate neconformități.**

#### **2. Menținerea acreditării din partea Agenției Mondiale Anti-Doping/** Rezultatele obținute la comparările interlaboratoare de evaluare a performanțelor

- LCD a participat cu succes la următoarele scheme externe de evaluare a competenței laboratorului organizate de către AMAD (EQAS- External Quality Assesement Scheme și teste educaționale):
  - 3 runde de teste oarbe EQAS x 5 probe urină;

- 12 runde de teste oarbe din modulul hematologic AMAD EQAS x 2 probe de sânge.
- 3 probe de urină test dublu oarbe EQAS
- LCD a participat la o rundă de 10 teste WAADS cu rezultate satisfăcătoare
- LCD a primit 2 neconformități din partea AMAD soluționate satisfăcător până la această dată, fără a primi puncte de penalizare.

La solicitarea Agenției Mondiale Anti-Doping în conformitate cu cerințele ISL (vers10.0) și pentru menținerea acreditării au fost transmise următoarele: Scrisoare de conformitate la Codul de etică pentru laboratoare (art. 4.4.2.5), Raport anual de cercetare-dezvoltare pentru 2019-2020, în domeniul doping (art. 4.4.2.6), Raport de activitate pentru 2019 (art. 4.4.2.7), Polița de asigurare.

La data acestui raport nu au mai fost necesare alte informații.

În luna decembrie a anului 2020 au fost aprobate: Standardul Internațional pentru Laboratoare 2021, Lista interzisă 2021 și 21 de Scrisori Tehnice cu implementare de la 01.01.2021, precum și documentele tehnice: TD2021BAR, TD2021CG/LH, TD2021DL, TD2021IRMS, TD2021EAAS, TD2021NA, TD2021EPO, TD2021GH, TD2021IDCR, TD2021LDOC, TD2021LCOC, cu implementare până la 01.04.2021.

3. Atragerea de clienți noi și obținerea satisfacției maxime a tuturor clienților  
În anul 2020 un nou client a solicitat analiza probelor de către LCD.

### **Cursuri de perfecționare ale personalului LCD:**

17 persoane au participat la Curs de formare a auditorilor interni pentru laboratoarele de încercări și etalonări – SR EN ISO/IEC 17025:2018

4 persoane au participat la Workshop Manfred Donike, Koln, 10.02 – 15.02.2020;

2 persoane au participat la Webinar “Next generation Mass Spectrometer based on proven Orbitrap Exploris technology designed for leading performance, versatility and operation simplicity” ținut de specialist de la ThermoFischer, 06.05.2020

20 persoane au participat la cursul de instruire GDPR, Proactiv Cons SRL, 28.08.2020 și 21.10.2020;

1 persoană a participat la seminarul online Managementul rezultatelor în laborator, Lausanne Elveția, 04.09.2020;

8 persoane au participat la 19th Annual USADA Symposium on Anti-Doping Science THE 2020 VIRTUAL SERIES EXPERIENCE, 25.09.2020

7 persoane au participat la cursul WADA ISL 2021, Impact for Laboratories, Osquel Barroso, 13.10.2020;

3 persoane au participat la cursul WADA 2021 Prohibited List and beyond, 29.10.2020

2 persoane au participat la seminarul Management Modern în Administrația Publică, HP Inc/webinar, 27.10.2020

**Urmare a tuturor aspectelor mai sus menționate, în luna decembrie 2020 Laboratorul de Control Doping din România a primit certificatul de re-acreditare din partea Agenției Mondiale Anti-Doping care certifică faptul că Laboratorul îndeplinește cerințele Codului Mondial Anti-Doping și ale Standardului Internațional pentru Laboratoare al Agenției Mondiale Anti-Doping și este autorizat să conducă analize de control doping pentru perioada 01.01.2021 – 31.12.2021.**