

ALLEGATO C

Gennaio 2019

**Oggetto: Protocollo effettuazione analisi per il controllo delle sostanze proibite sui guidatori e cavalieri**

Questo protocollo ha lo scopo di dettagliare quanto previsto dall'**Art.2 punto E) della Convenzione tra il Ministero delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo e la UNIRELAB S.r.l.**

**1. INFORMAZIONI RIGUARDO LE DIRETTIVE TECNICHE REGOLAMENTARI**

L'esecuzione delle analisi antidoping sui campioni biologici prelevati su fantini e guidatori sono effettuate secondo quanto stabilito dal Regolamento per il controllo delle sostanze proibite su guidatori e cavalieri approvato dal Ministero delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo (MIPAAFT) con delibera n°65 del 20/11/2007.

Il laboratorio ha accreditato con ACCREDIA i Metodi di Prova applicati secondo i requisiti indicati nella norma ISO/IEC 17025 *Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura*;

inoltre, opera nel rispetto delle direttive presenti nei documenti tecnici della WADA, riconosciute a livello internazionale rispettivamente :

- WADA Technical Document - TD2015IDCR (o ultima revisione) Minimum criteria for chromatographic-mass spectrometric confirmation of the identity of analytes for doping control purposes
- WADA Technical Document - TD2018MRPL (o ultima revisione) Minimum Required Performance Levels for detection and identification of non-threshold substances

Il laboratorio di Tossicologia Umana partecipa alle prove interlaboratorio organizzate dalla LGC Standards Proficiency Testing per ulteriore verifica e accuratezza analitica.

## **2. INFORMAZIONI RIGUARDO LA CONVENZIONE STIPULATA TRA IL LABORATORIO PROVE UNIRELAB ED ACCREDIA (DIPARTIMENTO LABORATORI DI PROVA) E L'UTILIZZO DEL MARCHIO ILAC-ACCREDIA**

Il Laboratorio prove "UNIRELAB S.r.l." opera in conformità ai requisiti prescritti dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 e ha stipulato la convenzione con ACCREDIA, la N°0751 per la sede di Settimo Milanese, secondo la quale ACCREDIA concede al laboratorio l'accreditamento per le prove richieste. ACCREDIA verifica e dà assicurazione della conformità del laboratorio ai requisiti per l'accreditamento, autorizzando lo stesso Laboratorio a citare tale conformità, nei limiti consentiti dai documenti ACCREDIA applicabili, nei rapporti di prova relativi alle prove accreditate e nella propria documentazione. ACCREDIA non si assume responsabilità sul risultato di prova. La consultazione della Convenzione stipulata tra il laboratorio e ACCREDIA e le prescrizioni contenute nei Documenti ACCREDIA sono a disposizione del Cliente, su richiesta. Si precisa che i Rapporti di Prova che saranno emessi con marchio ILAC- ACCREDIA sono relativi alle prove accreditate e non possono implicare l'approvazione e/o la certificazione del campione/prodotto esaminato.

Il Marchio ACCREDIA e qualunque riferimento all'accreditamento non devono essere apposti su un campione di prova o un prodotto (o parte di esso) o utilizzati per sottintendere la certificazione di prodotto. Il Marchio ACCREDIA o qualunque riferimento all'accreditamento non deve essere utilizzato in modo tale da creare l'impressione che ACCREDIA accetti la responsabilità per il risultato della prova, o per qualunque opinione o interpretazione che ne possa derivare, o che ACCREDIA dia l'approvazione ad un campione di prova o ad un prodotto. Il laboratorio che richiede l'accreditamento è responsabile della corretta identificazione delle prove. Il Marchio ACCREDIA o il riferimento all'accreditamento non devono essere utilizzati dai Clienti dei Laboratori accreditati, né possono essere utilizzati nella documentazione concernente un prodotto, o essere riportati su un prodotto. E' ammesso allegare la copia del Rapporto di Prova.

Sul Rapporto di Prova il laboratorio non esprime giudizio di conformità in quanto non applicabile alla tipologia di analisi eseguita. Sul rapporto di prova il Laboratorio non esprime opinioni ed interpretazioni.

Per le prove accreditate e per ulteriori informazioni, consultare il sito:

[http://services.accredia.it/accredia\\_labsearch.jsp?ID\\_LINK=293&area=7&numeroaccr=0751&classification=A&isRestricted=false&dipartimento=L](http://services.accredia.it/accredia_labsearch.jsp?ID_LINK=293&area=7&numeroaccr=0751&classification=A&isRestricted=false&dipartimento=L)

## **3. ATTIVITÀ DI COOPERAZIONE**

UNIRELAB si rende disponibile a consentire al Cliente, o ad un suo rappresentante, a titolo di sorveglianza, l'accesso ai locali destinati alle prove durante l'effettuazione delle prove stesse. Il cliente è tenuto ad osservare le norme di buona prassi di laboratorio, evitando di colloquiare con i tecnici di laboratorio, ed attenendosi ad osservare quanto di propria competenza. Qualora di Vs. interesse, vogliate indirizzare tale richiesta alla Direzione che provvederà ad approvarla e a destinare il personale interno che Vi assisterà durante la visita.

Nel caso il cliente o un suo rappresentante desideri sporgere reclamo può inoltrare una mail a [info@unirelab.it](mailto:info@unirelab.it).

---

### **Unirelab s.r.l. Unipersonale**

Sede legale: Via Quintino Sella, 42 – 00187 Roma

P.IVA e C.F. 07535401009 - Capitale Sociale € 1.717.345 i.v.

Società soggetta ad attività di direzione e controllo del Ministero delle Politiche Agricole Alimentari Forestali e del Turismo

[www.unirelab.it](http://www.unirelab.it) - [unirelabroma@pec.it](mailto:unirelabroma@pec.it) - [info@unirelab.it](mailto:info@unirelab.it)

#### 4. INFORMAZIONI RIGUARDO ALLA CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni A (campioni di Prima Analisi), una volta terminato il ciclo di analisi da effettuare, verranno conservati in laboratorio e smaltiti, qualora i campioni abbiano dato esito NEGATIVO, TRENTA (30) giorni dopo l'emissione del Rapporto di Prova di Negatività. Contestualmente verranno smaltiti anche i campioni B (campioni di Seconda Analisi) associati, salvo particolari accordi intercorsi in forma scritta tra il MIPAAFT ed il Laboratorio; è facoltà del Laboratorio conservare i campioni anche oltre tale data.

In caso di esito POSITIVO i campioni A e B potranno essere smaltiti a decorrere da QUATTRO (4) MESI dopo la data di consegna dei risultati di controanalisi, salvo particolari accordi intercorsi in forma scritta tra il MIPAAFT ed il Laboratorio; è facoltà del Laboratorio conservare i campioni anche oltre tale data.

#### 5. PROCEDURE OPERATIVE, METODI DI PROVA E VOLUMI MINIMI PER LE ANALISI

L'esecuzione delle Prime Analisi (analisi sul campione A) ha come scopo quello di verificare la presenza/assenza di una specifica sostanza proibita, tramite applicazione dei Metodi di Prova in uso nel laboratorio.

Le classi delle sostanze proibite sono riportate nel Regolamento per il controllo delle sostanze proibite su guidatori e cavalieri approvato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali con delibera n°65 del 20/11/2007.

La presenza di una sostanza proibita è stabilita quando la presenza di uno o più principi attivi o loro metaboliti è stata confermata, secondo i criteri riportati nei documenti tecnici della WADA TD2015IDCR o ultima revisione.

Sono applicati in routine i metodi qualitativi di screening e conferma MP-102 e MP-103, per la conferma qualitativa del THC-COOH è utilizzato il metodo qualitativo MP-101.

Di seguito viene riportato l'elenco dei Metodi di Prova accreditati.

Matrice	Denominazione della prova	Campo di misura e/o di prova	Metodo di prova
Urina umana	Ricerca di sostanze proibite in urina umana rilevabili come trimetilsilil derivati in GC-MS	CAMPO FISSO Analisi qualitativa: presenza/assenza	MP-101
Urina umana	Ricerca di sostanze proibite della classe degli stimolanti, narcotici e beta bloccanti in urina umana	CAMPO FISSO Analisi qualitativa: presenza/assenza	MP-102
Urina umana	Ricerca di sostanze proibite in urina umana rilevabili in LC-MS	CAMPO FLESSIBILE Analisi qualitativa: presenza/assenza	MP-103
Urina umana	Quantificazione del THC-COOH in urina umana in LC-MS	CAMPO FISSO Analisi quantitativa	MP-104

L'analisi sul campione B (Campione sottoposto a Controanalisi o Seconda Analisi) si svolge presso laboratori terzi valutati da UNIRELAB (Cfr. Art. 2 Lett. F della Convenzione).

Il laboratorio si riserva di modificare/revisionare/integrare e aggiornare i metodi di prova indicati per rispondere alle esigenze interne del Laboratorio e/o alle richieste dei relativi enti di normazione/legislativi.

Il Volume minimo di urina umana richiesto dal Laboratorio per il campione A, per assicurare l'esecuzione del pannello completo di analisi, è pari a 25 mL di urina.

In caso di mancato riscontro del volume minimo richiesto sul campione A, o per un qualunque motivo, tale da pregiudicare il corso dell'analisi, il laboratorio segnala all'ufficio preposto del Ministero delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo la Non Conformità, rimanendo in attesa di indicazione specifica per applicare una delle seguenti tre opzioni:

- procedere alla diluizione del campione, segnalando sul Rapporto di Prova che l'analisi è stata svolta con Metodi non accreditati;
- sottoporre il campione ad analisi mirate applicando i metodi di prova accreditati;
- procedere entro 40 giorni dalla data della corsa (secondo quanto riportato nell'Art.8 punto 3 del Regolamento per il controllo delle sostanze proibite su guidatori e cavalieri) all'esame del campione di seconda analisi o Controanalisi (analisi sul campione B).

In caso di mancato riscontro entro VENTI (20) giorni dalla data della corsa, il laboratorio non potrà garantire di poter effettuare l'analisi entro i 30 giorni dalla data della corsa, in tal caso il campione rimarrà segregato e non analizzato.

## **6. PRELIEVO (CAMPIONAMENTO)**

UNIRELAB si occupa dell'acquisto e della distribuzione agli ippodromi dei kit per il prelievo urinario e della documentazione necessaria (verbali di convocazione, verbali di prelievo, modulo delle terapie in atto), sotto indicazione del MIPAAFT.

Il campionamento è escluso dall'accreditamento, le responsabilità sul campionamento/prelievo e le condizioni di trasporto non sono a carico del laboratorio; il personale deputato dal MIPAAFT al campionamento/prelievo ed alla spedizione/consegna dei campioni deve garantire che sia eseguito secondo il regolamento per il controllo delle sostanze proibite su guidatori e cavalieri approvato dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo in vigore.

## **7. DOCUMENTAZIONE PRODOTTA**

I rapporti di prova relativi alle analisi effettuate verranno redatti su carta intestata e firmati da personale tecnico competente. I Rapporti di Prova e tutti i dati, le registrazioni e i documenti collegati oggetto della presente offerta saranno conservati in azienda in aree appositamente predisposte per la durata di 10 anni in modo tale da permettere la rintracciabilità delle informazioni relative alle singole attività.

---

### **Unirelab s.r.l. Unipersonale**

Sede legale: Via Quintino Sella, 42 – 00187 Roma

P.IVA e C.F. 07535401009 - Capitale Sociale € 1.717.345 i.v.

Società soggetta ad attività di direzione e controllo del Ministero delle Politiche Agricole Alimentari Forestali e del Turismo

[www.unirelab.it](http://www.unirelab.it) - [unirelabroma@pec.it](mailto:unirelabroma@pec.it) - [info@unirelab.it](mailto:info@unirelab.it)



I rapporti di prova possono essere riemessi solo per la correzione di errori e l'inclusione di dati omessi disponibili al momento della prova. Non è consentito rimettere un rapporto di prova sotto accreditamento cambiando il nome commerciale/ marchio del prodotto testato (senza eseguire nuove prove), anche se con un chiaro riferimento al rapporto di prova iniziale da sostituire.

#### **8. OBBLIGO DI RISERVATEZZA E INFORMATIVA SULLA PRIVACY**

UNIRELAB si renderà garante che il personale da essa destinato allo svolgimento dell'attività mantenga la riservatezza per quanto attiene a risultati, informazioni, cognizioni e documenti riservati dei quali verrà a conoscenza per l'esecuzione delle attività di cui alla presente offerta nei confronti di qualsiasi persona non autorizzata. Ai sensi degli artt. 13 e 14 del Nuovo Regolamento UE n. 2016/679 (di seguito "GDPR"), i dati personali forniti saranno oggetto di trattamento nel rispetto della normativa vigente e degli obblighi di riservatezza e correttezza cui è tenuta la UNIRELAB S.r.l. Unipersonale in qualità di Titolare del trattamento. I dati saranno pertanto trattati esclusivamente per finalità e obblighi connessi ai servizi offerti dalla UNIRELAB.