

La Agencia Mundial Antidopaje (AMA) desea reconocer y agradecer a la UNESCO su valiosa contribución con respecto a la elaboración de la versión en español de los Estándares Internacionales para los Laboratorios. De este modo, todos los países del mundo podrán compartir los Estándares Internacionales para los Laboratorios a fin de que AMA, las autoridades públicas y el movimiento deportivo puedan colaborar para lograr la erradicación del dopaje en el deporte.

TRADUCCIÓN NO OFICIAL

LOS TEXTOS OFICIALES DE LOS ESTÁNDARES INTERNACIONALES PARA LOS LABORATORIOS SON LAS VERSIONES EN INGLÉS Y FRANCÉS MANTENIDAS POR LA AGENCIA MUNDIAL ANTIDOPAJE Y PUBLICADAS EN SU SITIO WEB. LA VERSIÓN EN INGLÉS SERÁ LA QUE PREVALECE EN CASO DE CONTRADICCIONES EN SU INTERPRETACIÓN.

ESTÁNDARES INTERNACIONALES PARA LOS LABORATORIOS

Versión 4.0

Agosto de 2004

PREÁMBULO

Los *Estándares Internacionales* para los Laboratorios del Código Mundial Antidopaje constituyen una *norma internacional* obligatoria de nivel 2 elaborada como parte del Programa Mundial Antidopaje.

La base de los *Estándares Internacionales* para los Laboratorios está constituida por las secciones pertinentes del Código Antidopaje del Movimiento Olímpico. Un grupo de expertos, junto con un Comité de Acreditación de Laboratorios de la Agencia Mundial Antidopaje (AMA), ha preparado el documento del que se han distribuido borradores para efectuar un examen inicial y recabar observaciones de todos los Laboratorios antidopaje acreditados por el Comité Olímpico Internacional (COI) y la Subcomisión del COI sobre Dopaje y Bioquímica en el Deporte.

La versión 1.0 de los *Estándares Internacionales* para los Laboratorios se distribuyó en noviembre de 2002 a los *Signatarios*, gobiernos y laboratorios acreditados para que la examinaran y formularan comentarios al respecto. La versión 2.0 se basó en las observaciones y propuestas recibidas de esos principales interesados.

Todos los *Signatarios*, gobiernos y Laboratorios fueron consultados y han tenido la posibilidad de examinar la versión 2.0 y de formular observaciones al respecto. Este proyecto de la versión 3.0 se sometió a la aprobación del Comité Ejecutivo de la *AMA* el 7 de junio de 2003.

Los *Estándares Internacionales* para los Laboratorios entrarán en vigor el 1º de enero de 2004.

Actualmente, los Laboratorios están acreditados por el Comité Olímpico Internacional (COI). Como parte de la transición del programa de la acreditación del COI existente a la acreditación de la *AMA*, los órganos de acreditación exigirán de los Laboratorios a los que otorgan y prorrogan la acreditación que cumplan con los requisitos de los *Estándares Internacionales* para los Laboratorios y la norma ISO/CEI 17025 para el 1º de enero de 2004. Para los Laboratorios que pasen de la acreditación del COI a la acreditación de la *AMA* (véase la sección 4.1.7), una auditoría interna efectuada antes del 1º de enero de 2004 permitirá declarar la conformidad con los *Estándares Internacionales* para los Laboratorios, que se confirmará mediante la próxima auditoría de supervisión o reacreditación de la ISO que efectúe en 2004 el órgano nacional de acreditación. Los Laboratorios que soliciten a la *AMA* una primera acreditación deberán someterse, antes de obtenerla, a una auditoría de acreditación in situ efectuada por su órgano nacional de acreditación para comprobar el cumplimiento de esta norma.

El texto oficial de los *Estándares Internacionales* para los Laboratorios será mantenido al día por la *AMA* y se publicará en francés e inglés. De producirse alguna discordancia entre las versiones francesa e inglesa, prevalecerá la versión inglesa.

ÍNDICE

PRIMERA PARTE: INTRODUCCIÓN, DISPOSICIONES DEL CÓDIGO Y DEFINICIONES	4
1.0 Introducción, alcance y referencias	4
2.0 Disposiciones del Código.....	8
3.0 Términos y definiciones	9
3.1 Términos definidos en el Código.....	9
3.2 Términos definidos de los Estándares Internacionales para los Laboratorios.....	11
SEGUNDA PARTE: REQUISITOS DE ACREDITACIÓN PARA LOS LABORATORIOS Y NORMAS DE FUNCIONAMIENTO	14
4.0 Requisitos para obtener la acreditación por la AMA	14
4.1 Acreditación inicial por la AMA	14
4.2 Prórroga de la acreditación por la AMA	15
4.3 Requisitos especiales con respecto a acontecimientos importantes	17
5.0 Aplicación de la norma ISO 17025 al análisis de las muestras de control antidopaje.....	18
5.1 Introducción y objeto	19
5.2 Procesos analíticos y técnicos	19
5.3 Procesos de gestión de la calidad	28
5.4 Procedimientos de apoyo	32
6.0 Proceso de acreditación por la AMA	41
6.1 Solicitud de una acreditación a la AMA por parte de un laboratorio	41
6.2 Preparación para la acreditación del laboratorio por la AMA	42
6.3 Obtención de la acreditación concedida por la AMA	43
6.4 Prórroga de la acreditación por la AMA	44
6.5 Condiciones de acreditación de las instalaciones satélite para los <i>acontecimientos</i> importantes	49
7.0 Elementos que deben presentarse en apoyo de <i>resultados de análisis anormales</i> en el marco de un recurso de apelación	51
7.1 Documentación del Laboratorio	51
TERCERA PARTE: ANEXOS	53
ANEXO A - PROGRAMA DE PRUEBAS DE APTITUD DE LA AMA	53
1. Periodo de prueba.....	53
2. Periodo de prórroga/reacreditación.....	53
3. Composición de las muestras utilizadas en las pruebas de aptitud.....	54
4. Evaluación de los resultados de las pruebas de aptitud.....	56
ANEXO B - CÓDIGO DE ÉTICA PARA LOS LABORATORIOS	60
1. Confidencialidad	60
2. Investigación	60
3. Análisis	60
4. Conducta perjudicial para el programa antidopaje	62
ANEXO C - LISTA DE DOCUMENTOS TÉCNICOS.....	64

PRIMERA PARTE: INTRODUCCIÓN, DISPOSICIONES DEL *CÓDIGO* Y DEFINICIONES

1.0 Introducción, alcance y referencias

El principal objetivo de los *Estándares Internacionales* para los Laboratorios es velar por que los laboratorios produzcan resultados de controles válidos y datos probatorios, y lograr la armonización de las modalidades de obtención y presentación de los resultados por parte de todos los Laboratorios acreditados para el *control antidopaje*.

Los *Estándares Internacionales* para los Laboratorios comprenden las condiciones de obtención de la acreditación de la *AMA* para los laboratorios de *control antidopaje*, las normas operativas relativas al funcionamiento del laboratorio y la descripción del proceso de acreditación.

Los *Estándares Internacionales* para los Laboratorios, con inclusión de todos los Anexos y Documentos Técnicos, son obligatorios para todos los *Signatarios* del *Código*.

El Programa Mundial Antidopaje comprende todos los elementos necesarios para garantizar una armonización óptima y las buenas prácticas en los programas antidopaje internacionales y nacionales. Los principales elementos son: el *Código* (Nivel 1), los *estándares internacionales* (Nivel 2), y los modelos de buenas prácticas (Nivel 3).

En la introducción al *Código Mundial Antidopaje* (el *Código*), el objetivo y la aplicación de los *Estándares Internacionales* se resumen como sigue:

“Los estándares internacionales para las distintas áreas técnicas y operativas dentro del Programa Mundial Antidopaje se desarrollarán mediante consultas con los signatarios y los gobiernos, y serán aprobados por la AMA. El propósito de estos estándares es lograr una armonización entre las organizaciones antidopaje responsables de las partes técnicas y operativas específicas de los programas antidopaje. El respeto de los estándares internacionales es obligatorio para la observancia del Código. El Comité Ejecutivo de la AMA podrá revisar en su momento los estándares internacionales tras consultar de forma adecuada a los signatarios y a los gobiernos. Salvo que se disponga de otra forma en el Código, los estándares internacionales y cualquier actualización entrarán en vigor en la fecha indicada en los estándares internacionales o en la actualización.”

El cumplimiento de un *Estándar Internacional* (en contraposición a otras normas, prácticas o procedimientos) será suficiente para llegar a la conclusión de que los procedimientos abarcados por los *Estándares Internacionales* se aplicaban de manera adecuada.

El presente documento establece las condiciones relativas a los Laboratorios de *control antidopaje* que desean demostrar que son técnicamente competentes, que aplican un sistema de gestión de la calidad eficaz y que pueden producir resultados válidos desde el punto de vista forense. Las *pruebas de control antidopaje* entrañan la detección, la identificación y en algunos casos la demostración de la presencia superior a una concentración límite de drogas y otras sustancias consideradas prohibidas por la Lista de *Sustancias Prohibidas y Métodos Prohibidos (La Lista de prohibiciones)* en los fluidos o tejidos biológicos humanos.

El marco de acreditación de un Laboratorio consta de dos elementos principales: la Parte 2 de los *Estándares*: las condiciones de acreditación del Laboratorio y las normas de funcionamiento; y la Parte 3: los Anexos y Documentos Técnicos. La Parte 2 contiene las condiciones necesarias para obtener el reconocimiento de la *AMA* y los procedimientos que entraña el cumplimiento de las condiciones. Abarca asimismo una aplicación de la norma ISO/CEI 17025 a la esfera del *control antidopaje*. El objetivo de esta sección del documento es facilitar la aplicación y evaluación coherentes de la norma ISO/CEI 17025 y las condiciones concretas de la *AMA* relativas al *control antidopaje* por organismos de acreditación que funcionen de conformidad con la Guía 58 de la ISO/CEI. Los *Estándares Internacionales* establecen igualmente las condiciones relativas a los Laboratorios de *control antidopaje* cuando se pronuncia un fallo como consecuencia de unos *resultados de análisis anormales*.

La Parte 3 de los *Estándares* incluye todos los anexos. En el Anexo A se expone el programa de pruebas de aptitud de la *AMA*, con inclusión de los criterios de cumplimiento necesarios para pasar satisfactoriamente las pruebas de aptitud. En el Anexo B se exponen las normas éticas cuyo respeto se exige al Laboratorio para poder conservar la acreditación de la *AMA*. El Anexo C es una lista de Documentos Técnicos. Los Documentos Técnicos son publicados, modificados y suprimidos por la *AMA* de tanto en tanto e imparten a los Laboratorios orientación sobre asuntos técnicos concretos. Una vez promulgados, los Documentos Técnicos pasan a ser parte de los *Estándares Internacionales* para los Laboratorios. La incorporación de las disposiciones de los Documentos Técnicos al sistema de gestión de la calidad del Laboratorio es una condición obligatoria para obtener la acreditación de la *AMA*.

Con el fin de armonizar la acreditación de los Laboratorios con los requisitos de la norma ISO/CEI 17025 y los requisitos específicos de la *AMA* para obtener el reconocimiento, se espera que los órganos nacionales de acreditación utilicen estos *Estándares*, con inclusión de los anexos, como documento de referencia en las auditorías de acreditación.

Los términos definidos en el *Código* figuran en cursiva cuando aparecen en los presentes *Estándares*. Los términos que se definen en estos *Estándares* figuran subrayados.

Referencias

Las referencias que figuran a continuación se consultaron para la elaboración del presente documento. Las condiciones y los conceptos específicos enunciados en esos documentos no sustituyen ni alteran las condiciones establecidas en los *Estándares Internacionales para los Laboratorios*.

A2LA, 2001. Proficiency Testing Requirement for Accredited Testing and Calibration Laboratories.

EA-03/04 (agosto de 2001). Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing

Eurachem Proficiency Testing Mirror Group (2000). Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes by Laboratories.

Eurachem/CITAC Guía, 2ª Edición (2000) Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement.

Decisión de la Unión Europea 2002/657/CE. Diario Oficial de las Comunidades Europeas 17.8.2002; L 221: 8-36.

ISO/CEI 17025:1999. General requirements for the competence of testing and calibration.

International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) Documento G-7:1996. Accreditation Requirements and Operating Criteria for Horseracing Laboratories.

Documento G-15:2001 de la ILAC. Guidance for Accreditation to ISO/CEI 17025.

Documento G-17:2002 de la ILAC. Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025.

Documento G-19:2002 de la ILAC. Guideline for Forensic Science Laboratories.

Documento P-10:2002 de la ILAC. ILAC Policy on Traceability of Measurement Results.

Documento C-43A, 2002, National Clinical Chemistry Laboratory Standards [ISBN 1-56238-475-9]. "Gas Chromatography/Mass Spectrometry (GC/MS) Confirmation of Drugs; Approved Guideline".

Código Antidopaje del Movimiento Olímpico Internacional (1999)

Society of Forensic Toxicology and American Academy of Forensic Sciences, Toxicology Section, 2002 (projet). Forensic Toxicology Laboratory Guidelines.

Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA), United States Department of Health and Human Services (DHHS), 2001. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs and Notice of Proposed Revisions (Federal Register 2001; 66: 43876-43882).

Código Mundial Antidopaje

2.0 Disposiciones del Código

Los artículos siguientes del *Código* se refieren explícitamente a los *Estándares Internacionales* para los Laboratorios:

Artículo 3.2 del Código: Prueba de hechos y presunciones

3.2.1 Se presupone que los laboratorios acreditados por la AMA realizan análisis de muestras y aplican procedimientos de custodia que son conformes a los Estándares Internacionales para los laboratorios. El deportista podrá rebatir esta presunción demostrando que se produjo una desviación de los Estándares Internacionales por parte de los laboratorios. Si el deportista logra rebatir la presunción demostrando que se ha producido una desviación de los Estándares Internacionales por parte de los laboratorios, recaerá entonces sobre la organización antidopaje la carga de demostrar que esa desviación no pudo ser el origen del resultado de análisis anormal.

Artículo 6 del Código: Análisis de las muestras

Las muestras del control antidopaje serán analizadas conforme a los principios siguientes:

6.1 Recurso a laboratorios reconocidos

Las muestras de control antidopaje serán analizadas únicamente por laboratorios acreditados por la AMA o bien reconocidos por la AMA. La elección del laboratorio acreditado por la AMA (o de otro método aprobado por la AMA) utilizado para el análisis de muestras, dependerá exclusivamente de la organización antidopaje responsable de la gestión de los resultados.

[COMENTARIO: la frase "o bien reconocidos por la AMA" pretende incluir, por ejemplo, los procedimientos de análisis de sangre móviles que la AMA ha evaluado y que considera que son fiables.]

6.2 Sustancias que pueden ser detectadas.

Las muestras obtenidas del control antidopaje serán analizadas para detectar sustancias y métodos prohibidos identificados en la lista de prohibiciones y cualquier otra sustancia cuya detección haya solicitado la AMA conforme a lo dispuesto en el artículo 4.5 (Programa de control).

6.3 Investigación a partir de muestras

Ninguna muestra podrá servir a ningún otro fin que no sea la detección de sustancias (o clases de sustancias) o métodos enumerados en la lista de prohibiciones, o bien determinados por la AMA conforme a lo dispuesto en el artículo 4.5 (Programa de control), sin el consentimiento por escrito del deportista.

6.4 Estándares para el análisis de muestras y su comunicación.

Los laboratorios analizarán las muestras obtenidas del control antidopaje y comunicarán sus resultados de conformidad con los estándares internacionales para los laboratorios.

Artículo 13.5 del Código: Recurso de las decisiones sobre suspensión o anulación de la acreditación de un laboratorio. Las decisiones de la AMA sobre la suspensión o anulación de la acreditación de un laboratorio sólo podrán ser recurridas por el laboratorio en cuestión y exclusivamente ante el TAD.

Artículo 14.1 del Código: Información relativa a los resultados de análisis anormales y a otras infracciones potenciales de normas antidopaje. Un deportista cuya muestra haya supuesto resultados de análisis anormales, o un deportista u otra persona que se sospeche que ha vulnerado una norma antidopaje, será notificado por la organización antidopaje responsable de la gestión de los resultados según lo dispuesto en el artículo 7 (Gestión de los resultados). La organización nacional antidopaje del deportista y la federación internacional y la AMA también serán notificadas no más tarde

del momento en que finalice el proceso descrito en los artículos 7.1 y 7.2. La notificación deberá incluir: el nombre, el país, el deporte y la disciplina del deportista, la mención de que el control se ha realizado durante la competición o fuera de la competición, la fecha de la recogida de la muestra y el resultado analítico comunicado por el laboratorio. Las mismas personas y organizaciones antidopaje serán informadas periódicamente sobre el estado del procedimiento, de su evolución y de los resultados de los procesos emprendidos en virtud de los artículos 7 (Gestión de los resultados), 8 (Derecho a un juicio justo) o 13 (Apelaciones). En todos los casos en que el periodo de suspensión sea levantado en virtud del artículo 10.5.1 (Ausencia de culpa o de negligencia) o reducido en virtud del artículo 10.5.2 (Ausencia de culpa o de negligencia significativas), estas mismas personas y organizaciones antidopaje recibirán una motivación por escrito de la decisión en la que se les explicará la razón del levantamiento o disminución de la suspensión. Las organizaciones a las que está destinada esta información no podrán revelarla, más allá de las personas de la organización que deban conocerla, hasta que la organización antidopaje responsable de la gestión de los resultados la haga pública o, en caso de difusión pública, hasta que los plazos estipulados en el artículo 14.2 siguiente se hayan respetado.

3.0 Términos y definiciones

3.1 Términos definidos en el Código

AMA: La Agencia Mundial Antidopaje.

Código: El Código Mundial Antidopaje

Comité olímpico nacional: La organización reconocida por el Comité Olímpico Internacional. El término comité olímpico nacional incluirá también a la Confederación de Deportes Nacional en aquellos países en los que la Confederación de Deportes Nacional asuma las responsabilidades típicas del comité olímpico nacional en el área del antidopaje.

Control antidopaje: El proceso que incluye la planificación de controles, la recogida y manipulado de muestras, los análisis de laboratorio, la gestión de los resultados, las vistas y las apelaciones.

Control: Parte del proceso global de control del dopaje que comprende la planificación de tests, la recogida de muestras, la manipulación de muestras y su transporte al laboratorio.

Deportista: A efectos de control antidopaje, cualquier persona que participe en un deporte a nivel internacional (en el sentido en que entienda este término cada una de las federaciones internacionales) o a nivel nacional (en el sentido en que entienda este término una organización nacional antidopaje) y cualquier otra persona que participe en un deporte a un nivel inferior y que designe la organización nacional antidopaje competente. A efectos de información y educación, cualquier persona que participe en un deporte y que dependa de un signatario, de un gobierno o de otra organización deportiva que cumpla con lo dispuesto en el Código.

Divulgación pública o comunicación pública: Revelar o difundir información al público en general o a otras personas que no sean las susceptibles de recibir notificación conforme a lo dispuesto en el artículo 14.

Durante la competición: Con el objeto de diferenciar durante la competición de fuera de la competición, y a menos que exista una disposición en contrario a tal efecto en las normas de la federación internacional o del organismo antidopaje en cuestión, un control durante la competición es un control en el que el deportista se selecciona en el marco de dicha competición.

Estándares internacionales: Estándares adoptados por la AMA en relación con el Código. El respeto de los estándares internacionales (en contraposición a otros estándares, prácticas o procedimientos) bastará para determinar que se han ejecutado correctamente los procedimientos previstos en los estándares internacionales.

Evento: Serie de competiciones individuales que se desarrollan bajo la égida de un organismo responsable (por ejemplo, los Juegos Olímpicos, los Campeonatos del Mundo de la FINA, o los Juegos Panamericanos).

Fuera de la competición: Todo control antidopaje que no se realice durante la competición.

Lista de prohibiciones: La Lista que identifica las sustancias y métodos prohibidos.

Marcador: Un compuesto, o grupo de compuestos de parámetros biológicos que indica el uso de una sustancia prohibida o de un método prohibido.

Metabolito: Cualquier sustancia producida por un proceso de biotransformación.

Método prohibido: Cualquier método descrito como tal en la lista de prohibiciones.

Muestra: Toda sustancia biológica recogida en el marco de un control antidopaje.

Organización antidopaje: Un signatario que es responsable de la adopción de normas para iniciar, poner en práctica o forzar el cumplimiento de cualquier parte del proceso de control antidopaje. Esto incluye, por ejemplo, al Comité Olímpico Internacional, al Comité Paralímpico Internacional, a otras organizaciones responsables de grandes acontecimientos que realizan controles en eventos de los que sean responsables, a la AMA, a las federaciones internacionales, y las organizaciones nacionales antidopaje.

Organización nacional antidopaje: La o las entidades designadas para cada país como autoridad principal responsable de la adopción y la puesta en práctica de normas antidopaje, de la recogida de muestras, de la gestión de los resultados, y de la celebración de las vistas, a nivel nacional. Si la autoridad pública competente no ha hecho tal designación, esta entidad será el comité olímpico nacional del país o su representante.

Persona: Una persona física o una organización u otra entidad.

Resultado de análisis anormal: Un informe por parte de un laboratorio u otra entidad de realización de controles aprobada, que identifique en una muestra la presencia de una sustancia prohibida o de sus metabolitos o marcadores (incluidas grandes cantidades de sustancias endógenas) o el uso de un método prohibido.

Signatarios: Aquellas entidades firmantes del Código y que acepten cumplir con lo dispuesto en el Código, incluido el Comité Olímpico Internacional, las federaciones internacionales, el Comité Paralímpico Internacional, los comités olímpicos nacionales, los Comités Paralímpicos Nacionales, las organizaciones responsables de grandes acontecimientos, las organizaciones nacionales antidopaje, y la AMA.

Sustancia prohibida: Cualquier sustancia descrita como tal en la lista de prohibiciones.

Uso: La aplicación, ingestión, inyección o consumo por cualquier medio de una sustancia prohibida o de un método prohibido.

3.2 Términos definidos en los *Estándares Internacionales para los Laboratorios*

Acreditación flexible: Autorización concedida a un Laboratorio para que realice modificaciones limitadas en el alcance de la acreditación sin hacer partícipe al órgano nacional de acreditación antes de que se introduzcan las modificaciones.

Autoridad de control: Se consideran autoridades de control el Comité Olímpico Internacional, la Agencia Mundial Antidopaje, las federaciones internacionales, las organizaciones deportivas nacionales, las *organizaciones nacionales antidopaje*, los *comités olímpicos nacionales*, las *organizaciones encargadas de grandes acontecimientos* o cualquier otra autoridad que el *Código* designe como encargada de la recogida de *muestras* y de su transporte en *competición o fuera de competición* y/o de la gestión de los resultados de análisis.

Cadena de custodia interna de los laboratorios: Documentación de la secuencia de *personas* en posesión de la totalidad o de una parte de la *muestra* tomada con fines de control. [*Comentario: La Cadena de custodia interna de los laboratorios suele estar documentada por un registro escrito en el que se consignan los datos, el lugar, el análisis efectuado en la muestra o en una parte alícuota de la muestra y el nombre de la persona que efectuó el análisis.*]

Colección de referencia: Colección de muestras de origen conocido que puede utilizarse para la determinación de la identidad de una sustancia desconocida. Por ejemplo, una muestra adecuadamente caracterizada obtenida de un estudio de administración comprobado en el que se puede demostrar la identidad del (de los) *Metabolito(s)* mediante documentación científica.

Documentación del laboratorio: Material documental producido por el Laboratorio para respaldar las conclusiones de un *resultado de análisis anormal* tal como se especifica en el Documento Técnico de la AMA relativo a la Documentación del laboratorio.

Laboratorio: Laboratorio acreditado que aplica métodos y procedimientos de control para suministrar datos que prueban la detección y, llegado el caso, la cuantificación en la orina y otras *muestras* biológicas de una sustancia con umbral que figure en la Lista de prohibiciones.

Límite mínimo de rendimiento requerido: Concentración de una *sustancia prohibida* o *metabolito* de una *sustancia prohibida*, o *marcador* de una *sustancia prohibida* o *método* que se espera que un Laboratorio antidopaje detecte de manera fiable en el marco de sus actividades de rutina. Véase el Documento Técnico Límites mínimos de rendimiento requeridos para la detección de *sustancias prohibidas*.

Material de referencia certificado: Material de referencia, acompañado de un certificado, uno o más de cuyos valores característicos están certificados por un procedimiento que establece su rastreabilidad según una realización precisa de la unidad en la que se expresan esos valores, y con respecto al cual cada valor certificado va acompañado de una incertidumbre a un nivel de confianza determinado.

Material de referencia: Material o sustancia uno o más de cuyas propiedades son suficientemente homogéneas y bien establecidas para poderlo utilizar para la calibración de un aparato, la evaluación de un método de medición o la asignación de valores a otros materiales.

Muestra fraccionada: División en dos porciones, designadas por lo general "A" y "B", efectuada en el momento de la recogida, de una muestra tomada con fines de control.

Parte alícuota: Porción de la *muestra* de fluido o tejido biológico (p. ej., orina, sangre, etc.) tomado del *deportista* utilizada en el proceso de control.

Precisión intermedia s_z : Variación de los resultados observada cuando uno o más factores, como el tiempo, el equipo y el operador varían dentro de un Laboratorio; i representa el número de factores que han variado.

Procedimiento de confirmación: Procedimiento de análisis cuyo objetivo es determinar la presencia de una *sustancia prohibida* concreta en una *muestra*. [*Comentario: Un Procedimiento de confirmación puede también indicar una cantidad de sustancia prohibida mayor al valor de umbral o cuantificar la cantidad de una sustancia prohibida en una muestra.*]

Procedimiento de detección: Procedimiento de análisis cuyo objetivo es determinar las *muestras* en las que se sospecha la presencia de una *sustancia prohibida* o *metabolito* o *marcador* del uso de una *sustancia* o *método prohibido* y que requieren análisis de confirmación adicionales.

Repetibilidad, s_r : Variabilidad observada dentro de un laboratorio, durante un breve periodo, con el mismo operador, el mismo equipo, etc.

Reproducibilidad, s_R : Variabilidad obtenida cuando diferentes laboratorios analizan la misma *muestra*.

Resultado presunto de análisis : Situación del resultado de una *muestra* analizada que ha producido un *resultado de análisis anormal*, pero que no ha sido objeto de un análisis de confirmación.

Revocación: Cancelación definitiva de la acreditación de la *AMA* a un Laboratorio.

Suspensión: Cancelación provisional de la acreditación de la *AMA* a un Laboratorio .

Sustancia con umbral: Sustancia incluida en la *Lista de prohibiciones* cuya detección en una cantidad superior a un umbral predeterminado se considera un *resultado de análisis anormal*.

Sustancia sin umbral: Sustancia incluida en la *Lista de prohibiciones* cuya detección documentada, en cualquier cantidad, se considera una violación de las reglas antidopaje.

SEGUNDA PARTE: REQUISITOS DE ACREDITACIÓN PARA LOS LABORATORIOS Y NORMAS DE FUNCIONAMIENTO

4.0 Requisitos para obtener la acreditación por la AMA

4.1 Acreditación inicial por la AMA

En la presente sección se enuncian los requisitos específicos para la acreditación inicial de un laboratorio por la AMA. Todos los requisitos se deberán cumplir para obtener una acreditación inicial de la AMA. En lo que respecta a algunos de los requisitos, el laboratorio deberá demostrar su cumplimiento durante el periodo de prueba, mientras que para otros el cumplimiento se verificará y controlará sobre la base de una auditoría de acreditación (véanse Artículos 5.1, 5.2 y 5.3).

4.1.1 Norma ISO/CEI 17025

La acreditación del laboratorio correrá a cargo de un órgano competente de acreditación nacional, según la norma ISO/CEI 17025 y con referencia primordial a las interpretaciones y modalidades de aplicación de la norma ISO/CEI 17025 expuestas en la Sección 5 - Aplicación de la norma ISO/CEI 17025 al análisis de las *muestras del control antidopaje*. La obtención de la acreditación ISO/CEI 17025 es la condición previa necesaria para deberá la acreditación inicial de la AMA.

4.1.2 Carta de apoyo

El laboratorio deberá presentar una carta oficial de apoyo de la autoridad pública nacional competente encargada del programa nacional antidopaje, de haber alguno, o una carta de apoyo similar del *comité olímpico nacional* o de la *organización nacional antidopaje*. La carta de apoyo deberá contener como mínimo las garantías siguientes:

- un apoyo financiero anual suficiente durante por lo menos 3 años
- un número suficiente de *muestras* por analizar anualmente durante 3 años
- el suministro de instalaciones e instrumentos de análisis necesarios, cuando proceda.

Además, la AMA tendrá debidamente en cuenta toda explicación de circunstancias excepcionales. La carta de apoyo de tres años no supone en absoluto el apoyo exclusivo a un solo laboratorio.

También se pueden suministrar, además de las cartas antes mencionadas, cartas de apoyo de organizaciones deportivas internacionales como las federaciones internacionales.

Si el laboratorio, como entidad, está vinculado a organismos anfitriones (p. ej., universidades, hospitales, etc.) se deberá presentar una carta oficial de apoyo de dichos organismos con los datos siguientes:

- documentación del apoyo administrativo prestado al laboratorio,
- apoyo financiero prestado al laboratorio, si procede,
- apoyo para actividades de investigación y desarrollo,
- garantía de suministro de las instalaciones y los instrumentos analíticos necesarios.

4.1.3 Código de ética

El laboratorio firmará y acatará las disposiciones del Código de ética (Anexo B) que se aplican a los laboratorios durante el periodo de prueba.

4.1.4 Programa de pruebas de aptitud

Durante el periodo de prueba el laboratorio deberá analizar satisfactoriamente un mínimo de cuatro series de muestras de pruebas de aptitud que comprendan cada una un mínimo de cinco muestras.

En la prueba de acreditación definitiva se evaluará tanto la competencia científica del laboratorio como su capacidad para administrar *muestras* múltiples.

4.1.5 Intercambio de conocimientos

El laboratorio demostrará durante el periodo de prueba su buena voluntad y capacidad para compartir los conocimientos con otros Laboratorios acreditados por la *AMA*. En el Código de ética (Anexo B) se expone este intercambio de conocimientos.

4.1.6 Investigaciones

El laboratorio tendrá que probar que ha incluido en su presupuesto una asignación para actividades de investigación y desarrollo en materia de *control antidopaje* equivalente como mínimo al 7% del presupuesto anual para el periodo inicial de 3 años. Las actividades de investigación podrán ser realizadas por el laboratorio o en cooperación con otros Laboratorios acreditados por la *AMA* o por otros organismos de investigación.

4.1.7 Acreditación inicial de Laboratorios que poseen una acreditación del COI

Los Laboratorios acreditados por el COI en 2003 y que hayan pasado con éxito las pruebas de reacreditación conjunta del COI y la *AMA* de 2003 y hayan efectuado como mínimo una auditoría interna con arreglo al Artículo 5 de los *Estándares Internacionales* para los Laboratorios recibirán una acreditación de la *AMA* en 2004. Las condiciones de los *Estándares Internacionales* para los Laboratorios entrarán plenamente en vigor el 1º de enero de 2004. De conformidad con el Artículo 6.4.8, la *AMA* suspenderá o revocará la acreditación de los Laboratorios que hayan sido rebajados de categoría o que no hayan pasado las pruebas de reacreditación del COI y la *AMA* de 2003 . Los laboratorios que hayan solicitado, pero que no hayan recibido la acreditación del COI completarán su periodo de prueba de conformidad con los *Estándares Internacionales* para los Laboratorios.

4.2 Prórroga de la acreditación por la AMA

En la presente sección se enuncian las condiciones concretas de reacreditación de un Laboratorio por la *AMA*.

4.2.1 Acreditación ISO/CEI 17025

El Laboratorio deberá presentar una acreditación válida del órgano nacional de acreditación con arreglo a la norma ISO/CEI 17025 y con referencia primordialmente a las interpretaciones y modalidades de aplicación de la norma ISO/CEI 17025, tal como se expone en Sección 5 - Aplicación de la norma ISO/CEI 17025 al análisis de las *muestras de control antidopaje*.

4.2.2 Acreditación flexible

Los Laboratorios acreditados por la *AMA* podrán añadir o modificar métodos científicos o incorporar analitos sin necesidad de la aprobación del órgano que emitió la acreditación ISO/CEI 17025 del Laboratorio. Todo método o procedimiento analítico deberá seleccionarse y validarse de manera adecuada e incorporarse a las actividades del Laboratorio en la próxima auditoría de la ISO si el método se utiliza para efectuar análisis de *muestras de control antidopaje*.

4.2.3 Carta de apoyo

El Laboratorio deberá presentar una nueva carta oficial de apoyo de la autoridad pública nacional competente encargada del programa nacional antidopaje, de haber alguno, o una carta similar de apoyo del *comité olímpico nacional* o de la *organización nacional antidopaje* cada año en que el Laboratorio sea objeto de una auditoría de reacreditación ISO. La nueva carta de apoyo contendrá como mínimo las garantías siguientes:

- un apoyo financiero anual suficiente durante por lo menos 3 años,
- un número anual suficiente de *muestras* por analizar,
- el suministro de las instalaciones y los instrumentos de análisis necesarios, cuando proceda.

La *AMA* tendrá debidamente en cuenta toda explicación de circunstancias excepcionales. La carta de apoyo no supone en absoluto el apoyo exclusivo a un solo laboratorio.

También se pueden suministrar, además de las cartas antes mencionadas, cartas de apoyo de organizaciones deportivas internacionales, como las federaciones internacionales.

Si el laboratorio, como entidad, está vinculado a organismos anfitriones (p. ej., universidades, hospitales, etc.) se deberá presentar una nueva carta oficial de apoyo de dichos organismos para cada año en que el Laboratorio sea objeto de una auditoría de reacreditación ISO, con los datos siguientes:

- documentación del apoyo administrativo prestado al laboratorio,
- apoyo financiero prestado al laboratorio, si procede,
- garantía de suministro de las instalaciones y los instrumentos analíticos necesarios,
- apoyo a las actividades de investigación.

4.2.4 Número mínimo de *muestras* analizadas

El Laboratorio suministrará periódicamente, a petición de la *AMA*, un informe documentando todos los resultados de análisis, en el formato que especifique la *AMA*.

Para mantener su nivel de competencia, los Laboratorios acreditados por la *AMA* tendrán que analizar anualmente un mínimo de 1500 *muestras de control antidopaje*, facilitadas por una Autoridad de control. Si el Laboratorio no consigue analizar ese número de *muestras*, la acreditación será suspendida o revocada, en función de las circunstancias.

4.2.5 Programa de pruebas de aptitud

Se exige a los Laboratorios que participen con éxito en el programa de pruebas de aptitud de la *AMA*. El programa se detalla en el Anexo A.

4.2.6 Comunicación de los resultados

El Laboratorio comunicará simultáneamente a la *AMA* y a la Federación Internacional competente todos los *resultados de análisis anormales* que se hayan señalado a una Autoridad de control, con arreglo a las exigencias de confidencialidad estipuladas en el *Código*.

4.2.7 Código de ética

El Laboratorio suministrará documentación que pruebe la conformidad con las disposiciones del Código de ética (Anexo B) aplicables a los laboratorios acreditados por la *AMA*. El Director del Laboratorio enviará cada año a la *AMA* una carta de conformidad.

4.2.8 Intercambio de conocimientos

El laboratorio demostrará su buena voluntad y capacidad para compartir los conocimientos con otros Laboratorios acreditados por la *AMA*. En el Código de ética (Anexo B) se expone este intercambio de conocimientos.

4.2.9 Investigaciones

El Laboratorio mantendrá un plan actualizado de investigación y desarrollo de tres años en materia de *control antidopaje*, con inclusión de un presupuesto anual al respecto.

El Laboratorio deberá documentar la publicación de sus resultados de investigación en publicaciones científicas pertinentes que apliquen un sistema de evaluación por homólogos. Estos documentos se pondrán a disposición de la *AMA* a petición suya. El Laboratorio podrá también corroborar la realidad de su programa de investigación mediante una documentación que pruebe que ha solicitado y obtenido subvenciones para investigación.

4.3 Requisitos especiales con respecto a acontecimientos importantes

Las instalaciones del Laboratorio acreditado pueden resultar insuficientes para prestar apoyo a los Juegos Olímpicos y otros acontecimientos importantes. Esto puede requerir la reubicación del Laboratorio en nuevas instalaciones, la contratación de personal suplementario o la adquisición de equipo adicional. El Director del Laboratorio acreditado por la AMA designado para llevar a cabo los análisis velará por que se mantenga el sistema de gestión de la calidad.

4.3.1 Instalación satélite de un Laboratorio acreditado

Si el Laboratorio se ve obligado a trasladarse o a extender provisionalmente sus actividades a unas nuevas instalaciones, deberá demostrar que dispone para esas nuevas instalaciones ("instalación satélite") una acreditación ISO/CEI 17025 válida y conforme a las disposiciones de la Sección 5 - Aplicación de la norma ISO/CEI 17025 al análisis de las *muestras de control antidopaje*.

Los métodos o equipos exclusivos de la instalación satélite deberán ser validados antes de efectuarse la auditoría de acreditación de dicha instalación. Toda modificación de los métodos u otros procedimientos que figuren en el manual de calidad deberán también validarse antes de la auditoría.

4.3.2 Personal

El Laboratorio comunicará a la *AMA* toda contratación temporal de personal de categoría superior (p. ej., científicos certificadores, encargados de la gestión del sistema de calidad, supervisores, etc.). El Director del Laboratorio velará por que ese personal esté adecuadamente capacitado en los métodos, políticas y procedimientos del Laboratorio. Se deberá hacer especial hincapié en el Código de ética y la confidencialidad del proceso de gestión de los resultados. Además se deberá conservar la documentación adecuada de la capacitación de estos empleados temporales.

4.3.3 Pruebas de aptitud

La *AMA* puede, por su sola discreción, someter al Laboratorio muestras de pruebas de aptitud para que las analice. Las muestras se analizarán con los mismos métodos utilizados para el análisis de las *muestras* remitidas por una Autoridad de control. Estas muestras pueden formar parte de la auditoría ISO/CEI 17025 con el acuerdo del órgano nacional de acreditación. La *AMA* tomará en consideración el hecho de que no se haya pasado con éxito la prueba de aptitud al decidir si deberá acreditar o no al Laboratorio. De presentarse un informe de inadmisibilidad, el Laboratorio tendrá que documentar las modificaciones efectuadas para subsanar la deficiencia.

Las pruebas de aptitud deberán llevarse a cabo con la participación de todo personal adicional contratado para la celebración de un *encuentro deportivo* importante. Las muestras deberán analizarse utilizando los protocolos y procedimientos que se emplearán para analizar las *muestras* del *encuentro deportivo*.

4.3.4 Comunicación de los resultados

El Laboratorio deberá presentar pruebas documentales de que para la comunicación de los resultados se respetaron las reglas de confidencialidad.

5.0 Aplicación de la norma ISO 17025 al análisis de las muestras de control antidopaje

5.1 Introducción y objeto

Esta sección del documento constituye una aplicación, según lo dispuesto en el Anexo B.4 (Directrices para el establecimiento de aplicaciones en determinadas esferas), de la norma ISO/CEI 17025 en el ámbito del *control antidopaje*. Todo aspecto del control o de la gestión no contemplado específicamente en el presente documento se regirá por la norma ISO/CEI 17025 y, cuando proceda, por la norma ISO 9001. La aplicación se centra en las partes específicas de los procedimientos que son fundamentales para la calidad del desempeño del laboratorio como Laboratorio de control antidopaje. Estos procedimientos se consideran fundamentales con respecto a los criterios definidos en la ISO 17025 y, en consecuencia, revisten gran importancia en el proceso de evaluación y acreditación.

En esta sección se presentan las normas de desempeño concretas de un Laboratorio de Control del dopaje. La realización de los análisis se considera un proceso definido según la norma ISO 9001. Las normas de desempeño se definen con arreglo a un proceso modelo en el que la práctica del Laboratorio de Control del dopaje está estructurada en tres principales categorías de procesos:

- procesos analíticos y técnicos,
- procesos de gestión,
- procesos de apoyo.

Siempre que sea posible, la aplicación seguirá el formato previsto en el documento ISO 17025. Se han incluido los conceptos de sistema de gestión de la calidad, de mejoramiento constante y de satisfacción del cliente que figuran en la norma ISO 9001.

5.2 Procesos analíticos y técnicos

5.2.1 Recepción de las *muestras*

- 5.2.1.1 La recepción de las *muestras* podrá efectuarse por cualquier método autorizado por los *Estándares Internacionales* de Control.
- 5.2.1.2 El recipiente utilizado para el transporte será inspeccionado primeramente y se consignará toda irregularidad.
- 5.2.1.3 El nombre y la firma (u otros medios de identificación y registro) de la *persona* que entrega o transfiere la custodia de las *muestras* expedidas, así como la fecha, la hora de recepción y el nombre y la firma del Laboratorio que recibe las *muestras* se deberán documentar como parte del registro de la Cadena de custodia interna de los laboratorios.

5.2.2 Manipulación de las *muestras*

5.2.2.1 El Laboratorio tendrá un sistema para identificar específicamente las *muestras* de tal modo que cada *muestra* pueda asociarse con el documento de recogida o cualquier otro documento de la cadena externa de custodia.

5.2.2.2 El Laboratorio dispondrá de procedimientos relativos a la Cadena de custodia interna de los laboratorios para ejercer control sobre las *muestras* y sobre las personas encargadas de las mismas, desde su recepción hasta su eliminación final. Los procedimientos deberán ajustarse a los conceptos presentados en el Documento Técnico de la *AMA* relativo a la Cadena de custodia interna de los laboratorios (Anexo C).

5.2.2.3 El Laboratorio vigilará y documentará la existencia, en el momento de la recepción, de condiciones que puedan afectar la integridad de una *muestra*. Por ejemplo, las irregularidades que el Laboratorio deberá consignar comprenden, entre otras:

- la violación evidente del recipiente que contiene la *muestra*,
- la recepción de una *muestra* no sellada o no cerrada con un dispositivo inviolable ,
- La recepción de una *muestra* no acompañada del formulario de recogida (con indicación del código de identificación de la *muestra*) o acompañada de un formulario en blanco,
- una identificación inadmisibles de la *muestra*. (por ejemplo, el número del frasco no se corresponde con el código de identificación de la *muestra* que figura en el formulario),
- el volumen de la *muestra* es extremadamente reducido.

5.2.2.4 El Laboratorio deberá notificar esas irregularidades a la Autoridad de control y solicitar su asesoramiento con respecto al rechazo o al análisis de las *muestras* en cuestión.

5.2.2.5 El Laboratorio conservará las *muestras* A y B durante un periodo mínimo de tres (3) meses después de que Autoridad de control haya recibido un informe negativo. Las *muestras* se conservarán congeladas en condiciones adecuadas.

Las *muestras* que presenten irregularidades deberán conservarse congeladas durante un mínimo de tres (3) meses a partir de la comunicación del informe a la Autoridad de control.

5.2.2.6 El Laboratorio conservará la(s) *muestra(s)* que presenten *resultados de análisis anormales* durante un mínimo de tres (3) meses después de que la Autoridad de control haya recibido el informe de análisis definitivo (*muestra* A o B). La *muestra* se almacenará congelada en condiciones adecuadas para un periodo de conservación prolongado.

5.2.2.7 Si el Laboratorio ha sido informado por la Autoridad de control de que el análisis de una *muestra* ha dado lugar a impugnación o litigio, la *muestra* se conservará congelada en las condiciones adecuadas y todos los registros relativos al análisis de esa *muestra* se guardarán hasta que hayan concluido

los eventuales procedimientos de impugnación.

5.2.2.8 El Laboratorio aplicará una política relativa a la conservación, cesión y eliminación de *muestras* o partes alícuotas.

5.2.2.9 El Laboratorio llevará un registro relativo a la transferencia de *muestras* o partes de *muestras* a otro Laboratorio.

5.2.3 Muestreo y preparación de partes alícuotas para análisis

5.2.3.1 El Laboratorio establecerá procedimientos de Cadena de custodia interna de los laboratorios para controlar dónde y bajo la responsabilidad de quién están todas las partes alícuotas desde su preparación hasta su eliminación. Los procedimientos deberán ajustarse a los conceptos presentados en el documento técnico de la *AMA* relativo a la Cadena de custodia interna de los laboratorios.

5.2.3.2 Antes de la apertura inicial de un frasco de *muestra*, se inspeccionará el dispositivo empleado para garantizar la integridad de la *muestra* (p. ej., cinta adhesiva de seguridad o precinto) y su integridad deberá quedar debidamente documentada.

5.2.3.3 El procedimiento de preparación de una parte alícuota para cualquier procedimiento de detección o de confirmación garantizará que no existe ningún riesgo de contaminación de la muestra o parte alícuota.

5.2.4 Análisis

5.2.4.1 Control de integridad de las muestras de orina

5.2.4.1.1 El Laboratorio _____ deberá disponer de una política escrita en la que se establezcan los procedimientos y criterios para el control de la integridad de las *muestras*.

5.2.4.1.2 El Laboratorio deberá anotar cualquier estado anómalo de la orina – por ejemplo: color, olor o espuma. Esas observaciones deberán registrarse e incluirse como parte del informe dirigido a la Autoridad de control.

5.2.4.1.3 El Laboratorio _____ determinará en la muestra "A" el pH y la densidad como parámetros de integridad de la orina. Podrán efectuarse también otras pruebas a petición de la Autoridad de control, previa aprobación de la AMA.

5.2.4.2 Análisis de detección mediante la orina

5.2.4.2.1 Se llevará a cabo un procedimiento de detección de *sustancias prohibidas* o *metabolitos de sustancias prohibidas*, o *marcadores del uso de una sustancia* o

método prohibido para todas las sustancias enumeradas en la sección *Fuera de competición* o *En competición* de la *Lista de prohibiciones*, según proceda, para las cuales existe un método de detección aprobado por la AMA. La AMA podrá introducir excepciones concretas en esta sección.

- 5.2.4.2.2 El procedimiento de detección se efectuará con un método validado y aprobado por la AMA, y adecuado para la sustancia o método en cuestión. Los criterios aplicados para la aceptación de los resultados de una detección y la autorización para que se proceda al análisis de la *muestra* deberán ser científicamente válidos.
- 5.2.4.2.3 Todos los análisis de detección incluirán, además de las *muestras* examinadas, controles negativos y positivos.
- 5.2.4.2.4 Para los analitos que deberán superar un umbral para que el informe al respecto corresponda a un *resultado de análisis anormal*, en los análisis de detección se incluirán controles adecuados. Los procedimientos de detección de sustancias con umbral no deberán cumplir requisitos cuantitativos o de incertidumbre.

5.2.4.3 Análisis de confirmación mediante la orina

Tolos los procedimientos de confirmación deberán estar documentados y cumplir los requisitos de incertidumbre aplicables. El objetivo de un procedimiento de confirmación es garantizar la identificación y/o cuantificación y excluir cualquier deficiencia técnica del procedimiento de detección. Como el objetivo de los análisis de confirmación es acumular información adicional con respecto a unos resultados anómalos, un procedimiento de confirmación deberá tener una mayor selectividad/discriminación que un procedimiento de detección.

5.2.4.3.1 Confirmación mediante la *muestra "A"*

- 5.2.4.3.1.1 La identificación presunta, mediante un procedimiento de detección, de una *sustancia prohibida*, de *metabolito(s)* de una *sustancia prohibida* o de un *marcador* del uso de una *sustancia* o *método prohibido* deberá confirmarse utilizando una segunda parte alícuota tomada de la *muestra* original "A".
- 5.2.4.3.1.2 La espectrometría de masas, aunada a una cromatografía de gases o líquidos, es el método preferente para confirmar la presencia de *sustancias prohibidas*, *metabolitos* de una *sustancia prohibida* o *marcadores* del uso de una *sustancia* o *método prohibido*. Los métodos GC/MS o HPLC/MS son aceptables tanto para los procedimientos de detección como para los procedimientos de confirmación con respecto a un analito concreto.
- 5.2.4.3.1.3 Quedará autorizado proceder a pruebas inmunológicas para confirmar la presencia de proteínas, péptidos, miméticos y análogos o *marcadores* de su uso prohibido. La prueba inmunológica empleada para la confirmación deberá recurrir a un procedimiento distinto del utilizado para la detección, con un anticuerpo diferente que reconozca un epítopo diferente de la péptida/proteína.

- 5.2.4.3.1.4 El Laboratorio deberá disponer de una política en que se definan las circunstancias en las que cabe repetir el análisis de confirmación de una *muestra "A"* (p. ej., en caso de deficiencia del control de la calidad de un lote de muestras). Cada nuevo análisis de confirmación deberá documentarse y efectuarse con una nueva parte alícuota de la *muestra "A"*.
- 5.2.4.3.1.5 El Laboratorio no está obligado a confirmar la presencia de todas las *sustancias prohibidas* que se identifiquen por medio de los procedimientos de detección. La decisión sobre el establecimiento de prioridades con respecto a los análisis de confirmación deberá tomarse en cooperación con la *Autoridad de control* y documentarse. Además, no se publicará ningún certificado de análisis o informe escrito definitivo que mencione un resultado de análisis presunto.

5.2.4.3.2 Confirmación mediante la *muestra "B"*

- 5.2.4.3.2.1 En los casos en que se solicita la confirmación en la *muestra "B"* de una *sustancia prohibida, metabolito de una sustancia prohibida, o marcador del uso de una sustancia o método prohibido*, el análisis de la *muestra "B"* se efectuará tan pronto como sea posible y se llevará a cabo en un plazo de treinta (30) días a partir de la notificación del *resultado de análisis anormal* correspondiente a la *muestra "A"*.
- 5.2.4.3.2.2 La confirmación de la *muestra "B"* deberá realizarse en el mismo Laboratorio que la confirmación de la *muestra "A"*. El análisis de la *muestra "B"* deberá ser realizado por un analista diferente. La persona que llevó a cabo el análisis "A" podrá encargarse de la preparación de los instrumentos, los controles de conformidad y la comprobación de los resultados.
- 5.2.4.3.2.3 Para que el *resultado de análisis anormal* sea válido, el resultado obtenido para la *muestra B* deberá confirmar la identificación efectuada en la *muestra A*. Para las sustancias con umbral, el valor medio correspondiente a los resultados de la *muestra B* deberá superar ese umbral, incluido el margen de incertidumbre.
- 5.2.4.3.2.4 Se autorizará a que asistan a la confirmación "B" el *deportista* y/o su representante, un representante de la entidad encargada de la recogida de la *muestra* o la gestión de los resultados, un representante del comité olímpico nacional, de la federación deportiva nacional y de la federación internacional y un traductor.

A falta de todas las personas mencionadas, la Autoridad de control o el Laboratorio designará a un sustituto (testigo independiente) para que verifique que el recipiente de la *muestra "B"* no muestra señales de violación y que los números de identificación corresponden a los que figuran en la documentación relativa a la recogida.

El Director del Laboratorio podrá limitar el número de individuos presentes en las zonas controladas del Laboratorio basándose en consideraciones de

seguridad.

El Director del Laboratorio podrá expulsar, o hacer expulsar por una autoridad competente, a cualquier *deportista* o representante que esté entrometiéndose en el proceso de análisis. Todo comportamiento que dé motivo a la expulsión deberá comunicarse a la Autoridad de control y podrá considerarse una *violación de las reglas antidopaje de conformidad con el Artículo 2.5 del Código*, "Falsificación o intento de falsificación de cualquier elemento del proceso de recogida de muestras o de análisis de muestras".

- 5.2.4.3.2.5 Las partes alícuotas tomadas para el análisis deberán proceder de la *muestra "B"* original.
- 5.2.4.3.2.6 El Laboratorio deberá aplicar una política en la que se determinen las circunstancias en las que se puedan repetir los análisis de confirmación de la *muestra "B"*. Cada nuevo análisis de confirmación deberá llevarse a cabo con una nueva parte alícuota de la *muestra "B"*.
- 5.2.4.3.2.7 Si el análisis de confirmación de la *muestra "B"* no aporta conclusiones analíticas que confirmen el resultado de la *muestra "A"*, la *muestra* se considerará negativa y el nuevo resultado de análisis se notificará a la Autoridad de control.
- 5.2.4.4 Análisis de detección y confirmación efectuados con otras matrices biológicas
 - 5.2.4.4.1 A menos que se determine otra cosa, esta aplicación sólo concierne al análisis de las *muestras* de orina. La sangre, el plasma y el suero constituyen en determinadas circunstancias matrices aceptables para efectuar los controles. Las condiciones concretas para la realización de análisis con esas matrices no se tratan en este documento y se promulgarán por separado.
 - 5.2.4.4.2 Cualquier resultado de análisis obtenido con pelos, uñas, saliva u otro material biológico no podrá utilizarse para rebatir los *resultados de análisis anormales* obtenidos con la orina.

5.2.5 Gestión de los resultados

5.2.5.1 Examen de los resultados

5.2.5.1.1 Todos los *resultados de análisis anormales* deberán ser examinados de manera independiente por dos científicos encargados de la certificación, como mínimo, antes de que se publique un informe al respecto. El proceso de examen deberá estar documentado.

5.2.5.1.2 El examen incluirá, como mínimo:

la documentación relativa a la Cadena de custodia interna de los laboratorios, los datos sobre la integridad de la orina, la validez de los datos y cálculos relativos a los análisis de detección y de confirmación,

los datos sobre el control de calidad
la integridad de la documentación en apoyo de los resultados de análisis comunicados.

5.2.5.1.3 Cuando se rechace un *resultado de análisis anormal*, se deberá documentar la razón o las razones.

5.2.6 Documentación y presentación de informes

5.2.6.1 El Laboratorio deberá disponer de procedimientos documentados para garantizar que mantiene un registro coordinado con respecto a cada *muestra* analizada. De obtenerse un *resultado de análisis anormal*, el registro deberá incluir los datos necesarios para respaldar las conclusiones comunicadas (tal como se establece en el Documento Técnico, Documentación del Laboratorio). Por regla general, el registro deberá posibilitar que, en ausencia del analista, otro analista competente pueda evaluar qué análisis se han realizado e interpretar los datos.

5.2.6.2 Se deberá poder efectuar un seguimiento retrospectivo entre cada etapa de los análisis y la persona que se hizo cargo de ella.

26

5.2.6.3 Toda divergencia importante con respecto al procedimiento escrito se documentará como parte del registro (p. ej., en forma de nota adjunta).

5.2.6.4 Cuando se llevan a cabo análisis instrumentales, se deberán consignar los parámetros de ajuste del instrumento.

5.2.6.5 Los resultados correspondiente a la *muestra "A"* se deberán comunicar en un plazo de diez (10) días laborables a partir de la recepción de la *muestra*. El plazo exigido para la presentación de informes sobre determinadas competiciones podrá ser inferior a diez días. El plazo de presentación de informes podrá modificarse por acuerdo entre el Laboratorio y la Autoridad de control.

5.2.6.6 El certificado de análisis o informe sobre la prueba del Laboratorio, incluirá, además de los elementos estipulados en la norma ISO 17025, los datos siguientes:

- el número de identificación de la *muestra*,
- el número de identificación del Laboratorio (de haber alguno),
- el tipo de control (*fuera de la competición/durante la competición*),
- el nombre de la competición y/o del deporte,
- la fecha de recepción de la *muestra*,
- la fecha del informe,
- el tipo de *muestra* (orina, sangre, etc.)
- los resultados de análisis,
- la firma de la persona que extiende la certificación,
- otros datos que especifique la Autoridad de control.

5.2.6.7 El Laboratorio no está obligado a medir o a comunicar una concentración de *sustancias prohibidas* para las cuales no se ha definido un umbral de tolerancia. El Laboratorio deberá comunicar la detección eventual en la *muestra* de la(s) *sustancia(s) prohibida(s)*, los *metabolitos* de la(s) *sustancia(s)* o el (los) *método(s) prohibido(s)*, o el *marcador* o *marcadores*.

5.2.6.8 En lo que respecta a las sustancias con umbral, el informe del Laboratorio deberá indicar que la *sustancia prohibida* o su *metabolito* o *método prohibido*, o *marcador* está presente en una concentración superior al umbral de tolerancia, teniendo en consideración el margen de incertidumbre para llegar a la conclusión de que la concentración en la *muestra* supera el valor umbral. La estimación de la incertidumbre no se deberá incluir en el certificado de análisis o el informe sobre la prueba, pero sí deberá figurar en la Documentación del Laboratorio.

5.2.6.9 El Laboratorio deberá disponer de una política con respecto a la expresión de opiniones e interpretaciones de los datos. Se podrá incluir en el certificado de análisis o el informe sobre la prueba una opinión o interpretación, siempre que esté claramente especificada como tal. Se deberá documentar la base sobre la que se ha formulado la opinión.

Nota: Una opinión o interpretación podrá incluir, aunque no exclusivamente, recomendaciones sobre cómo utilizar los resultados, información relativa a la farmacología, el metabolismo o la farmacocinética de una sustancia, y si el resultado observado es compatible con un conjunto de condiciones comunicadas.

5.2.6.10 Además de informar a la Autoridad de control, el Laboratorio presentará simultáneamente a la *AMA* y a la federación internacional competente todo *resultado de análisis anormal*. En caso de que el deporte o el *acontecimiento* no esté relacionado con ninguna federación internacional (p. ej., deportes universitarios) o los *deportistas* no sean miembros de ninguna federación internacional, el Laboratorio sólo tendrá la obligación de comunicar los *resultados de análisis anormales* a la *AMA*. Todos los informes deberán ajustarse a las condiciones relativas a la confidencialidad que figuran en el *Código*.

5.2.6.11 El Laboratorio comunicará trimestralmente a la *AMA*, en un formato de presentación especificado por ésta, un resumen de los resultados de todas los análisis efectuados. No se incluirá ninguna información que pueda vincular a un *deportista* con un resultado particular. El informe incluirá un resumen de todas las *muestras* rechazadas para los análisis y el motivo del rechazo.

Cuando se haya establecido el centro de intercambio de información, el Laboratorio comunicará simultáneamente a la *AMA* toda la información transmitida a la Autoridad de control, con arreglo a las condiciones enunciadas en la Sección 5.2.6.6, en lugar de proceder como se indica en el párrafo anterior. La información se utilizará para producir informes resumidos.

5.2.6.12 La Documentación del Laboratorio contendrá los elementos especificados en el Documento Técnico de la *AMA* al respecto.

5.2.6.13 La confidencialidad de los datos relativos al *deportista* es una preocupación fundamental de todos los Laboratorios dedicados a casos de *control antidopaje*. La

confidencialidad exige precauciones especiales dado el carácter delicado de los análisis efectuados.

5.2.6.13.1 Las solicitudes de información de la Autoridad de control deberán hacerse por escrito a los Laboratorios.

5.2.6.13.2 Ningún *resultado de análisis anormal* se comunicará por teléfono.

5.2.6.13.3 La información enviada por fax es aceptable si la seguridad del aparato receptor ha sido verificada y se han establecido procedimientos para cerciorarse de que el fax se ha transmitido al número correcto.

5.2.6.13.4 No se autorizará la utilización del correo electrónico no cifrado para la comunicación de informes ni para el debate sobre *resultados de análisis anormales*, si se puede identificar al *deportista* o si figura cualquier información relativa a la identidad del deportista. El Laboratorio proporcionará asimismo toda información solicitada por la *AMA* en el marco del Programa de Control, tal como se establece en el Artículo 4.5 del *Código*.

5.3 Procesos de gestión de la calidad

5.3.1 Organización

5.3.1.1 En el marco de la norma ISO/CEI 17025, el Laboratorio se considerará un laboratorio de análisis (y no un laboratorio de calibración).

5.3.1.2 El Director (científico) del Laboratorio asumirá las responsabilidades de Jefe Ejecutivo, a menos que se indique otra cosa.

5.3.2 Criterios y objetivos de calidad

5.3.2.1 Los criterios de calidad y su aplicación cumplirán las condiciones enunciadas en la Sección 4.2 - Gestión de la calidad de la norma ISO/CEI 17025 e incluirán un manual de calidad en el que esté expuesto el sistema de calidad.

5.3.2.2 Se designará a una sola persona responsable de la calidad; esta persona asumirá la responsabilidad y la autoridad necesarias para aplicar y garantizar el cumplimiento del sistema de calidad.

5.3.3 Control de los documentos

El control de los documentos que constituyen el sistema de gestión de la calidad se ajustará a las condiciones enunciadas en la Sección 4.3 - Control de Documentos de la norma ISO/CEI 17025.

5.3.3.1 El Director del Laboratorio (o la persona designada) aprobará el manual de calidad y todos los demás documentos utilizados por el personal para efectuar los análisis.

5.3.3.2 El sistema de gestión de la calidad garantizará la incorporación del contenido de los Documentos Técnicos de la *AMA* a los manuales correspondientes en la fecha de su

entrada en vigor y el suministro documentado de capacitación. En caso de imposibilidad, se deberá solicitar por escrito a la *AMA* una prórroga.

5.3.4 Examen de las solicitudes, licitaciones y contratos

29

El examen de los documentos jurídicos o acuerdos relacionados con los análisis deberá cumplir las condiciones estipuladas en la Sección 4.4 de la norma ISO/CEI 17025.

El Laboratorio velará por que se informe a la Autoridad de control de los análisis que se puedan realizar sobre las *muestras* sometidas para su análisis.

5.3.5 Subcontratación de los análisis

Un Laboratorio acreditado por la *AMA* deberá realizar todas las labores con su propio personal y equipo dentro de sus instalaciones acreditadas. En caso de tener que recurrir a tecnologías específicas de que no disponga el Laboratorio (p. ej., GC/C/IRMS, concentración isoelectrica [EPO/NESP]), se podrá transmitir una *muestra* a otro Laboratorio acreditado por la *AMA* cuya tecnología corresponda al análisis solicitado.

En circunstancias excepcionales la *AMA* podrá optar por conceder una autorización especial para subcontratar parte de las tareas. En tales casos, la responsabilidad de garantizar el mantenimiento del nivel de calidad y la cadena de custodia adecuada a lo largo de todo el proceso incumbirá al Director del Laboratorio acreditado por la *AMA*.

5.3.6 Compra de servicios y suministros

5.3.6.1 Productos químicos y reactivos Los productos químicos y los reactivos deberán ser adecuados para el uso previsto y tener una pureza probada. Se deberá obtener una documentación de referencia sobre la pureza, cuando la haya, y adjuntarla a los documentos relativos al sistema de calidad.

En el caso de reactivos, Materiales de Referencia, o Colecciones de Referencia raros o difíciles de obtener, particularmente para su uso en análisis cualitativos, la fecha de expiración de la solución podrá prorrogarse si está debidamente documentada la ausencia de deterioro importante.

5.3.6.2 La eliminación de desechos se efectuará de conformidad con las legislaciones nacionales y otros reglamentos pertinentes, en particular para los materiales que presentan un riesgo biológico, los productos químicos, las sustancias controladas y los radioisótopos, en caso de que se utilicen.

5.3.6.3 Se adoptarán medidas de higiene y seguridad para proteger al personal, al público y al medio ambiente.

5.3.7 Servicio al cliente

5.3.7.1 El servicio a los clientes se prestará de conformidad con la Sección 4.7 de la norma ISO/CEI 17025.

30

5.3.7.2 Cooperación con la *AMA* El Director del Laboratorio o la persona que éste designe deberá:

- vela por una comunicación adecuada;
- comunicar a la *AMA* toda circunstancia inusual o información particular relativa a los programas de análisis, las irregularidades observadas en los *especímenes* o el *uso* posible de nuevas sustancias;
- proporcionar a la *AMA* una información explicativa completa y oportuna en la forma que proceda y se solicite para posibilitar la acreditación de calidad.

5.3.7.3 Cooperación con la Autoridad de control

5.3.7.3.1 El Director del Laboratorio deberá estar familiarizado con las reglas aplicadas por la Autoridad de control y con la Lista de prohibiciones.

5.3.7.3.2 El Director del Laboratorio se mantendrá en contacto con la Autoridad de control para todo lo relativo a los plazos específicos, la comunicación de información y a otras necesidades de apoyo. Esas interacciones deberán incluir, pero no limitarse, a lo siguiente:

- comunicarse con la Autoridad de control con respecto a todo asunto importante relacionado con las necesidades de los análisis o toda circunstancia inusual en el proceso de su realización (con inclusión de retrasos en la comunicación de informes);
- actuar sin parcialidad con respecto a la afiliación nacional de la Autoridad de control;
- proporcionar explicaciones completas y oportunas a la Autoridad de control cuando ésta lo solicite o cuando exista la posibilidad de malentendido en el informe sobre las pruebas o el certificado de análisis;
- proporcionar pruebas y/o un testimonio de expertos sobre todo resultado de análisis o informe producido por el Laboratorio, tal como se requiere en los procedimientos administrativos, de arbitraje o jurídicos;
- responder a toda observación o reclamación formulada por una Autoridad de control o una *organización antidopaje* con respecto al Laboratorio y a su funcionamiento.

5.3.7.3.3 El Laboratorio efectuará un seguimiento de satisfacción de la Autoridad de control. Deberá disponer de documentación que compruebe que las preocupaciones de la Autoridad de control se han incorporado al Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio, según proceda.

5.3.7.3.4 El Laboratorio elaborará un sistema, tal como lo exige la norma ISO 17025, de seguimiento de los indicadores principales de los servicios prestados por el Laboratorio.

5.3.8 Reclamaciones

Las reclamaciones se tratarán de conformidad con la Sección 4.8 de la norma ISO/CEI 17025.

5.3.9 Control de los trabajos de análisis no conformes

5.3.9.1 El Laboratorio___ dispondrá de políticas y procedimientos que se aplicarán cuando cualquier aspecto de sus análisis o de un resultado procedente de análisis no sean conformes con los procedimientos establecidos.

5.3.9.2 La documentación de toda falta de cumplimiento o desviación del procedimiento o protocolo en la realización del análisis de una *muestra* se mantendrá como parte del registro permanente de esa *muestra*.

5.3.10 Medidas correctivas

Las medidas correctivas se adoptarán de conformidad con la Sección 4.10 de la norma ISO/CEI 17025.

5.3.11 Medidas preventivas

Las medidas preventivas se adoptarán de conformidad con la Sección 4.11 de la norma ISO/CEI 17025.

5.3.12 Control de los registros

5.3.12.1 Registros técnicos

5.3.12.1.1 Los registros de análisis relativos a las *muestras* negativas, con inclusión de la documentación sobre la Cadena de custodia interna de los laboratorios y la información médica (relación T/E, perfiles esteroides y parámetros sanguíneos), se deberán conservar en lugar seguro durante por lo menos dos (2) años. Los registros correspondientes a *muestras* con irregularidades o a *muestras* rechazadas se deberán conservar en lugar seguro durante por lo menos dos (2) años.

5.3.12.1.2 Todos los registros de análisis relativos a *especímenes* con *resultados de análisis anormales* deberán conservarse en lugar seguro durante por lo menos cinco (5) años, a menos que la Autoridad de control o el contrato especifique otra cosa.

5.3.12.1.3 Los datos en bruto que corroboren todos los resultados de análisis deberán conservarse en lugar seguro durante cinco (5) años.

5.3.13 Auditorías internas

5.3.13.1 Las auditorías internas se llevarán a cabo de conformidad con lo dispuesto en la Sección 4.13 de la norma ISO/CEI 17025.

32

5.3.13.2 Las responsabilidades de la auditoría interna podrán compartirse entre distintos miembros del personal, siempre que ninguna *persona* audite su propia esfera de actividad.

5.3.14 Exámenes sobre la gestión

5.3.14.1 Los exámenes sobre la gestión se efectuarán según lo dispuesto en la sección 4.14 de la norma ISO/CEI 17025.

5.3.14.2 La *AMA* publicará, de tanto en tanto, recomendaciones técnicas concretas en forma de documento técnico. La aplicación de las recomendaciones técnicas formuladas en los Documentos Técnicos es obligatoria a partir de la fecha oficial de su entrada en vigor.

Los Documentos Técnicos prevalecerán sobre toda publicación anterior relativa a un tema análogo o, si procede, sobre este documento. El documento vigente será el Documento Técnico que haya entrado en vigor más recientemente con respecto a la fecha de recepción de la *muestra*. La versión en vigor del Documento Técnico se podrá obtener en el sitio Internet de la *AMA*.

5.4 Procedimientos de apoyo

5.4.1 Consideraciones generales

Se prestará apoyo general de conformidad con la norma ISO/CEI 17025.

5.4.2 Personal

5.4.2.1 Toda persona empleada por el Laboratorio, o bajo contrato, deberá contar con un expediente personal accesible a los auditores. El expediente deberá contener copias del historial personal, o una relación de competencias profesionales, una descripción del puesto de trabajo y documentación sobre la capacitación inicial y la formación continua impartidas. El Laboratorio deberá velar por el respeto de la confidencialidad de las informaciones personales.

5.4.2.2 Todo miembro del personal deberá poseer un conocimiento a fondo de sus responsabilidades, con inclusión de la seguridad del Laboratorio, la confidencialidad de los resultados, los protocolos de la Cadena de custodia interna de los laboratorios, y los procedimientos operativos normalizados relativos a los métodos que se encarga de aplicar.

5.4.2.3 El Director del Laboratorio velará por que el personal del Laboratorio esté adecuadamente capacitado y posea la experiencia necesaria para desempeñar sus funciones. La certificación deberá figurar en el expediente personal de cada empleado.

5.4.2.4 El Laboratorio de *control antidopaje* deberá contar con una persona calificada que desempeñe la función de Director para asumir la responsabilidad profesional, organizativa, educativa y administrativa. Las calificaciones del Director del *Laboratorio* son las siguientes:

doctorado o equivalente en alguna de las ciencias naturales o formación comparable en alguna de las ciencias naturales con un diploma de medicina o ciencias y con la experiencia o capacitación adecuada;

experiencia en el análisis de material biológico para la detección de las sustancias utilizadas en el dopaje;

formación o experiencia adecuada en aplicaciones forenses del *control antidopaje*.

5.4.2.5 El Laboratorio de *control antidopaje* deberá disponer de empleados calificados para que ejerzan la función de científicos certificadores encargados de examinar todos los datos

pertinentes, los resultados del control de la calidad y certifiquen la validez de los informes de análisis del Laboratorio. Sus calificaciones deberán ser las siguientes:

diploma universitario en tecnología médica, química, biología o ciencia natural conexas o equivalente; una experiencia documentada de ocho años o más de trabajo en un Laboratorio de control antidopaje se considera equivalente a los diplomas exigidos para ocupar este puesto;
experiencia en el análisis de sustancias dopantes en fluidos biológicos;
experiencia en la utilización de técnicas analíticas pertinentes como la cromatografía, la prueba inmunológica y la cromatografía de gases/espectrometría de masas.

5.4.2.6 El personal de supervisión deberá tener una comprensión cabal de los procedimientos de control de la calidad; el examen, la interpretación y la presentación de informes de los resultados de análisis; del mantenimiento de la Cadena de custodia interna de los laboratorios; y de las medidas correctivas adecuadas que se han de adoptar para hacer frente a problemas analíticos. Las calificaciones de un supervisor son las siguientes:

diploma universitario en tecnología médica, química, biología o ciencia natural conexas o equivalente; una experiencia documentada de 5 años o más en un Laboratorio de control antidopaje se considera equivalente a los diplomas exigidos para esta función;
experiencia en pruebas analíticas pertinentes, en particular el análisis de *Sustancias Prohibidas* en material biológico;
experiencia en la utilización de técnicas analíticas como la cromatografía, la prueba inmunológica y la cromatografía de gases/ espectrometría de masas;
capacidad para garantizar el cumplimiento de los sistemas de gestión de la calidad y los procedimientos de garantía de la calidad.

5.4.3 Instalaciones y condiciones ambientales

5.4.3.1 Control ambiental

5.4.3.1.1 Mantenimiento de servicios de suministro eléctrico

- 5.4.3.1.1.1 El Laboratorio velará por que se disponga de un servicio eléctrico adecuado con el fin de que no se produzcan interrupciones y se pongan en peligro los datos almacenados.
- 5.4.3.1.1.2 Todas las computadoras, los elementos periféricos y los sistemas de comunicación deberán contar con un dispositivo de apoyo de tal modo que se elimine todo riesgo de interrupción.
- 5.4.3.1.1.3 El Laboratorio aplicará políticas para garantizar la integridad de las muestras almacenadas refrigeradas y/o congeladas de producirse un corte en el suministro eléctrico.
- 5.4.3.1.2 El Laboratorio contará con una política escrita en materia de seguridad y con los medios necesarios para aplicarla.
- 5.4.3.1.3 El almacenamiento y la manipulación de las sustancias controladas deberán atenerse a la legislación nacional aplicable.

5.4.3.2 Seguridad de las instalaciones

- 5.4.3.2.1 El Laboratorio aplicará una política relativa a la seguridad de sus instalaciones, que puede incluir la evaluación de las amenazas y los riesgos.
- 5.4.3.2.2 En el manual de calidad o el plan de evaluación de las amenazas se deberán tener en consideración tres niveles de acceso:

zona de recepción: punto inicial de control más allá del cual las personas no autorizadas deberán ir acompañadas;
zonas operativas comunes;
zonas controladas: el acceso a estas zonas deberá estar supervisado y se deberán mantener registros del acceso de visitantes.

35

- 5.4.3.2.3 El Laboratorio limitará el acceso a las zonas controladas exclusivamente a las personas autorizadas. Se designará a un miembro del personal como oficial de seguridad dotado del conocimiento y el control general del sistema de seguridad.
- 5.4.3.2.4 Las personas no autorizadas deberán ir acompañadas en las zonas controladas. Se podrá extender una autorización provisional a las personas que necesiten tener acceso a las zonas controladas, como por ejemplo los equipos de auditoría y las personas que llevan a cabo servicios o reparaciones.
- 5.4.3.2.5 Es conveniente contar con una zona controlada separada para la recepción de las *muestras* y la preparación de las partes alícuotas.

5.4.4 Métodos de análisis y validación de los métodos

- 5.4.4.1 Selección de los métodos Por lo general no existen métodos normalizados para los análisis del *control antidopaje*. El Laboratorio deberá elaborar, validar y documentar métodos internos para el análisis de los compuestos que figuran en la *Lista de prohibiciones* y para las sustancias conexas. Los métodos se deberán seleccionar y validar en función del uso previsto.

- 5.4.4.1.1 Sustancias sin umbral Los Laboratorios no están obligados a medir o a comunicar una concentración de sustancias sin umbral.

El Laboratorio deberá elaborar, como parte del proceso de validación del método, normas aceptables para la identificación de las *sustancias prohibidas*. (Véase el Documento Técnico sobre "Criterios de identificación para los análisis cualitativos")

El Laboratorio deberá demostrar la capacidad de alcanzar unos límites mínimos de rendimiento requeridos utilizando una sustancia o unas sustancias representativas si se dispone de las normas adecuadas. De

utilizarse una Colección de referencia para la identificación, se deberá suministrar una estimación del límite de detección del método, basándose en la evaluación de una sustancia representativa.

5.4.4.1.2 Sustancias con umbral

36

El Laboratorio deberá elaborar métodos con un margen de incertidumbre aceptable cerca de la concentración umbral. El método deberá ser capaz de documentar tanto la concentración relativa como la identidad de la *sustancia prohibida* o del *metabolito o marcador*.

Los análisis de confirmación de las Sustancias con umbral deberán realizarse con tres partes alícuotas de la *muestra "A"* y tres partes alícuotas de la *muestra "B"*, si se procede a la confirmación de la muestra "B". Si el volumen de la *muestra* es insuficiente para analizar tres partes alícuotas, se deberá analizar el número máximo de partes alícuotas que es posible preparar. Las decisiones relativas a los *resultados de análisis anormales* se deberán basar en la media de las concentraciones medidas e incluir el margen de incertidumbre con el factor de cobertura, *k*, correspondiente al número de partes alícuotas analizadas y a un nivel de confianza del 95%. En los informes y la documentación se indicará, cuando proceda, la concentración media.

5.4.4.1.3 Límite mínimo de rendimiento requerido Tanto para las Sustancias sin umbral como para las Sustancias con umbral el Laboratorio deberá alcanzar un límite mínimo de rendimiento requerido para la detección e identificación de una sustancia y la demostración de su presencia rebasa el umbral (en caso de que sea necesario).

5.4.4.2 Validación de los métodos

5.4.4.2.1 Se deberán validar los métodos de confirmación de las sustancias sin umbral. Los siguientes factores son pertinentes para determinar si el método se ajusta al uso previsto:

La especificidad. Se deberá establecer y documentar la capacidad del método para detectar únicamente la sustancia buscada. El método deberá permitir establecer una distinción entre compuestos de estructuras muy parecidas.

La capacidad de identificación. Como los resultados obtenidos para las sustancias sin umbral no son cuantitativos, el Laboratorio deberá establecer criterios para garantizar que la identificación de una sustancia representativa de la categoría de *sustancias prohibidas* podrá realizarse varias veces cuando se presenta en la muestra en una concentración cercana al límite mínimo requerido.

La constancia. El método deberá estar en condiciones de producir resultados constantes aun si se producen variaciones mínimas en las condiciones de análisis. Se deberán controlar las condiciones fundamentales para crear resultados reproducibles.

El remanente. Se deberán determinar y aplicar las condiciones requeridas para pasar la parte remanente de la sustancia considerada de una muestra a otra durante el procesamiento o el análisis instrumental.

Las interferencias matriciales. El método deberá evitar la interferencia en la detección de *sustancias prohibidas* o sus *metabolitos* o *marcadores* por componentes matriciales de la muestra.

Los estándares. Los estándares de referencia, si los hay se deberán utilizar para la identificación. Si no existen estándares de referencia disponibles, se aceptará la utilización de datos o muestras de una colección de referencia validada.

5.4.4.2.2 Los métodos de confirmación utilizados para las Sustancias con umbral deberán validarse. Los siguientes factores son pertinentes para determinar si el método se ajusta al uso previsto:

La especificidad. Se deberá establecer y documentar la capacidad del método para detectar únicamente la sustancia buscada. El método deberá permitir establecer una distinción entre compuestos de estructuras muy parecidas.

La precisión intermedia. El método deberá permitir obtener una repetición fiable de los resultados en diferentes momentos y con diferentes analistas. Se deberá documentar la precisión intermedia en la concentración umbral .

La constancia. El método deberá estar en condiciones de producir resultados constantes aun si se producen variaciones mínimas en las condiciones de análisis. Se deberán controlar las condiciones fundamentales para crear resultados reproducibles.

El remanente. Se deberán determinar y aplicar las condiciones requeridas para pasar la parte remanente de la sustancia considerada de una muestra a otra durante el procesamiento o el análisis instrumental.

Las interferencias matriciales. El método deberá evitar la interferencia en la detección de *sustancias prohibidas* o sus *metabolitos* o *marcadores* por componentes matriciales de la muestra.

Los estándares. Los estándares de referencia, si los hay se deberán utilizar para la identificación. Si no existen estándares de referencia disponibles, se aceptará la utilización de datos o muestras de una colección de referencia validada.

Límites mínimos de rendimiento requeridos. El Laboratorio deberá demostrar que puede detectar compuestos representativos de cada categoría prohibida en el límite mínimo de rendimiento requerido. El Laboratorio deberá determinar asimismo el límite de detección y el límite de cuantificación, si el límite mínimo requerido de rendimiento se aproxima a esos límites.

La linealidad deberá documentarse entre el 50% y el 200% del valor umbral, a menos que en un Documento Técnico se estipule otra cosa.

5.4.4.3 Estimación de la incertidumbre del método En la mayor parte de los casos la identificación de una *sustancia prohibida*, su *metabolito* o *marcador* basta para comunicar un *resultado de análisis anormal*. En consecuencia, no se aplica el criterio de incertidumbre cuantitativa tal como se define en la norma ISO/CEI 17025. En la identificación de un compuesto por medio de la cromatografía de gases o la espectrometría de masas o cromatografía líquida de alta presión/espectrometría de masas, existen medidas cualitativas que reducen considerablemente la incertidumbre de la identificación.

En el caso de una sustancia con umbral, se deberá considerar la incertidumbre tanto en la identificación como en la conclusión de que la sustancia está presente en mayor cantidad que la concentración umbral.

5.4.4.3.1 Incertidumbre en la identificación Las características analíticas adecuadas se deberán documentar con respecto a cada análisis particular. El Laboratorio deberá establecer criterios de identificación de un compuesto por lo menos tan estrictos como los especificados en cualquier Documento Técnico pertinente.

5.4.4.3.2 Incertidumbre en el establecimiento de que una sustancia rebasa un umbral. El objetivo del informe sobre el umbral en un *control antidopaje* es establecer que la *sustancia prohibida* o su *metabolito* o *marcador* están presentes en una concentración superior a la del valor umbral. El método, con inclusión de la selección de estándares y controles, y el informe sobre la incertidumbre se deberán concebir para que cumplan este propósito.

5.4.4.3.2.1 La incertidumbre de los resultados cuantitativos, particularmente en el valor umbral, se deberá abordar durante la validación del método por medio de mediciones de la repetibilidad, la precisión intermedia y el margen de error, de ser posible.

5.4.4.3.2.2 La expresión de la incertidumbre deberá basarse en la noción de incertidumbre ampliada utilizando un factor de cobertura, k , para reflejar un nivel de confianza del 95%. La expresión de la incertidumbre podrá adoptar también la forma de una prueba t unilateral a un nivel de confianza del 95%.

5.4.4.3.2.3 La incertidumbre podrá también tratarse más a fondo en documentos técnicos, en función del objetivo del análisis de determinadas sustancias.

5.4.4.4 Control de los datos

5.4.4.4.1 Seguridad de los datos y de los sistemas informáticos

5.4.4.4.1.1 El acceso a los terminales informáticos, las computadoras y otros equipos se controlará por medios físicos y mediante niveles múltiples de acceso controlados por contraseñas u otros medios de reconocimiento e identificación del empleado. Entre éstos cabe mencionar, aunque no son los únicos, los privilegios de cuenta, los códigos de identificación del usuario, y los controles de acceso a los discos y los archivos.

5.4.4.4.1.2 Se harán periódicamente copias del programa operativo y de todos los archivos y una copia actualizada se conservará fuera del Laboratorio en un sitio seguro.

5.4.4.4.1.3 El programa impedirá modificar los resultados, a menos que exista un sistema para identificar a la persona que haya efectuado una modificación y que la posibilidad de modificación se pueda limitar a usuarios con un nivel de acceso adecuado.

5.4.4.4.1.4 Todas las entradas de datos, los registros de los procedimientos de presentación de informes y todos los cambios introducidos en los datos comunicados se registrarán con seguimiento retrospectivo. Esto incluirá la fecha y la hora, los datos que se han modificado y el nombre de la persona encargada de la tarea.

5.4.5 Equipo

- 5.4.5.1 Se deberá establecer y mantener al día una lista del equipo disponible.
- 5.4.5.2 Como parte de un sistema de calidad, los Laboratorios aplicarán un programa para el mantenimiento y la calibración del equipo, de conformidad con la Sección 5.5 de la norma ISO 17025.
- 5.4.5.3 El mantenimiento del equipo de uso general que no se utilice para efectuar mediciones se efectuará por medio de un examen visual, verificaciones de la seguridad y la limpieza que sea necesaria. Las calibraciones únicamente serán necesarias cuando los ajustes puedan modificar considerablemente el resultado del análisis. Se establecerá un programa de mantenimiento para elementos como campanas para el humo, centrifugadoras, evaporadores, etc., que se utilizan para la aplicación de los métodos de análisis .
- 5.4.5.4 El equipo o los dispositivos volumétricos utilizados en la medición deberán ser objeto de verificaciones periódicas del rendimiento, así como de servicios de mantenimiento, limpieza y reparación.
- 5.4.5.5 Se podrá subcontratar prestadores de servicios cualificados para el mantenimiento y reparación del equipo de medición.
- 5.4.5.6 Todas las intervenciones de mantenimiento, servicio y reparación del equipo deberán quedar documentadas.

5.4.6 Rastreabilidad de las mediciones

- 5.4.6.1 **Estándares de referencia** Son pocas las sustancias de referencia y sus *metabolitos* cuya rastreabilidad se puede establecer con respecto a estándares nacionales o internacionales. Cuando se dispone de sustancias o *metabolitos* de referencia identificables con un estándar nacional o certificados por un organismo reconocido oficialmente, como USP, BP, Ph.Eur. o la OMS, conviene recurrir a ellos. En ese caso, se solicitará un certificado de análisis o de autenticidad.

Quando un estándar de referencia no está certificado, el Laboratorio verificará su identidad y pureza comparándolo con los datos publicados o por medio de su caracterización química.

41

- 5.4.6.2 **Colecciones de referencia** Se podrá obtener una colección de muestras o una muestra aislada de una matriz biológica por administración auténtica y verificable de una *sustancia o método prohibido*, siempre que los datos analíticos sean suficientes para justificar la identificación del pico cromatográfico pertinente o aislado como *sustancia prohibida* o *metabolito* de una *sustancia prohibida* o *marcador* de una *sustancia o método prohibido*.

5.4.7 Garantía de la calidad de los resultados de análisis

- 5.4.7.1 El Laboratorio deberá participar en el Programa de pruebas de aptitud de la *AMA*.
- 5.4.7.2 El Laboratorio establecerá un sistema de garantía de la calidad, en particular el examen a ciegas de muestras de control de la calidad, que permite poner a prueba la totalidad del proceso de análisis (desde la recepción de la muestra y su análisis hasta la comunicación de los resultados).
- 5.4.7.3 La validez de los análisis deberá supervisarse mediante la utilización de planes de control de la calidad adaptados al tipo y la frecuencia de los análisis efectuados por el Laboratorio. Las actividades de control de la calidad comprenden:

el análisis de controles positivos y negativos en la misma serie de análisis efectuada con la *muestra* para la cual se han obtenido presuntos *resultados de análisis anormales*;

la utilización de estándares deuterados u otros estándares internos o del método de adición estándar;

la comparación de los espectros de masa o de coeficientes de iones obtenidos mediante SIM con un material de referencia o muestra de una colección de referencia analizada en la misma serie de análisis;

confirmación de las muestras "A" y "B" obtenidas por división de la muestra;

el uso de diagramas de control de la calidad con límites de control adecuados (p. ej., $\pm 20\%$ del valor objetivo) en función del método de análisis utilizado;

la documentación en el Laboratorio de los procedimientos de control de la calidad.

6.0 Proceso de acreditación por la *AMA*

En esta sección se enuncian las condiciones técnicas y financieras que el Laboratorio deberá cumplir en el proceso de acreditación por la *AMA*. Las diferentes etapas del proceso de acreditación que aquí se exponen guardan relación con las condiciones definidas en la Sección 4.

42

6.1 Solicitud de una acreditación a la *AMA* por parte de un Laboratorio

6.1.1 Formulario de solicitud

El Laboratorio deberá rellenar, con toda la información necesaria, el formulario de solicitud proporcionado por la *AMA* y entregárselo a ésta con la documentación requerida y los derechos pagaderos. La solicitud deberá estar firmada por el Director del Laboratorio y, de ser pertinente, por el Director de la organización anfitriona.

6.1.2 Descripción del Laboratorio

Como preparación de una visita preliminar de la *AMA*, el Laboratorio cumplimentará un cuestionario suministrado por la *AMA* y se lo entregará a más tardar cuatro semanas después de haberlo recibido. Por medio del cuestionario se facilitará la información siguiente:

Lista de empleados y sus calificaciones.

Descripción de las instalaciones físicas, con inclusión de una descripción de las medidas de seguridad en lo que respecta a las *muestras* y los registros.

Lista de instrumentos y equipos existentes y previstos.

Lista de materiales de referencia o estándares disponibles, cuya adquisición está prevista, incluidas las Colecciones de referencia de *muestras* biológicas debidamente validadas.

Plan financiero o comercial del Laboratorio.

La *AMA* podrá exigir una actualización de esta documentación durante el proceso de acreditación.

6.1.3 Presentación de una carta de apoyo

De conformidad con el párrafo 4.1.2, el Laboratorio proporcionará las cartas de apoyo necesarias con la información requerida, extendidas por las autoridades públicas nacionales competentes, o por el *comité olímpico nacional* o por la *organización nacional antidopaje*.

6.1.4 Visita preliminar

De ser necesario, la *AMA* efectuará una visita preliminar (de 2 a 3 días) al Laboratorio, a expensas de éste. El objetivo de esta visita es aclarar los asuntos relativos al proceso de acreditación y las condiciones especificadas en los *Estándares Internacionales* para los Laboratorios y obtener información acerca de diferentes aspectos del Laboratorio que revisten importancia para su acreditación.

6.1.5 Informe final y recomendaciones de la AMA

En un plazo de ocho (8) semanas después de la visita preliminar o de la recepción del cuestionario, la *AMA* elaborará y someterá un informe al Laboratorio. En este informe, la *AMA* formulará las recomendaciones necesarias en caso de que se conceda al Laboratorio el estatuto de Laboratorio de la *AMA* en periodo de prueba o, si éste no es el caso, indicando las mejoras necesarias para poder obtener ese estatuto.

43

6.2 Preparación para la acreditación del Laboratorio por la *AMA*

Se deberá determinar un periodo de prueba para un Laboratorio de la *AMA* en periodo de prueba. El periodo será de 12 a 24 meses según la situación del Laboratorio con respecto a las condiciones establecidas (véase el Artículo 4.1). La finalidad principal de este periodo es que el Laboratorio se prepare para la acreditación inicial. Durante este periodo, la *AMA* prestará toda la asistencia necesaria para ayudar al Laboratorio a mejorar la calidad de sus procedimientos de análisis. En este periodo, el Laboratorio deberá reunir las condiciones siguientes.

6.2.1 Obtención de la acreditación ISO 17025

El Laboratorio preparará y establecerá la documentación y el sistema requeridos con arreglo a lo dispuesto en la Sección 5 – Aplicación de la norma ISO 17025 al análisis de las *muestras de control antidopaje* y a la norma ISO 17025. Sobre esta base, el Laboratorio iniciará y preparará el proceso de acreditación consultando al organismo nacional de acreditación competente. Un equipo de auditoría constituido por representantes del organismo nacional de acreditación, integrado por asesores técnicos independientes recomendados por la *AMA*, efectuará una auditoría del

Laboratorio. Se remitirán copias del informe de auditoría a la *AMA*. El Laboratorio deberá rectificar toda no conformidad observada, en un plazo definido, y documentar debidamente esas correcciones. Se deberán remitir a la *AMA* copias de la documentación relativa a la corrección de los casos de no conformidad.

6.2.2 Participación en el Programa de pruebas de aptitud de la *AMA*

Antes de obtener la acreditación inicial, el Laboratorio deberá participar por lo menos un año en el Programa de pruebas de aptitud de la *AMA*. (Véase en el Anexo A el contenido de ese del programa.)

Como prueba de aptitud final, el Laboratorio analizará entre 20 y 50 *muestras* de orina en presencia de un representante de la *AMA*. Los gastos relacionados con la visita in situ de la *AMA* correrán a cargo del Laboratorio. El Laboratorio deberá identificar satisfactoriamente y/o documentará la presencia en una concentración superior al umbral de tolerancia de todas las *Sustancias prohibidas*, *Metabolitos de Sustancias prohibidas*, o *Marcadores de Sustancias o Métodos prohibidos* en un plazo de cinco (5) días a partir de la apertura de las *muestras* por el Laboratorio. El Laboratorio suministrará un Certificado de Análisis para cada una de las *muestras* de la prueba de aptitud. Para las *muestras* negativas, la *AMA* podrá solicitar la totalidad o una parte de los datos de detección negativa. Con respecto a cada una de las *muestras* para las que se obtuvieron *resultados de análisis anormales*, el Laboratorio presentará la Documentación del Laboratorio. Esos datos se comunicarán en un plazo de dos (2) semanas a partir de la presentación del informe inicial.

6.2.3 Aplicación del Código de ética

El Laboratorio comunicará el Código de ética (Anexo B) a todos sus empleados y velará por que lo entiendan y se comprometan a aplicar sus diferentes aspectos.

6.2.4 Planificación y realización de las actividades de investigación

El Laboratorio preparará un plan trienal y un presupuesto para la realización de sus actividades de investigación y desarrollo en la esfera del *control antidopaje* en un

44

periodo. Durante el periodo de prueba se iniciarán y pondrán en práctica por lo menos dos actividades de investigación y desarrollo.

6.2.5 Planificación y realización del intercambio de conocimientos

Durante el periodo de prueba, el Laboratorio preparará y transmitirá a los demás laboratorios acreditados por la *AMA* informaciones y conocimientos sobre por lo menos dos temas concretos .

6.3 Obtención de la acreditación concedida por la *AMA*

6.3.1 Participación en una auditoría de acreditación por la *AMA*

En la última fase del periodo de prueba, la *AMA* preparará en cooperación con el Laboratorio una auditoría final de acreditación por la *AMA*. Unos representantes de la *AMA* comprobarán el cumplimiento, por parte de Laboratorio, de los requisitos especificados en la Sección 5 – Aplicación de la norma ISO 17025 al análisis de las *muestras de control antidopaje* , así como las prácticas y

la documentación del Laboratorio. Si la *AMA* ha participado en la auditoría ISO inicial, la auditoría final de la *AMA* podrá ser una comprobación documental. De lo contrario, la auditoría podrá efectuarse con el organismo nacional de acreditación o por separado, si resulta más práctico. Si la *AMA* procediera a una auditoría in situ, los gastos correspondientes correrán por cuenta del Laboratorio. Basándose en los resultados de la auditoría, la *AMA* preparará un informe de auditoría y lo comunicará al Laboratorio. De ser necesario, el Laboratorio deberá corregir los casos de no conformidad observados, en plazos definidos, y presentar un informe al respecto a la *AMA*.

6.3.2 Informe y recomendación de la AMA

Sobre la base de la documentación pertinente del Laboratorio, los comentarios eventuales de los asesores técnicos de la *AMA* y del organismo de acreditación competente (informe de auditoría), la *AMA* elaborará un informe final con inclusión de una recomendación relativa a la acreditación del Laboratorio. El informe y la recomendación se someterán a la aprobación del Comité Ejecutivo de la *AMA*. Si se recomienda que no conceder la acreditación al Laboratorio, éste dispondrá de un plazo máximo de seis (6) meses para corregir y mejorar determinados aspectos de su funcionamiento, a cuyo término la *AMA* elaborará un nuevo informe.

6.3.3 Emisión y publicación del certificado de acreditación

Se emitirá un certificado firmado por un representante debidamente autorizado de la *AMA* en reconocimiento de la acreditación. En dicho certificado se hará constar el nombre del Laboratorio y el periodo de validez del certificado. Los certificados podrán emitirse después de la fecha de entrada en vigor, con efecto retroactivo. La *AMA* publicará anualmente una lista de los Laboratorios acreditados.

6.4 Prórroga de la acreditación por la AMA

6.4.1 Presentación de una nueva carta de apoyo

El Laboratorio deberá presentar, cada año que tenga lugar una auditoría de reacreditación ISO 17025, una o varias cartas de apoyo extendidas por una autoridad pública nacional, o el *comité olímpico nacional*, o la *organización nacional*

45

antidopaje encargada del programa nacional antidopaje, o una federación internacional encargada de un programa internacional de *lucha contra el dopaje*.

También se requerirá una carta de apoyo de la organización anfitriona renovando su compromiso con el Laboratorio con motivo de cada auditoría de reacreditación ISO 17025.

6.4.2 Número anual de análisis

El Laboratorio informará periódicamente a la *AMA*, en un formato determinado, sobre los resultados de todos los análisis efectuados. La *AMA* supervisará el volumen de *muestras* analizadas por el Laboratorio. Si el número de *muestras* es inferior a 1500 al año, la acreditación del Laboratorio de la *AMA* quedará en suspenso o se revocará de conformidad con lo dispuesto en la Sección 6.4.8.

6.4.3 Acreditación flexible

Los Laboratorios acreditados por la *AMA* podrán adoptar o modificar métodos científicos o trabajar con nuevos analitos sin que sea necesaria la aprobación del organismo que le concedió la acreditación ISO/CEI 17025. Todo método o procedimiento analítico deberá ser adecuadamente elegido y validado e incluirse en el ámbito de actividad del Laboratorio en la siguiente auditoría ISO si se sigue utilizando.

6.4.4 Observancia del Código de ética de la *AMA*

El Director del Laboratorio deberá remitir cada año a la *AMA* una carta en la que certifica la observancia del Código de ética. Se podrá pedir al Laboratorio que proporcione documentación que demuestren la observancia de las disposiciones del Código de ética (Anexo B).

6.4.5 Actividades de investigación

El Laboratorio deberá presentar a la *AMA* un informe anual sobre el estado de adelanto y la difusión de los resultados de sus actividades de investigación y desarrollo en la esfera del *control antidopaje*. El Laboratorio presentará asimismo sus planes de investigación y desarrollo para el año venidero.

6.4.6 Utilización compartida de los conocimientos

El Laboratorio deberá presentar un informe anual sobre los conocimientos compartidos con los demás Laboratorios acreditados por la *AMA*.

6.4.7 Participación en las auditorías periódicas *AMA/ISO* y en la auditoría de reacreditación

La *AMA* se reserva el derecho de inspeccionar y auditar al Laboratorio en todo momento. El aviso de auditoría/inspección se comunicará por escrito al Director del Laboratorio. En circunstancias excepcionales, la auditoría/inspección podrá llevarse a cabo sin previo aviso.

- 6.4.7.1 Auditoría de reacreditación *AMA/ISO* El Laboratorio deberá obtener la acreditación ISO/CEI 17025 y declarar su conformidad con la Sección 5 del presente documento – Aplicación de la ISO 17025 al análisis de las *muestras de control antidopaje*. El equipo de auditoría podrá incluir a un consultor de la *AMA* además del

46

equipo de auditoría escogido por el organismo nacional de acreditación para la auditoría de reacreditación.

Se deberán remitir a la *AMA* copias del informe resumido de la auditoría, así como de las respuestas del Laboratorio. El Laboratorio tendrá asimismo que proporcionar una copia del certificado de conformidad con la norma ISO 17025 extendido por el organismo nacional de certificación.

- 6.4.7.2 Auditorías ISO periódicas En los años en que se deba efectuar una auditoría periódica ISO/CEI 17025, el Laboratorio comunicará a la *AMA* una copia de las eventuales auditorías externas y la prueba de que se adoptaron medidas correctivas para subsanar todo caso de no conformidad observado.

6.4.8 Informe y recomendación de la *AMA*

La *AMA* examinará anualmente la conformidad del Laboratorio con las condiciones enunciadas en las Secciones 4 y 5. Con excepción de la auditoría de reacreditación y de otras auditorías in situ exigidas, el examen anual consistirá en una auditoría documental. La *AMA* podrá exigir al Laboratorio que le facilite toda la documentación necesaria. Si el Laboratorio no proporciona en el plazo estipulado la información solicitada para evaluar su desempeño, ello equivaldrá a una negativa a cooperar y motivará la Suspensión o Revocación de la acreditación.

La *AMA* tendrá en cuenta el funcionamiento global del Laboratorio para adoptar una decisión con respecto a la prórroga de la acreditación. El desempeño del laboratorio solicitante en relación con las condiciones estipuladas en la Sección 5 (como por ejemplo los plazos de análisis, el contenido de la Documentación del Laboratorio y las reacciones de las organizaciones clientes) podrán examinarse en esta auditoría.

- 6.4.8.1 Prórroga de la acreditación En los casos en que el Laboratorio haya mantenido un desempeño satisfactorio, la *AMA* recomendará a su Comité Ejecutivo que el Laboratorio vuelva a ser acreditado.
- 6.4.8.2 Suspensión de la acreditación Cuando la *AMA* tenga motivos para creer que una Suspensión es necesaria y que es preciso adoptar medidas inmediatas para proteger los intereses de la *AMA* y del Movimiento Olímpico, la *AMA* podrá suspender de inmediato la acreditación de un Laboratorio. De ser necesario, esa decisión podrá ser adoptada por el Presidente del Comité Ejecutivo de la *AMA*.

Ejemplos de circunstancias que podrían motivar la Suspensión de la acreditación:

suspensión de la acreditación ISO 17025;
falta de adopción de medidas correctivas adecuadas después de un desempeño insatisfactorio;
falta de cumplimiento de cualquiera de las condiciones o normas enunciadas en los *Estándares Internacionales* para los Laboratorios de la *AMA* (con inclusión del Anexo A, Pruebas de aptitud);
falta de cooperación con la *AMA* o con la Autoridad de control competente no comunicando la documentación exigida;
incumplimiento del Código de ética para Laboratorios, de la *AMA*.

47

La *AMA* podrá recomendar en todo momento una Suspensión de la acreditación según los resultados obtenidos en el Programa de pruebas de aptitud.

La duración y las condiciones de la Suspensión serán proporcionales a la gravedad del incumplimiento o de la insuficiencia en el desempeño, y a la necesidad de garantizar a los deportistas un control antidopaje fiable y exacto. El periodo de Suspensión podrá ser de hasta 6 meses, durante los cuales se deberá corregir todo caso de no conformidad. De no ser así, la acreditación del Laboratorio quedará revocada.

En caso de no conformidad, la *AMA* podrá suspender la realización por el Laboratorio de todo análisis relativo a las *Sustancias prohibidas*. Si la *AMA* determina que la no conformidad se limita a una categoría de *Sustancias prohibidas*, la suspensión podrá limitarse a los análisis relativos al tipo de sustancias en cuestión.

6.4.8.3 Revocación de la acreditación El Comité Ejecutivo de la *AMA* revocará la acreditación de todo Laboratorio acreditado con arreglo a estas disposiciones si considera que la Revocación es necesaria para garantizar la plena fiabilidad y precisión de los análisis de control antidopaje y la exactitud de los resultados comunicados. La revocación de la acreditación se podrá basar, aunque no exclusivamente, en las consideraciones siguientes:

pérdida de la acreditación ISO 17025;
desempeño insatisfactorio en los análisis y la presentación de los resultados;
participación insatisfactoria en las evaluaciones del desempeño o en las auditorías in situ del Laboratorio;
falta de adopción de medidas correctivas adecuadas a raíz de un desempeño insatisfactorio en los *Controles* o en las pruebas de aptitud;
violación material de los presentes *Estándares Internacionales* o de cualquier otra condición impuesta por la *AMA* al Laboratorio;
falta de corrección de un caso de no conformidad con cualquiera de las condiciones enunciadas en los *Estándares Internacionales* para los Laboratorios de la *AMA* (con inclusión del Anexo A, Pruebas de aptitud) durante un periodo de Suspensión;
falta de cooperación con la *AMA* o con la Autoridad de control competente durante el periodo de suspensión;
violación grave del Código de ética;
condena de un miembro importante del personal por un delito relacionado con las actividades del Laboratorio; o
cualquier otra causa que afecte materialmente la capacidad del Laboratorio para garantizar la plena fiabilidad y exactitud de los análisis de *control antidopaje* y la exactitud de los resultados presentados.

Un Laboratorio cuya acreditación ha sido revocada no podrá efectuar ninguna análisis de *muestras de control antidopaje* para una Autoridad de control.

Si un Laboratorio cuya acreditación ha sido revocada desea solicitar una nueva acreditación, deberá reiniciar el proceso expuesto en la Sección 4.1 como si fuera un nuevo laboratorio, a menos que la *AMA* considere que existen circunstancias o justificaciones excepcionales. En tal caso, la *AMA* determinará qué medidas se han de adoptar antes de conceder una nueva acreditación.

6.4.9 Notificación

6.4.9.1 Notificación escrita Cuando un Laboratorio queda suspendido o la *AMA* ha iniciado un procedimiento de revocación en su contra, la Agencia deberá comunicar de inmediato al Laboratorio una notificación escrita de su Suspensión o de la propuesta de Revocación por fax, mensajería o correo certificado, con solicitud de acuse de recibo. En esta notificación deberá constar lo siguiente:

- 1) el motivo de la Suspensión o de la propuesta de Revocación;
 - 2) las condiciones de la Suspensión o de la propuesta de Revocación;
- y
- 3) el periodo de Suspensión.

- 6.4.9.2 Fecha de entrada en vigor Una Suspensión entrará en vigor de inmediato. Una propuesta de Revocación entrará en vigor 30 días civiles después de la fecha de la notificación escrita o, si se interpone un recurso de apelación, a partir de la decisión de la *AMA* de confirmar la propuesta de Revocación. Un Laboratorio que haya recibido la notificación de que su acreditación puede ser revocada, quedará suspendido hasta que la Revocación sea definitiva o la *AMA* la haya cancelado. Si la *AMA* decide no confirmar la Suspensión o la propuesta de Revocación, la Suspensión quedará cancelada de inmediato y se retirará la propuesta de Revocación.
- 6.4.9.3 Aviso público La *AMA* notificará de inmediato a todas las autoridades públicas nacionales competentes, las *organizaciones nacionales antidopaje*, los *comités olímpicos nacionales*, las federaciones internacionales y el COI,

49

el nombre y la dirección de todo Laboratorio cuya acreditación haya sido suspendida o revocada, así como el nombre de todo Laboratorio al que se le haya levantado la Suspensión.

La *AMA* entregará a toda Autoridad de control, previa solicitud escrita, la decisión escrita de la *AMA* que confirma o anula la Suspensión o la propuesta de Revocación.

6.4.10 Costos de la reacreditación

La *AMA* facturará anualmente al Laboratorio una parte de los costos relacionados con el proceso de reacreditación. El Laboratorio asumirá los gastos de viaje y alojamiento del representante o los representantes de la *AMA*, de efectuarse inspecciones in situ.

6.4.11 Emisión y publicación del certificado de acreditación

Si se aprueba la prórroga de la acreditación, el Laboratorio recibirá un certificado firmado por un representante debidamente autorizado de la *AMA* emitido en reconocimiento de esa acreditación. Ese certificado especificará el nombre del Laboratorio y el periodo de validez del certificado. Los certificados podrán ser expedidos después de la fecha de entrada en vigor, con efecto retroactivo.

6.5 Condiciones de acreditación de las instalaciones satélite para los *acontecimientos importantes*

En general, los plazos de entrega de los resultados de análisis durante un *acontecimiento importante* requieren que la instalación del Laboratorio se encuentre en un sitio próximo a la competición, de tal manera que las *muestras* puedan ser facilitadas por el personal encargado del *Control antidopaje*. Esto puede requerir la reubicación de un Laboratorio durante un periodo suficiente para validar el funcionamiento de la instalación satélite y llevar a cabo los análisis necesarios en el marco de ese *acontecimiento*.

En circunstancias excepcionales, las *muestras* se podrán transferir a una instalación permanente del Laboratorio. Deberá haber un acuerdo entre La *organización encargada del acontecimiento importante* y la *AMA* deberán decidir conjuntamente si esa transferencia es compatible con el

respeto de las condiciones de análisis y los derechos de los *deportistas*. Si el Laboratorio está funcionando en su instalación habitual, no se aplicarán las condiciones enunciadas a continuación con respecto a las instalaciones. Sin embargo, el Laboratorio tendrá que informar acerca de la dotación de personal, el equipo y las cuestiones relacionadas con el transporte de la *Muestra*.

El Laboratorio deberá proporcionar periódicamente a la *AMA* una información actualizada sobre los progresos realizados en las instalaciones para llevar a cabo los análisis.

6.5.1 Participación en una visita/inspección inicial de la AMA/ISO

La *AMA* podrá visitar la instalación del Laboratorio tal pronto como esté disponible, para determinar si es adecuada. Los gastos relacionados con esa visita correrán a

50

cargo del Laboratorio. Se hará especial hincapié en la adecuación de las medidas de seguridad, la organización física del espacio para garantizar que se mantiene una separación adecuada entre las diversas partes del Laboratorio y para proceder a un examen preliminar de los demás elementos esenciales de apoyo logístico.

6.5.2 Acreditación ISO/CEI 17025 de la instalación satélite

Por lo menos un mes antes de que se produzca el *acontecimiento* importante, el Laboratorio deberá suministrar documentación de que el órgano nacional de acreditación ha concedido la acreditación ISO/CEI a la instalación satélite de conformidad con la Sección 5 – Aplicación de la norma ISO/CEI 17025 al análisis de las *muestras* de *control antidopaje*. La *AMA* podrá exigir la presencia de uno de sus consultores en la auditoría de la instalación satélite por el órgano nacional de acreditación. Los gastos de la *AMA* relacionados con esa auditoría correrán a cargo del Laboratorio.

6.5.3 Informe anterior al *acontecimiento* sobre las instalaciones y el personal

Por lo menos un (1) mes antes de que se produzca el *acontecimiento* importante, el Laboratorio deberá comunicar:

- la lista del personal del Laboratorio,
- la lista del personal científico no empleado normalmente por el Laboratorio (si procede),
- el programa de formación del nuevo personal científico,
- la lista de los recursos en instrumentos y equipos,
- el manual de procedimiento específico de la instalación satélite, con inclusión de los métodos analíticos,
- el resumen del proceso de gestión de los resultados, con inclusión de los criterios para determinar los resultados positivos y negativos,
- los métodos previstos para comunicar a las autoridades competentes, en condiciones de seguridad, los resultados de análisis.

Toda modificación que se produzca con anterioridad al *acontecimiento* se deberá comunicar de inmediato a la *AMA*.

Aun si las pruebas se han de llevar a cabo en las instalaciones habituales del Laboratorio, se deberá elaborar un informe anterior al *acontecimiento*, particularmente en lo que respecta a los

cambios de personal y a todo equipo adicional.

6.5.4 Auditoría de acreditación por la AMA

La AMA podrá optar entre realizar una auditoría independiente in situ o una auditoría documental de la instalación satélite. Si se efectúa una auditoría in situ, los gastos en que incurra la AMA en relación con dicha auditoría correrán a cargo del Laboratorio. La auditoría podrá incluir el análisis de un conjunto de muestras como pruebas de aptitud. La totalidad del personal deberá estar presente. Se hará particular hincapié en la participación de los nuevos miembros del personal para evaluar su competencia.

51

6.5.5 Examen de los informes y corrección de los casos de no conformidad

El Director del Laboratorio deberá tratar y subsanar todo caso de no conformidad. El informe de auditoría y la documentación relativa a las medidas correctivas se deberán comunicar a la AMA.

6.5.6 Emisión y publicación de un certificado de acreditación provisional y limitado

Sobre la base de la documentación facilitada, la AMA adoptará una decisión con respecto a la acreditación del Laboratorio. De concederse la acreditación, la AMA emitirá un certificado de acreditación válido durante el *acontecimiento* y durante un periodo apropiado antes y después de la competición.

6.5.7 Seguimiento y evaluación durante el *acontecimiento*

La AMA podrá decidir, a su entera discreción, enviar a un observador al Laboratorio durante el *acontecimiento*. Se espera que el Director del Laboratorio preste su plena cooperación al observador.

La AMA, conjuntamente con los organizadores del *acontecimiento* importante, someterá al Laboratorio muestras para las pruebas de aptitud que deberá analizar doblemente a ciegas.

De obtenerse un falso resultado positivo, el Laboratorio suspenderá de inmediato los análisis de la categoría correspondiente de *sustancias y métodos prohibidos*. El Laboratorio deberá aplicar medidas correctivas en un plazo máximo de 12 horas a partir de la notificación de un falso resultado positivo. Todas las *muestras* analizadas con anterioridad al falso resultado positivo se volverán a analizar con respecto a la categoría de *sustancias y métodos prohibidos* para los que ha habido no conformidad. Los resultados de las investigaciones y análisis se presentarán a la AMA en un plazo de 24 horas, a menos que se haya acordado otra cosa por escrito.

De obtenerse un falso resultado negativo, se pedirá al Laboratorio que investigue su causa real y aplique medidas correctivas en un plazo de 24 horas a partir de la notificación del falso resultado negativo. Un grupo representativo de *muestras*, en número adecuado para garantizar que el riesgo de resultados negativos falsos sea mínimo, se volverá a analizar con respecto a la categoría de *sustancias y métodos prohibidos* para los que ha habido no conformidad. Los resultados de las investigaciones y análisis se presentarán a la AMA en un plazo de 48 horas, a menos que se haya convenido otra cosa por escrito.

7.0 Elementos que deben presentarse en apoyo de *resultados de análisis anormales* en el marco de un recurso de apelación

En la presente sección se exponen los procedimientos pertinentes que se han de seguir cuando un *deportista* impugna unos *resultados de análisis anormales* en un juicio, tal como prevé el Código.

52

7.1 Documentación del Laboratorio

En apoyo de todo *resultado de análisis anormal*, el Laboratorio deberá presentar la Documentación que se detalla en el Documento Técnico relativo a la Documentación del Laboratorio.

El Laboratorio no está obligado a suministrar ninguna documentación no incluida específicamente en la Documentación del Laboratorio. Por consiguiente, para apoyar todo *resultado de análisis anormal*, el Laboratorio no estará obligado a presentar a la Autoridad de control, o en respuesta a una solicitud de comunicación de elementos relacionados con el juicio, sus procedimientos de funcionamiento normalizados, los documentos generales relativos a la gestión de la calidad (p. ej., los documentos de conformidad con la norma ISO) o cualquier otro documento que no figure expresamente en el Documento Técnico sobre la Documentación del Laboratorio. Las referencias que figuran en los *Estándares Internacionales* para los Laboratorios a las condiciones de la ISO sólo guardan relación con los objetivos generales de control de la calidad y no se podrán invocar en el marco de un recurso de apelación contra un *resultado de análisis anormal*.

TERCERA PARTE: ANEXOS

ANEXO A - PROGRAMA DE PRUEBAS DE APTITUD DE LA AMA

El Programa de pruebas de aptitud de la *AMA* tiene por finalidad evaluar la competencia del Laboratorio, mejorar la uniformidad de sus resultados de análisis y ofrecer posibilidades de formación a los Laboratorios acreditados por la *AMA*. El objetivo del análisis de una muestra particular determinará su composición y forma.

1. Periodo de prueba

El Programa de pruebas de aptitud forma parte de la evaluación inicial de un Laboratorio que solicita la acreditación. Además de suministrar muestras como parte de las pruebas de aptitud trimestrales, la *AMA* suministrará a los Laboratorios que lo soliciten muestras de series anteriores de pruebas de aptitud, a fin de que éstos puedan evaluar su desempeño y compararlo con el de los Laboratorios acreditados.

Todos los procedimientos relacionados con la manipulación y el análisis por el Laboratorio de las muestras utilizadas para las pruebas aptitud deberán llevarse a cabo, en la mayor medida posible, de manera idéntica a los que se aplican al análisis de rutina de las *muestras*, a menos que se especifique otra cosa. No se deberá intentar optimizar los instrumentos (p. ej., cambiando los multiplicadores o las columnas cromatográficas) o los métodos antes de analizar las muestras de las pruebas de aptitud, salvo si se trata de una actividad de mantenimiento programada. Se

deberán emplear los métodos o procedimientos utilizados en análisis de rutina.

Para poder conceder la acreditación a un Laboratorio, es necesario que éste haya participado con éxito durante 12-24 meses en todas las pruebas de aptitud. Las pruebas de aptitud tendrán lugar por lo menos cada tres meses y consistirán en el análisis de un mínimo de cinco (5) muestras por prueba. Por lo menos cuatro (4) muestras contendrán sustancias con umbral. También podrán incluirse muestras en blanco y adulteradas.

2. Periodo de prórroga/reacreditación

Una vez acreditados, los Laboratorios deberán analizar, para las pruebas de aptitud, por lo menos cinco (5) muestras cada trimestre. Cada año, por lo menos dos (2) muestras contendrán sustancias con umbral. Se podrán incluir muestras en blanco y adulteradas.

Todos los procedimientos relacionados con la manipulación y la realización de análisis de las muestras utilizadas por el Laboratorio en las pruebas de aptitud se llevarán a cabo, en la mayor medida posible, de manera idéntica a los que se aplican al análisis de rutina de las *muestras*, a menos que especifique otra cosa. No se deberá intentar optimizar los instrumentos (p. ej., cambiando los multiplicadores o las columnas cromatográficas) o los métodos antes de analizar las muestras de las pruebas de aptitud, salvo si se trata de una actividad de mantenimiento programada. No se deberán emplear métodos o procedimientos no utilizados en análisis de rutina.

2.1 Muestras analizadas abiertamente

Se podrá pedir al Laboratorio que analice una muestra para detectar una *sustancia prohibida* concreta. En general, este método se utiliza con fines pedagógicos o para acopiar datos.

2.2 Muestras analizadas a ciegas

Se advertirá al Laboratorio cuando la muestra se destine a pruebas de aptitud, pero no se le comunicará su contenido. Los resultados obtenidos por el Laboratorio con muestras analizadas a ciegas deberá ser del mismo nivel que los obtenidos con las muestras analizadas abiertamente o no a ciegas.

2.3 Resultados de las pruebas con muestras analizadas abiertamente y a ciegas

El Laboratorio deberá comunicar a la *AMA* los resultados de las pruebas realizadas con muestras analizadas abiertamente y a ciegas según las mismas modalidades aplicables a los análisis de rutina. Se podrá solicitar al Laboratorio información adicional con respecto a algunas muestras o series de muestras utilizadas para las pruebas de aptitud.

2.4 Muestra analizadas con el método de doble ciego

El Laboratorio recibirá unas series de muestras para pruebas de aptitud que no se podrán distinguir de las muestras normales. Podrá tratarse de muestras en blanco, adulteradas o positivas. Estas muestras se podrán utilizar para evaluar los plazos de análisis, la conformidad con las exigencias documentales y otros criterios de desempeño no analítico, así como la competencia del Laboratorio.

3. Composición de las muestras utilizadas en las pruebas de aptitud

3.1 Descripción de las sustancias

Las muestras utilizadas para las pruebas de aptitud contienen las *sustancias prohibidas*, los *metabolitos* de *sustancias prohibidas* y los *marcadores* de *sustancias* y *métodos prohibidos* que cada Laboratorio acreditado deberá estar en condiciones de analizar en concentraciones compatibles con la detección de las sustancias mediante las técnicas de detección comúnmente utilizadas. Se trata por lo general de concentraciones que podrían darse en la orina de usuarios de sustancias dopantes. Para algunas sustancias, la muestra podrá contener a la vez la sustancia madre y algunos de los principales *metabolitos*. La composición real de las muestras entregadas a los distintos laboratorios para las pruebas de aptitud podrá variar pero está previsto que, en un periodo de un año, todos los Laboratorios participantes hayan analizado la misma serie total de muestras.

Una muestra puede contener más de una *sustancia prohibida*, *metabolito* o *metabolitos* o *marcador* de una *sustancia* o *método prohibido*, sin que su número pueda ser superior a tres. Es posible que la muestra contenga múltiples *Metabolitos* de una misma sustancia, lo que correspondería a la presencia de una sola *sustancia*

55

prohibida. Todos los *metabolitos* detectados deberán comunicarse de conformidad con los procedimientos de funcionamiento normalizados del Laboratorio.

3.2 Concentraciones

Se podrán haber añadido *sustancias prohibidas* y/o sus *metabolitos* a las muestras utilizadas para las pruebas de aptitud, o éstas podrán proceder de estudios de administración auténticos. En lo que respecta a las sustancias con umbral, la concentración en la muestra se escogerá según alguno de los siguientes criterios, sin limitarse a ellos:

- i) un 20% como mínimo por encima del umbral para la prueba inicial o la prueba de confirmación, según la que se tenga que evaluar;
- ii) cercana o por debajo del umbral límite, para análisis con fines especiales. En este caso, se pedirá al Laboratorio que analice la *muestra* para detectar una *sustancia prohibida* particular como parte de una prueba de carácter pedagógico y su resultado no se tomará en consideración para la evaluación de Laboratorio a los efectos del Programa de pruebas de aptitud.

En lo que respecta a las sustancias sin umbral, la concentración de la muestra se escogerá según alguno de los siguientes criterios, sin limitarse a ellos:

- i) presencia de la *sustancia prohibida* y/o su principal *metabolito* en cantidades superiores al límite mínimo de rendimiento requerido;
- ii) presencia de la *sustancia prohibida* y/o su principal *metabolito* cerca del límite de detección para análisis con fines especiales. En este caso, se pedirá al Laboratorio que analice la *muestra* para detectar una *sustancia prohibida* particular como parte de una prueba de carácter pedagógico y su resultado no se tomará en consideración para la evaluación de Laboratorio a los efectos del Programa de pruebas de aptitud.

Estas concentraciones y tipos de sustancias se podrán modificar periódicamente en respuesta a factores como la evolución de las técnicas de detección y las tendencias observadas en el uso de sustancias dopantes.

Las muestras negativas no tendrán concentraciones de ninguna de las sustancias prohibidas superiores al límite mínimo de rendimiento requerido observado cuando se las analiza con los métodos normalmente utilizados.

3.3 Muestras en blanco o adulteradas

Las muestras utilizadas en las pruebas de aptitud comprenderán también algunas que no contienen sustancias dopantes o que han sido adulteradas deliberadamente añadiéndoles sustancias extrañas destinadas a diluir la muestra, degradar el analito o encubrirlo durante la determinación analítica.

4. Evaluación de los resultados de las pruebas de aptitud

4.1 Evaluación de los resultados cuantitativos

56

Para los análisis cuantitativos, los resultados se pueden evaluar sobre la base del valor verdadero o consensual de la muestra analizada y de una desviación normalizada que se puede determinar sea por los resultados del grupo o de conformidad con la precisión prevista de la medición. La puntuación (z-score) se calcula mediante la ecuación:

$$\frac{x - \hat{x}}{\delta} z =$$

en la que x es el valor obtenido

\hat{x} es el valor asignado

δ es el valor objetivo de la desviación normalizada

El valor objetivo de la desviación normalizada relativa se establecerá de manera que una puntuación absoluta entre dos (2) y tres (3) se considerará un rendimiento **discutible**. A una puntuación z superior a tres (3) se la considerará un rendimiento **inaceptable**.

Además, se calcularán la suma de las puntuaciones reducidas a la nueva escala (RSZ) y la suma de puntuaciones al cuadrado reducida a la nueva escala (RSSZ). Si bien la puntuación z da una estimación de los márgenes de error, la RSZ, al mantener el signo de éstos, reflejará un margen de error sistemático constante. La RSSZ, que elimina la posibilidad de que los márgenes de error positivo y negativo se anulen, proporciona otro indicador del margen de error. La RSZ y la RSSZ se calculan mediante las ecuaciones:

$$RSZ = \sum_m \sqrt{m}^z$$

$$RSSZ = \sum \frac{z^2}{m}$$

en las que m es el número de análisis.

4.2 Periodo de prueba

- 4.2.1 Todo resultado falsamente positivo descalificará automáticamente a un Laboratorio candidato a la acreditación. El Laboratorio no podrá volver a presentar su candidatura antes de haber presentado la prueba documentada, considerada satisfactoria por la *AMA*, de que se han aplicado medidas correctivas y preventivas.
- 4.2.2 Un Laboratorio candidato a la acreditación deberá alcanzar una puntuación general del 90% de las muestras utilizadas para las pruebas de aptitud durante el periodo de prueba, es decir que deberá identificar y confirmar correctamente el 90% de las sustancias analizadas en las pruebas (resultados cualitativos con inclusión de muestras adulteradas).
- 4.2.3 Un Laboratorio candidato a la acreditación deberá obtener puntuaciones Z satisfactorias para todo resultado cuantitativo basado en la media de tres determinaciones repetidas. A los efectos de la acreditación, se deberán

57

obtener resultados cuantitativos para las *sustancias con umbral*. La desviación normalizada relativa deberá corresponder a los datos de validación.

Un Laboratorio que no logre una puntuación satisfactoria en por lo menos el 90% de las determinaciones cuantitativas durante el periodo de prueba quedará descalificado y su candidatura dejará de examinarse. Si un Laboratorio recibe menos de 10 muestras para análisis cuantitativo durante el año, tendrá derecho a un solo resultado insatisfactorio en la parte cuantitativa del Programa de pruebas de aptitud durante un periodo de 12 meses. El Laboratorio podrá volver a presentar su candidatura previa presentación de la prueba documentada, considerada satisfactoria por la *AMA*, de que se han aplicado medidas correctivas y preventivas.

4.3 Periodo de prórroga y reacreditación

- 4.3.1 Ninguna identificación falsamente positiva es aceptable con respecto a ninguna sustancia y los procedimientos siguientes se aplicarán cuando se presente tal situación:
- i) La *AMA* informará de inmediato al Laboratorio de la obtención de un resultado falsamente positivo.
 - ii) El Laboratorio deberá suministrar a la *AMA* en un plazo de cinco (5) días laborables una explicación escrita de las causas del error. Si el error se considera de carácter técnico/científico, esta explicación deberá incluir la presentación de todos los datos de control de la calidad de la serie de muestras a la que pertenecía la muestra falsamente positiva.

- iii) La *AMA* examinará prontamente la explicación del Laboratorio y decidirá si han de adoptarse otras medidas.
- iv) Si el error es de carácter administrativo (error de transcripción, confusión de muestras, etc.), la *AMA* podrá pedir al Laboratorio que adopte medidas correctivas para evitar que se repita ese error particular en el futuro y, si hay motivos para creer que el error podría haber sido sistemático, podrá exigir que el Laboratorio reexamine y vuelva a analizar las *muestras* anteriormente analizadas.
- v) Si el error es de carácter técnico o metodológico, se podrá pedir al Laboratorio que vuelva a analizar todas las *muestras* para las cuales se ha obtenido un resultado positivo, entre el momento en que se corrigió definitivamente el error y el momento en que se presentaron satisfactoriamente las últimas pruebas de aptitud. Una declaración firmada por el Director del Laboratorio documentará la realización de esos nuevos análisis. Se podrá pedir asimismo al Laboratorio que, en el marco de su sistema de gestión de la calidad, notifique a todos los clientes cuyos resultados pueden haber sido afectados por el error de. Según el tipo de error que causó la obtención del resultado falsamente positivo, el nuevo análisis podrá limitarse a un analito o a una categoría de *sustancias o métodos prohibidos*, o puede incluir todas las sustancias prohibidas. El Laboratorio notificará de inmediato a la *AMA* si el resultado del análisis de una *muestra* comunicado a un cliente ha sido falsamente positivo. La *AMA* podrá suspender o revocar la acreditación del

58

Laboratorio. Sin embargo, si el caso entraña un error menos grave para el que ya se han efectuado correcciones eficaces que garantizan de manera razonable que el error no se volverá a producir, la *AMA* podrá decidir no imponer otras sanciones.

- vi) Durante el tiempo necesario para corregir el error, el Laboratorio conservará su acreditación, pero se señala que un resultado falsamente positivo está en espera de resolución. Si la *AMA* determina que la acreditación del Laboratorio debe suspenderse o revocarse, la situación oficial del Laboratorio pasa a ser de Laboratorio "suspendido" o "revocado" hasta que se levante la suspensión o la revocación o concluyan los procedimientos.

4.3.2 Un Laboratorio acreditado deberá identificar correctamente el 100% de las sustancias prohibidas para aprobar las pruebas de aptitud. Deberá identificar y confirmar correctamente el 100% del total de las muestras utilizadas para las pruebas de aptitud (resultados cualitativos con inclusión de muestras adulteradas).

4.3.3 Un Laboratorio acreditado deberá obtener puntuaciones Z satisfactorias para todo resultado cuantitativo basado en la media de tres determinaciones repetidas. A los efectos de la acreditación, se deberán obtener resultados cuantitativos para las *sustancias con umbral*. La desviación normalizada relativa deberá corresponder a los datos de validación.

Un Laboratorio que no obtenga un resultado satisfactorio en una determinación cuantitativa no podrá aprobar la prueba de aptitud. El Laboratorio deberá obtener una puntuación satisfactoria para el 90% de las muestras cuantitativas en el transcurso del año. Si el Laboratorio recibe menos de 10 muestras para análisis cuantitativo durante el año, se le

autorizará un solo resultado insatisfactorio en la parte cuantitativa del Programa de pruebas de aptitud durante un periodo de 12 meses.

- 4.4 La *AMA* informará de inmediato a los Laboratorios que hayan fallado en una prueba de aptitud. Los Laboratorios deberán adoptar y medidas correctivas e informar al respecto a la *AMA* en un plazo de 30 días civiles. La *AMA* podrá pedir además a los Laboratorios que adopten medidas correctivas por una razón determinada o que modifiquen una medida correctiva anteriormente comunicada a la *AMA*. Toda medida correctiva comunicada a la *AMA* deberá incorporarse al funcionamiento de rutina del Laboratorio. De repetirse ese tipo de fallos, la *AMA* podrá exigir que se adopten medidas correctivas.

Los Laboratorios que hayan fallado en dos pruebas de aptitud consecutivas quedarán automáticamente suspendidos. El Laboratorio deberá documentar las medidas correctivas adoptadas en un plazo de 10 días laborables a partir de la notificación de la Suspensión, so pena de revocación inmediata de su acreditación. La Suspensión sólo se levantará cuando se hayan aplicado medidas correctivas y se haya informado al respecto a la *AMA*. La *AMA* podrá optar, a su sola discreción, hacer analizar al Laboratorio nuevas muestras para las pruebas de aptitud o exigir una nueva auditoría del Laboratorio (a expensas de éste), tras haber obtenido resultados satisfactorios en otra serie de pruebas de aptitud.

- 4.5 La *AMA* evaluará anualmente el desempeño de todos los Laboratorios acreditados.

ANEXO B - CÓDIGO DE ÉTICA PARA LOS LABORATORIOS

1. Confidencialidad

Los jefes de Laboratorios, sus delegados y el personal del Laboratorio no deberán debatir ni comentar ante los medios de comunicación los resultados de análisis individuales antes de que concluya todo proceso de apelación sin el consentimiento de la organización que envió la muestra al Laboratorio y de la organización que haya interpuesto el recurso de apelación contra un *resultado de análisis anormal*.

2. Investigación

Los Laboratorios podrán participar en programas de investigación, siempre que el Director del Laboratorio haya comprobado su seriedad y que dichos programas se hayan considerado conformes a las reglas de ética (p. ej., investigaciones con seres humanos).

- 2.1. **Investigación en apoyo del *control antidopaje*** Se espera que los Laboratorios establezcan un programa de investigación y desarrollo para reforzar las bases científicas del *control antidopaje*. Ese programa puede consistir en la elaboración de nuevos métodos o tecnologías, la caracterización farmacológica de un nuevo agente dopante, la caracterización de un agente o método de encubrimiento del dopaje y otros temas relacionados con el *control antidopaje*.

- 2.2. **Seres humanos** Los Laboratorios deberán respetar los Acuerdos de Helsinki y las normas nacionales aplicables en materia de investigaciones con seres humanos.

Se deberá obtener asimismo el consentimiento informado voluntario de las personas que

participan en estudios de administración controlada con objeto de establecer Colecciones de referencias o muestras para las pruebas de aptitud.

- 2.3. Sustancias controladas** Se espera que los Laboratorios acaten las leyes nacionales pertinentes relativas a la manipulación y el almacenamiento de sustancias controladas (ilícitas).

3. Análisis

- 3.1. Controles durante la competición** Los Laboratorios sólo aceptarán analizar *muestras* procedentes de fuentes conocidas, en el contexto de los programas de *control antidopaje* realizados en competiciones organizadas por entidades deportivas nacionales e internacionales habilitadas, a saber, las federaciones nacionales e internacionales, los *comités olímpicos nacionales*, las asociaciones nacionales, las universidades y otras organizaciones similares. Esta regla se aplica a los deportes olímpicos y no olímpicos.

Los Laboratorios velarán debidamente por que las *muestras* se recojan de conformidad con los *Estándares Internacionales de Control* del Código Mundial Antidopaje o las normas internacionales de control antidopaje (ISO/PAS 18873), o textos similares. Estas directrices deberán incluir disposiciones sobre la división de las *muestras*, la seguridad de los recipientes que contienen la *muestra* y la cadena de custodia de las muestras.

- 3.2. Controles fuera de la competición** Los Laboratorios sólo aceptarán *muestras* tomadas durante el entrenamiento (o *fuera de la competición*) si se reúnen simultáneamente las condiciones siguientes:

- a) si las *muestras* han sido recogidas y selladas en las condiciones que prevalecen generalmente en las competiciones (véase la Sección 3.1 *supra*);
- b) si la toma de muestras forma parte de un programa antidopaje; y c) si se aplican sanciones adecuadas en caso de resultado positivo.

Los Laboratorios no aceptarán *muestras* de fuentes comerciales o de otro tipo, con fines de detección o identificación, cuando no estén reunidas simultáneamente las tres condiciones enunciadas en el párrafo anterior.

Los Laboratorios no aceptarán *muestras* enviadas por *deportistas* individuales, a título privado, o por personas u organizaciones que actúen en su nombre.

Estas normas se aplican a los deportes olímpicos y no olímpicos.

- 3.3. Análisis con fines clínicos o forenses** Puede suceder que se pida al Laboratorio que analice una *muestra* para la detección de una droga prohibida o de una sustancia endógena supuestamente procedente de una *persona* hospitalizada o enferma para ayudar a un médico a establecer su diagnóstico. En tales circunstancias, el Director del Laboratorio deberá explicar al solicitante las condiciones a las que está sometido el análisis de muestras y sólo acceder a analizar la *muestra* si va acompañada de una carta que certifica explícitamente que la *muestra* se facilita con fines terapéuticos o de

diagnóstico médico.

Se deberá asimismo explicar en la carta la razón médica de la solicitud de análisis.

Los Laboratorios podrán efectuar análisis en el marco de investigaciones de medicatura forense, pero habrán de cerciorarse de que esos trabajos han sido solicitados por un organismo o un ente autorizado. El Laboratorio no deberá participar en la realización de análisis o peritaciones que pongan en tela de juicio la integridad de una persona o la validez científica de los trabajos realizados en el marco del programa antidopaje.

- 3.4. Otros análisis** Si el Laboratorio acepta *muestras* de una entidad que no sea una Autoridad de control reconocida por el *Código Mundial Antidopaje*, incumbe al Director del Laboratorio velar por que todo *resultado de análisis anormal* se trate de conformidad con el *Código* y por que los resultados no puedan ser utilizados de ninguna manera por un *deportista* o una *persona* asociada para evitar la detección.

El Laboratorio no deberá efectuar ningún análisis que pueda desacreditar o comprometer el programa antidopaje de la *AMA*. El Laboratorio no deberá proporcionar resultados que de alguna manera sugieran que avala productos o servicios para los *deportistas* o las autoridades deportivas. El Laboratorio no deberá prestar servicios de análisis en defensa de un *deportista* que haya interpuesto un recurso de apelación en el marco de un *control antidopaje*.

3.5. Intercambio de informaciones y recursos

- 3.5.1 Nuevas sustancias** Los Laboratorios acreditados por la *AMA* para el *control antidopaje* informarán a la *Agencia* de toda detección de agentes dopantes nuevos o sospechosos.

Siempre que sea posible, los Laboratorios intercambiarán las informaciones relativas a la detección de agentes dopantes potencialmente nuevos o raramente detectados.

- 3.5.2 Intercambio de conocimientos** El intercambio de conocimientos consistirá, aunque no exclusivamente, en difundir información acerca de nuevas *Sustancias y Métodos prohibidos* y su detección en un plazo de sesenta (60) días a partir de su descubrimiento. El intercambio podrá efectuarse mediante la participación en reuniones científicas, la publicación de resultados de investigaciones, la divulgación de detalles metodológicos específicos necesarios para la detección y la colaboración con la *AMA* en la difusión de información mediante la preparación de una sustancia de referencia, de un estudio sobre excreciones biológicas o de información relativa al comportamiento de retención cromatográfica y de espectro de masa de la sustancia en cuestión o sus *metabolitos*. El Director del Laboratorio o su personal participará en la elaboración de normas sobre prácticas idóneas y en los esfuerzos de armonización analítica en la red de Laboratorios acreditados por la *AMA*, por ejemplo estableciendo criterios para la determinación de *resultados de análisis anormales*.

4. Conducta perjudicial para el programa antidopaje

El personal del Laboratorio se abstendrá de toda conducta o actividad que desacredite o comprometa el programa antidopaje de la *AMA*, de una federación internacional, de una *organización nacional antidopaje*, de un *comité olímpico nacional*, el comité organizador de un *acontecimiento* importante, o el Comité Olímpico Internacional. La conducta en cuestión puede

consistir, entre otras cosas, en una condena por fraude, malversación, perjurio, etc., esto es, toda conducta que ponga en entredicho la integridad del programa antidopaje.

Ningún empleado o consultor de un Laboratorio proporcionará asesoramiento, consejos o información a los *deportistas* o a otras personas con respecto a las técnicas o los métodos que impiden la detección, modifican el metabolismo o suprimen la excreción de una *sustancia prohibida* o del *marcador* de una *sustancia o método prohibido* para evitar un *resultado de análisis anormal*. Ningún miembro del personal de un Laboratorio prestará asistencia a un *deportista* para sustraerse a la toma de una *muestra*. Estas prohibiciones no conciernen las presentaciones pedagógicas relativas a los programas antidopaje y a las *sustancias o métodos prohibidos* destinadas a los *deportistas*, estudiantes u otras personas.

ANEXO C - LISTA DE DOCUMENTOS TÉCNICOS

Título	Número del documento	Número de la versión	Entrada en vigor
Cadena de custodia interna de los laboratorios	TD2003LCOC	1.2	1º de enero de 2004
Documentación del Laboratorio	TD2003LDOC	1.3	1º de enero de 2004
Límites mínimos de rendimiento requeridos para la detección de sustancias prohibidas	TD2004MRPL	1.0	15 de feb. de 2004
Criterios de identificación para análisis cualitativos con utilización de la cromatografía y la espectrometría de masas	TD2003IDCR	1.2	1º de enero de 2004
Informe sobre resultados con norandrosterona	TD2004NA	1.0	13 de agosto de 2004
Directrices para la presentación de informes y la evaluación de resultados relativos a la testosterona, la epitestosterona, la relación T/E y otros esteroides endógenos	TD2004EAAS	1.0	13 de agosto de 2004
Armonización del método de identificación de la epoetina alfa y beta (EPO) y la darbepoetina alfa (NESP) por isoelectroenfoco y double blotting y detección quimiluminiscente	TD2004EPO	1.0	<i>En curso</i>
Medición de la incertidumbre para los análisis de control antidopaje			<i>Futura</i>
Directrices para la presentación de informes sobre la cromatografía en fase gaseosa/ combustión/ espectrometría de masas con relación isotópica			<i>Futura</i>
Directrices para la presentación de informes sobre el salbutamol y otros estimulantes Beta-2			<i>Futura</i>

En vigor a partir del 1º de julio de 2004

ADDENDUM A LOS ESTÁNDARES INTERNACIONALES PARA LOS LABORATORIOS

REQUISITOS PARA LOS ANÁLISIS ANTIDOPAJE DE LA SANGRE ENTERA, EL PLASMA, EL SUERO Y OTRAS FRACCIONES SANGUÍNEAS

Se han elaborado varias pruebas antidopaje con la matriz sanguínea, que pueden aplicarse en adelante a la sangre entera o a fracciones sanguíneas (plasma o suero, por ejemplo) para detectar prácticas de dopaje en el deporte. Tal como están establecidos actualmente, los Estándares Internacionales para los Laboratorios del Código Mundial Antidopaje no abarcan de modo específico los procedimientos de manipulación y análisis de la matriz sanguínea por los Laboratorios antidopaje. En la cláusula 5.2.4.4.1 de los Estándares Internacionales para los Laboratorios se precisa que las condiciones concretas para la realización de análisis de la matriz sanguínea se promulgarán por separado. El presente documento se estableció para completar o modificar los Estándares Internacionales para los Laboratorios y estipular las condiciones en que los Laboratorios pueden manipular y analizar muestras sanguíneas en el marco del análisis antidopaje.

La AMA se encargará de mantener al día el texto oficial del Addendum a los Estándares Internacionales para los Laboratorios, que se publicará en inglés y francés. De producirse alguna discordancia entre las versiones francesa e inglesa, prevalecerá la versión inglesa.

Condiciones específicas para los análisis de sangre entera o de fracciones sanguíneas

En todas las secciones que se refieren a la orina y que se mencionan como referencia en este documento, se sustituirán, cuando proceda, los términos sangre, plasma o suero. A menos que se indique otra cosa, no existe análisis de integridad o de control de la sangre, el plasma o el suero que equivalga al de la orina. Por consiguiente, se deberá suprimir toda referencia a este tipo de análisis.

Los puntos siguientes de la Sección 5 de los Estándares Internacionales para los Laboratorios se aplicarán, por referencia, al análisis de las muestras sanguíneas:

5.1 y todas las subsecciones;

5.2.1 y todas las subsecciones;

5.2.2 y todas las subsecciones, salvo las subsecciones 5.2.2.5 y 5.2.2.6, reemplazadas por las siguientes:

Las cláusulas 5.2.2.5 y 5.2.2.6 se aplicarán al plasma y al suero o a otras fracciones sanguíneas que no contengan células sanguíneas. Las muestras se congelarán desde su recepción y hasta el análisis y tan pronto como las partes alícuotas hayan sido tomadas para el análisis. El Laboratorio conservará las muestras "A" y "B" durante por lo menos tres (3) meses después de que la Autoridad de control haya recibido un informe negativo. Las muestras se conservarán congeladas en las condiciones apropiadas. Las muestras que contengan irregularidades se conservarán congeladas durante por lo menos tres (3) meses después de la fecha de comunicación del informe a la Autoridad de control.

Las muestras que consistan en sangre entera o fracciones sanguíneas y que contengan células intactas se conservarán a aproximadamente 4 grados Celsius desde su recepción y deberán analizarse en un plazo de 48 horas. Tan pronto como se hayan tomado las partes alícuotas para el análisis, las muestras se volverán a conservar a aproximadamente 4 grados Celsius. El Laboratorio antidopaje conservará las muestras "A" y "B" con o sin resultado de análisis anormal por lo menos un (1) mes después de que la Autoridad de control haya recibido el informe de análisis final (muestra "A" o "B").

5.2.3 y todas las subsecciones;

5.2.4 y todas las subsecciones, salvo las subsecciones 5.2.4.1, 5.2.4.3.1.1, 5.2.4.2.1, 5.2.4.2.4, 5.2.4.3.1.2 y 5.2.4.3.2.1, reemplazadas o modificadas según proceda por las disposiciones siguientes:

5.2.4.3.1.1 Los análisis de detección y confirmación podrán efectuarse inicialmente a partir de la misma parte alícuota de la muestra. El análisis se repetirá con una parte alícuota fresca de la muestra, para garantizar que los resultados del análisis inicial puedan repetirse a partir del mismo frasco de muestra.

La detección de la transfusión sanguínea se basará en el uso de múltiples anticuerpos y en el análisis de citometría de flujo para detectar varios antígenos de los glóbulos rojos. Por consiguiente, la cláusula 5.2.4.3.1.3 no se aplicará a este tipo de análisis inmunológico.

5.2.4.3.2.1 Para la confirmación de la muestra "B" en la sangre entera o fracción sanguínea que contenga únicamente células sanguíneas, el análisis de la muestra "B" se llevará a cabo en un plazo de treinta (30) días a partir de la notificación del resultado de análisis anormal correspondiente a la muestra "A".

5.2.5 y todas las subsecciones;

5.2.6 y todas las subsecciones, salvo las subsecciones 5.2.6.4, 5.2.6.7 y 5.2.6.8.

5.3 y todas las subsecciones;

5.4 y todas las subsecciones, salvo las subsecciones 5.4.4.1, 5.4.4.2.2, 5.4.4.3, 5.4.6 y 5.4.7, modificadas cuando proceda por las disposiciones siguientes: 5.4.4.1 Selección de los métodos Por lo general no existen métodos normalizados para los análisis del control antidopaje. El Laboratorio deberá elaborar, validar y documentar métodos internos para el análisis

de las sustancias que figuran en la Lista de prohibiciones, o sus metabolitos y marcadores. Los métodos se deberán seleccionar y validar en función del uso previsto.

5.4.4.3 El Laboratorio deberá facilitar una estimación de la medición de incertidumbre, cuando proceda.

5.4.6.2 Colecciones de referencia Se podrá obtener una colección de muestras o muestras aisladas de una matriz biológica por administración auténtica y verificable, así como de una mezcla rastreable de sustancias o métodos prohibidos, siempre que los datos analíticos sean suficientes para justificar la identificación de la sustancia prohibida o de un metabolito de una sustancia prohibida o de un marcador de una sustancia o método prohibido.

5.4.7 Garantía de la calidad de los resultados de análisis

5.4.7.1 La Agencia Mundial Antidopaje evaluará, cuando lo considere necesario, el desempeño de los Laboratorios en el análisis de la matriz sanguínea, de conformidad con los principios enunciados en los Estándares Internacionales para los Laboratorios aplicables concretamente a la matriz sanguínea.

5.4.7.2 El Laboratorio establecerá un sistema de garantía de la calidad, en particular el examen a ciegas de muestras de control de la calidad, que permite poner a prueba la totalidad del proceso de análisis.

5.4.7.3 La validez de los análisis deberá supervisarse mediante la utilización de planes de control de la calidad adaptados al tipo y la frecuencia de los análisis efectuados por el Laboratorio.

Documentos técnicos aplicables al análisis sanguíneo:

Documentación de los Laboratorios.

Cadena de custodia interna de los laboratorios.

1