

CÓDIGO MUNDIAL ANTIDOPAJE
ESTÁNDAR
INTERNACIONAL



**PARA LOS
LABORATORIOS**

ENERO, 2015



AGENCIA
MUNDIAL
ANTIDOPAJE

juego limpio

La **Agencia Mundial Antidopaje (AMA)** desea reconocer y agradecer al **Ministerio de Turismo y Deporte, Dirección Nacional de Deporte** de la República Oriental del Uruguay, su valiosa contribución con respecto a la elaboración de la versión en español del Estándar Internacional para los Laboratorios, versión 8.0, 2015. Así mismo, la **AMA** también quisiera agradecer al **Laboratorio de Control de Dopaje de la Agencia Estatal Antidopaje de Madrid, España** y al **Laboratorio de Control al Dopaje de Coldeportes, Bogotá, Colombia** quienes colaboraron con la revisión de esta versión en español.

TRADUCCIÓN NO OFICIAL

LOS TEXTOS OFICIALES DEL ESTÁNDAR INTERNACIONAL 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 CUALQUIER CONTRADICCIÓN EN SU INTERPRETACIÓN

Estándar Internacional para los Laboratorios

El Estándar Internacional para los Laboratorios (EIL) del Código Mundial Antidopaje es un *Estándar Internacional* obligatorio desarrollado como parte del Programa Mundial Antidopaje.

El Estándar Internacional para los Laboratorios entró en vigor por primera vez en noviembre de 2002. Se realizaron otras revisiones después de esa fecha. El Estándar Internacional para los Laboratorios que se adjunta incorpora las revisiones al EIL y fue aprobado en la Conferencia Mundial sobre Dopaje en el Deporte realizada en Johannesburgo, Sudáfrica, por el Comité Ejecutivo de la AMA el 15 de noviembre de 2013. La versión 8.0 del EIL entrará en vigor el 1 de enero de 2015.

El texto oficial del EIL deberá ser mantenido por la AMA y deberá ser publicado en inglés y francés. En el caso de algún conflicto entre las versiones en inglés y francés, la versión en inglés prevalecerá.

Publicado por:

Agencia Mundial Antidopaje
Stock Exchange Tower
800 Place Victoria (Suite 1700)
PO Box 120
Montreal, Quebec,
Canadá H4Z 1B7

Página Web: www.wada-ama.org

Tel: +1 514 904 9232

Fax: +1 514 904 8650

Correo electrónico: code@wada-ama.org

ÍNDICE

PARTE UNO: INTRODUCCIÓN, DISPOSICIONES DEL <i>CÓDIGO</i> Y DEFINICIONES	7
1.0 INTRODUCCIÓN, ALCANCE Y REFERENCIAS	7
2.0 DISPOSICIONES DEL <i>CÓDIGO</i>	9
3.0 TÉRMINOS Y DEFINICIONES	15
3.1 Términos definidos en el <i>Código</i>	15
3.2 Términos definidos en el EIL y en Documentos Técnicos relacionados.....	19
3.3 Términos definidos en el Estándar Internacional para Controles e investigaciones (EICI)	21
PARTE DOS: REQUISITOS DE ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO Y ESTÁNDARES OPERATIVOS	22
4.0 PROCESO Y REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN POR LA <i>AMA</i>	22
4.1 Solicitud para la acreditación de Laboratorio de la <i>AMA</i>	22
4.1.1 Expresión de interés.....	22
4.1.2 Presentación del formulario de solicitud inicial	22
4.1.3 Entrega de cartas de apoyo	23
4.1.4 Descripción del laboratorio candidato.....	23
4.1.5 Realización de visita inicial	24
4.1.6 Emisión de informe final y recomendación.....	24
4.1.7 Tarifa de acreditación inicial	24
4.1.8 Independencia del laboratorio.....	24
4.1.9 Cumplimiento con el Código Ético.....	24
4.2 Preparación para la acreditación de Laboratorio de la <i>AMA</i>	24
4.2.1 Obtención de acreditación ISO/IEC 17025 por el laboratorio	25
4.2.2 Participación en el Esquema de Evaluación Externa de la Calidad de la <i>AMA</i>	26

4.2.3	Planificación y realización de actividades de investigación y desarrollo	26
4.2.4	Planificación y realización del intercambio de conocimientos	26
4.2.5	Cobertura de seguro de responsabilidad profesional	27
4.3	Obtención de la acreditación de la <i>AMA</i>	27
4.3.1	Participación en una auditoría de acreditación de la <i>AMA</i>	27
4.3.2	Informe y recomendación de la <i>AMA</i>	27
4.3.3	Emisión y publicación del certificado de acreditación.....	27
4.4	Conservación de la acreditación de la <i>AMA</i>	28
4.4.1	Conservación de la acreditación de la norma ISO/IEC 17025	28
4.4.2	Participar en el Esquema de Evaluación Externa de la Calidad de la <i>AMA</i>	28
4.4.3	Independencia del laboratorio.....	28
4.4.4	Documentación del cumplimiento con el Código Ético de Laboratorios de la <i>AMA</i>	28
4.4.5	Documentación de las actividades de investigación y desarrollo realizadas	28
4.4.6	Documentación del intercambio de conocimientos realizado	29
4.4.7	Conservación de la cobertura de seguro de responsabilidad profesional	29
4.4.8	Entrega de carta(s) de apoyo renovadas	29
4.4.9	Cantidad mínima de <i>Muestras</i>	29
4.4.10	Publicación de tarifas previstas	29
4.4.11	Participación en revaluaciones y evaluaciones de seguimiento de la <i>AMA</i> /organismo de acreditación	30
4.4.12	Alcance de acreditación flexible.....	30
4.4.13	Seguimiento por la <i>AMA</i> del estado de acreditación	31
4.4.14	Notificación	35
4.4.15	Costos de renovación de la acreditación.....	36

4.4.16	Emisión y publicación del certificado de acreditación.....	36
4.5	Requisitos de acreditación para Grandes <i>Eventos</i>	36
4.5.1	Controles durante el Gran <i>Evento</i> en las instalaciones del Laboratorio.	37
4.5.2	Controles durante el Gran <i>Evento</i> en las instalaciones satélite del Laboratorio	40
5.0	APLICACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025 AL ANÁLISIS DE MUESTRAS DE ORINA PARA EL CONTROL DEL DOPAJE	41
5.1	Introducción y alcance.....	41
5.2	Procesos analíticos y técnicos.....	41
5.2.1	Recepción de <i>Muestras</i>	41
5.2.2	Manejo y conservación de <i>Muestras</i>	41
5.2.3	Recolección de muestras y preparación de Alícuotas para el análisis ...	46
5.2.4	Control analítico.....	46
5.2.5	Gestión de los resultados	53
5.2.6	Documentación e informes	53
5.3	Procesos de Gestión de la Calidad	57
5.3.1	Organización	57
5.3.2	Políticas y objetivos de calidad.....	57
5.3.3	Control de documentos	57
5.3.4	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	57
5.3.5	Subcontratación de controles.....	58
5.3.6	Compra de servicios y suministros	58
5.3.7	Servicio al cliente	59
5.3.8	Reclamaciones.....	60
5.3.9	Control de no conformidades en los Controles Analíticos	60
5.3.10	Mejora	60
5.3.11	Acción correctiva.....	60

5.3.12	Acción preventiva.....	60
5.3.13	Control y almacenamiento de registros técnicos.....	61
5.3.14	Auditorías internas.....	61
5.3.15	Revisiones de la gestión I.....	61
5.4	Procesos de apoyo.....	61
5.4.1	General.....	61
5.4.2	Personal.....	61
5.4.3	Instalaciones y condiciones ambientales.....	63
5.4.4	Métodos de controles y validación de los métodos.....	65
5.4.5	Equipos.....	69
5.4.6	Trazabilidad de la medición.....	70
5.4.7	Aseguramiento de la calidad de los resultados analíticos.....	70
6.0	APLICACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025 AL ANÁLISIS DE MUESTRAS DE SANGRE PARA EL CONTROL DEL DOPAJE.....	71
6.1	Introducción y alcance.....	71
6.2	Procesos analíticos y técnicos.....	71
6.2.1	Recepción de <i>Muestras</i>	71
6.2.2	Manejo y conservación de <i>Muestras</i>	72
6.2.3	Recolección de muestras y preparación de Alícuotas para el análisis....	75
6.2.4	Control analítico.....	75
6.2.5	Gestión de los resultados.....	82
6.2.6	Documentación e informes.....	82
6.3	Procesos de Gestión de Calidad.....	85
6.4	Procesos de apoyo.....	85
6.4.1	Métodos de controles y validación de los métodos.....	86
	PARTE TRES: ANEXOS.....	87
	ANEXO A – ESQUEMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD (EQAS)	

DE LA AMA.....	87
1.0 ESQUEMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD DE LA AMA	87
1.1 EQAS (educativo) abierto.....	87
1.2 EQAS ciego	87
1.3 EQAS doble ciego.....	88
2.0 COMPOSICIÓN DE LAS MUESTRAS DEL ESQUEMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD	88
2.1 <i>Muestras de EQAS que no contienen Sustancias o Métodos Prohibidos, sus Metabolitos o Marcadores (muestras en blanco)</i>	88
2.2 Muestras de EQAS adulteradas	88
2.3 Muestras de EQAS que contienen <i>Sustancias Prohibidas, sus Metabolitos o Marcadores</i> o los <i>Marcadores de Métodos Prohibidos</i>	88
2.3.1 Composición de las muestras de EQAS.....	88
2.3.2 Contenido de <i>Sustancias o Métodos Prohibidos</i> o <i>Metabolitos</i> o <i>Marcadores</i> en muestras de EQAS individuales.....	89
3.0 EVALUACIÓN DEL ESQUEMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD	90
3.1 Evaluación de las muestras de EQAS que contienen sustancias sin umbral	90
3.2 Evaluación de las muestras de EQAS que contienen sustancias con umbral	90
3.3 Mantenimiento de la acreditación y evaluación de un Laboratorio.....	91
3.3.1 Métodos utilizados en EQAS.....	91
3.3.2 <i>Resultado Analítico Adverso</i> falso	91
3.3.3 Resultado falso negativo	92
3.3.4 Resultado de sustancia con umbral.....	93
3.3.5 Evaluación general de un Laboratorio	93
3.4 Período de Prueba y Evaluación de un Laboratorio de Prueba	95
3.4.1 Métodos utilizados.....	95
3.4.2 <i>Resultado Analítico Adverso</i> falso	95

3.4.3	Resultado falso negativo	96
3.4.4	Resultado de sustancia con umbral.....	96
3.4.5	Evaluación general de un laboratorio de prueba	96
ANEXO B – CÓDIGO ÉTICO DE LOS LABORATORIOS.....		98
1.0	CONFIDENCIALIDAD	98
2.0	INVESTIGACIÓN.....	98
3.0	INVESTIGACIÓN EN APOYO AL CONTROL DEL DOPAJE.....	98
3.1	Seres humanos	98
3.2	Sustancias controladas	98
4.0	ANÁLISIS	98
4.1	Clínica o forense	99
4.2	Otras actividades analíticas	99
4.3	Intercambio de información y recursos	100
5.0	CONDUCTA PERJUDICIAL PARA EL PROGRAMA ANTIDOPAJE	100

PARTE UNO: INTRODUCCIÓN, DISPOSICIONES DEL CÓDIGO Y DEFINICIONES

1.0 Introducción, Alcance y Referencias

El propósito principal del *Estándar Internacional* para los Laboratorios (EIL) es asegurar la generación por los laboratorios de resultados de controles y evidencias válidas, así como obtener resultados e informes uniformes y armonizados de todos los Laboratorios.

El EIL incluye los requisitos para obtener y mantener la acreditación de la *AMA* para los Laboratorios, los estándares operativos para el funcionamiento del laboratorio y una descripción del proceso de acreditación.

La *AMA* publicará, periódicamente, requisitos técnicos específicos en un Documento Técnico. La implementación de los requisitos técnicos que se describen en los Documentos Técnicos es obligatoria y deberá producirse en la fecha de entrada en vigor especificada en el Documento Técnico. Los Documentos Técnicos sustituyen cualquier publicación anterior sobre un tema similar, o si es aplicable, al presente documento. El documento vigente será el Documento Técnico cuya fecha de entrada en vigor sea la que más recientemente preceda la fecha de recepción de la *Muestra*. La versión actual del Documento Técnico estará disponible en la página Web de la *AMA*. Los Documentos Técnicos se publican en la página Web de la *AMA* cuando son aprobados por el Comité Ejecutivo de la *AMA* y se pueden aplicar antes de la fecha de entrada en vigencia para su implementación.

El EIL, incluidos todos los Anexos y Documentos Técnicos, es obligatorio para todos los *Signatarios* del *Código*.

El *Programa Mundial Antidopaje* abarca todos los elementos necesarios para asegurar una armonización óptima y las mejores prácticas en los programas internacionales y nacionales de lucha contra el dopaje. Los elementos principales son: el *Código* (Nivel 1), los *Estándares Internacionales* (Nivel 2) y los Modelos de Mejores Prácticas y Guías Directrices (Nivel 3).

En la introducción del *Código Mundial Antidopaje* (el *Código*), el propósito y la implementación de los *Estándares Internacionales* se resumen del siguiente modo:

“Los *Estándares Internacionales* para diferentes áreas técnicas y

operativas dentro del programa antidopaje han sido y serán desarrollados en consulta con los *Signatarios* y gobiernos y aprobados por la *AMA*. El propósito de los *Estándares Internacionales* es la armonización entre las *Organizaciones Antidopaje* responsables de determinadas partes específicas, técnicas y operativas, de los programas antidopaje. El acatamiento de los *Estándares Internacionales* es obligatorio para cumplir con el *Código*. Los *Estándares Internacionales* pueden ser revisados periódicamente por el Comité Ejecutivo de la *AMA* después de un proceso de consulta razonable con los *Signatarios*, gobiernos y otras partes interesadas. Los *Estándares Internacionales* y todas las revisiones serán publicadas en el sitio web de la *AMA* y entrarán en vigor en la fecha especificada en el *Estándar Internacional* o en la revisión".

El cumplimiento con un *Estándar Internacional* (a diferencia de otro estándar alternativo, práctica o procedimiento) deberá ser suficiente para concluir que los procesos cubiertos por el *Estándar Internacional* fueron aplicados apropiadamente. El no cumplimiento por parte de un Laboratorio de un requisito vigente en el momento del análisis de las *Muestras*, que posteriormente haya sido eliminado de este *Estándar Internacional* para los Laboratorios o del Documento Técnico aplicable, no constituirá una defensa a una violación de las normas antidopaje en el momento de la audiencia.

Este documento establece los requisitos para los Laboratorios que desean demostrar que son técnicamente competentes, que tienen un sistema de gestión de la calidad eficaz y que son capaces de producir resultados válidos desde el punto de vista forense. Los Análisis de *Control del Dopaje* comprenden la detección, la identificación y, en algunos casos, la demostración de la presencia a un nivel superior a un valor umbral de concentración o de proporción (ratio) de los valores analíticos medidos (por ejemplo, concentraciones, altura del pico o área del cromatograma) de fármacos y otras sustancias en fluidos o tejidos biológicos humanos, las cuales son identificadas en la Lista de *Sustancias y Métodos Prohibidos* (la *Lista de Prohibiciones*). Los Laboratorios pueden llevar a cabo otros tipos de análisis, dentro de los límites del Código Ético, que no se encuentran dentro del alcance de la Acreditación de la *AMA* (p. ej., pruebas equinas, pruebas forenses). Dichos controles no estarán cubiertos por la Acreditación de la *AMA*.

El marco de acreditación del Laboratorio consiste en dos elementos principales: Parte Dos del EIL: (los requisitos de acreditación del Laboratorio y los estándares operativos); y Parte Tres: (los Anexos). La Parte Dos describe los requisitos necesarios para obtener la acreditación de la *AMA* y los procedimientos correspondientes para cumplir con los requisitos. También incluye la aplicación de la norma ISO/IEC 17025¹ en el campo del *Control del Dopaje*. El propósito de

esta sección del documento es facilitar la aplicación coherente y la evaluación de la norma ISO/IEC 17025 y los requisitos específicos de la *AMA* para el *Control del Dopaje* por los organismos de acreditación que actúan de conformidad con la norma ISO/IEC 17011. El *Estándar Internacional* también establece los requisitos para los Laboratorios al momento de juzgar los resultados como consecuencia de un *Resultado Analítico Adverso*.

La Parte Tres del EIL incluye todos los Anexos. El Anexo A describe el Esquema de Evaluación Externa de la Calidad (EQAS) de la *AMA*, incluidos los criterios de desempeño necesarios para mantener la acreditación de la *AMA*. El Anexo B describe los estándares éticos requeridos para una continua acreditación del Laboratorio por parte de la *AMA*. Los Documentos Técnicos son publicados, modificados y eliminados por la *AMA* periódicamente y guían a los Laboratorios y otras partes interesadas sobre cuestiones técnicas específicas. Una vez promulgados, los Documentos Técnicos se convierten en una parte integral del EIL. La incorporación de las disposiciones de los Documentos Técnicos aprobados por la *AMA* en el sistema de gestión de la calidad del Laboratorio es obligatoria para la acreditación de la *AMA*.

Con el fin de armonizar la acreditación de los Laboratorios con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 y los requisitos específicos de la *AMA* para la acreditación, los organismos nacionales de acreditación utilizarán el EIL, incluidos los Anexos y los Documentos Técnicos, como documentos de referencia en sus procesos de evaluación.

El mantenimiento de la acreditación de un Laboratorio por la *AMA* se basa en el desempeño satisfactorio en el EQAS de la *AMA* y en los controles de rutina. El desempeño en el EQAS de un Laboratorio también es monitorizado continuamente por la *AMA* y revisado como parte del proceso de evaluación del organismo de acreditación ISO. Por lo tanto, los resultados del EQAS de un Laboratorio no podrán ser objeto de impugnación ni se podrán hacer exigencias a un Laboratorio para entregar los resultados de EQAS del Laboratorio o la documentación de EQAS relacionada.

Los términos definidos en el *Código*, que se incluyen en este estándar, están escritos en *cursiva*. Los términos que se definen en el EIL están subrayados.

¹ Versión actual de ISO/IEC 17025

2.0 Disposiciones del Código

Los siguientes artículos del *Código* se refieren directamente al EIL:

Artículo 2 del Código VIOLACIONES DE LAS NORMAS ANTIDOPAJE

2.1 La presencia de una *Sustancia Prohibida* o de sus *Metabolitos* o *Marcadores* en la *Muestra* de un *Atleta*.

2.1.1 Es un deber personal de cada *Atleta* asegurarse de que ninguna *Sustancia Prohibida* se introduzca en su organismo. Los *Atletas* son responsables por cualquier *Sustancia Prohibida*, sus *Metabolitos* o sus *Marcadores*, cuya presencia sea detectada en sus *Muestras*. Por lo tanto, no es necesario que se demuestre intención, culpabilidad, negligencia o el *Uso* consciente por parte del *Atleta* para poder establecer una violación de las normas antidopaje conforme a lo dispuesto en el artículo 2.1

[Comentario al artículo 2.1.1: se puede cometer una violación de las normas antidopaje en virtud de este artículo, independientemente de la culpa del Atleta. Esta norma ha sido citada en diversas decisiones del TAD como "Responsabilidad Objetiva". La Culpa de un Atleta se tiene en cuenta para determinar las Consecuencias de esta violación de las normas antidopaje en virtud del artículo 10. Este principio ha contado con el respaldo permanente del TAD].

2.1.2 Serán pruebas suficientes de violación de las normas antidopaje según el artículo 2.1 cualquiera de las siguientes circunstancias: presencia de una *Sustancia Prohibida* o de sus *Metabolitos* o *Marcadores* en la *Muestra A* del *Atleta* cuando este renuncie al análisis de la *Muestra B* y esta no se analice; o bien, cuando la *Muestra B* del *Atleta* se analice y dicho análisis confirme la presencia de la *Sustancia Prohibida* o de sus *Metabolitos* o *Marcadores* encontrados en la *Muestra A* del *Atleta*; o cuando la *Muestra B* del *Atleta* se divide en dos envases y el análisis del segundo confirma la presencia de la *Sustancia Prohibida* o de sus *Metabolitos* o *Marcadores* encontrados en el primero.

[Comentario al artículo 2.1.2: la Organización Antidopaje responsable de la gestión de los resultados podrá, según su criterio, decidir que se analice la Muestra B aún en el caso que el Atleta no solicite el análisis de dicha Muestra B].

2.1.3 Exceptuando aquellas sustancias para las que se identifica específicamente un umbral cuantitativo en la *Lista de Sustancias y Métodos Prohibidos*, la presencia de cualquier cantidad de una *Sustancia Prohibida*, de sus *Metabolitos* o *Marcadores* en una *Muestra* de un *Atleta* constituirá una violación de las normas antidopaje.

2.1.4 Como excepción a la regla general del artículo 2.1, la *Lista de*

Sustancias y Métodos Prohibidos o los *Estándares Internacionales* podrán establecer criterios especiales para la evaluación de *Sustancias Prohibidas* que puedan ser producidas también de manera endógena.

2.2 *Uso o Intento de Uso* por parte de un *Atleta* de una *Sustancia Prohibida* o de un *Método Prohibido*.

[Comentario al artículo 2.2: en todos los casos, el Uso o Intento de Uso de una Sustancia o Método Prohibidos puede determinarse por cualquier medio fiable. Como se indica en el Comentario al artículo 3.2, a diferencia de las pruebas necesarias para establecer la existencia de una violación de las normas antidopaje según el artículo 2.1, el Uso o el Intento de Uso puede establecerse por otros medios fiables, por ejemplo, la confesión del Atleta, declaraciones de testigos, pruebas documentales, conclusiones obtenidas de los perfiles longitudinales, incluidos datos obtenidos como parte del Pasaporte Biológico del Atleta u otros datos analíticos, que de lo contrario, no reunirían todos los requisitos para demostrar la "Presencia" de una Sustancia Prohibida según el artículo 2.1.

Por ejemplo, se puede determinar el uso a partir de datos analíticos fiables obtenidos del análisis de una Muestra A (sin confirmación del análisis de la Muestra B), o bien del análisis de una Muestra B por sí sola, siempre y cuando la Organización Antidopaje ofrezca una explicación satisfactoria sobre la ausencia de confirmación en la otra Muestra].

2.2.1 Es un deber personal de cada *Atleta* asegurarse de que ninguna *Sustancia Prohibida* se introduzca en su organismo y de que no *Use* ningún *Método Prohibido*. Por lo tanto, no es necesario que se demuestre intención, culpabilidad, negligencia o *Uso* consciente por parte del *Atleta* para poder establecer una violación de las normas antidopaje por el *Uso* de una *Sustancia o Método Prohibido*.

2.2.2 El éxito o fracaso en el *Uso o Intento de Uso* de una *Sustancia Prohibida* o de un *Método Prohibido* no es una cuestión determinante. Es suficiente que se haya *Usado* o se haya *Intentado usar* la *Sustancia Prohibida* o el *Método Prohibido* para que se considere que se ha cometido una violación de la norma antidopaje,

[Comentario al artículo 2.2.2: demostrar el "Intento de uso" de una Sustancia Prohibida o un Método Prohibido requiere la prueba de la intención por parte del Atleta. El hecho de que se pueda necesitar la intención para probar esta violación concreta de la norma antidopaje no socava el principio de Responsabilidad Objetiva establecido para las vulneraciones de los artículos 2.1 y 2.2 con respecto al Uso de Sustancias Prohibidas o Métodos Prohibidos.

El Uso por parte del Atleta de una Sustancia Prohibida constituye una violación de la norma antidopaje, a menos que dicha sustancia no esté prohibida Fuera de la Competición y su Uso por parte del Atleta tenga lugar Fuera de la Competición. (Sin embargo, la presencia de una Sustancia Prohibida o de sus Metabolitos o Marcadores en una Muestra obtenida durante la Competición constituye una violación del artículo 2.1, independientemente de cuando se haya podido administrar dicha sustancia)].

2.5 *Falsificación o Intento de Falsificación* de cualquier parte del procedimiento de *Control del Dopaje*.

Conducta que manipule el proceso de *Control del Dopaje* pero que no se halle incluida de otra manera en la definición de *Métodos Prohibidos*. La *Falsificación* incluye, sin limitación, interferir intencionalmente o intentar interferir con un funcionario de *Control del Dopaje*, suministrar información fraudulenta a una *Organización Antidopaje* o intimidar o tratar de intimidar a un testigo potencial.

[Comentario al artículo 2.5: por ejemplo, este artículo prohibiría alterar los códigos de identificación en un formulario de Control del Dopaje durante los Controles, destruir el frasco B en el momento del análisis de la Muestra B o modificar una Muestra mediante la adición de una sustancia extraña.

Una conducta ofensiva hacia un funcionario de Control del Dopaje u otra Persona involucrada en el Control del Dopaje, que no constituya de otro modo una Falsificación será tratada según las normas disciplinarias de las organizaciones deportivas].

Artículo 3 del Código PRUEBA DEL DOPAJE

3.2 Medios de establecer hechos y presunciones

3.2.1 Se presume que los métodos analíticos o los límites de decisión aprobados por la *AMA*, después de ser consultados dentro de la comunidad científica pertinente y haber sido objeto de revisión colegiada, son científicamente válidos. Cualquier *Atleta* u otra *Persona* que pretenda rebatir esta presunción de validez científica, como condición previa a cualquier impugnación, notificará primero a la *AMA* sobre la impugnación y el fundamento de la impugnación. El *TAD* por su propia cuenta también puede informar a la *AMA* sobre cualquier impugnación. A petición de la *AMA*, el panel del *TAD* nombrará a un experto científico apropiado para ayudar al panel en su evaluación de la impugnación. En un plazo de

10 días de la recepción por la *AMA* de dicha notificación, y de la recepción por la *AMA* del expediente del *TAD*, la *AMA* también tendrá derecho a intervenir como parte, comparecer en calidad de *amicus curiae* o de otro modo proporcionar pruebas en dicho procedimiento.

- 3.2.2 Se presupone que los laboratorios acreditados por la *AMA*, y otros laboratorios aprobados por la *AMA*, realizan análisis de *Muestras* y aplican procedimientos de custodia de acuerdo con el *Estándar Internacional* para los Laboratorios. El *Atleta* u otra *Persona* podrá rebatir esta presunción demostrando que se produjo una desviación con respecto al *Estándar Internacional* para los Laboratorios que podría haber razonablemente causado el *Resultado Analítico Adverso*.

Si el *Atleta* u otra *Persona* logra rebatir la presunción anterior, demostrando que se ha producido una desviación con respecto al *Estándar Internacional* para los Laboratorios que podría haber razonablemente causado el *Resultado Analítico Adverso*, recaerá entonces sobre la *Organización Antidopaje* la carga de demostrar que esa desviación no causó el *Resultado Analítico Adverso*.

[Comentario al artículo 3.2.2: la carga de la prueba recae sobre el Atleta u otra Persona, quien debe demostrar, mediante un equilibrio de probabilidades, la existencia de una desviación del Estándar Internacional para los Laboratorios que podría haber razonablemente causado el Resultado Analítico Adverso. Si el Atleta u otra Persona lo logra, corresponde entonces a la Organización Antidopaje demostrar a satisfacción del tribunal que la desviación no fue la causa del Resultado Analítico Adverso].

Artículo 6 del Código ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS

Las *Muestras* serán analizadas conforme a los siguientes principios:

6.1 Utilización de Laboratorios acreditados y Laboratorios aprobados

A los efectos del artículo 2.1, las *Muestras* serán analizadas únicamente por laboratorios acreditados por la *AMA* o laboratorios aprobados por la *AMA*. La elección del laboratorio acreditado o aprobado por la *AMA*, utilizado para el análisis de las *Muestras*, dependerá exclusivamente de la *Organización Antidopaje* responsable de la gestión de los resultados.

[Comentario al artículo 6.1: por razones de costos y de acceso geográfico, la AMA podrá aprobar laboratorios que no estén acreditados por la AMA para realizar determinados análisis, por ejemplo, análisis de sangre que debe ser

transportada desde el sitio de recolección al laboratorio en un plazo determinado. Antes de aprobar a dichos laboratorios, la AMA se asegurará de que cumple con los altos estándares de análisis y de custodia exigidos por la AMA.

Las violaciones del artículo 2.1 pueden ser establecidas únicamente mediante el análisis de Muestras realizado por un laboratorio acreditado por la AMA o por otro laboratorio aprobado por la AMA. Las violaciones de otros Artículos se pueden establecer utilizando los resultados analíticos de otros laboratorios, siempre que los resultados sean confiables].

6.2 Finalidad del análisis de las Muestras

Las Muestras 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, o para asistir a una Organización Antidopaje en la elaboración de un perfil de los parámetros relevantes en la orina, la sangre u otra matriz del Atleta, incluidos los perfiles de ADN o perfiles genómicos, o para cualquier otro fin antidopaje legítimo. Las Muestras se pueden recolectar y almacenar para análisis futuros.

[Comentario al artículo 6.2: por ejemplo, se pueden utilizar datos relevantes del perfil para realizar Controles Dirigidos o para servir de apoyo a los procedimientos por una violación de las normas antidopaje según se establece en el Artículo 2.2, o con ambos fines].

6.3 Utilización de Muestras para investigación

Ninguna Muestra se podrá utilizar para investigación sin el consentimiento por escrito del Atleta. En las Muestras que se utilicen con fines distintos a los que establece el Artículo 6.2 se retirará cualquier medio de identificación, de manera que no puedan asociarse a ningún Atleta en particular.

[Comentario al artículo 6.3: como es el caso en la mayoría de los contextos médicos, el uso de Muestras anónimas para aseguramiento de la calidad, la mejora de la calidad o para establecer poblaciones de referencia no se considera investigación].

6.4 Estándares para el análisis de las Muestras y su informe

Los laboratorios analizarán las Muestras e informarán sus resultados de acuerdo con el Estándar Internacional para los Laboratorios. Para garantizar la eficacia de los Controles, el Documento Técnico mencionado en el Artículo 5.4.1 establecerá, sobre la base de una evaluación de riesgos, menús de análisis de Muestras apropiados para determinados

deportes y disciplinas deportivas, y los laboratorios analizarán las *Muestras* de conformidad con dichos menús, salvo en lo siguiente:

6.4.1 Las *Organizaciones Antidopaje* podrán solicitar que los laboratorios analicen sus *Muestras* utilizando menús más amplios que los que se describen en el Documento Técnico.

6.4.2 Las *Organizaciones Antidopaje* podrán solicitar que los laboratorios analicen sus *Muestras* utilizando menús menos amplios que los que se describen en el Documento Técnico únicamente si le han proporcionado fundamentos a la *AMA* de que, debido a las circunstancias particulares de su país o deporte, tal como se establece en su plan de distribución de controles, sería adecuado realizar análisis menos amplios.

6.4.3 Según lo dispuesto en el *Estándar Internacional* para los Laboratorios, los laboratorios por iniciativa y a costo propios pueden analizar *Muestras* para *Sustancias Prohibidas* o *Métodos Prohibidos* no incluidos en el menú de análisis de las *Muestras* descrito en el Documento Técnico o especificados por la Autoridad de Control. Los resultados de dichos análisis se notificarán y tendrán la misma validez y consecuencia que cualquier otro resultado analítico.

[Comentario al artículo 6.4: el objetivo de este artículo es extender el principio de "Controles inteligentes" al menú de análisis de las Muestras con el fin de detectar el dopaje con mayor eficacia y eficiencia. Se reconoce que los recursos disponibles para luchar contra el dopaje son limitados y que el aumento del menú de análisis de las Muestras puede, en algunos deportes y países, reducir el número de Muestras que pueden ser analizadas].

6.5 Análisis Adicionales de las *Muestras*

La *Organización Antidopaje* responsable de la gestión de los resultados puede someter cualquier *Muestra* a Análisis Adicionales en cualquier momento antes de que los resultados analíticos de las *Muestras* A y B (o el resultado de la *Muestra* A cuando se haya renunciado al análisis de la *Muestra* B o no se realice) se hayan comunicado por la *Organización Antidopaje* al *Atleta* como el fundamento alegado para una violación de las normas antidopaje del Artículo 2.1.

Las *Muestras* pueden ser almacenadas y sometidas a Análisis Adicionales en cualquier momento a los efectos del artículo 6.2 exclusivamente por orden de la *Organización Antidopaje* que haya iniciado y dirigido la recolección de la *Muestra* o la *AMA*. (Cualquier almacenamiento de *Muestras* o análisis adicional iniciado por la *AMA* correrá a cargo de la *AMA*). El análisis adicional de las *Muestras* cumplirá con los requisitos del

Estándar Internacional para los Laboratorios y el Estándar Internacional para Controles e Investigaciones.

Artículo 13 del Código APELACIONES

13.7 Apelaciones de las decisiones de suspensión o revocación de la acreditación de un laboratorio.

Las decisiones de la *AMA* de suspender o revocar la acreditación de un laboratorio solo podrán ser apeladas por el laboratorio en cuestión y exclusivamente ante el *TAD*.

Artículo 14 del Código CONFIDENCIALIDAD Y COMUNICACIÓN

14.1 Información relativa a *Resultados Analíticos Adversos, Resultados Atípicos* y otras Violaciones Alegadas de Normas Antidopaje.

14.1.1 Notificación de Violaciones de las Normas Antidopaje a *Atletas* y a otras *Personas*.

La forma y el modo de notificación de una violación alegada de normas antidopaje serán los establecidos en las normas de la *Organización Antidopaje* responsable de la gestión de los resultados.

14.1.2 Notificación de Violaciones de las Normas Antidopaje a las *Organizaciones Nacionales Antidopaje*, a las Federaciones Internacionales y a la *AMA*.

La *Organización Antidopaje* con responsabilidad sobre la gestión de los resultados también informará a la *Organización Nacional Antidopaje* del *Atleta*, a la Federación Internacional y a la *AMA* sobre una violación alegada de las normas antidopaje en el mismo momento en que se le notifique al *Atleta* u otra *Persona*.

14.1.3 Contenido de una notificación sobre una violación de las Normas Antidopaje.

La notificación deberá incluir: el nombre del *Atleta*, el país, el deporte y la disciplina dentro del deporte, el nivel competitivo del *Atleta*, indicará si el control se realizó *En-Competición* o *Fuera-de-Competición*, la fecha de la recolección de la *Muestra*, el resultado analítico comunicado por el laboratorio y demás información requerida por el *Estándar Internacional para Controles e Investigaciones* o, para violaciones de las normas antidopaje no incluidas en el Artículo 2.1, la norma infringida y el fundamento de la violación alegada.

14.1.4 Informes sobre el estado.

Salvo en lo que respecta a las investigaciones que no han dado lugar a la notificación de una violación de las reglas antidopaje en virtud del artículo 14.1.1, las *Organizaciones Antidopaje* mencionadas en el artículo 14.1.2 serán informadas periódicamente sobre el estado y los

resultados de cualquier revisión o procedimiento realizado en virtud de los Artículos 7, 8 o 13, y recibirán inmediatamente por escrito una explicación razonada o una decisión en la que se explique la resolución del asunto.

14.1.5 Confidencialidad.

Las organizaciones a las que está destinada esta información no podrán revelarla más allá de las *Personas* que deban conocerla (lo cual puede incluir al personal correspondiente del *Comité Olímpico Nacional*, la Federación Nacional y el equipo en un *Deporte de Equipo*) hasta que la *Organización Antidopaje* responsable de la gestión de los resultados haga una *Divulgación Pública* o no lograse hacer una *Divulgación Pública*, según lo dispuesto en el Artículo 14.3.

[Comentario al Artículo 14.1.5: cada Organización Antidopaje establecerá, dentro de sus propias normas antidopaje, procedimientos para proteger la información confidencial y para investigar e imponer sanciones disciplinarias en caso de revelación indebida de información confidencial por parte de cualquier empleado o agente de la Organización Antidopaje].

3.0 Términos y definiciones

3.1 Términos definidos en el *Código*

ADAMS: el Sistema de Administración y Gestión Antidopaje (Anti-Doping Administration and Management System) es una herramienta para la gestión de bases de datos situada en un sitio Web para introducir información, almacenarla, compartirla y elaborar informes con el fin de ayudar a las partes interesadas y a la *AMA* en sus actividades contra el dopaje junto con la legislación relativa a la protección de datos.

AMA: la *Agencia Mundial Antidopaje*.

Atleta: cualquier *Persona* que compita en un deporte a nivel internacional (según lo defina cada Federación Internacional) o nacional (según lo defina cada *Organización Nacional Antidopaje*). Una *Organización Antidopaje* tiene facultades discrecionales para aplicar las normas antidopaje a un *Atleta* que no sea un *Atleta de Nivel Internacional* ni un *Atleta de Nivel Nacional* y, por lo tanto, hacer que entren en la definición de "Atleta". Con relación a los *Atletas* que no son *Atleta de Nivel Internacional* ni *Atleta de Nivel Nacional*, una *Organización Antidopaje* puede optar por: realizar *Controles* limitados o no realizar ningún *Control*; analizar las *Muestras* para menos que el menú completo de *Sustancias Prohibidas*; no requerir información o requerir información limitada sobre la localización; o no requerir *AUTs* anticipadas. Sin embargo, si un *Atleta* sobre el cual una *Organización Antidopaje* tiene autoridad compete a un nivel inferior al

internacional o nacional, y comete una violación de alguna norma antidopaje según el Artículo 2.1, 2.3 o 2.5, se aplicarán las *Consecuencias* establecidas en el *Código* (excepto el artículo 14.3.2). A efectos del artículo 2.8 y del artículo 2.9 y con fines de información y educación antidopaje, cualquier *Persona* que participe en un deporte y que dependa de un *Signatario*, de un gobierno o de otra organización deportiva que acepte el *Código* es un *Atleta*.

[Comentario: esta definición establece claramente que todos los Atletas de Nivel Internacional y Nacional quedan sujetos a las normas antidopaje del Código, y que las definiciones precisas de deporte de nivel internacional y nacional deben figurar en las normas antidopaje de las Federaciones Internacionales y de las Organizaciones Nacionales Antidopaje, respectivamente. Esta definición permite igualmente que cada Organización Nacional Antidopaje, si lo desea, amplíe su programa antidopaje más allá de los Atletas de Nivel Internacional y los Atletas de Nivel Nacional a los competidores de niveles inferiores de Competición o a individuos que participan en actividades físicas, pero que no compiten en absoluto. Así, una Organización Nacional Antidopaje puede decidir, por ejemplo, efectuar controles a competidores de categorías recreativas pero no exigirles AUTs anticipadas. Sin embargo, una violación de las normas antidopaje que comprenda un Resultado Analítico Adverso o una Falsificación resulta en todas las Consecuencias previstas en el Código (con la excepción del artículo 14.3.2). La decisión sobre si las Consecuencias se aplican a los Atletas de categorías recreativas que se involucran en actividades físicas pero que nunca compiten se deja a la Organización Nacional Antidopaje. Del mismo modo, un Organizador de Grandes Eventos que celebre un Evento solo para competidores de nivel master puede decidir realizar controles a los competidores pero no analizar las Muestras para todas las Sustancias Prohibidas. Los competidores de todos los niveles deben beneficiarse de la información y educación sobre el dopaje].

AUT: Autorización para el Uso Terapéutico, como se describe en el artículo 4.4.

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 antidopaje.

Competición: una prueba única, un partido, un juego o un concurso deportivo concreto. Por ejemplo, un partido de baloncesto o la final de la carrera de atletismo de los 100 metros de los Juegos Olímpicos. En el caso de carreras por etapas y otros concursos deportivos en los que los premios se conceden cada día o a medida que se van realizando, la distinción entre *Competición* y *Evento* será la prevista en los reglamentos de la Federación Internacional en cuestión.

Control: partes del proceso de *Control del Dopaje* que comprende la

planificación de distribución de controles, la recolección, manejo y transporte de las *Muestras* al Laboratorio.

Control del Dopaje: todos los pasos y procesos desde la planificación de controles hasta la última disposición de una apelación, incluidos todos los pasos de procesos intermedios, como facilitar información sobre localización, la recolección y manejo de *Muestras*, los análisis de laboratorio, las *AUTs*, la gestión de los resultados y las audiencias.

Controles Dirigidos: selección de *Atletas* específicos para *Controles* basándose en los criterios establecidos en el *Estándar Internacional de Controles e Investigaciones*.

Divulgación pública o Comunicación Pública: véase *Consecuencias de las Violaciones de las Normas Antidopaje* en el *Código*. "La divulgación o distribución de información al público en general o a otras *Personas* que no sean las susceptibles de recibir notificación anticipada conforme a lo dispuesto en el artículo 14. Los equipos en los *Deportes de Equipo* también pueden estar sujetos a las *Consecuencias* según se establece en el artículo 11."

En-Competición: salvo disposición contraria a tal efecto en las normas de una Federación Internacional o del organismo responsable del *Evento* en cuestión, "En-Competición" significa el período que comienza doce horas antes de una *Competición* en la que el *Atleta* tenga previsto participar hasta el final de dicha *Competición* y del proceso de recolección de *Muestras* relacionado con ella.

[Comentario: una Federación Internacional o un organismo responsable de un Evento puede establecer un periodo "En-Competición" diferente del Periodo del Evento.]

Estándar Internacional: norma adoptada por la *AMA* en apoyo del *Código*. El cumplimiento con un *Estándar Internacional* (al contrario de otro estándar alternativo, práctica o procedimiento) será suficiente para concluir que los procesos abordados por el *Estándar Internacional* fueron aplicados apropiadamente. Los *Estándares Internacionales* incluirán cualquier Documento Técnico publicado de acuerdo con el *Estándar Internacional*.

Evento: serie de *Competiciones* individuales que se desarrollan bajo un único organismo responsable (por ejemplo, los Juegos Olímpicos, los Campeonatos del Mundo de la FINA o los Juegos Panamericanos).

Falsificación: alterar con fines ilegítimos o de una manera ilegítima; ejercer una influencia inadecuada en un resultado; interferir ilegítimamente, obstruir, engañar o participar en cualquier acto fraudulento para alterar los resultados o para evitar que se produzcan los procedimientos normales.

Fuera-de-Competición: cualquier período que no sea *En-Competición*.

Lista de Prohibiciones: la Lista que identifica las *Sustancias Prohibidas* y los

Métodos Prohibidos.

Marcador: un compuesto, un grupo de compuestos o variable(s) biológica(s) que indican 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 o Espécimen: cualquier material biológico recogido con fines de *Control del Dopaje*.

[Comentario: en ocasiones se ha alegado que la recogida de Muestras de sangre entra en conflicto con las doctrinas de ciertos grupos culturales o religiosos. Se ha resuelto que no existe fundamento para dicha alegación].

Organización Antidopaje: un *Signatario* que es responsable de adoptar normas para iniciar, implementar o hacer cumplir cada parte del proceso de *Control del Dopaje*. Esto incluye, por ejemplo, al Comité Olímpico Internacional, al Comité Paralímpico Internacional, a otras *Organizaciones de Grandes Eventos* que efectúen Controles en sus *Eventos*, a la *AMA*, a las Federaciones Internacionales y a las *Organizaciones Nacionales Antidopaje*.

Organización Nacional Antidopaje: la o las entidades designadas por cada país como autoridad principal responsable de la adopción y la puesta en práctica de las normas antidopaje, de la recolección de *Muestras*, de la gestión de los resultados y de la celebración de las audiencias, a nivel nacional. Si la(s) autoridad(es) pública(s) competente(s) no ha(n) hecho este nombramiento, la entidad será el *Comité Olímpico Nacional* del país o su delegado.

Organizaciones de Grandes Eventos: las asociaciones continentales de los *Comités Olímpicos Nacionales* y otras organizaciones internacionales multideportivas que funcionan como el organismo gobernante para cualquier *Evento* continental, regional o *Internacional*.

Pasaporte Biológico del Atleta: el programa y los métodos de recopilación y cotejamiento de datos según se describen en el *Estándar Internacional* de *Controles e Investigaciones* y el *Estándar Internacional* para los Laboratorios.

Persona: una *Persona* física o una organización u otra entidad.

Resultado Analítico Adverso: un informe por parte de un laboratorio acreditado por la *AMA* u otro laboratorio aprobado por la *AMA* que, de conformidad con el *Estándar Internacional* para los Laboratorios y otros Documentos Técnicos relacionados, identifica en una *Muestra* la presencia de una *Sustancia Prohibida* o de sus *Metabolitos* o *Marcadores* (incluidas cantidades elevadas de sustancias endógenas) o evidencia del *Uso* de un *Método Prohibido*.

Resultado Atípico: informe emitido por un laboratorio acreditado por la *AMA* u

otro laboratorio aprobado por la *AMA* que requiere una investigación más detallada de acuerdo con el *Estándar Internacional* para los Laboratorios o los Documentos Técnicos relacionados antes de decidir sobre la existencia de un *Resultado Analítico Adverso*.

Resultado Adverso de Pasaporte: un informe identificado como un *Resultado Adverso de Pasaporte* como se describe en los *Estándares Internacionales* aplicables.

Resultado Atípico de Pasaporte: un informe descrito como un *Resultado Atípico de Pasaporte* como se describe en los *Estándares Internacionales* vigentes.

Signatarios: aquellas entidades firmantes del *Código* y que aceptan cumplir con el *Código*, según lo dispuesto en el artículo 23.

Sustancia Prohibida: cualquier sustancia, o clase de sustancias, descrita como tal en la *Lista de Prohibiciones*.

TAD: el Tribunal de Arbitraje Deportivo.

Uso: la utilización, aplicación, ingestión, inyección o consumo por cualquier medio de una *Sustancia Prohibida* o de un *Método Prohibido*.

[Comentario: los términos definidos incluyen sus formas plurales y posesivas, así como los términos utilizados como otras partes del discurso].

3.2 Términos definidos en el *EIL* y en Documentos Técnicos relacionados

Alcance de Acreditación Flexible: proceso para un Laboratorio para realizar y aplicar modificaciones limitadas en el alcance de acreditación antes de la evaluación por parte del organismo nacional de acreditación. Véase la sección 4.4.12 para obtener una descripción detallada del Alcance de Acreditación Flexible.

Alícuota: una porción de la *Muestra* de fluido o tejido biológico (p. ej., orina, sangre) obtenida del *Atleta* utilizada en el proceso analítico.

Análisis Adicional: cualquier análisis para cualquier sustancia o método excepto cuando se ha notificado previamente al *Atleta* sobre una infracción alegada de las normas antidopaje basada en un *Resultado Analítico Adverso* para esa sustancia o método.

Apto para el Propósito: adecuado para el fin previsto y conforme a la norma ISO/IEC 17025 o 15189, el *EIL* y los documentos técnicos aplicables.

Cadena de Custodia Interna del Laboratorio: documentación de la secuencia de *Personas* en custodia de la *Muestra* y cualquier Alícuota de la *Muestra* tomada para los Controles Analíticos.

[Comentario: la Cadena de Custodia Interna del Laboratorio generalmente se documenta en un registro escrito de la fecha, lugar, acción realizada y persona que efectúa una acción con una Muestra o Alícuota].

Colección de Referencia: una colección de muestras de origen conocido que se puede utilizar en la determinación de la identidad de una sustancia desconocida. Por ejemplo, una muestra bien caracterizada obtenida a partir de un estudio de administración controlada en el cual se puede documentar científicamente la identidad del(os) Metabolito(s).

Controles Analíticos: partes del proceso de Control del Dopaje después de la recepción de la Muestra en el Laboratorio que comprenden la manipulación y el análisis de la Muestra y el informe de resultados.

Estándar Internacional para los Laboratorios (EIL): el Estándar Internacional aplicable a los Laboratorios según se establece aquí.

Gran Evento: serie de Competiciones internacionales individuales que se desarrollan de forma conjunta bajo una organización multideportiva internacional que funciona como organismo responsable (por ejemplo, los Juegos Olímpicos, los Juegos Panamericanos) y para los cuales se requiere un aumento significativo de los recursos y de la capacidad, según lo determinado por la AMA, para realizar el Control del Dopaje para el Evento.

Incertidumbre de la Medición (IM): parámetro asociado con un resultado de la medición que caracteriza la dispersión de los valores cuantitativos atribuidos a un mensurando. [Comentario: el conocimiento de la IM aumenta la confianza en la validez de un resultado de medición].

Laboratorio(s): laboratorios acreditados por la AMA que aplican métodos de control y procesos para proporcionar datos de prueba de la detección de Sustancias, Métodos o Marcadores Prohibidos de la Lista de Prohibiciones, y si corresponde, la cuantificación de una Sustancia con Umbral en Muestras de orina y otras matrices biológicas en el contexto de las actividades antidopaje.

Laboratorio aprobado por la AMA para el PBA: laboratorio(s) no acreditados de otro modo por la AMA; aplican métodos y procesos de control en apoyo a un programa de Pasaporte Biológico del Atleta y de acuerdo con los criterios de aprobación de los laboratorios no acreditados para el Pasaporte Biológico del Atleta.

Límite de Decisión: una concentración, que incluye el máximo permitido de incertidumbre combinada, por encima del cual se informará un Resultado Analítico Adverso.

Material de Referencia: un material lo suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades específicas, para el cual se ha establecido su idoneidad para el uso previsto en un proceso de medición.

Material de Referencia Certificado: Material de Referencia que se caracteriza por

un procedimiento metrológico válido para una o más propiedades especificadas, acompañado de un certificado que proporciona el valor de la propiedad especificada, su incertidumbre asociada y una declaración de trazabilidad metrológica.

Modelo Adaptativo: un modelo matemático que fue diseñado para identificar resultados longitudinales inusuales de los *Atletas*. El modelo calcula la probabilidad de un perfil longitudinal de valores de *Marcadores* suponiendo que el *Atleta* tiene una condición fisiológica normal.

Nivel Mínimo de Rendimiento Requerido (MRPL): concentración de una *Sustancia Prohibida*, o de un *Metabolito* de una *Sustancia Prohibida* o de un *Marcador* de una *Sustancia Prohibida* o *Método Prohibido* que se espera que un Laboratorio detecte y confirme de forma fiable en la operación diaria de rutina del Laboratorio. Véase el Documento Técnico Nivel Mínimo de Rendimiento Requerido (TD MRPL) para la detección de *Sustancias Prohibidas*.

Paquete de Documentación del Laboratorio: el material producido por el Laboratorio para apoyar un resultado analítico tal como un *Resultado Analítico Adverso* como se describe en el Documento Técnico de la *AMA* para los Paquetes de Documentación del Laboratorio.

Precisión Intermedia: la variación en los resultados observados cuando uno o más factores, tales como el tiempo, el equipo o el operador varían dentro de un Laboratorio.

Procedimiento de Confirmación: un procedimiento de ensayo analítico cuyo propósito es identificar la presencia o medir la concentración/proporción (ratio) de una o más *Sustancias Prohibidas*, *Metabolitos* de una *Sustancias Prohibida* o *Marcadores* del *Uso* de una *Sustancia Prohibida* o *Método Prohibido* en una *Muestra*.

[*Comentario: un Procedimiento de Confirmación para una Sustancia con Umbral también deberá indicar una concentración/proporción (ratio) de la *Sustancia Prohibida* mayor que el Límite de Decisión aplicable (como se indica en el TD DL)].*

Procedimiento de Control Inicial: un procedimiento de control analítico cuyo objetivo es identificar aquellas *Muestras* que pueden contener una *Sustancia Prohibida*, *Metabolito(s)* de una *Sustancia Prohibida*, o *Marcador(es)* del *Uso* de una *Sustancia Prohibida* o de un *Método Prohibido* o la cantidad de una *Sustancia Prohibida*, *Metabolito(s)* de una *Sustancia Prohibida*, o *Marcador(es)* del *Uso* de una *Sustancia Prohibida* o de un *Método Prohibido*.

Repetibilidad, s_r : la variabilidad observada dentro de un Laboratorio, en un período corto, utilizando un solo operador, equipo, etc.

Reproducibilidad, s_R : la variabilidad obtenida cuando diferentes Laboratorios analizan una misma *Muestra*.

Resultado Analítico Adverso Presunto: el estado del resultado de un control de una *Muestra* para el cual existe un resultado sospechoso en el Procedimiento de Control Inicial, pero para el cual todavía no se ha realizado un control de confirmación.

Revocación: la cancelación definitiva de la acreditación de la *AMA* para un Laboratorio.

Suspensión: la cancelación temporal de la acreditación de la *AMA* para un Laboratorio.

Sustancia Sin Umbral: una sustancia mencionada en la *Lista de Prohibiciones* para la cual la identificación, en cumplimiento con el Documento Técnico sobre los Criterios de Identificación para los Ensayos Cualitativos (TD IDCR), constituye un *Resultado Analítico Adverso*.

Sustancia con Umbral: una *Sustancia Prohibida*, un *Metabolito* o *Marcador* de una *Sustancia Prohibida* exógena o endógena que se analiza cuantitativamente y para la cual un resultado analítico (concentración, proporción o puntuación) superior a un Límite de Decisión predeterminado constituye un *Resultado Analítico Adverso*. Las Sustancias con Umbral se identifican como tales en el Documento Técnico sobre los Límites de Decisión (TD DL).

Unidad de Gestión del Pasaporte del Atleta (APMU): una unidad compuesta por una *Persona* o *Personas*, nombrada por la *Organización Antidopaje*, responsable de la gestión administrativa de los Pasaportes que asesora a la *Organización Antidopaje* sobre la realización de *Controles Dirigidos* inteligentes y se comunica con el Panel de Expertos que compila y autoriza el Paquete de Documentación del Pasaporte Biológico del Atleta y que informa los *Resultados de Pasaporte Adversos*.

3.3 Términos definidos en el *Estándar Internacional para Controles e Investigaciones (ISTI)*

Autoridad de Control: la organización que ha autorizado una recolección de *Muestras* específica, ya sea (1) una *Organización Antidopaje* (por ejemplo, el Comité Olímpico Internacional u otro *Organizador de Grandes Eventos*, la *AMA*, una Federación Internacional o una *Organización Nacional Antidopaje*); o (2) otra organización que realice *Controles* en virtud de la autoridad y de acuerdo con las normas de la *Organización Antidopaje* (por ejemplo, una Federación Nacional que es miembro de una Federación Internacional).

Autoridad de Gestión de los Resultados: la organización que es responsable, de conformidad con el artículo 7.1 del *Código*, de la gestión de los resultados de los *Controles* (u otra evidencia de una posible violación de las normas antidopaje) y de las audiencias, ya sea (1) una *Organización Antidopaje* (por ejemplo, el Comité Olímpico Internacional u otro *Organizador de Grandes Eventos*, la *AMA*, una Federación Internacional o una *Organización Nacional Antidopaje*); o (2) otra organización que actúe en virtud de la autoridad y de acuerdo con las

normas de la *Organización Antidopaje* (por ejemplo, una Federación Nacional que es miembro de una Federación Internacional). Con respecto a las Fallas de Localización, la Autoridad de Gestión de los Resultados será según se establece en el artículo I.5.1.

Autoridad de Recolección de Muestras: la organización que se encarga de la recolección de *Muestras* de conformidad con los requisitos del *Estándar Internacional* para los *Controles* e Investigaciones, ya sea (1) la propia Autoridad de Control o (2) otra organización (por ejemplo, un contratista externo) a la cual la Autoridad de Control ha delegado o subcontratado esta responsabilidad (con la condición de que la Autoridad de Control permanezca siempre en última instancia responsable de conformidad con el *Código* del cumplimiento de los requisitos del *Estándar Internacional* para los *Controles* e Investigaciones en relación con la recolección de las *Muestras*).

Plan de Distribución de los Controles: un documento escrito por una *Organización Antidopaje* que planifica los *Controles* a los *Atletas* sobre los cuales tiene Autoridad de Control, de conformidad con los requisitos del Artículo 4 del *Estándar internacional* para los *Controles* e Investigaciones.

PARTE DOS: REQUISITOS DE ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO Y ESTÁNDARES OPERATIVOS

4.0 Proceso y Requisitos para la Acreditación de la AMA

Esta sección describe los requisitos específicos que un laboratorio deberá cumplir en el proceso de solicitar, obtener y mantener una acreditación de la *AMA*, incluidos los requisitos para Grandes Eventos.

4.1 Solicitud para la Acreditación de Laboratorio de la AMA

4.1.1 Declaración de interés

El laboratorio candidato contactará oficialmente a la *AMA* por escrito para manifestar su interés en el proceso de acreditación de la *AMA*.

4.1.2 Presentación del formulario de solicitud inicial

El laboratorio candidato completará la información necesaria en el Formulario de Solicitud según lo dispuesto y se lo enviará a la *AMA*. La Solicitud será firmada por el Director del Laboratorio y, si corresponde, por el Director de la organización anfitriona.

En esta etapa, la *AMA* verificará la existencia de un Programa Nacional Antidopaje (conforme al *Código* y a los *Estándares Internacionales*) en el país donde está situado el laboratorio candidato, la ratificación de la Convención de la UNESCO

contra el Dopaje en el Deporte por el país anfitrión del laboratorio candidato, así como el pago de las contribuciones financieras de la nación a la *AMA*.

4.1.3 Entrega de carta(s) de apoyo

Una vez completado con éxito lo anterior, la *AMA* solicitará al laboratorio candidato que proporcione una carta oficial de apoyo de la(s) *Organización(es) Antidopaje Signataria(s)*. Dicha(s) carta(s) de apoyo garantizará(n) que todos los años un mínimo de 3000 *Muestras* de clientes que cumplen con el *Código* (según lo determinado por la *AMA*) serán proporcionadas al laboratorio durante un período de tres (3) años dentro de los dos (2) años siguientes a la obtención de la acreditación. El laboratorio candidato presentará un plan de negocios acompañado por cartas de apoyo de entidades que sean aceptables para la *AMA* (por ejemplo, universidades, hospitales, organizaciones privadas y/o autoridades públicas) que:

- Garantice el suficiente apoyo financiero anual durante un mínimo de 3 años;
- Garantice las instalaciones y los instrumentos analíticos necesarios;
- Apoye las actividades de investigación y desarrollo.

4.1.4 Descripción del laboratorio candidato

El laboratorio candidato deberá completar un cuestionario detallado proporcionado por la *AMA* y lo deberá enviar a la *AMA* en un plazo de ocho (8) semanas a partir de la recepción del cuestionario. El cuestionario incluirá, entre otros aspectos, lo siguiente:

- Lista del personal y cualificaciones;
- Descripción de las instalaciones, incluida una descripción de las consideraciones de seguridad para las *Muestras* y los registros;
- Una lista de equipos y recursos instrumentales propuestos y disponibles;
- Datos de validación de los métodos;
- Lista de Materiales de Referencia y/o estándares disponibles, o planes para adquirir Materiales de Referencia y/o estándares, incluyendo Colecciones de Referencia de muestras biológicas validadas adecuadamente;
- Plan de negocios para el laboratorio que demuestre el compromiso de analizar 3000 *Muestras* de las Autoridades de Control que cumplen con el *Código* (según lo determinado por la *AMA*) al año, en un plazo de dos (2) años a partir de la obtención de la acreditación;
- Lista de patrocinadores del laboratorio.

La *AMA* puede necesitar una actualización de esta documentación durante el proceso de acreditación.

4.1.5 Visita inicial

La *AMA* generalmente realiza una visita inicial (2-3 días) al laboratorio candidato con gastos a cargo del laboratorio candidato. El propósito de esta visita es aclarar las cuestiones relacionadas con el proceso de acreditación y los requisitos definidos en el EIL y obtener información sobre los diferentes aspectos del laboratorio relevante para la acreditación. Esta visita podría realizarse antes o durante el proceso de acreditación.

4.1.6 Emisión del informe final y recomendación

En un plazo de aproximadamente doce (12) semanas después de la visita inicial o de la recepción del cuestionario, la *AMA* completará y presentará un informe al laboratorio candidato. En el informe, la *AMA* hará las recomendaciones necesarias con respecto a la concesión del estatus de laboratorio de pruebas de la *AMA* al laboratorio candidato, o si este no fuera el caso, se identificarán las mejoras necesarias para que pueda ser considerado un laboratorio de pruebas de la *AMA*.

4.1.7 Tarifa de acreditación inicial

Antes de ingresar en el período de prueba, el laboratorio candidato abonará a la *AMA* una cuota única no reembolsable para cubrir los gastos relacionados con el proceso de acreditación inicial del laboratorio. Esta tarifa será determinada por la *AMA*.

4.1.8 Independencia del Laboratorio

El Laboratorio se establecerá y se mantendrá funcionalmente independiente de las *Organizaciones Antidopaje* para garantizar la plena confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa, de conformidad con la sección 4.1.5d de la norma ISO/IEC 17025. La independencia operativa implica que el Laboratorio debe tener un presupuesto separado que le permita gestionar sus asuntos propios, sin obstáculos ni interferencias.

4.1.9 Cumplimiento con el Código Ético

El laboratorio candidato implementará y cumplirá con las disposiciones del Código Ético (Anexo B) pertinentes para un laboratorio en el período de prueba. El laboratorio comunicará el Código Ético a todos los empleados y asegurará la comprensión y el compromiso con los diferentes aspectos del Código Ético. El laboratorio candidato proporcionará a la *AMA* una carta de cumplimiento con el Código Ético, firmada por el Director del laboratorio.

4.2 Preparación para la Acreditación de Laboratorio de la *AMA*

Antes de iniciar el período de prueba, se puede requerir al laboratorio candidato que participe en un examen de prueba previo, consistente en al menos diez

muestras de EQAS para evaluar su competencia en ese momento. El examen de prueba previo se puede realizar junto con una visita inicial al sitio como se describe en el 4.1.5. El laboratorio candidato debe identificar con éxito y documentar las concentraciones que superen el/(los) umbral(es) o los Niveles Mínimos de Rendimiento Requerido (MRPL), según sea el caso, de las *Sustancias Prohibidas*, *Metabolito(s) de Sustancias Prohibidas*, o *Marcador(es) de Sustancias Prohibidas* o *Métodos Prohibidos* en un plazo de diez a 15 días hábiles según lo determinado por la AMA. El laboratorio candidato deberá proporcionar un Informe de Resultados para cada una de las muestras del examen de prueba previo. Para las muestras negativas, la AMA podrá solicitar la totalidad o parte de los datos del Procedimiento de Control Inicial negativo. Para determinadas muestras para las cuales haya un *Resultado Analítico Adverso*, el laboratorio candidato deberá presentar el Paquete de Documentación del Laboratorio. Se proporcionarán datos adicionales si la AMA así lo solicita. La AMA tendrá en cuenta el desempeño del laboratorio candidato en el examen de prueba previo para evaluar la competencia del laboratorio, así como para permitirle a la AMA proporcionar comentarios sobre las áreas que necesitan ser mejoradas. Las acciones correctivas, si las hubiera, serán realizadas e informadas por el laboratorio cuando sea requerido. Estos controles se tendrán en cuenta en la revisión general de la solicitud del laboratorio candidato y pueden afectar los tiempos de entrada del laboratorio candidato en la fase de prueba de la acreditación.

Una vez completadas con éxito las disposiciones de la sección 4.1 y después de la notificación oficial por parte de la AMA, un laboratorio candidato entra en la fase de prueba de acreditación de la AMA con el título de "laboratorio de prueba de la AMA". El período de prueba incorporará al menos 20 muestras de EQAS, normalmente distribuidas en múltiples rondas de EQAS, con el fin de preparar al laboratorio de prueba para la acreditación inicial. Durante este período, la AMA proporcionará información adecuada para ayudar al laboratorio a mejorar la calidad de su proceso de controles. En este período, el laboratorio deberá completar con éxito las disposiciones de 4.2.1 a 4.2.5.

4.2.1 Obtención de la acreditación ISO/IEC 17025 por el laboratorio

El laboratorio deberá estar acreditado por un organismo de acreditación pertinente en la norma ISO/IEC 17025 con referencia principal a las interpretaciones y aplicaciones de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 como se describe en la Aplicación de la norma ISO/IEC 17025 al Análisis de *Muestras de Orina para el Control del Dopaje* (sección 5.0) y la Aplicación de la norma ISO/IEC 17025 al Análisis de *Muestras de Sangre para el Control del Dopaje* (sección 6.0). El organismo de acreditación será un miembro de pleno derecho de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), que sea un firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (ILAC MRA). El laboratorio preparará y establecerá los procedimientos y la documentación requeridos de acuerdo con los requisitos de la Aplicación de la norma ISO/IEC

17025 al Análisis de *Muestras* de Orina para el *Control del Dopaje* (sección 5.0) y la Aplicación de la norma ISO/IEC 17025 al Análisis de *Muestras* de Sangre para el *Control del Dopaje* (sección 6.0), según corresponda. Con base en esto, el laboratorio iniciará y preparará el proceso de acreditación mediante la consulta con un organismo de acreditación pertinente. Se llevará a cabo una evaluación por parte del(os) representante(s) del organismo de acreditación pertinente, incluido un asesor cualificado en el EIL. El laboratorio corregirá las no conformidades identificadas dentro de los plazos definidos y las documentará en consecuencia.

El organismo de acreditación pertinente debe enviar a la *AMA* un sumario del Informe de Evaluación y cualquier documentación relativa a la corrección de las no conformidades, en inglés o en francés. En caso que el laboratorio prefiera enviar la información directamente a la *AMA*, el laboratorio lo deberá hacer dentro de un plazo razonable.

La acreditación a la norma ISO/IEC 17025 deberá obtenerse antes de que finalice el período de prueba.

4.2.2 Participación en el Esquema de Evaluación Externa de la Calidad de la *AMA*

Durante el período de prueba, el laboratorio deberá analizar con éxito al menos 18 muestras de EQAS en múltiples rondas (véase el Anexo A para una descripción del EQAS).

Después de completar con éxito el período de prueba, como una prueba de aptitud final, el laboratorio deberá analizar un mínimo de 20 muestras de EQAS en presencia de representantes de la *AMA*. La prueba de acreditación final evaluará la competencia científica y la capacidad del laboratorio para gestionar múltiples *Muestras*. El laboratorio de prueba debe identificar con éxito y/o documentar una concentración que supere el umbral o el Nivel Mínimo de Rendimiento Requerido (MRPL) de las *Sustancias Prohibidas*, *Metabolito(s)* de *Sustancias Prohibidas*, o *Marcador(es)* de *Sustancias Prohibidas* o *Métodos Prohibidos* en un plazo de cinco días calendarios de la apertura de las muestras. El laboratorio de prueba proporcionará un Informe de Resultados para cada una de las muestras del examen de aptitud. Para las muestras negativas, la *AMA* podrá solicitar la totalidad o parte de los datos del Procedimiento de Control Inicial negativo. Para determinadas muestras para las cuales haya un *Resultado Analítico Adverso*, el laboratorio de prueba presentará el Paquete de Documentación del Laboratorio. Esta documentación se presentará en un plazo de dos (2) semanas a partir de la solicitud de la *AMA*. Los costes asociados con la visita de la *AMA* correrán por cuenta del laboratorio.

4.2.3 Planificación y realización de actividades de investigación y desarrollo

El laboratorio de prueba desarrollará un plan para sus actividades de investigación y desarrollo en el campo del *Control del Dopaje* en un período de

tres (3) años, incluyendo un presupuesto. El laboratorio de prueba demostrará en su presupuesto una asignación a las actividades de investigación y desarrollo en el campo del *Control del Dopaje* de al menos el 7 % del presupuesto anual para el período inicial de tres (3) años. Se iniciarán y realizarán al menos dos actividades de investigación y desarrollo en el período de prueba. Las actividades de investigación pueden ser realizadas por el laboratorio solo o en colaboración con otros Laboratorios acreditados por la *AMA* u otras organizaciones de investigación.

4.2.4 Planificación e implementación del intercambio de conocimientos

El laboratorio de prueba demostrará durante el período de prueba su voluntad y capacidad de compartir conocimientos con otros Laboratorios acreditados por la *AMA*. El laboratorio de prueba elaborará y transmitirá información y conocimientos sobre al menos dos temas específicos a los otros Laboratorios acreditados por la *AMA* en el período de prueba. Se proporciona una descripción de este intercambio en el Código Ético (Anexo B).

4.2.5 Cobertura de seguro de responsabilidad profesional

Los laboratorios de prueba proporcionarán documentación a la *AMA* que indique que se ha obtenido la cobertura de seguro de riesgos de responsabilidad profesional para cubrir la responsabilidad hasta un monto de al menos 2 millones de dólares anuales.

4.3 Obtención de la Acreditación de la *AMA*

4.3.1 Participación en una auditoría de acreditación de la *AMA*

En la última fase del período de prueba, la *AMA* elaborará en colaboración con el laboratorio una evaluación final de acreditación de la *AMA*. Se evaluarán el cumplimiento con los requisitos definidos en la Aplicación de la norma ISO/IEC 17025 al Análisis de *Muestras* de Orina para el *Control del Dopaje* (sección 5.0) y, si fuera necesario, la Aplicación de la norma ISO/IEC 17025 al Análisis de *Muestras* de Sangre para el *Control del Dopaje* (sección 6.0) así como la práctica y la documentación del laboratorio. Si la *AMA* ha participado en la evaluación de ISO/IEC 17025 inicial, la evaluación final de la *AMA* puede consistir únicamente en una auditoría documental. De lo contrario, la auditoría se puede llevar a cabo conjuntamente con el organismo de acreditación pertinente o por separado si fuese más práctico. Si la *AMA* hiciera una auditoría *in-situ*, el coste asociado correrá por cuenta del laboratorio. Basado en la auditoría, la *AMA* emitirá un Informe de Auditoría y se lo enviará al laboratorio. Si corresponde, el laboratorio corregirá las no conformidades detectadas dentro de los plazos definidos y lo informará a la *AMA*.

4.3.2 Informe y recomendación de la *AMA*

Basándose en la documentación pertinente del laboratorio, los Informes de Auditoría del(os) representante(s) de la *AMA* y los Informes de Auditoría del

organismo de acreditación pertinente, la *AMA* elaborará un informe final que incluya una recomendación sobre la acreditación del laboratorio. El informe y la recomendación se presentarán al Comité Ejecutivo de la *AMA* para su aprobación. En el caso de que la recomendación sea que el laboratorio no debe ser acreditado, el laboratorio tendrá un máximo de seis meses para corregir y mejorar partes específicas de su funcionamiento, y en ese momento la *AMA* emitirá un nuevo informe.

4.3.3 Emisión y publicación del certificado de acreditación

Se emitirá un certificado firmado por un representante de la *AMA* debidamente autorizado en reconocimiento de la acreditación. Dicho certificado deberá especificar el nombre del Laboratorio y el período durante el cual el certificado es válido. Los certificados podrán emitirse después de la fecha de entrada en vigor, con efecto retroactivo. Habrá una lista de los Laboratorios acreditados disponible en el sitio Web de la *AMA*.

4.4 Conservación de la Acreditación de la *AMA*

Para que el Laboratorio mantenga su estado de acreditación, la *Organización Nacional Antidopaje* y/o el *Comité Olímpico Nacional* deberán cumplir con el *Código* (según lo determinado por la *AMA*) y el país anfitrión del Laboratorio deberá haber ratificado la Convención de la UNESCO contra el Dopaje en el Deporte.

4.4.1 Conservación de la acreditación en la norma ISO/IEC 17025

El Laboratorio deberá contar con una acreditación por el organismo de acreditación pertinente, miembro de pleno derecho de la ILAC, firmante de ILAC MRA, conforme a la norma ISO/IEC 17025 con referencia principal a las interpretaciones y aplicaciones de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 como se describe en la Aplicación de la norma ISO/IEC 17025 al Análisis de *Muestras* de Orina para el *Control del Dopaje* (sección 5.0) y la Aplicación de la norma ISO/IEC 17025 al Análisis de *Muestras* de Sangre para el *Control del Dopaje* (sección 6.0), según corresponda.

4.4.2 Participar en el Esquema de Evaluación Externa de la Calidad de la *AMA*

Los Laboratorios acreditados por la *AMA* deben participar con éxito en el EQAS de la *AMA*, el cual se describe con más detalle en el Anexo A.

4.4.3 Independencia del Laboratorio

El Laboratorio será funcionalmente independiente de cualquier *Organización Antidopaje* para garantizar la plena confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa, de conformidad con la sección 4.1.5d de la norma ISO/IEC 17025. La independencia operativa implica que el Laboratorio debe tener un presupuesto separado que permita que el Laboratorio gestione sus asuntos

propios, sin obstáculos ni interferencias.

4.4.4 Documentación del cumplimiento con el Código Ético de Laboratorios de la AMA

El Laboratorio le proporcionará anualmente a la AMA una carta de cumplimiento con las disposiciones del Código Ético (Anexo B), firmada por el Director del Laboratorio. Se le puede requerir al Laboratorio que proporcione documentación de cumplimiento con las disposiciones del Código Ético (Anexo B).

4.4.5 Documentación de las actividades de investigación y desarrollo realizadas

El Laboratorio mantendrá un plan de actividades de investigación y desarrollo en el campo del *Control del Dopaje*, incluido un presupuesto anual para esta área de al menos el 7 % del presupuesto anual total.

El Laboratorio debe documentar la publicación de los resultados de la investigación en artículos científicos pertinentes en la literatura revisada por colegas (al menos una publicación cada dos años). La lista de los artículos científicos se pondrá a disposición de la AMA si lo solicitara. El Laboratorio también puede demostrar un programa de investigación mediante la documentación de solicitudes exitosas o pendientes de subvención para investigación (al menos una solicitud presentada cada tres años).

El Laboratorio proporcionará un informe de progreso anual a la AMA documentando los resultados de investigación y desarrollo en el campo del *Control del Dopaje* y la divulgación de los resultados. El Laboratorio también debe reflejar los planes de investigación y desarrollo para el próximo año.

4.4.6 Documentación del intercambio de conocimientos realizado

El Laboratorio demostrará su voluntad y capacidad de compartir conocimientos con otros Laboratorios acreditados por la AMA. El Laboratorio debe realizar al menos una contribución anual a un simposio o conferencia contra el dopaje. El Laboratorio presentará un informe anual sobre el intercambio de conocimientos con el resto de los Laboratorios acreditados por la AMA. Se proporciona una descripción de este intercambio en el Código Ético (Anexo B).

4.4.7 Conservación de la cobertura de seguro de responsabilidad profesional

Los Laboratorios proporcionarán documentación a la AMA que indique que conservan la cobertura de seguro de riesgos de responsabilidad profesional hasta un monto de al menos 2 millones de dólares anuales.

4.4.8 Entrega de carta(s) de apoyo renovadas

La(s) carta(s) de apoyo, como se describe en la Sección 4.1.3, de una *Organización Nacional Antidopaje* o *Comité Olímpico Nacional* responsable de un programa nacional de *Control del Dopaje* o una Federación Internacional

responsable de un programa internacional de *Control del Dopaje* se proporcionarán a la *AMA* cada dos años confirmando tres años de apoyo a menos que la *AMA* apruebe de otra manera.

4.4.9 Cantidad mínima de *Muestras*

Para mantener la aptitud, los Laboratorios acreditados por la *AMA* deben, dentro de los dos años de la fecha de entrada en vigor de la versión actual del EIL, analizar un mínimo de 3000 *Muestras* de *Control del Dopaje* proporcionadas anualmente por Autoridades de Control que cumplen con el *Código* (según lo determina la *AMA*) o según lo apruebe la *AMA* de otro modo. La *AMA* supervisará la cantidad de muestras analizadas por el Laboratorio. Si la cantidad de *Muestras* es inferior a 3000 por año, se podrá suspender o revocar la acreditación del Laboratorio por la *AMA* de conformidad con las secciones 4.4.13.2.1, 4.4.13.2.2 y 4.4.14.

4.4.10 Publicación de tarifas previstas

Para ayudar a las *Organizaciones Antidopaje* a desarrollar los Planes de Distribución de los Controles con relación al uso de diferentes menús de análisis de *Muestras* para diversos deportes o disciplinas deportivas, los Laboratorios publicarán, y le proporcionarán a la *AMA*, la lista de precios más reciente para cada tipo de método analítico o servicio.

4.4.11 Participación en nuevas evaluaciones de la *AMA*/organismo de acreditación y evaluaciones de seguimiento

La *AMA* se reserva el derecho a inspeccionar y evaluar al Laboratorio en cualquier momento. La notificación de la evaluación/inspección se realizará por escrito al director del Laboratorio. En circunstancias excepcionales, la evaluación/inspección podrá efectuarse sin aviso previo.

4.4.11.1 Revaluación de la *AMA*/organismo de acreditación

El Laboratorio deberá obtener la acreditación de la norma ISO/IEC 17025, incluido el cumplimiento con la Aplicación de la norma ISO/IEC 17025 para el Análisis de *Muestras* de Orina para el *Control del Dopaje* (sección 5.0) y la Aplicación de la norma ISO/IEC 17025 para el Análisis de *Muestras* de Sangre para el *Control del Dopaje* (sección 6.0), según corresponda. El equipo de evaluación incluirá un asesor capacitado en el EIL seleccionado por el organismo de acreditación para la revaluación *in-situ*.

El organismo de acreditación pertinente deberá enviar copias del informe resumido de la revaluación en inglés o en francés, así como las respuestas del Laboratorio a la *AMA* en un tiempo adecuado. En caso de que el Laboratorio prefiera proporcionar el informe resumido de la

revaluación directamente a la *AMA*, este deberá hacerlo en un plazo de 30 días.

El Laboratorio presentará a la *AMA* una copia del certificado de la norma ISO/IEC 17025 en cuanto lo obtenga del organismo de acreditación pertinente.

4.4.11.2 Evaluación de seguimiento del organismo de acreditación

Cuando se requiere una evaluación de seguimiento del cumplimiento con la norma ISO/IEC 17025, el organismo de acreditación pertinente deberá enviar a la *AMA* una copia del informe resumido de la evaluación y pruebas de las acciones correctivas para cualquier incumplimiento, en inglés o en francés. En caso de que el Laboratorio prefiera proporcionar el informe resumido de la evaluación directamente a la *AMA*, entonces lo deberá hacer en un plazo de 30 días.

4.4.11.3 Evaluación de la *AMA*

Como parte de una evaluación/inspección anunciada o no anunciada, la *AMA* mantiene el derecho a solicitar copias de la documentación del Laboratorio y/o solicitar el reanálisis de determinadas *Muestras A* y/o *B* ya sea *in-situ* o en otro Laboratorio elegido por la *AMA*.

4.4.12 Alcance de Acreditación Flexible

Los Laboratorios acreditados por la *AMA* pueden modificar o agregar analitos a los métodos científicos existentes para ampliar su alcance o desarrollar nuevos métodos que comprendan tecnologías ya incluidas dentro del alcance de la acreditación sin la necesidad de la aprobación por el organismo que completó la acreditación de la norma ISO/IEC 17025 de ese Laboratorio. Cualquier método analítico o procedimiento nuevo de *Control del Dopaje* que requiera conocimientos especializados y tecnología fuera del alcance de la acreditación del Laboratorio deberá ser debidamente validado por el Laboratorio y la *AMA* determinará su aptitud para el propósito antes de la primera puesta en práctica por cualquier Laboratorio en el campo del análisis antidopaje. La *AMA* utilizará cualquier medio que considere adecuado, incluidas las consultas formales con grupos de trabajo de expertos científicos y/o las publicaciones en revistas científicas revisadas por colegas, para evaluar si la prueba es apta para el propósito antes de proporcionar su aprobación. Antes de aplicar dicho método o procedimiento nuevo al análisis de las *Muestras de Control del Dopaje*, pero después de la aprobación por la *AMA*, el Laboratorio obtendrá una extensión del alcance de la acreditación del organismo de acreditación pertinente.

La inclusión de un método o un procedimiento dentro del alcance del Laboratorio de la norma ISO/IEC 17025 establece que el método o el procedimiento es Apto para el Propósito y no se le exigirá al Laboratorio que provea documentación sobre la validación del método en apoyo de un *Resultado Analítico Adverso*.

4.4.13 Seguimiento por la AMA del estado de Acreditación

La AMA llevará a cabo una revisión periódica del cumplimiento por los Laboratorios de los requisitos enumerados en el EIL. Además, la AMA también efectuará una revisión anual de los resultados del EQAS y de problemas con los *Controles* de rutina pertinentes (véase la sección 5.0 y/o la sección 6.0) comunicados a la AMA por las partes interesadas para evaluar el desempeño general de cada Laboratorio y para decidir su estado de acreditación.

4.4.13.1 Mantenimiento de la Acreditación

En el caso de que el Laboratorio haya tenido un desempeño satisfactorio en el EQAS de la AMA (Anexo A) y en las actividades de rutina, la AMA mantendrá la acreditación del Laboratorio.

4.4.13.2 Pérdida de la Acreditación

La pérdida de la acreditación de la AMA puede ocurrir cuando la AMA tenga motivos justificados para creer que se requiere la Suspensión o Revocación de la acreditación para proteger los intereses de la Comunidad Antidopaje.

4.4.13.2.1 Suspensión de la Acreditación

La Suspensión de la acreditación se puede basar, por ejemplo, en los resultados de los EQAS (según el Anexo A) u otras evidencias de desviación(es) del EIL graves derivadas del análisis de rutina de las *Muestras de Control el Dopaje*.

Se pueden considerar los siguientes incumplimientos con el EIL en las actividades de rutina de un Laboratorio que incluyen, entre otros:

- Suspensión de la acreditación de la norma ISO/IEC 17025;
- No adoptar acciones correctivas adecuadas después de un desempeño insatisfactorio en los Controles Analíticos de rutina o en una ronda de EQAS Ciego o de EQAS Doble-Ciego;
- El incumplimiento de cualquiera de los requisitos o estándares que figuran en el EIL de la AMA y/o en los Documentos Técnicos;
- La no colaboración con la AMA o la Autoridad de Control pertinente en el suministro de documentación;
- El incumplimiento con el Código Ético de Laboratorios de la AMA;
- Cambios importantes en el personal clave sin

- notificación adecuada y oportuna a la *AMA*;
- La no colaboración en cualquier investigación de la *AMA* con relación a las actividades del Laboratorio;
 - Incumplimiento(s) detectado(s) durante evaluaciones *in-situ* del Laboratorio;
 - La pérdida de apoyo que pone en peligro la calidad y/o la viabilidad del Laboratorio.

La *AMA* evaluará el (los) incumplimiento(s) en el desempeño de rutina del Laboratorio caso a caso, considerando la gravedad y las consecuencias para el Sistema Antidopaje. Si existen evidencias de incumplimiento(s) grave(s) o múltiples, la *AMA* se reserva el derecho de suspender provisionalmente la acreditación de un Laboratorio en espera de una investigación completa. Esta decisión podrá ser adoptada por el Presidente del Comité Ejecutivo de la *AMA*.

La duración y las condiciones de la Suspensión dependerán de la gravedad, según lo determine la investigación, del(os) incumplimiento(s) o falta de rendimiento y la necesidad de garantizar *Controles* precisos y fiables de los *Atletas*. El período de Suspensión tendrá la duración que la *AMA* decida hasta un máximo de seis meses, tiempo durante el cual cualquier incumplimiento debe ser corregido, documentado e informado a la *AMA*. Si no se puede corregir el incumplimiento durante el período de Suspensión inicial, o bien se extenderá la Suspensión o se revocará la acreditación del Laboratorio. El período de Suspensión podrá prorrogarse hasta un máximo de seis meses adicionales, basándose en retrasos justificables en la presentación de acciones correctivas satisfactorias. Si el Laboratorio proporciona evidencia de corrección del incumplimiento que la *AMA* considera satisfactoria, se restablecerá la acreditación del Laboratorio. Si el Laboratorio no presenta pruebas que la *AMA* considere satisfactorias al final del período de Suspensión extendido, que no supere los 12 meses, se revocará la acreditación del Laboratorio.

Si corresponde, un retraso en la entrega de la acreditación de la norma ISO/IEC 17025 al Laboratorio por el organismo de acreditación pertinente también puede extender la Suspensión de la *AMA*.

Un Laboratorio cuya acreditación se ha suspendido no es apto para realizar *Controles de Muestras de Control del Dopaje* para

ninguna Autoridad de Control, salvo cuando el incumplimiento se limite a un análisis particular. En este caso, la *AMA* puede suspender al Laboratorio para realizar ese análisis específico. Si la *AMA* determina que el incumplimiento se limita a una clase de *Sustancias Prohibidas* o a un método analítico específico, la *AMA* podrá limitar la Suspensión al análisis de la clase de compuestos o al método analítico en los cuales se produjo el/(los) incumplimiento(s).

Durante la Suspensión del Laboratorio, la *AMA* podrá solicitar al Laboratorio que analice con éxito muestras de EQAS ciegas y/o solicitar una evaluación *in-situ* por la *AMA*, a costo del Laboratorio, con el fin de evaluar el estado del Laboratorio.

4.4.13.2.2 Revocación de la Acreditación

El Comité Ejecutivo de la *AMA* revocará la acreditación de cualquier Laboratorio acreditado conforme a estas disposiciones si determina que la Revocación es necesaria para garantizar la total fiabilidad y precisión de los Controles Analíticos y la presentación de informes precisos de los resultados de las pruebas analíticas. La Revocación de la acreditación se puede basar, entre otros, en las siguientes consideraciones en los análisis de EQAS y/o en la actividad de rutina de un Laboratorio:

- Informe de *Resultados Analíticos Adversos* falsos;
- Pérdida de la acreditación de la norma ISO/IEC 17025;
- Suspensiones repetidas de la acreditación de la norma ISO/IEC 17025 o de la acreditación de la *AMA*;
- Incumplimiento sistemático con el EIL y/o los Documentos Técnicos;
- Identificación de graves incumplimientos del Laboratorio (p. ej., evaluaciones *in-situ*, quejas documentadas de clientes, otras investigaciones) según lo determine la *AMA*;
- Fallo reiterado para adoptar acciones correctivas adecuadas después de un desempeño insatisfactorio en los Controles Analíticos de rutina o en ronda(s) de EQAS Ciegos o EQAS Doble-Ciegos;
- Incumplimiento(s) grave(s) o repetido(s) con el EIL y/o los Documentos Técnicos;
- No corregir un incumplimiento con cualquiera de los requisitos o estándares enumerados en el EIL de la *AMA* (incluido el Esquema de Evaluación Externa de la Calidad

del Anexo A) durante un período de Suspensión;

- Incumplimiento con los requisitos del Esquema de Evaluación Externa de la Calidad de la *AMA* como se definen en el Anexo A;
- La no colaboración con la *AMA* o la Autoridad de Control pertinente durante la fase de Suspensión;
- No informar a los clientes sobre la Suspensión de la acreditación;
- Una violación grave o reiterada del Código Ético;
- Condena de cualquier personal clave por un delito cometido que se relaciona con el funcionamiento del Laboratorio;
- Cualquier otra causa que afecte sustancialmente la capacidad del Laboratorio de garantizar la fiabilidad y la precisión absoluta de las pruebas analíticas y la presentación de informes precisos de los resultados;
- La no colaboración reiterada y/o continua con cualquier investigación de la *AMA* con relación a las actividades del Laboratorio;
- La pérdida de apoyo que pone en peligro la calidad y/o la viabilidad del Laboratorio.

El informe de un *Resultado Analítico Adverso* falso sobre una *Muestra* de rutina es una no conformidad grave. Se debe realizar el siguiente procedimiento:

- El Laboratorio notificará inmediatamente a la *AMA* si cualquier resultado de una *Muestra* se informa falsamente como *Resultado Analítico Adverso* a una *Organización Antidopaje*. La *AMA* puede suspender provisionalmente al Laboratorio hasta la resolución del caso.
- La *AMA* notificará de inmediato al Laboratorio responsable si se determina que se ha informado un *Resultado Analítico Adverso* falso. La *AMA* puede suspender provisionalmente al Laboratorio hasta la resolución del caso.
- El Laboratorio proporcionará a la *AMA* un informe satisfactorio de análisis de causa raíz que incluya el(los) motivo(s) del error dentro de cinco días calendarios (a menos que la *AMA* indique lo contrario). Se proporcionará la documentación necesaria, tal como

todos los datos de control de calidad del lote de *Muestras* de rutina que incluía la *Muestra del Resultado Analítico Adverso* falso (sobre todo si se considera que el error es técnico/científico);

- La *AMA* revisará la explicación del Laboratorio de inmediato;
- Es posible que se le exija al Laboratorio que revise los resultados analíticos anteriores y se le puede exigir que vuelva a analizar todas las *Muestras* que el Laboratorio presentó como *Resultados Analíticos Adversos* desde el momento de la resolución definitiva del error hasta los 12 meses anteriores o la precedente ronda de EQAS satisfactoria, si corresponde. Dependiendo del tipo de error que causó el *Resultado Analítico Adverso* falso, este reanálisis puede limitarse a un analito, a una o más sustancias o a una clase de *Sustancias Prohibidas* o *Métodos Prohibidos*. Una declaración firmada por el Director del Laboratorio documentará este reanálisis. Se exigirá que el Laboratorio notifique a todos los clientes cuyos resultados puedan haberse visto afectados por el error de acuerdo con su sistema de gestión de calidad.

Un Laboratorio cuya acreditación ha sido revocada no reúne los requisitos para realizar controles de *Muestras de Control del Dopaje* para los *Signatarios*. La cadena de custodia mantenida por un Laboratorio revocado para *Muestras* almacenadas es válida hasta el momento en que se puedan establecer las acciones, en consulta con la *AMA*, para la transferencia de las *Muestras* pertinentes a otros Laboratorios tan pronto como sea posible.

Si un Laboratorio, cuya acreditación ha sido revocada, desea una nueva acreditación, deberá comenzar el proceso como un laboratorio nuevo, como se describe en la sección 4.1. El laboratorio le puede proporcionar pruebas a la *AMA* que respalden las "circunstancias excepcionales" que puedan justificar ajustes a los requisitos de la sección 4.1. Si tal justificación es aceptada, según lo determine exclusivamente el Comité Ejecutivo de la *AMA*, entonces el Comité Ejecutivo de la *AMA* determinará qué pasos deben seguirse antes de conceder una nueva acreditación.

4.4.13.3 Evaluación del estado de Acreditación

Una vez recibida toda la documentación necesaria para investigar el(los) motivo(s) para la Suspensión o Revocación, la *AMA* revisará la documentación y presentará un informe escrito, que puede incluir recomendación(es), al Comité Disciplinario..

Posteriormente, el Comité Disciplinario, establecido en virtud de las normas de procedimiento de la *AMA*, hará una recomendación independiente al presidente del Comité Ejecutivo de la *AMA* con relación a la duración de la Suspensión o la Revocación de la acreditación de la *AMA*.

La *AMA* levantará la Suspensión únicamente una vez que el Laboratorio proporcione pruebas suficientes, según lo determinado por la *AMA*, que justifiquen que se adoptaron las medidas apropiadas para remediar el(los) problema(s).

4.4.14 Notificación

4.4.14.1 Notificación por escrito

Cuando se suspenda a un Laboratorio o la *AMA* pretenda revocar una acreditación, la *AMA* notificará por escrito al Laboratorio de la Suspensión o Revocación propuesta por fax, entrega en mano o por correo registrado o certificado, con acuse de recibo lo antes posible. Esta notificación indicará lo siguiente:

- 1) El motivo de la Suspensión o Revocación;
- 2) Las condiciones de la Suspensión o Revocación; y
- 3) El período de Suspensión.

4.4.14.2 Fecha de entrada en vigor y apelaciones

Una Suspensión entra en vigor inmediatamente después de la notificación.

Una Revocación entra en vigor 30 días después de la notificación. Un Laboratorio que ha recibido una notificación de que su acreditación se encuentra en proceso de ser revocada quedará Suspendido hasta que la Revocación sea definitiva o hasta que la *AMA* la rescinda. Si la *AMA* decide no dar curso a la Suspensión o Revocación propuesta, la Suspensión finaliza inmediatamente y no tendrá lugar la Revocación propuesta.

La decisión de la *AMA* de suspender o revocar la acreditación de un Laboratorio puede ser apelada ante el *TAD* por el Laboratorio en un plazo de 21 días a partir de la notificación de la decisión.

4.4.14.3 Notificación pública

La *AMA* anunciará inmediatamente el estado de acreditación de un Laboratorio en el sitio Web de la *AMA* incluyendo el nombre y la dirección de cualquier Laboratorio cuya acreditación haya sido suspendida o revocada y el nombre de cualquier Laboratorio cuya Suspensión haya sido levantada.

El sitio Web de la *AMA* se actualizará con respecto al estado de acreditación de un Laboratorio.

4.4.15 Costes de renovación de la Acreditación

Anualmente, la *AMA* facturará al Laboratorio una parte de los costes asociados con el proceso de renovación de la acreditación. El Laboratorio asumirá los gastos de viaje y alojamiento de(los) representante(s) de la *AMA* en el caso de evaluaciones *in-situ*.

4.4.16 Emisión y publicación del certificado de acreditación

Si se aprueba el mantenimiento de la acreditación, el Laboratorio recibirá un certificado firmado por un representante debidamente autorizado de la *AMA* emitido en reconocimiento de dicha acreditación. Dicho certificado deberá especificar el nombre del Laboratorio y el período durante el cual el certificado es válido. Los certificados podrán emitirse después de la fecha de entrada en vigor, con efecto retroactivo.

4.5 Requisitos de acreditación para Grandes Eventos

En primer lugar, los Organizadores de Grandes Eventos deben considerar el transporte de las *Muestras* a las instalaciones existentes de un Laboratorio.

En algunos casos, los requisitos de tiempo de entrega de informes para un Gran Evento pueden requerir que la instalación del Laboratorio se encuentre cerca de la *Competencia* de manera que el personal encargado del *Control del Dopaje en el Evento* pueda entregar las *Muestras* más pronto. Esto puede requerir la reubicación de un Laboratorio existente durante un período de tiempo que comenzará con una anticipación suficiente para validar las operaciones en las instalaciones satélite y realizar los controles para el *Evento*.

Además, el apoyo del Laboratorio para un Gran Evento puede ser tal que las instalaciones del Laboratorio actualmente no sean adecuadas. Esto puede requerir la reubicación del Laboratorio a una nueva instalación, la incorporación de personal y/o la adquisición de equipos adicionales. El Director del laboratorio acreditado por la *AMA* nombrado para realizar los controles será el responsable de garantizar el mantenimiento de la seguridad y del sistema de gestión de calidad adecuado.

En los casos en los cuales se transfieran las *Muestras* a una instalación de Laboratorio existente, habrá un acuerdo entre el organizador del Gran Evento y el laboratorio acreditado por la *AMA* en lo que respecta a los requisitos de los controles, tales como el tiempo de respuesta. Se le exigirá al Laboratorio que informe sobre los problemas de personal y de equipos según lo exige la *AMA*.

Si se le pide al Laboratorio que mueva o amplíe sus operaciones temporalmente a una nueva ubicación física, el Laboratorio deberá demostrar una acreditación de la norma ISO/IEC 17025 válida en conformidad principal con la Aplicación de la norma ISO/IEC 17025 al Análisis de *Muestras* de Orina para el *Control del Dopaje*

(sección 5.0) y, si fuera necesario, la Aplicación de la norma ISO/IEC 17025 al Análisis de *Muestras* de Sangre para el *Control del Dopaje* (sección 6.0) para la nueva instalación o "instalación satélite".

Todos los métodos o equipos exclusivos de la instalación satélite serán validados o cualificados antes de la evaluación de la acreditación de la instalación satélite. Cualquier cambio de los métodos u otros procedimientos en el manual de calidad también será validado antes de la evaluación.

El Laboratorio será responsable de proporcionar a la *AMA* actualizaciones periódicas y oportunas sobre el progreso de las instalaciones de control.

4.5.1 Controles del Gran Evento en las instalaciones del Laboratorio

4.5.1.1 Participar en una evaluación inicial de la *AMA*/organismo de acreditación

La *AMA* puede realizar una o más visitas a la instalación del Laboratorio cuando esté disponible para determinar si la instalación es apta para el propósito. Los gastos relacionados con dicha visita correrán por cuenta del Laboratorio. Se pondrá especial énfasis en la adecuación de las condiciones de seguridad, la disposición física del espacio para garantizar que se mantenga la separación adecuada de las diversas partes del Laboratorio, y para proporcionar un examen preliminar de otros elementos de apoyo claves y para evaluar el cumplimiento con el EIL.

4.5.1.2 Completar un Informe Previo al *Evento* sobre las Instalaciones y el Personal

El Laboratorio notificará a la *AMA* todo el personal de alto nivel que trabaje temporalmente en el Laboratorio. El Director del Laboratorio garantizará que dicho personal esté debidamente cualificado en los métodos, las políticas y los procedimientos del Laboratorio. Se debe dar particular énfasis al Código Ético y a la confidencialidad del proceso de gestión de los resultados. El Laboratorio conservará documentación adecuada sobre la formación de estos empleados temporales.

Al menos dos meses antes del comienzo de los controles para el *Evento*, el Laboratorio presentará un informe a la *AMA* que consista en lo siguiente:

- Un contrato válido firmado entre el Laboratorio y la Autoridad de Control/Organizador del Gran Evento responsables que incluya el calendario y el número de *Muestras* que se analizarán;
- Un organigrama que incluya el personal del Laboratorio y los científicos del personal temporal contratados por el Laboratorio

para el *Evento*. Se incluirá información de apoyo, como los cargos y las responsabilidades del trabajo;

- Un plan de cualificación con los plazos para los nuevos científicos del personal;
- Una lista de recursos y equipos instrumentales, incluida la identificación del dueño;
- Un resumen del proceso de gestión de los resultados incluidos los criterios para determinar los resultados analíticos (*Resultados Analíticos Adversos, Resultados Atípicos, etc.*);
- Método(s) para informar los resultados de las pruebas analíticas de un modo seguro a las autoridades correspondientes.

Cualquier cambio que ocurra antes del inicio de los *Controles* para el Gran Evento se debe informar de inmediato a la *AMA*.

Incluso si las pruebas analíticas se fueran a realizar en la instalación existente del Laboratorio, el Informe Previo al *Evento* se completará, en particular en lo que respecta a los cambios de personal y cualquier equipo adicional.

4.5.1.3 Revisar los informes y corregir las no conformidades detectadas
El Laboratorio abordará y corregirá todas las no conformidades detectadas. El informe de evaluación y la documentación de las acciones correctivas se presentarán a la *AMA* según las instrucciones y antes del inicio de los *Controles* previstos para el Gran Evento.

4.5.1.4 Esquema de Evaluación Externa de la Calidad

La *AMA* podrá, a su exclusiva discreción, suministrar muestras de EQAS al Laboratorio para su análisis. El uso de estas muestras de EQAS puede ser parte de la evaluación de la norma ISO/IEC 17025 por el organismo de acreditación pertinente.

Si no se completa con éxito el EQAS, la *AMA* tendrá esto en cuenta para la decisión de acreditar al Laboratorio para el Gran Evento. En tal caso, el Laboratorio implementará, documentará y proporcionará a la *AMA* la(s) acción(es) correctiva(s) adecuada(s).

El proceso de EQAS debe incluir cualquier personal adicional que se agregue para el Gran Evento. Se analizarán las muestras de EQAS utilizando los mismos métodos y procedimientos que se utilizarán para el análisis de las *Muestras* del Gran Evento.

4.5.1.5 Presentación de informes

Todos los informes de resultados se realizarán de conformidad con los

requisitos de confidencialidad del *Código*.

4.5.1.6 Monitoreo y evaluación durante el Gran Evento

La *AMA* podrá optar, a su exclusiva discreción, por tener un observador en el Laboratorio durante el Gran Evento. Se espera que el Director y el personal del Laboratorio colaboren plenamente con el observador.

La *AMA*, en colaboración con el Organizador del Gran Evento o la Federación Internacional correspondiente, podrá enviar muestras de EQAS Doble-Ciego al Laboratorio.

En el caso de un *Resultado Analítico Adverso* falso, el Laboratorio detendrá inmediatamente los controles para esa clase de *Sustancias Prohibidas* o *Métodos Prohibidos*. El Laboratorio aplicará acciones correctivas en un plazo de 12 horas a partir de la notificación del *Resultado Analítico Adverso* falso. Todas las *Muestras* analizadas antes del *Resultado Analítico Adverso* falso se analizarán nuevamente para la clase de *Sustancias Prohibidas* y *Métodos Prohibidos* para la cual se produjo el incumplimiento. Los resultados de la investigación y los análisis se presentarán a la *AMA* en un plazo de 24 horas, a menos que se acuerde lo contrario por escrito.

En el caso de un falso negativo, se solicitará al Laboratorio que investigue la causa raíz y que aplique acciones correctivas en un plazo de 24 horas a partir de la notificación del falso negativo. Un grupo representativo de *Muestras* en un número adecuado para garantizar que el riesgo de falsos negativos es mínimo se reanalizarán para la clase de *Sustancias Prohibidas* y *Métodos Prohibidos* para la cual se produjo el incumplimiento. Los resultados de la investigación y el análisis se presentarán a la *AMA* en un plazo de 48 horas, a menos que se acuerde lo contrario por escrito.

4.5.2 Controles del Gran Evento en las instalaciones satélite del Laboratorio

Además de los requisitos de acreditación para los Grandes Eventos, los laboratorios satélites también deberán cumplir con los siguientes requisitos:

4.5.2.1 Participar en las evaluaciones iniciales de la *AMA*/Organismo de Acreditación

La *AMA* puede realizar una o más visitas a la instalación del Laboratorio tan pronto como esté disponible para determinar si es adecuada. Los gastos relacionados con dicha visita correrán por cuenta del Laboratorio. Es un requisito de la *AMA* que un asesor capacitado en el EIL participe en la evaluación por el organismo de acreditación de la instalación satélite. Se pondrá especial énfasis en la adecuación de las condiciones de seguridad, la disposición física del espacio para garantizar que se mantenga la

separación adecuada de las diversas partes del Laboratorio, y para proporcionar un examen preliminar de otros elementos de apoyo claves y para evaluar el cumplimiento con el EIL y la norma ISO/IEC 17025.

4.5.2.2 Documentar la acreditación de la norma ISO/IEC 17025 de la instalación satélite

Al menos un mes antes del inicio de los *Controles* programados para el Gran Evento, el Laboratorio debe presentar documentación que justifique que el organismo de acreditación pertinente ha acreditado a la instalación satélite en cumplimiento con la Aplicación de la norma ISO/IEC 17025 al Análisis de *Muestras* de Orina para el *Control del Dopaje* (sección 5.0) y la Aplicación de la norma ISO/IEC 17025 al Análisis de *Muestras* de Sangre para el *Control del Dopaje* (sección 6.0), según corresponda.

4.5.2.3 Participar en la evaluación de acreditación de la *AMA*

La *AMA* puede optar por realizar una evaluación *in-situ* o una evaluación de documentos de la instalación satélite. Si se hiciera una evaluación *in-situ*, los costes de la *AMA* asociados con la evaluación correrán por cuenta del Laboratorio. Esta evaluación puede incluir el análisis de un conjunto de muestras de EQAS. Se pondrá especial énfasis en la participación de los nuevos miembros del personal para evaluar su competencia.

4.5.2.4 Emisión y publicación de un certificado de acreditación temporal y limitado

Basándose en la documentación aportada, la *AMA* se reserva el derecho de tomar una decisión con respecto a la acreditación del Laboratorio. En el caso de que se otorgue la acreditación, la *AMA* emitirá una acreditación para el período del Gran Evento y para un plazo adecuado antes y después de la duración efectiva del *Gran Evento*.

En el caso de que no se otorgue la acreditación, es responsabilidad de la Autoridad de Control/Organizador del Gran Evento activar un plan de contingencia para garantizar el análisis de las *Muestras* en cumplimiento con los requisitos del EIL.

5.0 Aplicación de la norma ISO/IEC 17025 al Análisis de *Muestras* de Orina para el *Control del Dopaje*

5.1 Introducción y Alcance

Esta sección del documento pretende ser una aplicación, como se describe en el Anexo B.4 (Directrices para establecer aplicaciones para campos específicos) de la norma ISO/IEC 17025 al campo del *Control del Dopaje*. Los aspectos de los

controles o gestión que no se comentan específicamente en este documento se regirán por la norma ISO/IEC 17025. La aplicación se centra en las partes específicas de los procesos que son críticos con respecto a la calidad del desempeño del Laboratorio como un laboratorio acreditado por la *AMA* y que por lo tanto se determinan como importantes en el proceso de evaluación y acreditación.

Esta sección presenta los estándares específicos para el desempeño de un laboratorio acreditado por la *AMA*. La realización de la prueba analítica se considera un proceso dentro de las definiciones de la norma ISO 17000. Los estándares para el desempeño se definen de acuerdo a un modelo de proceso en el que la práctica del Laboratorio se estructura en tres grandes categorías de procesos:

- Procesos analíticos y técnicos;
- Procesos de gestión;
- Procesos de apoyo.

Siempre que sea posible, la aplicación seguirá el formato del documento de la norma ISO/IEC 17025. Los conceptos del sistema de gestión, la mejora continua y la satisfacción del cliente se han incluido.

5.2 Procesos Analíticos y Técnicos

5.2.1 Recepción de *Muestras*

5.2.1.1 Las *Muestras* pueden ser recibidas por cualquier procedimiento aceptable en virtud de los conceptos del *Estándar Internacional para Controles e Investigaciones*.

5.2.1.2 El recipiente de transporte deberá primero ser inspeccionado y cualquier irregularidad registrada.

5.2.1.3 La transferencia de las *Muestras* del mensajero o de otra persona que entrega las *Muestras* deberá ser documentada incluyendo, como mínimo, la fecha, la hora de la recepción y el nombre y firma del representante del Laboratorio que recibe las *Muestras*. Esta información se incluirá en los registros de la Cadena de Custodia Interna del Laboratorio.

5.2.2 Manejo y conservación de *Muestras*

5.2.2.1 El Laboratorio tendrá un sistema para identificar unívocamente las *Muestras* y asociar cada *Muestra* con el documento de la recolección u otra cadena de custodia externa.

5.2.2.2 El Laboratorio debe tener los procedimientos de la Cadena de Custodia Interna del Laboratorio para mantener el control y la responsabilidad por las *Muestras* desde la recepción hasta la disposición final de las mismas. Los procedimientos incorporarán los conceptos presentados en el Documento Técnico de la *AMA* aplicable para la Cadena de Custodia Interna del Laboratorio.

5.2.2.3 El Laboratorio observará y documentará las condiciones que existen en el momento de la recepción que puedan tener efectos negativos sobre la integridad de una *Muestra*. Por ejemplo, las irregularidades observadas por el Laboratorio deben incluir, entre otras:

- La *falsificación de la Muestra* es evidente;
- La *Muestra* no ha sido sellada con un dispositivo a prueba de alteraciones o no está sellada al momento de la recepción;
- La *Muestra* no tiene un formulario de recolección (incluyendo el código de identificación de la *Muestra*) o se recibe un formulario en blanco con la *Muestra*;
- La identificación de la *Muestra* es inaceptable. Por ejemplo, el número del envase no coincide con el número de identificación de la *Muestra* en el formulario;
- El volumen de la *Muestra* es insuficiente para realizar el menú de controles solicitados;
- Las condiciones de transporte de las *Muestras* no son compatibles con la preservación de la integridad de la *Muestra* para el análisis antidopaje.

5.2.2.4 El Laboratorio notificará y pedirá instrucciones a la Autoridad de Control en relación con el rechazo o el análisis de *Muestras* para las que se observan irregularidades. Si procede, se documentará cualquier acuerdo entre la Autoridad de Control y el Laboratorio que establezca criterios de rechazo de *Muestras*.

5.2.2.5 En los casos donde el Laboratorio recibe más de dos *Muestras*, que están vinculadas a una sola sesión de recolección de *Muestras* del mismo *Atleta* de acuerdo a los formularios de *Control del Dopaje*, el Laboratorio deberá dar prioridad al análisis de la primera y última *Muestras* recogidas.

- El Laboratorio puede realizar análisis adicionales en las *Muestras* intermediarias recogidas si lo considera necesario, en consulta con la Autoridad de Control.
- El Laboratorio puede combinar Alícuotas de múltiples *Muestras*, que están vinculadas a un único *Atleta* de acuerdo con los formularios de *Control del Dopaje*, si es necesario para realizar un

análisis adecuado.

5.2.2.6 El Laboratorio conservará las *Muestras "A" y "B"* sin un *Resultado Analítico Adverso* o *Resultado Atípico* por un mínimo de tres meses a partir de que se transmita el informe analítico final (*Muestra "A"*) a la Autoridad de Control. Las *Muestras* se almacenarán congeladas.

Las *Muestras* con irregularidades se almacenarán congeladas durante un mínimo de tres meses a partir del informe a la Autoridad de Control.

Después del período de almacenamiento citado anteriormente, el Laboratorio realizará una de las siguientes acciones con las *Muestras*:

- Eliminación de las *Muestras*.
- Si la Autoridad de Control ha dispuesto el almacenamiento de las *Muestras* durante un período de tres meses a diez años, el Laboratorio garantizará que las *Muestras* se almacenen en un lugar seguro bajo cadena de custodia continua;
- Si se ha obtenido el consentimiento del *Atleta*, el Laboratorio puede conservar las *Muestras* con fines de investigación. Todo medio de identificación será eliminado de la *Muestras* utilizadas para fines de investigación o la *Muestra* se transferirá a un recipiente anónimo de manera que el contenido no se pueda asociar a un *Atleta* en particular.

Si no se ha obtenido el consentimiento del *Atleta*, y siempre que las *Muestras* sean anónimas, el Laboratorio puede conservar las *Muestras* con fines de mejora de calidad y aseguramiento de la calidad, incluyendo, entre otros:

- La mejora de los métodos analíticos existentes;
- El desarrollo o la evaluación de nuevos métodos analíticos;
- El establecimiento de valores de referencia o Límites de Decisión u otros fines estadísticos.

La eliminación y el almacenamiento a largo plazo de las *Muestras* se realizará y registrará bajo la Cadena de Custodia Interna del Laboratorio.

5.2.2.7 El Laboratorio conservará congelada las *Muestras "A" y "B"* con un *Resultado Analítico Adverso* o *Resultado Atípico*, y toda la cadena de custodia y otros registros relacionados con esas *Muestras*, por un mínimo de tres meses a partir de que se transmita el informe analítico final a la Autoridad de Control o cuando lo determine la Autoridad de Control y/o la Autoridad de Gestión de los Resultados.

5.2.2.8 Si la Autoridad de Control ha informado al Laboratorio que el

análisis de una *Muestra* es cuestionado, en litigio o está bajo investigación longitudinal, la *Muestra* se almacenará congelada y todos los registros relacionados con el *Control* de esa *Muestra* se almacenarán hasta la finalización de las impugnaciones o las investigaciones.

5.2.2.9 El Laboratorio mantendrá una política relativa a la conservación, uso y eliminación de *Muestras* y Alícuotas.

5.2.2.10 El Laboratorio mantendrá la información sobre la custodia en el traslado de *Muestras*, o partes de las mismas, a otro Laboratorio.

5.2.2.11 En los casos en que ambas *Muestras* "A" y "B" hayan sido reportadas con *Resultados Analíticos Adversos* y que el resultado no esté cuestionado, bajo litigio o sea parte de un estudio longitudinal pendiente, el Laboratorio podrá optar por hacer las *Muestras* anónimas con fines de investigación (con el adecuado consentimiento del *Atleta*) o eliminar las *Muestras*. Todo medio de identificación de las *Muestras* utilizadas para fines de investigación será suprimido, o la *Muestra* se transferirá a un recipiente anónimo de manera que su contenido no se pueda asociar a un *Atleta* en particular. La eliminación de las *Muestras* se llevará a cabo y se registrará bajo la Cadena de Custodia Interna del Laboratorio.

5.2.2.12 Almacenamiento de *Muestras* a largo plazo

5.2.2.12.1 Bajo dirección de la Autoridad de Control, se puede almacenar cualquier *Muestra* a largo plazo durante un máximo de diez años. Las orientaciones sobre el proceso para el almacenamiento a largo plazo se encuentran en el documento titulado Directrices para un Almacenamiento a Largo Plazo.

5.2.2.12.2 La Autoridad de Control conservará los registros oficiales de *Control del Dopaje* que pertenecen a todas las *Muestras* almacenadas durante el período de almacenamiento de las *Muestras*.

5.2.2.12.3 El Laboratorio conservará toda la cadena de custodia y otros registros relacionados con una *Muestra* almacenada durante el período de almacenamiento de las *Muestras*.

5.2.2.12.4 En caso de que se almacenen *Muestras* en un lugar fuera del Laboratorio que analizó la *Muestra*, el Laboratorio garantizará el envío de las *Muestras* "A" ya sea mediante el resellado de los envases de *Muestras* individuales con un método que permita evidenciar cualquier manipulación, o el sellado de la caja en la cual se envían las *Muestras* de un modo que garantice

la integridad y la cadena de custodia de las *Muestras*. No se requiere que el *Atleta*, ni su representante ni un testigo independiente estén presentes para este procedimiento.

5.2.2.12.5 Cuando las *Muestras* se transporten a una instalación diferente para su almacenamiento a largo plazo, se documentará la cadena de custodia que refleja la transferencia y la recepción en las instalaciones de almacenamiento a largo plazo. Las *Muestras* transportadas no se someterán a inspecciones individuales por el Laboratorio receptor hasta que se haya seleccionado la *Muestra* para su análisis.

5.2.2.12.6 Durante el transporte y el almacenamiento a largo plazo, las *Muestras* se mantendrán a una temperatura suficiente para mantener la integridad analítica de la *Muestra*. En cualquier caso de violación de las normas antidopaje basado en el Análisis Adicional de una *Muestra* almacenada, el tema de la temperatura a la cual fue transportada o almacenada la *Muestra* solo se considerará cuando la imposibilidad de mantener una temperatura adecuada pueda haber causado el *Resultado Analítico Adverso* u otro resultado sobre el cual se basa la infracción de las normas antidopaje.

5.2.2.12.7 La instalación de almacenamiento a largo plazo deberá mantener requisitos de seguridad comparables a los requisitos de seguridad aplicables al almacenamiento a corto plazo de *Muestras* por un Laboratorio.

5.2.2.12.8 Las *Muestras* guardadas a largo plazo pueden ser seleccionadas para su Análisis Adicional a discreción de la Autoridad de Control. La *AMA* también puede solicitar el Análisis Adicional de las *Muestras* almacenadas a costo propio. La Autoridad de Control o la *AMA* elegirá el Laboratorio que realizará a cabo el Análisis Adicional. La recomendación sobre cuáles *Muestras* deben ser objeto de un Análisis Adicional se encuentra en las Guías para un Almacenamiento a Largo Plazo.

5.2.2.12.9 Un Análisis Adicional de las *Muestras* se llevará a cabo bajo el EIL y los Documentos Técnicos vigentes en el momento en que se realiza el Análisis Adicional.

5.2.2.12.10 Un Análisis Adicional de las *Muestras* almacenadas a largo plazo procederá de la siguiente manera:

- A criterio de la Autoridad de Control, es posible que no se utilice la *Muestra "A"* o que la misma se utilice para las

pruebas iniciales (como se describe en el artículo 5.2.4.2) solamente o para los controles iniciales y la confirmación (como se describe en el artículo 5.2.4.3.1). Cuando la confirmación no sea completada en la *Muestra "A"*, el Laboratorio, bajo orientación de la Autoridad de Control, nombrará a un testigo independiente para verificar la apertura y la división de la *Muestra "B"* sellada (que ocurrirá sin necesidad de que se notifique al *Atleta* o de que esté presente) y luego se procederá al análisis basado en la *Muestra "B"* que se dividió en 2 botellas.

- En la apertura de la *Muestra "B"*, el Laboratorio deberá asegurarse de que la *Muestra* sea homogeneizada adecuadamente (p. ej., invertir el envase varias veces) antes de la división de la *Muestra "B"*. El Laboratorio dividirá el volumen de la *Muestra "B"* en dos envases (utilizando equipo de recolección de *Muestras* conforme a la disposición 6.3.4 del ISTI) en presencia del testigo independiente. La división de la *Muestra "B"* se documentará en la cadena de custodia. El testigo independiente será invitado a sellar uno de los envases utilizando un método que permita evidenciar cualquier manipulación. Si el análisis del primer envase revela un *Resultado Analítico Adverso*, la Autoridad de Control hará lo posible por notificar al *Atleta* según se establece en el Artículo 7.3 del *Código*. Se llevará a cabo una confirmación, utilizando el segundo envase sellado, si es solicitada por el *Atleta* o su representante o si los esfuerzos razonables de la Autoridad de Control por notificar al *Atleta* no tuvieron éxito o a criterio de la Autoridad de Control. Si el *Atleta* o su representante no está presente para la confirmación, entonces el Laboratorio nombrará a un testigo independiente para observar la apertura del segundo envase sellado.

5.2.3 Recolección de muestras y preparación de Alícuotas para el análisis

5.2.3.1 El Laboratorio mantendrá los procedimientos de la Cadena de Custodia Interna del Laboratorio en papel o electrónicos para el control y la rendición de cuenta de todas las Alícuotas y otras submuestras y transferencias desde la preparación hasta su eliminación. Los procedimientos incorporarán los conceptos presentados en el Documento Técnico de la *AMA* para la Cadena de Custodia Interna del Laboratorio.

5.2.3.2 Antes de la apertura inicial de un envase de *Muestra*, el dispositivo utilizado para asegurar la integridad de la *Muestra* (p. ej., cinta

de seguridad o un sistema de sellado del envase) deberá ser inspeccionado y su integridad documentada.

5.2.3.3 El procedimiento de preparación de Alícuotas para cualquier Procedimiento de Control Inicial o Procedimiento de Confirmación asegurará que no existe ningún riesgo de contaminación de la *Muestra* o Alícuota.

5.2.4 Control Analítico

5.2.4.1 Inspección de la orina para detectar adulteración o manipulación

5.2.4.1.1 El Laboratorio deberá tomar nota de cualquier condición inusual de la orina, por ejemplo: color, olor, turbidez o espuma. Solo las condiciones inusuales deben ser registradas e incluidas como parte del informe a la Autoridad de Control.

5.2.4.1.2 El Laboratorio medirá el pH y la gravedad específica. Se pueden realizar otros análisis que puedan ayudar en la evaluación de la adulteración o manipulación si el Laboratorio lo considera necesario.

5.2.4.2 Procedimiento de Control Inicial de orina

El Procedimiento de Control Inicial se documentará, como parte del registro de la *Muestra* (o lote de *Muestras*), cada vez que se realice. Los Laboratorios podrán aplicar métodos de análisis acreditados adicionales para *Muestras* (más allá del menú de controles solicitados por el cliente) si el trabajo adicional se lleva a cabo a expensas del Laboratorio y las *Muestras* pertinentes no han sido identificadas para almacenamiento a largo plazo.

5.2.4.2.1 A menos que sea aprobado por la *AMA*, previa consulta con una Autoridad de Control, los Procedimientos de Control Inicial deberán ser capaces de detectar las *Sustancias Prohibidas* o *Metabolitos de Sustancias Prohibidas*, o *Marcadores del Uso de una Sustancia Prohibida* o *Método Prohibido* para todas las sustancias incluidas en la *Lista de Sustancias y Métodos Prohibidos* para los cuales hay un método que es Apto para el Propósito. La *AMA* podrá hacer excepciones específicas a esta sección para las técnicas especializadas que no tienen que estar obligatoriamente incluidas dentro del alcance de acreditación de los Laboratorios.

5.2.4.2.2 El Procedimiento de Control Inicial se realizará con un método Apto para el Propósito para la *Sustancia Prohibida* o *Método Prohibido* que se está evaluando. Una característica del

Procedimiento de Control Inicial es obtener información sobre la posible presencia de *Sustancia(s) Prohibida(s)* o *Metabolito(s) de Sustancia(s) Prohibida(s)*, o *Marcador(es) del Uso de una Sustancia Prohibida* o *Método Prohibido*. Los resultados de los Procedimientos de Control Inicial pueden ser incluidos como parte de los estudios longitudinales (tales como perfiles de esteroides endógenos), siempre que el método se haya validado de manera apropiada.

5.2.4.2.3 Todos los lotes sometidos al Procedimiento de Control Inicial incluirán controles negativos y positivos adecuados en la misma matriz que las *Muestras* que se están analizando.

5.2.4.2.4 Para las Sustancias con Umbral, se incluirán controles adecuados cerca del umbral en los Procedimientos de Control Inicial. No se exige que se considere la Incertidumbre de la Medición en los Procedimientos de Control Inicial.

5.2.4.2.5 Las irregularidades en los Procedimientos de Control Inicial no invalidarán un *Resultado Analítico Adverso* cuando el Procedimiento de Confirmación compense adecuadamente tales irregularidades.

5.2.4.3 Procedimiento de Confirmación en orina

Los Procedimientos de Confirmación se documentarán como parte del registro de la *Muestra* (o lote de *Muestras*). El objetivo del Procedimiento de Confirmación es acumular información adicional para apoyar el informe de un *Resultado Analítico Adverso*. El Procedimiento de Confirmación tendrá selectividad igual o mayor que el Procedimiento de Control Inicial.

5.2.4.3.1 Confirmación de la *Muestra "A"*

5.2.4.3.1.1 Un Resultado Analítico Adverso Presunto de un Procedimiento de Control Inicial para una *Sustancia Prohibida*, *Metabolito(s) de una Sustancia Prohibida*, o *Marcador(es) del Uso de una Sustancia Prohibida* o *Método Prohibido* se confirmará con un Procedimiento de Confirmación "A" utilizando Alícuota(s) adicional(es) obtenidas de la *Muestra "A"* original.

Para las *Sustancias Prohibidas* incluidas en la secciones S.3 Beta-2 agonistas y S.9 glucocorticoides de la *Lista de Sustancias y Métodos Prohibidos* solamente, un Laboratorio puede comunicarse con la Autoridad de Control con relación a un Resultado Analítico Adverso

Presunto para consultar si existe una *Autorización para el Uso Terapéutico (AUT)* aprobada para la *Sustancia Prohibida* detectada. Dicho contacto se hará por escrito y se enviará una copia simultánea a la *AMA*. La decisión de la Autoridad de Control de proceder con la confirmación, o de no proceder con la confirmación basándose en una *AUT* aprobada, será comunicada por la Autoridad de Control al Laboratorio por escrito. En una carta aparte, la Autoridad de Control notificará a la *AMA* su decisión y proporcionará a la *AMA* una copia de la *AUT* aprobada.

5.2.4.3.1.2 La espectrometría de masas (MS) acoplada a cromatografía de gases (GC) o a cromatografía líquida (LC) es la técnica analítica de elección para la confirmación de *Sustancias Prohibidas*, *Metabolito(s)* de *Sustancia(s) Prohibida(s)*, o *Marcador(es)* del *Uso* de una *Sustancia Prohibida* o *Método Prohibido*. GC o Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia (HPLC) junto con MS o MS-MS son aceptables tanto para los Procedimientos de Control Inicial como para los Procedimientos de Confirmación para un analito específico.

5.2.4.3.1.3 Ensayos de Unión por Afinidad (p. ej. inmunoensayos) son también utilizados habitualmente para la detección de macromoléculas en muestras de orina. Los Ensayos de Unión por Afinidad aplicados para los Procedimientos de Control Inicial y los Procedimientos de Confirmación utilizarán reactivos de afinidad (p. ej. anticuerpos) que reconozcan diferentes epítopos de la macromolécula analizada, a menos que se utilice un método de purificación o separación antes de la aplicación del Ensayo de Unión por Afinidad para eliminar el potencial de reactividad cruzada. El Laboratorio documentará, como parte de la validación del método, la Aptitud para el Propósito de dicho método de purificación o de separación.

En los ensayos que incluyen múltiples reactivos de afinidad (tales como inmunoensayos de tipo "sándwich"), solo uno de los reactivos de afinidad (ya sea aplicado para la captura o la detección del analito diana) utilizado en los Ensayos de Unión por Afinidad aplicados para los Procedimientos de Control Inicial y los Procedimientos de Confirmación debe diferir en cuanto a la especificidad del epítipo antigénico. El otro reactivo de afinidad se puede utilizar en ambos inmunoensayos.

Se aplicarán dos métodos de purificación diferentes o dos métodos de análisis diferentes para los analitos que son demasiado pequeños

para tener dos epítopes antigénicos independientes.

Se pueden utilizar Ensayos de Unión por Afinidad Multianalitos ("multiplex"), chips de proteínas y métodos similares de control simultáneo de múltiples analitos.

5.2.4.3.1.4 El Laboratorio tendrá una política para definir las circunstancias cuando el Procedimiento de Confirmación de una *Muestra "A"* se puede repetir (p. ej., fallo del control de calidad del lote) y el primer resultado de la prueba será anulado. Cada repetición de la confirmación deberá documentarse y ser realizada en una nueva Alícuota de la *Muestra "A"* y con muestras de control de calidad nuevas.

5.2.4.3.1.5 Si se identifica más de una *Sustancia Prohibida*, *Metabolito(s)* de una *Sustancia Prohibida*, o *Marcador(es)* del *Uso* de una *Sustancia Prohibida* o *Método Prohibido* mediante los Procedimientos de Control Inicial, el Laboratorio deberá confirmar tantos Resultados Analíticos Adversos Presuntos como sea posible. Se tomará la decisión sobre la priorización de las confirmaciones para dar un precedente a la(s) sustancia(s) con el período más largo posible de *Suspensión* y la decisión se hará en cooperación con la Autoridad de Control y se documentará. Además, no se expedirá ningún Informe de Resultados por escrito que incorpore un Resultado Analítico Adverso Presunto salvo autorización expresa de la Autoridad de Control en relación con la existencia de una *Autorización de Uso Terapéutico (AUT)* aprobada para la *Sustancia Prohibida* según el EIL 5.2.4.3.1.1.

5.2.4.3.1.6 Para las Sustancias con Umbral, las decisiones de Resultado Analítico Adverso o Resultado Atípico para el hallazgo en la *Muestra "A"* se basarán en el promedio de los valores analíticos medidos (p. ej., concentraciones) o cociente calculado a partir de los promedios de los valores analíticos medidos (p. ej., concentraciones, alturas o áreas de los picos cromatográficos) de tres Alícuotas. Ese valor deberá ser superior al valor del Límite de Decisión pertinente tal como se especifica en el Documento Técnico sobre los Límites de Decisión o Directrices pertinentes.

Si existe un volumen de *Muestra* insuficiente para analizar tres Alícuotas, se analizará el máximo número de Alícuotas que se pueda preparar. El informe de Resultados Analíticos Adversos para Sustancias con Umbral deberá estar en conformidad con el Documento Técnico sobre los Límites de Decisión.

5.2.4.3.2 Confirmación de la *Muestra "B"*

5.2.4.3.2.1 El análisis de la *Muestra "B"* se realizará tan pronto como sea posible y se llevará a cabo no más tarde de siete días hábiles contados a partir del primer día hábil siguiente a la notificación de un *Resultado Analítico Adverso* de la *Muestra "A"* por parte del Laboratorio, a menos que se haya informado al Laboratorio que el *Atleta* ha renunciado a su derecho al análisis de confirmación "B" y por lo tanto acepta los hallazgos del análisis de confirmación "A".

5.2.4.3.2.2 La confirmación de la *Muestra "B"* se realizará en el mismo Laboratorio que la conformación de la *Muestra "A"*.

5.2.4.3.2.3 Si la confirmación de la *Muestra "B"* resulta negativa, se considerará negativo todo el control.

5.2.4.3.2.4 Para las Sustancias con Umbral exógenas, los resultados de la *Muestra "B"* deberán solo confirmar la identificación realizada en la *Muestra "A"* para que el *Resultado Analítico Adverso* sea válido. No se realizará ninguna cuantificación de dicha *Sustancia Prohibida*.

5.2.4.3.2.5 Para las Sustancias con Umbral endógenas, las decisiones de *Resultado Analítico Adverso* o *Resultado Atípico* del hallazgo en la *Muestra "B"* se basará en el promedio de los valores analíticos medidos (p. ej., concentraciones) o cociente calculado a partir de los promedios de los valores analíticos medidos (p. ej., concentraciones, alturas o áreas de los picos cromatográficos) de tres Alícuotas. Ese promedio deberá ser superior al valor del Umbral pertinente tal como se especifica en el Documento Técnico sobre los Límites de Decisión o Directrices o Documentos Técnicos pertinentes.

Si existe un volumen de *Muestra* insuficiente para analizar tres Alícuotas, se analizará el máximo número de Alícuotas que se pueda preparar.

5.2.4.3.2.6 El *Atleta* y/o su representante, un representante de la entidad responsable de la recolección de la *Muestra* o la gestión de los resultados, un representante del *Comité Olímpico Nacional*, la Federación Nacional del Deporte, la Federación Internacional y un traductor estarán autorizados a asistir a la confirmación "B".

Si el *Atleta* se niega a estar presente o el representante del *Atleta* no responde a la invitación o si el *Atleta* o el representante del *Atleta* afirman continuamente que no está disponible para la fecha de la

apertura, a pesar de los intentos razonables por parte del Laboratorio de acomodar sus fechas, la Autoridad de Control o el Laboratorio procederán no obstante y nombrarán a un testigo independiente para verificar que el recipiente de la *Muestra "B"* no muestre signos de *Falsificación* y que los números de identificación coincidan con los de la documentación de la recolección. Como mínimo, el Director del Laboratorio o su representante y el Atleta o su representante o el testigo independiente deberán firmar la documentación del Laboratorio que acredite lo anterior.

El Director del Laboratorio podrá limitar el número de personas en las Zonas Controladas del Laboratorio sobre la base de consideraciones de inocuidad o de seguridad.

El Director del Laboratorio podrá retirar, o hacer retirar por la autoridad competente, a cualquier *Atleta* o representante(s) que interfiera con el proceso de control. Cualquier comportamiento que resulte en la remoción será comunicado a la Autoridad de Control y podrá ser considerado como una violación de las normas antidopaje de acuerdo con el artículo 2.5 del Código, "*Falsificación o Tentativa de Falsificación*", de cualquier parte del *Control del Dopaje*".

5.2.4.3.2.7 Las Alícuotas tomadas para el Procedimiento de Confirmación "B" se tomarán de la *Muestra "B"* original.

El Laboratorio asegurará que la *Muestra "B"* se vuelva a sellar correctamente según la disposición 5.2.2.12.

5.2.4.3.2.8 Si se ha confirmado más de una *Sustancia Prohibida*, *Metabolito(s)* de una *Sustancia Prohibida*, o *Marcador(es)* del *Uso* de una *Sustancia* o *Método Prohibido* en el Procedimiento de Confirmación "A", el Laboratorio confirmará tantos Resultados Analíticos Adversos como sea posible dado el volumen de la *Muestra "B"* disponible. Se tomará la decisión sobre la priorización de las confirmaciones para dar un precedente a la(s) sustancia(s) con el período más largo posible de *Suspensión* y la decisión se tomará en colaboración con la Autoridad de Control y se documentará.

5.2.4.3.2.9 El Laboratorio tendrá una política para definir las circunstancias cuando un Procedimiento de Confirmación de una *Muestra "B"* se puede repetir (p. ej., fallo en el control de calidad del lote) y el primer resultado de la prueba será anulado. Cada repetición de confirmación se documentará y se deberá realizar en una nueva Alícuota de la *Muestra "B"* y con nuevas muestras de

control de calidad.

5.2.4.3.2.10 Si la confirmación de la *Muestra "B"* resulta negativa, la *Muestra* se considerará negativa y se notificará el nuevo hallazgo analítico a la Autoridad de Control, la *AMA* y la Federación Internacional.

5.2.4.4 Matrices biológicas alternativas

Ningún resultado de controles realizados en cabello, uñas, saliva u otro material biológico podrá ser utilizado para contrarrestar *Resultados Analíticos Adversos* o *Resultados Anómalos* en orina.

5.2.5 Gestión de los resultados

5.2.5.1 Revisión de los resultados

5.2.5.1.1 Un mínimo de dos científicos certificadores llevarán a cabo una revisión independiente e imparcial de todos los *Resultados Analíticos Adversos* y los *Resultados Anómalos* antes de la emisión de un informe. El proceso de revisión se debe registrar.

5.2.5.1.2 Como mínimo, la revisión incluirá:

- Documentación de la Cadena de Custodia Interna del Laboratorio;
- Validez de los cálculos y datos analíticos iniciales y de confirmación;
- Datos de control de calidad;
- Integridad de la documentación que soporte los resultados analíticos reportados.

5.2.5.1.3 Cuando se rechace un *Resultado Analítico Adverso* o *Resultado Atípico*, se deberán registrar los motivos.

5.2.6 Documentación e Informe

5.2.6.1 El Laboratorio tendrá procedimientos documentados para asegurar que se mantiene un registro coordinado en relación con cada *Muestra* analizada. En el caso de un *Resultado Analítico Adverso* o *Resultado Anómalo*, el registro incluirá los datos necesarios para apoyar las conclusiones reportadas como se establece y se limita por el Documento Técnico sobre los Paquetes de Documentación del Laboratorio.

5.2.6.2 Cada etapa de los Controles Analíticos será rastreable al miembro del personal que realizó dicha etapa.

5.2.6.3 La variación significativa del procedimiento escrito será documentada como parte del registro (p. ej., memorándum para el

registro).

5.2.6.4 Cuando se llevan a cabo análisis instrumentales, los parámetros de funcionamiento de cada corrida se incluirán como parte del registro.

5.2.6.5 El informe de los resultados de la *Muestra "A"* debe hacerse dentro de los diez días hábiles siguientes a la recepción de la *Muestra*. El tiempo requerido para el informe para *Competiciones* específicas puede ser sustancialmente inferior a diez días. El tiempo requerido para el informe se puede alterar de común acuerdo entre el Laboratorio y la Autoridad de Control.

5.2.6.6 Se generará un Informe de Resultados o registro único en *ADAMS* para documentar los *Resultados Analíticos Adversos* de una *Muestra* individual. El Informe de Resultados del Laboratorio incluirá, además de los elementos previstos en la norma ISO/IEC 17025, lo siguiente:

- Código de *Muestra*;
- Código de identificación de la *Muestra* en el Laboratorio;
- Tipo de control (*Fuera de Competición/En Competición*);
- Deporte y/o disciplina;
- Nombre de la *Competición* y/o código de referencia del Cliente (por ejemplo: código de misión del control de *ADAMS*), si es proporcionado por la Autoridad de Control;
- Fecha de Recolección;
- Fecha de recepción de la *Muestra*;
- Fecha del informe;
- Sexo del *Atleta*;
- Tipo de *Muestra* (orina, sangre, etc.);
- Los resultados de los controles (para Sustancias con Umbral de conformidad con el Documento Técnico sobre los Límites de Decisión);
- El nombre de la Autoridad de Recolección de Muestras;
- El nombre de la Autoridad de Control;
- El nombre de la Autoridad de Gestión de los Resultados, si se proporciona;
- Firma de la persona autorizada;
- Otra información según lo especificado por la Autoridad de Control y/o la *AMA*.

Como mínimo, el encabezado y la información proporcionada por el

Laboratorio en relación con el tipo de control, el deporte/disciplina, los resultados del control (incluyendo comentarios/opiniones) y el cliente al que va dirigido el informe deberá estar proporcionado en Inglés en el Informe de Resultados .

[Comentario: *Se considerará que un informe completo de los resultados analíticos generado en ADAMS ha cumplido los requisitos anteriores y, por lo tanto, se considerará como un informe oficial de resultados.*]

5.2.6.7 El Laboratorio no está obligado a cuantificar o informar la concentración para un analito de una *Sustancia Prohibida* no umbral en *Muestras* de orina. El Laboratorio informará la(s) *Sustancia(s) Prohibida(s)*, *Metabolito(s)* de las *Sustancia(s) Prohibida(s)* o *Método(s) Prohibido(s)*, o *Marcador(es)* detectados en la *Muestra* de orina. A petición de la Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de los Resultados o la AMA y cuando el nivel detectado de una *Sustancia Prohibida* es relevante para la gestión de resultados de un caso antidopaje, el Laboratorio proporcionará una concentración aproximada.

Para las Sustancias con Umbral en *Muestras* de orina, el informe del Laboratorio deberá establecer que la(s) *Sustancia(s) Prohibida(s)* o su(s) *Metabolito(s)* o *Marcador(es)* de un *Método Prohibido* está presente en una concentración y/o proporción (ratio) de los valores analíticos medidos mayor que el Límite de Decisión de acuerdo con los requisitos descritos en el Documento Técnico correspondiente.

5.2.6.8 El Laboratorio calificará los resultados del análisis en el Informe de Resultados como:

- *Resultado Analítico Adverso; o*
- *Resultado Atípico; o*
- En ausencia de los anteriores resultados, una calificación que indique que no se ha(n) detectado *Sustancia(s) Prohibida(s)* o *Método(s) Prohibido(s)* o su(s) *Metabolito(s)* o *Marcador(es)* en el menú de análisis.

5.2.6.9 El Laboratorio tendrá una política con respecto a la emisión de dictámenes e interpretación de datos. Se puede incluir una opinión o interpretación en el Informe de Resultados siempre que la opinión o interpretación esté claramente identificada como tal. La base sobre la cual se ha realizado la opinión será documentada.

[Comentario: *una opinión o interpretación pueden incluir, entre otros,*

recomendaciones sobre el uso de los resultados, información relacionada con la farmacología, metabolismo y farmacocinética de una sustancia, si los resultados observados pueden sugerir la necesidad de Controles adicionales y si un resultado observado es consistente con un conjunto de condiciones reportadas.]

5.2.6.10 El Laboratorio comunicará todos los resultados de los controles como se define en la disposición 5.2.6.8 del EIL a través de *ADAMS* y simultáneamente solo a la Autoridad de Control pertinente y/o a la Federación Internacional responsable y/o a las *Organizaciones de Grandes Eventos* (en el caso de *Grandes Eventos* Internacionales) que no utilizan *ADAMS*. La información proporcionada en *ADAMS* estará de acuerdo con la disposición 5.2.6.6 del EIL. En el caso en que el deporte o *Evento* no esté asociado con una Federación Internacional (p. ej., Ligas Profesionales, deportes Universitarios y Colegiales), el Laboratorio deberá reportar los *Resultados Analíticos Adversos* a la Autoridad de Control y a la *AMA*. Toda comunicación será de acuerdo con los requisitos de confidencialidad del *Código*.

5.2.6.11 Se puede pedir al Laboratorio, a solicitud de la Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de los Resultados o la *AMA*, que revise los datos de estudios longitudinales. Después de la revisión de los datos correspondientes, el Laboratorio realizará un informe y una recomendación a la Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de los Resultados o la *AMA* en cuanto a si los datos apoyan un *Resultado Analítico Adverso* o no. Si la Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de los Resultados o la *AMA* han llegado a la conclusión de un *Resultado Analítico Adverso*, se informará al Laboratorio y se realizará el análisis de confirmación "B" de acuerdo con la sección 5.2.4.3.2.

5.2.6.12 Previa solicitud, el Laboratorio comunicará un resumen de los resultados de los análisis realizados en un formato especificado por la *AMA*. No será incluida ninguna información que pueda vincular la identidad de un *Atleta* con un resultado individual. El informe incluirá un resumen de todas las *Muestras* rechazadas para la realización de los Controles Analíticos y el motivo del rechazo.

5.2.6.13 El paquete de documentación será proporcionado por el Laboratorio solo a la Autoridad de Gestión de los Resultados a petición y será proporcionado dentro de los diez días hábiles siguientes a la solicitud. El Paquete de Documentación del Laboratorio será conforme con el Documento Técnico de la *AMA* sobre los Paquetes de Documentación del Laboratorio.

5.2.6.14 La confidencialidad del *Atleta* será respetada por todos los Laboratorios que participan en casos de *Control de Dopaje*.

5.2.6.14.1 Las solicitudes de información por parte de la Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de los Resultados o la *AMA* se realizarán a los Laboratorios por escrito.

5.2.6.14.2 Los Resultados Analíticos Adversos Presuntos, los *Resultados Analíticos Adversos* y los *Resultados Atípicos* no se proporcionarán por teléfono.

5.2.6.14.3 La información enviada por fax es aceptable si la seguridad de la máquina de fax receptora ha sido verificada y existen procedimientos para asegurarse de que el fax ha sido transmitido al número de fax correcto.

5.2.6.14.4 El correo electrónico sin cifrar no está autorizado para ninguna comunicación o discusión de *Resultados Analíticos Adversos* o *Resultados Anómalos* si el *Atleta* puede ser identificado o si cualquier información relativa a la identidad del *Atleta* es incluida.

5.2.6.14.5 El Laboratorio deberá proporcionar asimismo toda la información solicitada por la *AMA* con relación al Programa de Seguimiento (Artículo 4.5 del *Código*).

5.3 Procesos de Gestión de Calidad

5.3.1 Organización

5.3.1.1 En el marco de la norma ISO/IEC 17025, el Laboratorio se considerará como un laboratorio de control.

5.3.1.2 El Director del Laboratorio tendrá las responsabilidades de Jefe Ejecutivo, a menos que se indique lo contrario.

5.3.2 Objetivos y política de calidad

5.3.2.1 La Política de Calidad y su implementación deberán cumplir los requisitos de la Sección 4.2 Sistema de Gestión de la norma ISO/IEC 17025 e incluirán un manual de calidad que describa el sistema de calidad.

5.3.2.2 Un miembro del personal debe ser nombrado como Gerente de Calidad y tendrá la responsabilidad y autoridad para implementar y asegurar el cumplimiento del sistema de calidad.

5.3.3 Control de documentos

El control de documentos que conforman el Sistema de Gestión deberá cumplir los requisitos de la Sección 4.3 Control de Documentos de la norma ISO/IEC 17025.

5.3.3.1 El Director del Laboratorio (o su designado) aprobará el Manual de Calidad y todos los demás documentos utilizados por los miembros del personal en la realización de Controles Analíticos.

5.3.3.2 El Sistema de Gestión asegurará que el contenido de los Documentos Técnicos de la *AMA* sean incorporados en los manuales correspondientes para la fecha de vigencia y que se imparta y se registre capacitación. Si esto no es posible, se deberá contactar a la *AMA* con una solicitud por escrito para una extensión.

5.3.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

La revisión de documentos legales o acuerdos relacionados con los análisis deberá cumplir los requisitos de la Sección 4.4 de la norma ISO/IEC 17025.

El Laboratorio garantizará que la Autoridad de Control esté informada en relación con las *Sustancias Prohibidas* que pueden ser detectadas bajo el alcance de acreditación en las *Muestras* enviadas para su análisis.

5.3.5 Subcontratación de controles

Un laboratorio acreditado por la *AMA* deberá realizar todo el trabajo con el personal calificado y los equipos que se encuentran en su instalación acreditada.

En el caso de una tecnología específica que no esté dentro del alcance de acreditación del Laboratorio, se puede transferir una *Muestra* a otro Laboratorio donde la tecnología específica esté dentro del alcance de su acreditación. En circunstancias excepcionales, la *AMA* podrá optar por conceder una autorización específica para subcontratar el análisis de una *Muestra* utilizando una técnica especial que no se requiere en los Laboratorios, a un laboratorio acreditado bajo la norma ISO, aprobado por la *AMA*, que tenga esta técnica dentro de su alcance de acreditación. En todos estos casos, la garantía del mantenimiento del nivel de calidad y la cadena de custodia adecuada durante todo el proceso es responsabilidad del Director de Laboratorio. Tales acuerdos deberán estar claramente documentados como parte del registro de la *Muestra* e incluidos en el Paquete de Documentación del Laboratorio, cuando corresponda.

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 propósito del análisis y ser de pureza establecida. Se obtendrá la documentación de la pureza cuando esté disponible y se retendrá en los documentos del sistema de calidad. Los productos químicos, los reactivos y los kits etiquetados "Solo Investigación" se pueden utilizar para los fines de *Control de Dopaje*, siempre y cuando se demuestre que son aptos para los propósitos del Laboratorio.

En el caso de Materiales de Referencia raros o difíciles de obtener, o Colecciones de Referencia, en particular para su uso en los métodos cualitativos, la fecha de caducidad de la solución puede ser extendida si existe suficiente documentación que confirme que no hay un deterioro significativo que impida la obtención de un espectro de masas aceptable. En el caso de los reactivos raros o difíciles de obtener, la fecha de caducidad se puede extender si se ha realizado una purificación apropiada.

5.3.6.2 La eliminación de residuos se hará de acuerdo con las leyes nacionales y otras normas pertinentes. Esto incluye materiales biológicos peligrosos, productos químicos, sustancias controladas y radioisótopos, si se utilizan.

5.3.6.3 Se establecerán políticas de salud y de seguridad ambiental 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 manejará de acuerdo con la Sección 4.7 de la norma ISO/IEC 17025.

5.3.7.2 Garantizar la capacidad de respuesta a la AMA

El Director del Laboratorio o su designado deberá:

- Garantizar la comunicación adecuada de manera oportuna;
- Informar a la AMA cualquier circunstancia inusual o información con respecto a los Controles Analíticos, irregularidades en las *Muestras*, o uso potencial de sustancias nuevas;
- Proporcionar información explicativa completa y oportuna a la AMA y conforme a lo solicitado;
- Proporcionar documentación a la AMA (p. ej., manual de calidad,

PNTs, contratos con clientes *Signatarios* del *Código* o Autoridades de Control (sin incluir información comercial o financiera)) bajo solicitud para garantizar la conformidad con las normas establecidas en el *Código* como parte del mantenimiento de la acreditación de la *AMA*. Esta información será tratada de manera confidencial.

5.3.7.3 Garantizar la capacidad de respuesta a la Autoridad de Control y/o la Autoridad de Gestión de los Resultados

5.3.7.3.1 El Director del Laboratorio deberá estar familiarizado con las normas de la Autoridad de Control y la *Lista de Sustancias y Métodos Prohibidos*.

5.3.7.3.2 El Director del Laboratorio deberá interactuar con la Autoridad de Control con respecto a los plazos específicos, la comunicación de información u otras necesidades de apoyo. Estas interacciones deben producirse de una manera oportuna y deben incluir, entre otros, lo siguiente:

- Comunicarse con la Autoridad de Control y/o la Autoridad de Gestión de los Resultados sobre cualquier asunto importante de las necesidades de Controles Analíticos o cualquier circunstancia inusual en el proceso de Controles Analíticos (incluyendo retrasos en la comunicación);
- Actuar sin prejuicios con respecto a la afiliación nacional de la Autoridad de Control y/o de la Autoridad de Gestión de los Resultados;
- Proporcionar explicaciones completas y oportunas a la Autoridad de Control y/o a la Autoridad de Gestión de los Resultados cuando se le solicite o cuando haya una posibilidad de malentendido en el Informe de Resultados o el Paquete de Documentación del Laboratorio;
- Proporcionar pruebas y/o testimonio de experto sobre cualquier resultado o informe de los controles producido por el Laboratorio que se requiera en los procedimientos administrativos, de arbitraje o judiciales;
- Responder a una queja presentada por una Autoridad de Control o una *Organización Antidopaje*, relativa al Laboratorio y su funcionamiento.

5.3.7.3.3 El Laboratorio monitoreará activamente la calidad de los servicios proporcionados a las autoridades antidopaje pertinentes. Debe existir documentación que evidencie que las preocupaciones de la Autoridad de Control han sido incorporadas en el Sistema de Gestión del

Laboratorio, cuando corresponda.

5.3.7.3.4 El Laboratorio elaborará un sistema, como lo requiere la norma ISO/IEC 17025, para el monitoreo del servicio del Laboratorio.

5.3.8 Quejas

Las quejas se manejarán de acuerdo con la Sección 4.8 de la norma ISO/IEC 17025.

5.3.9 Control de no conformidades en los Controles Analíticos

5.3.9.1 El Laboratorio deberá contar con políticas y procedimientos que deben ser implementados cuando cualquier aspecto de sus Controles Analíticos o un resultado de sus análisis no cumpla con los procedimientos establecidos.

5.3.9.2 La documentación de cualquier incumplimiento o desviación del procedimiento o protocolo que implique el análisis de una *Muestra* se conservará como parte del registro de la *Muestra*.

5.3.10 Mejora

El Laboratorio deberá mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión según la Sección 4.10 de la norma ISO/IEC 17025.

5.3.11 Acción correctiva

La acción correctiva se adoptará de acuerdo con la Sección 4.11 de la norma ISO/IEC 17025.

5.3.12 Acción preventiva

La acción preventiva se adoptará de acuerdo con la Sección 4.12 de la norma ISO/IEC 17025.

5.3.13 Control y almacenamiento de registros técnicos

Se mantendrá una copia de todos los registros (cadena de custodia, registros de instrumentos, datos analíticos electrónicos, perfil de esteroides, cálculos, etc.) que apoyen los análisis en un almacenamiento seguro durante un mínimo de dos años. Después de dos años, estos registros se mantendrán en un lugar seguro durante el tiempo en que las *Muestras* correspondientes estén almacenadas en el Laboratorio o en almacenamiento a largo plazo (hasta su eliminación).

Una copia electrónica de los datos analíticos de todas las *Muestras* se almacenará durante diez años para todas las *Muestras*.

5.3.14 Auditorías internas

5.3.14.1 Las auditorías internas se realizarán de acuerdo con los requisitos de la Sección 4.14 de la norma ISO/IEC 17025.

5.3.14.2 Las responsabilidades de auditoría interna pueden ser compartidas entre el personal, siempre que ninguna persona audite su propia área.

5.3.15 Revisiones de la gestión

Las revisiones de la gestión se llevarán a cabo para cumplir con los requisitos de la Sección 4.15 de la norma ISO/IEC 17025.

5.4 Procesos de Apoyo

5.4.1 General

El apoyo general se facilitará de conformidad con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 (Sección 5.0).

5.4.2 Personal

5.4.2.1 Toda persona empleada, o bajo contrato, por el Laboratorio deberá tener un archivo personal accesible que deberá contener copias del curriculum vitae o la forma de calificación, una descripción del trabajo y los registros de la capacitación inicial y en curso. El Laboratorio deberá mantener la debida confidencialidad de la información personal.

5.4.2.2 Todo el personal debe tener un profundo conocimiento de sus responsabilidades, incluyendo la seguridad del Laboratorio, la confidencialidad de los resultados, protocolos de la Cadena de Custodia Interna del Laboratorio, así como los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) para cualquier método que realizan.

5.4.2.3 El Director del Laboratorio es responsable de asegurar que el personal del Laboratorio esté adecuadamente capacitado y tenga la experiencia necesaria para ejercer sus funciones. La aprobación, así como los registros de capacitación que lo apoyen, se conservarán en el archivo individual de la persona.

5.4.2.4 El Laboratorio debe tener una persona calificada como Director del Laboratorio para asumir la responsabilidad profesional, organizacional, educativa y administrativa. Las calificaciones del director del Laboratorio son:

- Ph.D. (o equivalente) en una de las ciencias naturales o M.D. (o

equivalente) con experiencia y/o formación adecuada y comparable en bioanálisis, preferentemente en el área de antidopaje. En ausencia de un PhD, experiencia y entrenamiento extensos y adecuados en la ciencia antidopaje (p. ej., una posición de alto nivel en un Laboratorio durante un mínimo de diez años), incluyendo capacidad documentada para desarrollar y llevar a cabo proyectos de investigación;

- Experiencia y competencia en el análisis de material biológico para sustancias utilizadas en el dopaje;
- Formación o experiencia adecuada en aplicaciones forenses de *Control del Dopaje*. Se reconoce que el Director del Laboratorio desempeña un papel esencial en las operaciones antidopaje del Laboratorio y que la acreditación de la *AMA* se concede en base a tal calificación, así como al desempeño operativo del Laboratorio. Se informará a la *AMA* inmediatamente la designación de un nuevo Director del Laboratorio. La *AMA* se reserva el derecho de revisar las credenciales de dicho nombramiento de acuerdo con las calificaciones arriba mencionadas;
- Cualquier cambio de personal a esta posición se comunicará a la *AMA* a más tardar un (1) mes antes de la fecha prevista para que el Director del Laboratorio cese en su posición. Un plan de sucesión se remitirá a la *AMA*.

5.4.2.5 El Laboratorio tendrá personal cualificado para servir como Científicos Certificadores para revisar todos los datos pertinentes, los resultados del control de la calidad, y para dar fe de la validez de los Informes de Resultados del Laboratorio. Las calificaciones son:

- Licenciatura en Tecnología Médica, Química, Biología, o una ciencia natural relacionada o equivalente. Experiencia documentada de 8 años o más en un Laboratorio de *Control del Dopaje* es equivalente a una Licenciatura para esta posición;
- Experiencia en el análisis de los materiales de dopaje en fluidos biológicos;
- Experiencia en el uso de técnicas analíticas pertinentes, tales como cromatografía, inmunoensayo y técnicas de espectrometría de masas.

5.4.2.6 El personal de supervisión tendrá un conocimiento profundo de los procedimientos de control de calidad que incluyen la revisión, la interpretación y la comunicación de resultados de los análisis, el mantenimiento de la Cadena de Custodia Interna del Laboratorio y las acciones correctivas adecuadas para ser adoptadas en respuesta a

problemas analíticos. Las calificaciones de un supervisor son:

- Licenciatura en Tecnología Médica, Química, Biología, o una ciencia natural relacionada o equivalente. Experiencia documentada de 5 años o más en un Laboratorio de *Control del Dopaje* es equivalente a una Licenciatura para esta posición;
- Experiencia en Controles Analíticos pertinentes que incluyen el análisis de *Sustancias Prohibidas* en material biológico;
- Experiencia en el uso de técnicas analíticas tales como cromatografía, inmunoensayo y técnicas de espectrometría de masas;
- Capacidad para garantizar el cumplimiento de los sistemas de gestión de calidad y los procesos de aseguramiento de calidad.

5.4.3 Instalaciones y condiciones ambientales

5.4.3.1 Control Ambiental

5.4.3.1.1 Mantenimiento de servicios eléctricos adecuados

5.4.3.1.1.1 El Laboratorio garantizará que un servicio eléctrico adecuado esté disponible de manera que los datos almacenados no sean comprometidos.

5.4.3.1.1.2 Todos los instrumentos y equipos esenciales para las operaciones del Laboratorio se tendrán un soporte de tal manera que no sea posible que el servicio se interrumpa.

5.4.3.1.1.3 El Laboratorio contará con políticas establecidas para asegurar la integridad de las *Muestras* almacenadas refrigeradas y/o congeladas en el caso de una falla eléctrica.

5.4.3.1.2 El Laboratorio tendrá una política de seguridad por escrito y se hará respetar el cumplimiento de las políticas de seguridad del Laboratorio.

5.4.3.1.3 El almacenamiento y manejo de sustancias controladas obedecerá a una evaluación de riesgos y cumplirán con la legislación nacional aplicable.

5.4.3.2 Seguridad de las instalaciones

5.4.3.2.1 El Laboratorio tendrá una política para la seguridad de sus instalaciones, equipos y sistemas contra el acceso no autorizado que puede incluir una evaluación de amenazas y riesgos por

experto(s) en el campo correspondiente.

5.4.3.2.2 Tres niveles de acceso se considerarán en el manual de calidad o en el plan de evaluación de amenazas:

- Zona de recepción. Un primer punto de control a partir del cual los individuos no autorizados serán escoltados por personal del Laboratorio;
- Zonas operativas comunes;
- Zonas controladas: el acceso a estas áreas será supervisado y se mantendrán registros de acceso de los visitantes.

5.4.3.2.3 El Laboratorio restringirá el acceso a las Zonas Controladas a las personas autorizadas. Se asignará a un miembro del personal como oficial de seguridad quien tendrá el conocimiento y control del sistema general de seguridad.

5.4.3.2.4 Las *Personas* no autorizadas serán escoltadas dentro de las Zonas Controladas. Una autorización temporal podrá ser expedida a las personas que necesiten acceder a las Zonas Controladas, tales como equipos de auditoría e individuos que prestan servicios o reparación.

5.4.3.2.5 El Laboratorio tendrá una Zona Controlada separada para la recepción de *Muestras* y preparación de Alícuotas.

5.4.3.3 Traslado de las Instalaciones del Laboratorio

En los casos de traslado de un Laboratorio, de forma permanente o semipermanente a un nuevo espacio físico, se proporcionará a la *AMA* un informe que contenga la siguiente información a más tardar tres meses antes de la reubicación:

- Descripción de las circunstancias para mover las operaciones del Laboratorio a un nuevo espacio y el efecto esperado sobre las capacidades;
- Fecha(s) del traslado, incluyendo la fecha de cierre de las operaciones en las instalaciones existentes y la fecha de apertura de las operaciones en las instalaciones futuras;
- Fecha(s) de la(s) inspección(es) ISO/IEC 17025 de las nuevas instalaciones (evidencia de acreditación continua requerida cuando el Organismo de Acreditación la haga disponible);
- Nuevos contactos del Laboratorio y coordenadas;
- Evaluación del efecto del traslado sobre las operaciones de cliente

del Laboratorio.

5.4.4 Métodos de análisis y validación de los métodos

5.4.4.1 Selección de métodos

Por lo general, no hay métodos estándar disponibles para los análisis de *Control del Dopaje*. El Laboratorio desarrollará, validará y documentará métodos para la detección de sustancias presentes en la *Lista de Sustancias y Métodos Prohibidos* y para los *Metabolitos o Marcadores* asociados o sustancias relacionadas. Se debe tener presente que para muchas sustancias se detectan los *Metabolitos* asociados, confirmando así el metabolismo y la administración de una *Sustancia Prohibida*. Los métodos se deben seleccionar y validar de modo que sean Aptos para el Propósito.

5.4.4.1.1 Sustancias Sin Umbral

Los Laboratorios no están obligados a cuantificar o reportar una concentración para las Sustancias Sin Umbral.

El Laboratorio elaborará, como parte del proceso de validación del método, procedimientos aceptables para la identificación de *Sustancias Prohibidas* utilizando Materiales de Referencia y en ausencia de Materiales de Referencia, se pueden utilizar Colecciones de Referencia (véase el Documento Técnico sobre Criterios de Identificación).

El Laboratorio estimará el Límite de Detección (LOD) y demostrará la capacidad de detectar con éxito cada Sustancias Sin Umbral o su(s) *Metabolito(s)* o *Marcador(es)* representativos al 50 % de los Niveles Mínimos de Rendimiento Requerido (véase el TD MRPL para la detección e identificación de Sustancias Sin Umbral). Se puede utilizar una Colección de Referencia para la identificación y en tales casos se puede proporcionar una estimación de la capacidad de detección para el método mediante la evaluación de una sustancia representativa de la misma clase de *Sustancias Prohibidas* con estructura química similar.

5.4.4.1.2 Sustancias con Umbral

El Laboratorio desarrollará métodos cuantitativos que sean Aptos para el Propósito.

Para las Sustancias con Umbral endógenas, se considerará que la *Muestra del Atleta* contiene una *Sustancia Prohibida* y el Laboratorio informará un *Resultado Analítico Adverso* si, basándose en cualquier método analítico fiable, el Laboratorio puede demostrar que la *Sustancia*

Prohibida es de origen exógeno.

5.4.4.2 Validación de los métodos

5.4.4.2.1 Los métodos de confirmación de Sustancias Sin Umbral deberán ser validados. Los factores que se investigarán en el procedimiento de validación para demostrar que el método es Apto para el propósito incluyen, entre otros:

- Especificidad. Se determinará y se documentará la capacidad del ensayo para detectar solo la sustancia de interés. El ensayo será capaz de discriminar entre compuestos de estructuras estrechamente relacionadas;
- Se determinará el Límite de Detección (LOD) al menos al 50% del MRPL relevante para cada Sustancia Sin Umbral o su(s) *Metabolito(s)* o *Marcador(es)* representativo(s) utilizando el Material de Referencia relevante, cuando esté disponible (véase el Documento Técnico sobre los Niveles Mínimos de Rendimiento Requerido);
- Capacidad de identificación. Dado que los resultados para las Sustancias Sin Umbral son cualitativos y no cuantitativos, el Laboratorio establecerá criterios para los Procedimientos de Confirmación que garanticen la identificación (de conformidad con el Documento Técnico sobre Criterios de Identificación) de cada Sustancias Sin Umbral o su(s) *Metabolito(s)* o *Marcador(es)* representativo(s), para los cuales hay disponible un Material de Referencia, a nivel de MRPL;
- Robustez. El método deberá ser determinado para producir resultados similares con respecto a pequeñas variaciones en las condiciones analíticas. Serán controladas las condiciones que son esenciales para obtener resultados reproducibles;
- Remanente. Se determinarán e implementarán las condiciones requeridas para eliminar el traspaso del remanente de la sustancia de interés de una *Muestra* a otra durante el procesamiento o análisis instrumental;
- Interferencias de matriz. El método evitará la interferencia en la detección de *Sustancias Prohibidas* o sus *Metabolitos* o *Marcadores* por componentes de la matriz de la *Muestra*;
- Estándares. Se utilizarán Materiales de Referencia para la identificación, si están disponibles. Si no hay un estándar de referencia disponible, el uso de datos o *Muestras* de una Colección de Referencia validada es aceptable. Si el Laboratorio puede mostrar por medio del análisis del Material de Referencia

(p. ej., (i) una muestra externa de control de calidad, (ii) un extracto de una muestra de orina o sangre después de una administración autenticada o (iii) una incubación *in vitro* con células hepáticas o microsomas) la capacidad de detectar una sustancia en particular, esto se considerará como evidencia suficiente para confirmar la identidad.

Este artículo se aplica únicamente a la validación de los métodos del Laboratorio y no a la revisión de los resultados analíticos para ninguna Muestra(s) de Atleta(s).

5.4.4.2.2 Los métodos de confirmación de Sustancias con Umbral deberán ser validados. Los factores que se investigarán para demostrar que el método es Apto para el propósito incluyen, entre otros:

- Especificidad. Se determinará y se documentará la capacidad del ensayo para detectar solo la sustancia de interés. El ensayo será capaz de discriminar entre compuestos de estructuras estrechamente relacionadas;
- Precisión Intermedia. El método permitirá la repetición fiable de los resultados en diferentes momentos y con diferentes operadores realizando el ensayo. Se registrará la Precisión Intermedia a nivel umbral;
- Robustez. El método deberá ser determinado para producir resultados similares con respecto a pequeñas variaciones en las condiciones analíticas. Serán controladas las condiciones que son esenciales para obtener resultados reproducibles;
- Remanente. Se determinarán e implementarán las condiciones requeridas para eliminar el traspaso del remanente de la sustancia de interés de una Muestra a otra durante el procesamiento o análisis instrumental;
- Interferencias de matriz. El método limitará interferencia en la medición de la cantidad de Sustancias Prohibidas o sus Metabolitos o Marcadores por componentes de la matriz de la Muestra;
- Estándares. Se utilizarán Materiales de Referencia para la cuantificación, si están disponibles.
- Límite de cuantificación (LOQ). El Laboratorio demostrará que un método umbral tiene un LOQ establecido de no más que el 50% del valor umbral o de acuerdo con los valores de LOQ requeridos en los Documentos Técnicos o Directrices pertinentes;
- Se documentará la linealidad entre el 50 % y el 200% del valor umbral, a menos que se estipule lo contrario en Documento(s)

Técnico(s) o Directrices.

Este artículo se aplica únicamente a la validación de los métodos del Laboratorio, no a la revisión de los resultados analíticos para *Muestra(s)* de *Atleta alguna(s)*.

5.4.4.2.3 Los datos de validación del método de análisis (incluyendo la estimación de la Incertidumbre de la Medición como se describe en EIL 5.4.4.3) son evaluados en el proceso de acreditación ISO/IEC 17025 para la aprobación del método para su inclusión en el alcance de acreditación ISO del Laboratorio. Como tal, no se exigirá que un Laboratorio produzca datos de validación u otra evidencia de validación de un método en procedimiento legal alguno.

5.4.4.3 Estimación de la Incertidumbre de Medición para los análisis cuantitativos

5.4.4.3.1 Establecer que una sustancia supera un Umbral.

El propósito del informe de resultados (en base a la aplicación de los Límites de Decisión que incorporan el valor máximo aceptable de la incertidumbre estándar combinada (u_{c_Max}) del procedimiento de medición del Laboratorio estimada a nivel Umbral) es establecer que la *Sustancia Prohibida* o su(s) *Metabolito(s)* o *Marcador(es)* está presente en una concentración y/o proporción (ratio) de los valores analíticos medidos mayor que el Umbral con confianza estadística de al menos el 95%. El método, incluyendo la selección de las normas y los controles, y la estimación de la incertidumbre deberá ser Apto para el propósito.

5.4.4.3.1.1 La incertidumbre de los resultados cuantitativos, sobre todo en el valor umbral, será abordada durante la validación del ensayo.

5.4.4.3.1.2 La Incertidumbre de la Medición se aborda adicionalmente en el Documento Técnico sobre los Límites de Decisión y Directrices relevantes.

5.4.4.4 Control de datos

5.4.4.4.1 Seguridad informática y de datos

5.4.4.4.1.1 Se tomarán todas las medidas razonables para evitar la intrusión y la copia de los datos de los sistemas informáticos.

5.4.4.4.1.2 El acceso a los terminales de ordenadores, ordenadores, servidores u otros equipos operativos deberá ser controlado por acceso físico y por medio de múltiples niveles de acceso controlados por contraseñas u otros medios de reconocimiento e identificación de los empleados. Estos incluyen, entre otros, los privilegios de cuenta, códigos de identificación de usuario, acceso a disco y control de acceso a archivos.

5.4.4.4.1.3 El software operativo y todos los archivos se respaldarán regularmente y una copia actualizada se almacenará en un entorno a prueba de fuego y agua o se mantendrá fuera de las instalaciones en un lugar seguro.

5.4.4.4.1.4 El software prevendrá el cambio de los resultados a menos que haya un sistema para documentar la persona que realiza la edición y que esa edición se pueda limitar a los usuarios con el nivel apropiado de acceso.

5.4.4.4.1.5 Toda la entrada de datos, el registro de los procesos de comunicación y todos los cambios en los datos comunicados se registrarán con un registro de auditoría. Esto incluirá la fecha y la hora, la retención de los datos originales, el motivo del cambio a los datos originales y la persona que realiza la tarea.

5.4.5 Equipos

5.4.5.1 Se establecerá y mantendrá una Lista de equipos disponibles.

5.4.5.2 Como parte del sistema de calidad, el Laboratorio operará un programa para el mantenimiento y la calibración de los equipos de acuerdo con la Sección 5.5 de la norma ISO/IEC 17025.

5.4.5.3 Los equipos generales del Laboratorio (campanas de extracción, centrifugadoras, evaporadores, etc.) que no se utilizan para realizar mediciones se mantendrán mediante un examen visual, revisiones de seguridad y limpieza, cuando sea necesario. Las calibraciones solo son necesarias cuando el ajuste puede cambiar significativamente el resultado del análisis. Se establecerá un programa de mantenimiento, al menos, de acuerdo a las recomendaciones del fabricante o las regulaciones locales si están disponibles, para los equipos generales del Laboratorio que se utilizan en los métodos de análisis.

5.4.5.4 Equipos o dispositivos volumétricos utilizados en la medición tendrán comprobaciones de rendimiento periódicas junto con mantenimiento, limpieza y reparación.

5.4.5.5 Se pueden utilizar proveedores subcontratados calificados para el servicio, el mantenimiento y la reparación de los equipos de medición.

5.4.5.6 Se documentará todo el mantenimiento, servicio y reparación de los equipos.

5.4.6 Trazabilidad de la medición

5.4.6.1 Materiales de Referencia

Cuando estén disponibles, se pueden utilizar Materiales de Referencia del fármaco o *Metabolito(s)* del fármaco trazables a una norma nacional o certificados por un organismo de estado reconocido, por ejemplo USP, BP, Ph.Eur. u OMS. Como mínimo, se debe obtener un informe de análisis.

Cuando un Material de Referencia no esté certificado, el Laboratorio verificará su identidad y pureza mediante comparación con los datos publicados o mediante su caracterización química.

5.4.6.2 Colecciones de Referencia

La recolección de una *Muestra* o extractos de una matriz biológica pueden ser obtenidos a partir de una administración verificable de una *Sustancia Prohibida* o *Método Prohibido* auténtico, siempre que los datos analíticos sean suficientes para justificar la identidad del pico cromatográfico relevante o extracto como una *Sustancia Prohibida* o *Metabolito* de una *Sustancia Prohibida* o *Marcador* de una *Sustancia Prohibida* o *Método Prohibido*.

5.4.7 Garantizar la calidad de los resultados analíticos

5.4.7.1 El Laboratorio participará en el EQAS de la AMA.

5.4.7.2 El Laboratorio dispondrá de un sistema de control de calidad, incluyendo muestras de control de calidad ciegas que desafíen todo el alcance del proceso de análisis (es decir, recepción de la *Muestra* y acceso a través del informe de resultados).

5.4.7.3 Se monitoreará el desempeño analítico mediante esquemas operativos de control de calidad adecuados para el tipo y la frecuencia de controles realizados por el Laboratorio. La variedad de actividades de control de calidad incluyen, entre otros:

- Se incluirán controles positivos y controles negativos

adecuados en el mismo proceso analítico, tanto para las *Muestras* del Procedimiento de Control Inicial y del Procedimiento de Confirmación como para la *Muestra* del Resultado Analítico Adverso Presunto;

- Se utilizarán estándares deuterados u otros estándares internos apropiados;
- Se compararán los espectros de masa o relaciones iónicas del monitoreo de iones seleccionados (SIM) con los de una muestra del Material de Referencia o Colección de Referencia analizada en el mismo proceso analítico;
- Confirmación de las *Muestras "A" y "B"*;
- Para las Sustancias con Umbral, se utilizarán gráficas de control de calidad referentes a límites de control adecuados en función del método analítico empleado (p. ej., $\pm 10\%$ del valor diana; $\pm 3SD$);
- El Laboratorio documentará los procedimientos de control de calidad.

6.0 Aplicación de la norma ISO/IEC 17025 al Análisis de Muestras de Sangre para Control del Dopaje

6.1 Introducción y Alcance

Esta sección del documento pretende ser una aplicación, como se describe en el Anexo B.4 (Directrices para establecer aplicaciones para campos específicos) de la norma ISO/IEC 17025 al campo del *Control del Dopaje*. Los aspectos de los controles o gestión que no se comentan específicamente en este documento se regirán por la norma ISO/IEC 17025. La aplicación se centra en las partes específicas de los procesos que son críticas con respecto a la calidad del desempeño del Laboratorio como un laboratorio acreditado por la *AMA* y que por lo tanto se consideran significativas en el proceso de evaluación y acreditación.

Esta sección presenta los estándares para el desempeño específicos para un laboratorio acreditado por la *AMA*. La realización de controles se considera un proceso dentro de las definiciones de la norma ISO 17000. Los estándares para el desempeño se definen de acuerdo a un modelo de proceso en el que la práctica del Laboratorio se estructura en tres grandes categorías de procesos:

- Procesos analíticos y técnicos;
- Procesos de gestión;
- Procesos de apoyo.

Siempre que sea posible, la aplicación seguirá el formato del documento de la norma ISO/IEC 17025. Los conceptos del sistema de gestión, la mejora continua y la satisfacción del cliente se han incluido. En algunos casos, las mediciones de los parámetros sanguíneos se pueden realizar de acuerdo con la norma ISO/IEC 15189.

6.2 Procesos Analíticos y Técnicos

6.2.1 Recepción de *Muestras*

6.2.1.1 Las *Muestras* pueden ser recibidas por cualquier procedimiento aceptable dentro de los conceptos del *Estándar Internacional para Controles e Investigaciones*.

6.2.1.2 El **recipiente** de transporte deberá primero ser inspeccionado y cualquier irregularidad registrada.

6.2.1.3 La transferencia de las *Muestras* del **mensajero** o de otra persona que entrega las *Muestras* deberá ser documentada incluyendo, como mínimo, la fecha, la hora de la recepción y el nombre y firma del representante del Laboratorio que recibe la(s) *Muestra(s)*. Esta información se incluirá en los registros de la Cadena de Custodia Interna del Laboratorio.

6.2.2 Manejo y conservación de *Muestras*

6.2.2.1 El Laboratorio tendrá un sistema para identificar unívocamente las *Muestras* y asociar cada *Muestra* con el documento de la recolección u otra cadena de custodia externa.

6.2.2.2 El Laboratorio debe tener los procedimientos de la Cadena de Custodia Interna del Laboratorio para mantener el control y la responsabilidad por las *Muestras* desde la recepción hasta la disposición final de las *Muestras*. Los procedimientos incorporarán los conceptos presentados en el Documento Técnico de la *AMA* aplicable para la Cadena de Custodia Interna del Laboratorio.

6.2.2.3 El Laboratorio observará y documentará las condiciones que existen en el momento de la recepción que pueda tener efectos negativos sobre la integridad de una *Muestra*. Por ejemplo, las irregularidades observadas por el Laboratorio deben incluir, entre otras:

- La *Manipulación* de la *Muestra* es evidente;
- La *Muestra* no ha sido sellada con un dispositivo a prueba de alteraciones o no está sellada al momento de la recepción;
- La *Muestra* no tiene un formulario de recolección (incluyendo el código de identificación de la *Muestra*) o se recibe un formulario en blanco con la *Muestra*;

- La identificación de la *Muestra* es inaceptable. Por ejemplo, el número del envase de colección no coincide con el número de identificación de la *Muestra* en el formulario;
- El volumen de la *Muestra* es insuficiente para realizar el menú de análisis solicitado;
- Las condiciones de transporte de la *Muestra* no son compatibles con la preservación de la integridad de la *Muestra* para el análisis antidopaje.

6.2.2.4 El Laboratorio notificará y pedirá instrucciones a la Autoridad de Control en relación al rechazo o al análisis de *Muestras* para las que se observan irregularidades (p. ej. una *Muestra* enviada de sangre para controles de transfusión sanguínea se ha coagulado). Si procede, se documentará cualquier acuerdo entre una Autoridad de Control y un Laboratorio que establezca criterios de rechazo de *Muestras*.

6.2.2.5 *Muestras* para las cuales se realizarán Controles Analíticos sobre la fracción de suero/plasma únicamente (no sobre los componentes celulares).

A menos que se especifique lo contrario en un Documento Técnico o Directrices específicas, se deben centrifugar las *Muestras* tan pronto como sea posible después de la recepción en el Laboratorio para obtener la fracción de suero o plasma. Cuando se analizan poco después de la centrifugación (dentro de las 48 horas), las *Muestras* de suero o plasma y/o las Alícuotas se pueden almacenar refrigeradas a aproximadamente a 4 grados Celsius hasta su análisis. Para los análisis de más largo plazo, se congelarán las *Muestras* que han sido centrifugadas de acuerdo con los protocolos establecidos y se descongelarán antes del análisis. En todos los casos, el Laboratorio adoptará medidas adecuadas para garantizar la integridad de la *Muestra*. El Laboratorio conservará las *Muestras* "A" y "B" con o sin un *Resultado Analítico Adverso* durante un mínimo de tres meses después de que la Autoridad de Control reciba el informe analítico final (*Muestra* "A" o "B"). Las *Muestras* se conservarán congeladas en condiciones adecuadas.

Las *Muestras* con irregularidades se mantendrán bajo condiciones adecuadas durante un mínimo de tres meses después del informe a la Autoridad de Control.

Después del período de almacenamiento descrito anteriormente, el Laboratorio realizará una de las siguientes acciones con las *Muestras*:

- Eliminación de la(s) *Muestra(s)*.
- Si la Autoridad de Control ha dispuesto el almacenamiento de las *Muestras* durante un período de tres meses a diez años, el Laboratorio garantizará que las *Muestras* se almacenen en un lugar seguro con cadena de custodia continua;

- Si se ha obtenido el consentimiento del *Atleta*, el Laboratorio puede conservar las *Muestras* con fines de investigación. Todo medio de identificación será eliminado de las *Muestras* utilizadas para fines de investigación o la *Muestra* se transferirá a un envase anónimo de manera que el contenido no se pueda asociar a un *Atleta* en particular.

Si no se ha obtenido el consentimiento del *Atleta*, y siempre que las *Muestras* sean anónimas, el Laboratorio puede conservar las *Muestras* con fines de mejora y aseguramiento de la calidad, incluyendo, entre otros:

- La mejora de los métodos analíticos existentes;
- El desarrollo o la evaluación de nuevos métodos analíticos;
- El establecimiento de valores de referencia o Límites de Decisión u otros fines estadísticos.

La eliminación y el almacenamiento a largo plazo de las *Muestras* se realizará y registrará con la Cadena de Custodia Interna del Laboratorio.

6.2.2.6 *Muestras* que consisten en sangre o fracciones de sangre para las cuales se realizarán controles sobre los componentes celulares.

Las *Muestras* se mantendrán a aproximadamente cuatro grados Celsius y se deberán analizar lo antes posible, pero dentro de las 48 horas. Después de que se hayan tomado las Alícuotas para el análisis, las *Muestras* se colocarán nuevamente en almacenamiento a aproximadamente cuatro grados Celsius. En todo caso, el Laboratorio adoptará medidas adecuadas para garantizar la integridad de la *Muestra*. El Laboratorio conservará las *Muestras* "A" y "B" con o sin un *Resultado Analítico Adverso* durante un mínimo de un mes después de que la Autoridad de Control reciba el informe analítico final (*Muestra* "A" o "B").

Las *Muestras* con irregularidades se mantendrán en condiciones adecuadas durante un mínimo de un mes después del informe a la Autoridad de Control.

Después del período de almacenamiento descrito anteriormente, el Laboratorio realizará una de las siguientes acciones con las *Muestras*:

- Eliminación de las *Muestras*.
- Si la Autoridad de Control ha dispuesto el almacenamiento de las *Muestras* más allá del período mínimo de un mes, el Laboratorio garantizará que las *Muestras* se almacenen en un lugar seguro con cadena de custodia continua;
- Todo medio de identificación será eliminado de las *Muestras* utilizadas para fines de investigación o la *Muestra* se transferirá a un envase analítico anónimo de manera que el contenido no se pueda asociar a un *Atleta* en particular.

Si se ha obtenido el consentimiento del *Atleta* y siempre que las *Muestras* sean anónimas, el Laboratorio puede conservar las *Muestras* con fines de investigación.

Si no se ha obtenido el consentimiento del *Atleta*, y siempre que las *Muestras* sean anónimas, el Laboratorio puede conservar las *Muestras* con fines de mejora y aseguramiento de la calidad, incluyendo, entre otros:

- La mejora de los métodos analíticos existentes;
- El desarrollo o la evaluación de nuevos métodos analíticos;
- El establecimiento de valores de referencia o Límites de Decisión u otros fines estadísticos.

La eliminación y el almacenamiento a largo plazo de las *Muestras* se realizará y registrará con la Cadena de Custodia Interna del Laboratorio.

6.2.2.7 Si la Autoridad de Control ha informado al Laboratorio que el análisis de una *Muestra* es cuestionado o discutido, se almacenará la *Muestra* en condiciones adecuadas y todos los registros relacionados con el *Control* de esa *Muestra* se almacenarán hasta la finalización de las impugnaciones.

6.2.2.8 El Laboratorio mantendrá una política relativa a la retención, liberación y eliminación de *Muestras* o *Alícuotas*.

6.2.2.9 El Laboratorio mantendrá la información sobre la custodia en el traslado de *Muestras*, o partes de las mismas, a otro Laboratorio.

6.2.2.10 En los casos en que ambas *Muestras* "A" y "B" hayan sido reportadas como un *Resultado Analítico Adverso* y ningún desafío, disputa o estudio longitudinal esté pendiente, el Laboratorio podrá optar por dedicar las *Muestras* a fines de investigación o eliminar las *Muestras*. La eliminación de las *Muestras* se llevará a cabo y se registrará bajo la Cadena de Custodia Interna del Laboratorio.

6.2.2.11 Almacenamiento de las *Muestras* a largo plazo para Análisis Adicionales.

Se aplicarán los procedimientos de selección, transporte, almacenamiento y Análisis Adicional establecidos en el Artículo 5.2.2.12, salvo que se disponga lo contrario en un Documento Técnico o Directrices aplicables.

6.2.3 Recolección de *Muestras* y preparación de Alícuotas para el análisis

Se aplicará la recolección de *Muestras* y la preparación de Alícuotas para el análisis de acuerdo con la sección 5.2.3 del EIL.

6.2.4 Control Analítico

6.2.4.1 Procedimiento de Control Inicial en Sangre

Los Procedimientos de Control Inicial se documentarán, como parte del registro de *Muestras* (o lote de *Muestras*), cada vez que se realizan. Los Laboratorios podrán aplicar métodos de análisis acreditados adicionales para *Muestras* (más allá del menú de controles solicitados por el cliente) si el trabajo adicional se lleva a cabo a expensas del Laboratorio y las *Muestras* pertinentes no han sido identificadas para almacenamiento a largo plazo.

6.2.4.1.1 A menos que sea aprobado por la *AMA*, previa consulta con la Autoridad de Control, los Procedimientos de Control Inicial deberán ser capaces de detectar la(s) *Sustancia(s) Prohibida(s)* o *Metabolito(s) de Sustancia(s) Prohibida(s)*, o *Marcador(es) del Uso de una Sustancia Prohibida o Método Prohibido* para las sustancias incluidas en la *Lista de Sustancias y Métodos Prohibidos* para las cuales hay un método que es apto para el propósito. La *AMA* podrá hacer excepciones específicas a esta sección para técnicas especializadas que no son requeridas de estar dentro del alcance de acreditación de los Laboratorios.

6.2.4.1.2 El Procedimiento de Control Inicial se realizará con un método Apto para el Propósito para la *Sustancia Prohibida* o *Método Prohibido* que se está evaluando. Una característica del Procedimiento de Control Inicial es obtener información sobre la posible presencia de *Sustancias Prohibidas* o *Metabolitos de Sustancias Prohibidas*, o *Marcadores del Uso de una Sustancia Prohibida o Método Prohibido*. Los resultados de los Procedimientos de Control Inicial pueden ser incluidos como parte de los estudios longitudinales, siempre que el método haya sido validado de manera apropiada.

6.2.4.1.3 Todos los lotes sometidos al Procedimiento de Control Inicial incluirán controles negativos y positivos adecuados en la misma matriz que las *Muestras* que se están analizando.

6.2.4.1.4 No se exige que los resultados de los Procedimientos de Control Inicial consideren la Incertidumbre de la Medición.

6.2.4.1.5 Las irregularidades en los Procedimientos de Control Inicial no invalidarán un *Resultado Analítico Adverso* cuando el Procedimiento de Confirmación compensa adecuadamente tales irregularidades.

6.2.4.2 Procedimiento de Confirmación en sangre

Los Procedimientos de Confirmación se documentarán, como parte del registro de *Muestras* (o lote de *Muestras*). El objetivo del Procedimiento de Confirmación es acumular información adicional para apoyar el informe de

un *Resultado Analítico Adverso*.

6.2.4.2.1 Confirmación de la *Muestra "A"*

6.2.4.2.1.1 Un *Resultado Analítico Adverso* Presunto de un Procedimiento de Control Inicial de una *Sustancia Prohibida*, *Metabolito(s)* de una *Sustancia Prohibida*, o *Marcador(es)* del *Uso* de una *Sustancia Prohibida* o *Método Prohibido* se confirmará utilizando Alicuotas adicionales obtenidas de la *Muestra "A"* original.

6.2.4.2.1.2 Los Ensayos de Unión por Afinidad aplicados para los Procedimientos de Control Inicial y los Procedimientos de Confirmación utilizarán anticuerpos que reconocen diferentes epítopos de la macromolécula analizada, a menos que se incorpore un método de purificación o separación validado adecuadamente en el método de confirmación para eliminar el potencial de reactividad cruzada antes de la aplicación del Ensayo de Unión por Afinidad para la confirmación "A". El Laboratorio documentará, como parte de la validación del método, la aptitud para el propósito de dicho método de purificación o de separación.

En los ensayos que incluyen múltiples reactivos de afinidad (tales como inmunoensayos de tipo "sándwich"), sólo uno de los reactivos de afinidad (ya sea aplicado para la captura o la detección del analito diana) utilizado en los Ensayos de Unión por Afinidad aplicados para los Procedimientos de Control Inicial y los Procedimientos de Confirmación debe diferir en cuanto a la especificidad del epítipo antigénico. El otro reactivo de afinidad se puede utilizar en ambos ensayos.

Se aplicarán dos métodos de purificación diferentes o dos métodos de análisis diferentes para los analitos que son demasiado pequeños para tener dos epítopos antigénicos independientes.

Se pueden utilizar Ensayos de Unión por Afinidad Multianalitos ("multiplex"), chips de proteínas y métodos similares de control simultáneos de múltiples analitos.

6.2.4.2.1.3 Los anticuerpos también se pueden utilizar para marcado específico de componentes celulares y otras características celulares. Cuando el propósito de la prueba es identificar poblaciones de componentes sanguíneos, la detección de múltiples *Marcadores* en las células como criterios para un *Resultado Analítico Adverso* reemplaza el requisito de dos anticuerpos que reconozcan diferentes epítopos antigénicos.

[Comentario: un ejemplo es la detección de Marcadores de

superficie sobre los glóbulos rojos (RBC) utilizando citometría de flujo. El citómetro de flujo se configura para reconocer selectivamente los RBC. La presencia en los RBC de más de un Marcador de superficie (como se determina por medio del marcado por anticuerpos) como un criterio para un Resultado Analítico Adverso puede ser utilizada como una alternativa a múltiples anticuerpos contra el mismo Marcador.]

6.2.4.2.1.4 El Laboratorio tendrá una política para definir las circunstancias en las que el Procedimiento de Confirmación de una *Muestra "A"* se puede repetir (p. ej., falla del control de calidad de lotes) y el primer resultado de la prueba será anulado. Cada repetición de la confirmación deberá ser documentada y completada en una nueva Alícuota de la *Muestra "A"*.

6.2.4.2.1.5 Si se identifica más de una *Sustancia Prohibida*, *Metabolito(s)* de una *Sustancia Prohibida*, o *Marcador(es)* del *Uso* de una *Sustancia Prohibida* o *Método Prohibido* por los Procedimientos de Control Inicial, el Laboratorio deberá confirmar tantos Resultados Analíticos Adversos Presuntos como sea posible. Se tomará la decisión sobre el establecimiento de prioridades para las confirmaciones para dar precedente a la(s) sustancia(s) no específica(s) y la decisión se tomará en cooperación con la Autoridad de Control y se documentará.

6.2.4.2.1.6 Para las Sustancias con Umbral, las decisiones de *Resultado Analítico Adverso* o *Resultado Atípico* para el hallazgo en la *Muestra "A"* se basarán en el promedio de los valores analíticos medidos (p. ej., concentraciones) o cociente (ratio) calculado a partir de los promedios de los valores analíticos medidos (p. ej., concentraciones, alturas o áreas de los picos cromatográficos) de tres Alícuotas. Ese valor deberá ser superior al valor del Límite de Decisión correspondiente tal como se especifica en el Documento Técnico sobre los Límites de Decisión o las Directrices pertinentes.

Si existe un volumen de *Muestra* insuficiente para analizar tres Alícuotas, se analizará el máximo número de Alícuotas que se puedan preparar. El informe de *Resultados Analíticos Adversos* para Sustancias con Umbral deberá estar en conformidad con el Documento Técnico sobre los Límites de Decisión o el Documento Técnico o Directriz pertinente.

6.2.4.2.2 Confirmación de la *Muestra "B"*

6.2.4.2.2.1 *Muestras* que consisten en plasma, suero u otras fracciones de sangre para las cuales no se realizarán análisis sobre los componentes celulares: en aquellos casos en los cuales se solicita la confirmación de una *Sustancia Prohibida*,

Metabolito(s) de una Sustancia Prohibida, o Marcador(es) del Uso de una Sustancia Prohibida o Método Prohibido en la Muestra "B", el análisis de la Muestra "B" se realizará tan pronto como sea posible y se llevará a cabo no más tarde de siete días hábiles a partir del primer día hábil siguiente a la notificación de un Resultado Analítico Adverso para la Muestra "A" por parte del Laboratorio.

Muestras que consisten en sangre \o fracciones de sangre para las cuales se realizarán controles sobre los componentes celulares: cuando se solicite, la confirmación de la Muestra "B" en la sangre o la fracción celular de la sangre se llevará a cabo no más tarde de siete días hábiles a partir del primer día hábil siguiente a la notificación de un Resultado Analítico Adverso para la Muestra "A" por parte del Laboratorio.

El Laboratorio actuará como se describió anteriormente a menos que se le informe que el *Atleta* ha renunciado a su derecho al análisis de confirmación "B" y por lo tanto acepta los hallazgos del análisis de confirmación "A".

6.2.4.2.2.2 La conformación de la *Muestra "B"* se realizará en el mismo Laboratorio que la confirmación de la *Muestra "A"*.

6.2.4.2.2.3 Si la confirmación de la *Muestra "B"* resulta negativa, se considerará negativo todo el análisis.

6.2.4.2.2.4 Para las Sustancias con Umbral exógenas, los resultados de la *Muestra "B"* solo confirmarán la identificación realizada en la *Muestra "A"* para que el *Resultado Analítico Adverso* sea válido. No se realizará ninguna cuantificación de dicha *Sustancia Prohibida*.

6.2.4.2.2.5 Para las Sustancias con Umbral endógenas, las decisiones de *Resultado Analítico Adverso* del hallazgo en la *Muestra "B"* se basarán en el promedio de los valores analíticos medidos (p. ej., la concentración) o el cociente calculado a partir de los promedios de los valores analíticos medidos (p. ej., concentraciones, alturas o áreas de los picos cromatográficos) de tres Alícuotas. Ese valor deberá ser superior al valor del Umbral pertinente tal como se especifica en el Documento Técnico sobre los Límites de Decisión o Documento Técnico o Directriz pertinente.

Si existe un volumen de *Muestra* insuficiente para analizar tres Alícuotas, se analizarán el máximo número de Alícuotas que se puedan preparar.

6.2.4.2.2.6 El *Atleta* y/o su representante, un representante de la entidad responsable de la recolección de la *Muestra* o la

gestión de los resultados, un representante del *Comité Olímpico Nacional*, la Federación Nacional del Deporte, la Federación Internacional y un traductor estarán autorizados a asistir a la confirmación "B".

Si el *Atleta* se niega a estar presente o el representante del *Atleta* no responde a la invitación o si el *Atleta* o el representante del *Atleta* afirman continuamente que no están disponibles para la fecha de la apertura, a pesar de los intentos razonables por parte del Laboratorio de acomodar sus fechas, durante un período que no supere los siete días hábiles, la Autoridad de Control o el Laboratorio procederán no obstante y nombrarán a un testigo independiente para verificar que el recipiente de la *Muestra "B"* no muestre signos de *Falsificación* y que los números de identificación coincidan con los de la documentación de la recolección. Como mínimo, el Director del Laboratorio o su representante y el *Atleta* o su representante o el testigo independiente deberán firmar la documentación del Laboratorio que acredite lo anterior.

El Director del Laboratorio podrá limitar el número de personas en las Zonas Controladas del Laboratorio sobre la base de consideraciones de inocuidad o de seguridad.

El Director del Laboratorio podrá retirar, o hacer retirar por la autoridad competente, a cualquier *Atleta* o representante(s) que interfiera con el proceso de controles. Cualquier comportamiento que resulte en la remoción será comunicado a la Autoridad de Control y puede ser considerado como una violación de las normas antidopaje de acuerdo con el artículo 2.5 del Código, "*Falsificación o Tentativa de Falsificación*, de cualquier parte del *Control del Dopaje*".

6.2.4.2.2.7 Las Alícuotas tomadas para el Procedimiento de Confirmación "B" se tomarán de la *Muestra "B"* original. Refiérase a la sección 5.2.4.3.2.7 sobre análisis en orina.

6.2.4.2.2.8 Si se han confirmado más de una *Sustancia Prohibida*, *Metabolito(s)* de una *Sustancia Prohibida*, o *Marcador(es)* del *Uso* de una *Sustancia* o *Método Prohibido* en el Procedimiento de Confirmación "A", el Laboratorio confirmará tantos Resultados Analíticos Adversos como sea posible dado el volumen de la *Muestra "B"* disponible. Se tomará la decisión sobre la priorización de las confirmaciones para dar un precedente a las sustancias con el período más largo posible de *Suspensión* y la decisión se tomará en colaboración con la Autoridad de Control y se documentará.

6.2.4.2.2.9 El Laboratorio tendrá una política para definir las circunstancias cuando los controles de confirmación de la

Muestra "B" se pueden repetir (p. ej., fallo del control de calidad de lotes) y el primer resultado de la prueba será anulado. Cada repetición de confirmación se documentará y se deberá realizar en una nueva Alícuota de la *Muestra "B"* y con nuevas muestras de control de calidad.

6.2.4.2.2.10 Si la confirmación de la *Muestra "B"* resulta negativa, la *Muestra* se considerará negativa y se notificará el nuevo hallazgo analítico a la Autoridad de Control, la *AMA* y la Federación Internacional.

6.2.4.3 Matrices biológicas alternativas

Ningún resultado de análisis realizados en cabello, uñas, saliva u otro material biológico podrá ser utilizado para contrarrestar *Resultados Analíticos Adversos* en sangre.

6.2.5 Gestión de los resultados

6.2.5.1 Revisión de los resultados

6.2.5.1.1 Un mínimo de dos científicos certificadores llevarán a cabo una revisión independiente e imparcial de todos los *Resultados Analíticos Adversos* antes de la emisión de un informe. El proceso de revisión se debe registrar.

6.2.5.1.2 Como mínimo, la revisión incluirá:

- Documentación de la Cadena de Custodia Interna del Laboratorio;
- Validez de los cálculos y datos analíticos iniciales y de confirmación;
- Datos de control de calidad;
- Integridad de la documentación que soporte los resultados analíticos reportados.

6.2.5.1.3 Cuando se rechace un *Resultado Analítico Adverso*, se deberán registrar los motivos.

6.2.6 Documentación y comunicación

6.2.6.1 El Laboratorio tendrá procedimientos documentados para asegurar que se mantiene un registro coordinado en relación con cada *Muestra* analizada. En el caso de un *Resultado Analítico Adverso*, el registro incluirá los datos necesarios para apoyar las conclusiones reportadas como se establece y se limita por el Documento Técnico sobre los Paquetes de Documentación del Laboratorio.

- 6.2.6.2 Cada etapa de los Controles Analíticos será rastreable al miembro del personal que realizó dicha etapa.
- 6.2.6.3 La variación significativa del procedimiento escrito será documentada como parte del registro (p. ej., memorándum para el registro).
- 6.2.6.4 Cuando se llevan a cabo análisis instrumentales, los parámetros de funcionamiento de cada ejecución se incluirán como parte del registro.
- 6.2.6.5 El informe de los resultados de la *Muestra "A"* ocurrirá dentro de los diez días hábiles siguientes a la recepción de la *Muestra*. El tiempo requerido para el informe para *Competiciones* específicas puede ser sustancialmente inferior a diez días. El tiempo requerido para la comunicación se puede alterar de común acuerdo entre el Laboratorio y la Autoridad de Control.
- 6.2.6.6 Se generará un Informe de Resultados o registro único en *ADAMS* para documentar los *Resultados Analíticos Adversos* de una *Muestra* individual. El Informe de Resultados del Laboratorio incluirá, además de los elementos previstos en la norma ISO/IEC 17025, lo siguiente:
- Código de la *Muestra*;
 - Número de identificación del Laboratorio;
 - Tipo de control (*Fuera de Competición/En Competición*);
 - Deporte y/o disciplina;
 - Nombre de la *Competición* y/o código de referencia del cliente (por ejemplo: código de misión del control de *ADAMS*), si es proporcionado por la Autoridad de Control;
 - Fecha de Recolección;
 - Fecha de recepción de la *Muestra*;
 - Fecha del informe;
 - Sexo del *Atleta*;
 - Tipo de *Muestra* (orina, sangre, etc.);
 - Los resultados de los controles (para Sustancias con Umbral de conformidad con el Documento Técnico sobre los Límites de Decisión o Documento Técnico o Directriz aplicable);
 - El nombre de la Autoridad de Recolección de Muestras;

- El nombre de la Autoridad de Control;
- El nombre de la Autoridad de Gestión de los Resultados; si se proporciona;
- Firma de la persona autorizada;
- Otra información según lo especificado por la Autoridad de Control y/o la AMA.

Como mínimo, el etiquetado y la información proporcionada por el Laboratorio en relación con el tipo de control, el deporte/disciplina, los resultados del control (incluyendo comentarios /opiniones) y el cliente al que va dirigido el informe deberá estar proporcionado en inglés en el certificado.

[Comentario: Se considerará que un informe completo de la prueba analítica generado en ADAMS ha cumplido los requisitos anteriores y, por lo tanto, se considerará como un informe oficial de prueba.]

6.2.6.7 El Laboratorio no está obligado a cuantificar o informar la concentración para un analito de una *Sustancia Prohibida* no umbral en *Muestras* de sangre. El Laboratorio informará la(s) *Sustancia(s) Prohibida(s)*, *Metabolito(s)* de la(s) *Sustancia(s) Prohibida(s)* o *Método(s) Prohibido(s)*, o *Marcador(es)* detectados en la *Muestra* de sangre. A petición de la Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de los Resultados o la AMA y cuando el nivel detectado de una *Sustancia Prohibida* es relevante para la gestión de resultados de un caso antidopaje, el Laboratorio proporcionará una concentración aproximada.

Para las Sustancias con Umbral en *Muestras* de sangre, el informe del Laboratorio deberá establecer que la(s) *Sustancia(s) Prohibida(s)* o su(s) *Metabolito(s)* o *Método(s) Prohibido(s)* o *Marcador(es)* de un *Método Prohibido* está presente en una concentración y/o proporción (ratio) de los valores analíticos medidos mayor que el Límite de Decisión de acuerdo con los requisitos descritos en el Documento Técnico sobre los Límites de Decisión o Documentos Técnicos o Directrices pertinentes.

6.2.6.8 El Laboratorio calificará los resultados del análisis en el Informe de Resultados como:

- *Resultado Analítico Adverso*;
- *Resultado Atípico*;
- En ausencia de los anteriores resultados, una calificación que indique que no se ha(n) detectado *Sustancia(s) Prohibida(s)* o *Método(s) Prohibido(s)* o su(s) *Metabolitos* o *Marcador(es)* en el menú de ensayos analíticos.

6.2.6.9 El Laboratorio tendrá una política con respecto a la emisión de dictámenes e interpretación de datos. Se puede incluir una opinión o interpretación en el Informe de Resultados siempre que la opinión o interpretación esté claramente identificada como tal. La base sobre la cual se ha realizado la opinión será documentada.

[Comentario: una opinión o interpretación pueden incluir, entre otros, recomendaciones sobre el uso de los resultados, información relacionada con la farmacología, metabolismo y farmacocinética de una sustancia y si un resultado observado es consistente con un conjunto de condiciones reportadas.]

6.2.6.10 El Laboratorio comunicará todos los resultados de los análisis como se define en la disposición 6.2.6.8 del EIL a través de ADAMS y simultáneamente solo a la Autoridad de Control pertinente y/o a la Federación Internacional responsable y/o al Organizador de Grandes Eventos (en el caso de Grandes Eventos Internacionales) que no utilizan ADAMS. La información proporcionada en ADAMS estará de acuerdo con la disposición 6.2.6.6 del EIL. En el caso en que el deporte o Evento no esté asociado con una Federación Internacional (p. ej., ligas profesionales, deportes Universitarios y Colegiales), el Laboratorio deberá informar los Resultados Analíticos Adversos a la Autoridad de Control y a la AMA. Toda comunicación será de acuerdo con los requisitos de confidencialidad del Código.

6.2.6.11 Previa solicitud, el Laboratorio comunicará un resumen de los resultados de los análisis realizados, en un formato especificado por la AMA. No será incluida ninguna información que pueda vincular la identidad de un Atleta con un resultado individual. El informe incluirá un resumen de todas las Muestras rechazadas para la realización de los Controles Analíticos y el motivo del rechazo.

6.2.6.12 El paquete de documentación será proporcionado por el Laboratorio sólo a la Autoridad de Gestión de los Resultados o la AMA a petición y será proporcionado dentro de los diez días hábiles siguientes a la solicitud. El Paquete de Documentación del Laboratorio será conforme con el Documento Técnico de la AMA sobre los Paquetes de Documentación del Laboratorio.

6.2.6.13 La confidencialidad del Atleta será respetada por todos los Laboratorios que participan en casos de Control del Dopaje.

6.2.6.13.1 Las solicitudes de información por parte de la Autoridad de Control o la AMA se realizarán a los Laboratorios por escrito.

6.2.6.13.2 Los Resultados Analíticos Adversos Presuntos, los Resultados Analíticos Adversos y los Resultados Atípicos no se proporcionarán por teléfono.

6.2.6.13.3 La información enviada por fax es aceptable si la seguridad de la máquina de fax receptora ha sido verificada y existen procedimientos para asegurarse de que el fax ha sido transmitido al número de fax correcto.

6.2.6.13.4 El correo electrónico sin cifrar no está autorizado para ninguna comunicación o discusión de *Resultados Analíticos Adversos* si el *Atleta* puede ser identificado o si cualquier información relativa a la identidad del *Atleta* es incluida.

6.2.6.13.5 El Laboratorio deberá proporcionar asimismo toda la información solicitada por la *AMA* con relación al Programa de Seguimiento, como se establece en el artículo 4.5 del *Código*.

6.3 Procesos de Gestión de Calidad

Se aplicarán los requisitos de gestión de Laboratorio enumerados en la sección 5.3 del EIL.

6.4 Procesos de Apoyo

Salvo que se indique lo contrario a continuación, se aplicarán los requisitos de apoyo al Laboratorio enumerados en la sección 5.4 del EIL. En consecuencia, la numeración a continuación no es consecutiva, sino que en su lugar, se incluyen solo aquellas secciones en donde se hayan realizado cambios con respecto a la sección 5.4.

6.4.1 Métodos de controles y validación de los métodos

6.4.1.1 Selección de métodos

Por lo general, los métodos estándar no están disponibles para los análisis de *Control del Dopaje*. El Laboratorio desarrollará, validará y documentará métodos para la detección de sustancias presentes en la *Lista de Sustancias y Métodos Prohibidos* y para los *Metabolitos o Marcadores* asociados o sustancias relacionadas. Tenga presente que para muchas sustancias, se detectan los *Metabolitos* asociados; confirmando así el metabolismo y la administración de una *Sustancia Prohibida*. Los métodos se deben seleccionar y validar de modo que sean aptos para el propósito.

Para las Sustancias Sin Umbral refiérase a la sección 5.4.4.1.1.

Para las Sustancias con Umbral refiérase a la sección 5.4.4.1.2.

6.4.1.2 Validación de los métodos

Para las Sustancias Sin Umbral refiérase a la sección 5.4.4.2.1.

Para las Sustancias con Umbral refiérase a la sección 5.4.4.2.2.

6.4.1.2 Estimación de la incertidumbre

La incertidumbre para establecer que una sustancia supera un umbral (Incertidumbre de la Medición) será abordada por el Documento Técnico o las Directrices aplicables.

PARTE TRES: ANEXOS

ANEXO A – PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD (EQAS) DE LA AMA

El Programa de Evaluación Externa de la Calidad (EQAS) de la AMA está diseñado para monitorear continuamente las capacidades de los Laboratorios, para evaluar la competencia del Laboratorio, y para mejorar la uniformidad de los resultados entre Laboratorios. Al mismo tiempo, el EQAS también representa, a través del programa educativo, una fuente de mejora continua de la eficacia de los procedimientos de los Controles Analíticos.

1.0 Esquema de Evaluación Externa de la Calidad de la AMA

Periódicamente, la AMA distribuye muestras de orina (o sangre) a los Laboratorios y laboratorios de prueba para ser analizadas y detectar la presencia o ausencia de *Sustancias Prohibidas*, *Metabolitos*, *Marcadores* o *Métodos*. Estas muestras pueden ser Ciegas o Doble-Ciegas (en tales casos el contenido es desconocido para los Laboratorios) así como muestras Abiertas (también Educativas) (en tales casos el contenido puede estar indicado).

Las muestras de EQAS Ciego y Doble-Ciego contienen sustancias o métodos seleccionados tales como las *Sustancias Prohibidas*, *Metabolitos* de *Sustancias Prohibidas* y *Marcadores* de *Sustancias Prohibidas* y *Métodos Prohibidos* que cada Laboratorio deberá examinar, utilizando los Procedimientos de Control Inicial de rutina y Procedimientos de Confirmación para detectar e identificar el(los) analito(s) cuya presencia daría lugar a la comunicación de un *Resultado Analítico Adverso* o *Resultado Anómalo*.

El Laboratorio no deberá comunicarse con otros Laboratorios en relación a la identidad de las sustancias presentes o ausentes en las muestras de EQAS antes de la presentación de los resultados de EQAS a la AMA por todos los laboratorios participantes.

1.1 EQAS Abierto (Educativo)

Se puede ordenar al Laboratorio que analice una muestra de EQAS para una *Sustancia Prohibida* o *Método Prohibido* específico o Clase de Sustancia. En general, este método se utiliza con fines educativos o para la recolección de datos. Los resultados del EQAS Educativo no son evaluados mediante la escala de puntos para el desempeño de un Laboratorio.

El Laboratorio comunicará los resultados de las muestras de EQAS abiertas

en un formato especificado por la *AMA*.

1.2 EQAS Ciego

El Laboratorio tendrá conocimiento de que la muestra es una muestra de EQAS, pero no sabrá qué *Sustancias* o *Métodos Prohibidos*, o su(s) *Metabolito(s)* o *Marcador(es)* están presentes en la muestra.

El Laboratorio comunicará los resultados de las muestras de EQAS ciegas a la *AMA* de la misma forma que se especifica para las *Muestras* de rutina a menos que la *AMA* notifique lo contrario. Para algunas muestras de EQAS o conjunto de muestras de EQAS, se puede solicitar información adicional al Laboratorio.

1.3 EQAS Doble-Ciego

El Laboratorio recibe muestras de EQAS que no se distinguen de las *Muestras* de rutina. Las muestras de EQAS pueden consistir en muestras en blanco o adulteradas o muestras que contienen *Sustancias* y *Métodos Prohibidos* y/o su(s) *Metabolito(s)* o *Marcador(es)*, cuya detección e identificación constituirían un *Resultado Analítico Adverso* o un *Resultado Atípico*. Estas muestras se pueden utilizar para evaluar el tiempo de respuesta, el cumplimiento con los requisitos del paquete de documentación y otros criterios de desempeño no analíticos, así como la competencia del Laboratorio para detectar e identificar *Sustancias Prohibidas* o *Métodos Prohibidos*, *Metabolito(s)* de *Sustancias Prohibidas* y *Marcador(es)* de *Sustancias Prohibidas* o *Métodos Prohibidos*.

2.0 Composición de las Muestras del Programa de Evaluación Externa de la Calidad

La composición real de las muestras de EQAS suministradas a los diferentes Laboratorios en una ronda de EQAS particular puede variar pero, dentro de un período anual, se espera que todos los Laboratorios que participan en los EQAS hayan analizado el mismo número total de muestras.

2.1 Muestras de EQAS que no contienen *Sustancias* o *Métodos Prohibidos*, sus *Metabolito(s)* o *Marcador(es)* (muestras en blanco)

Las muestras de EQAS en blanco no contienen *Sustancias Prohibidas* o su(s) *Metabolito(s)* o *Marcador(es)* de *Sustancias Prohibidas* y *Métodos Prohibidos*.

2.2 Muestras de EQAS adulteradas

Las muestras adulteradas son aquellas que han sido preparadas deliberadamente mediante la adición de sustancias extrañas diseñadas para diluir la muestra, degradar o enmascarar el analito durante la determinación analítica.

2.3 Muestras de EQAS que contienen *Sustancias Prohibidas*, su(s) *Metabolito(s)* o *Marcador(es)* o *Marcador(es)* de *Métodos Prohibidos*

2.3.1 Composición de las muestras de EQAS

La(s) concentración(es) de analito(s) seleccionado(s) son las que se pueden esperar en la orina o en la sangre de consumidores de drogas. Para algunos analitos, la composición de las muestras puede consistir en el fármaco original y/o los *Metabolitos* principales.

Las muestras de EQAS pueden ser enriquecidas con *Sustancias Prohibidas* y/o su(s) *Metabolito(s)* o *Marcador(es)* y/o se pueden preparar a partir de estudios de administración controlados.

2.3.2 Contenido de *Sustancia(s)* o *Método(s) Prohibido(s)* o *Metabolito(s)* o *Marcador(es)* en muestras de EQAS individuales

Una muestra de EQAS puede contener más de una *Sustancia Prohibida*, *Metabolito(s)* o *Marcador(es)* de una *Sustancia Prohibida* o *Método Prohibido*. Es posible que la muestra contenga múltiples *Metabolitos* de una sola sustancia, lo que representaría la presencia de una única *Sustancia Prohibida*. Todos los *Metabolitos* detectados deben ser reportados de acuerdo con los Procedimientos Normalizados de Trabajo del Laboratorio (p. ej., Informe de Resultados, ADAMS). La AMA también puede requerir que los Laboratorios informen los resultados de las muestras de EQAS en otros formatos.

Para Sustancias Sin Umbral, la concentración se registrará, entre otros, por uno de los siguientes criterios:

- La *Sustancia Prohibida* y/o su(s) *Metabolito(s)* principal(es) estarán normalmente presentes en cantidades iguales o superiores al Nivel Mínimo de Rendimiento Requerido (MRPL), según corresponda. El Laboratorio deberá reportar la *Sustancia Prohibida*. Los resultados serán evaluados de acuerdo con la sección 3.3.5.
- La *Sustancia Prohibida* y/o su(s) *Metabolito(s)* principal(es) pueden estar presentes en cantidades entre el 50% del MPRL y el MRPL, según corresponda. El Laboratorio reportará la *Sustancia Prohibida* y/o su(s) *Metabolito(s)* si se identifican en una concentración mayor que el 50% del MRPL. Entre el 50% del MPRL y el MRPL que corresponda, los resultados no se evaluarán a los efectos del sistema de puntos del EQAS, sin embargo la AMA puede exigir una investigación e informe;
- La *Sustancia Prohibida* y/o su(s) *Metabolito(s)* principal(es) pueden estar presentes por debajo del 50% del MRPL aplicable con fines educativos. En este caso, el Laboratorio reportará sus hallazgos si los análisis cumplen con los Procedimientos Normalizados de Trabajo, el EIL y los Documentos Técnicos pertinentes. Los resultados no se evaluarán a los efectos del sistema de puntos del EQAS;
- En algunos casos especiales, se puede ordenar al Laboratorio que analice la muestra de una *Sustancia Prohibida* en particular como

parte de un reto educativo y los resultados no se evaluarán a los efectos del sistema de puntos del EQAS.

Para Sustancias con Umbral, la concentración en la muestra se registrará, entre otros, por uno de los siguientes criterios:

- Por encima del Límite de Decisión según lo determinado por el Documento Técnico sobre los Límites de Decisión o las Directrices pertinentes;
- Entre el 50 % del Umbral y el Límite de Decisión pertinentes para fines especiales (p. ej. estimación de u_c máxima permitida);
- Las Sustancias con Umbral serán evaluadas de acuerdo con la sección 3.3.5.
- Las excepciones pueden incluir la notificación de Sustancias con Umbral por debajo del Límite de Decisión si es requerido por el EIL o los Documentos Técnicos aplicables (p. ej., la detección de Sustancias con Umbral a niveles por debajo del umbral en presencia de diuréticos o agentes enmascarantes).

Estas concentraciones y tipos de sustancias pueden ser cambiados periódicamente en respuesta a factores como los cambios en la tecnología de detección y los patrones de consumo de drogas.

3.0 Evaluación del Esquema de Evaluación Externa de la Calidad

El desempeño del Laboratorio en el programa completo del EQAS o durante una ronda de EQAS individual se evaluará de acuerdo con la tabla del sistema de puntos descrita en la sección 3.3.5 del presente Anexo.

3.1 Evaluación de muestras de EQAS que contienen Sustancias Sin Umbral

Cuando se haya informado una determinación cualitativa, se juzgará que el resultado haya reportado correctamente la presencia o ausencia de un *Resultado Analítico Adverso* según lo previsto en la preparación de la muestra del EQAS.

- Los resultados para cualquier *Sustancia Prohibida* y/o su(s) *Metabolito(s)* por encima del MRPL se considerarán para la evaluación de acuerdo con la tabla del sistema de puntos en la sección 3.3.5.
- Los resultados de cualquier *Sustancia Prohibida* y/o su(s) *Metabolito(s)* entre el 50% del MRPL y el MRPL no se considerarán para la evaluación a los efectos del sistema de puntos del EQAS;
- Para aquellas sustancias para las cuales la quiralidad puede afectar la sanción dada a un *Atleta*, el no informar correctamente la especie quiral (p. ej., metanfetamina(-d) o levometanfetamina) será considerado como un resultado falso negativo.

3.2 Evaluación de muestras de EQAS que contienen Sustancias con Umbral

Cuando se haya informado una determinación cuantitativa, los resultados pueden ser calificados (z-score) en función del valor nominal o de consenso de la muestra analizada y una desviación estándar diana que puede ser establecida por los resultados de los grupos o de acuerdo con la precisión esperada de la medición. El z-score se calcula utilizando la ecuación:

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

En donde \bar{x} es el resultado de la medición informado por el laboratorio participante.

\hat{x} es el valor asignado.

δ es el valor diana para la desviación estándar.

La desviación estándar relativa diana se establecerá de una forma tal que:

- Un z-score absoluto entre cero (0) y dos (2.0), inclusive, se considera desempeño **satisfactorio**;
- Un z-score absoluto mayor que dos (2.0) y menor que tres (3.0) se considera desempeño **cuestionable**;
- Un z-score absoluto igual o mayor que tres (3.0) se considera desempeño **insatisfactorio**.

En el EQAS, se califica la concentración reportada a partir de Procedimiento de Confirmación, por lo tanto la concentración de Sustancias con Umbral se reportará cuando el valor promedio medido sea mayor o igual que el 50% de la concentración o el cociente Umbral.

Las concentraciones de Sustancias con Umbral (o sus *Metabolitos*) que la AMA haya determinado que están presentes por debajo del Límite de Decisión en las muestras de EQAS no se considerarán a los efectos de la evaluación del EQAS a menos que la información de la sustancia por debajo del Límite de Decisión sea requerida por el EIL o los Documentos Técnicos pertinentes (p. ej., la detección de una Sustancias con Umbral en presencia de un diurético o un agente de enmascaramiento).

3.3 Mantenimiento de la Acreditación y Evaluación del Laboratorio

Los Laboratorios deberán ser desafiados con al menos 20 muestras de EQAS cada año distribuidas en múltiples rondas de las cuales al menos dos incluirán muestras de Doble-Ciego. Cada año al menos tres muestras contendrán Sustancias con Umbral. Se pueden incluir muestras en blanco.

El propósito del programa EQAS es asegurar que todos los Laboratorios mantienen la eficiencia de sus métodos de análisis. El contacto entre los Laboratorios en relación a cualquier aspecto de los análisis y resultados de los EQAS antes de informar a la AMA será considerado un intento de eludir el sistema. Participar en este tipo de discusiones puede someter a los Laboratorios implicados a una medida disciplinaria.

3.3.1 Métodos utilizados en EQAS

Todos los procedimientos asociados con el manejo y análisis de las muestras de EQAS por el Laboratorio, en la mayor medida de lo posible, se llevarán a cabo de una manera idéntica a la aplicada a las *Muestras* de rutina, a menos que se especifique lo contrario. No se deberá intentar optimizar el rendimiento del instrumento (p. ej., cambiando los multiplicadores o las columnas cromatográficas) o del método antes de analizar las muestras de EQAS a menos que sea una actividad de mantenimiento programada. Solo los métodos o procedimientos validados descritos en los Procedimientos Normalizados de Trabajo e incluidos en el alcance de acreditación del Laboratorio se emplearán en el análisis de las muestras de EQAS (p. ej., métodos y procedimientos utilizados en los análisis de rutina).

3.3.2 *Resultado Analítico Adverso* Falso

Un *Resultado Analítico Adverso* falso no es aceptable en ninguna muestra de EQAS Ciego o Doble-Ciego. Se deben seguir los siguientes procedimientos cuando se enfrente una situación de este tipo:

- La AMA informará al Laboratorio de un *Resultado Analítico Adverso* falso lo antes posible;
- El Laboratorio proporcionará a la AMA un informe satisfactorio de análisis de causa raíz que incluya los motivos del error dentro de los cinco días calendario (a menos que la AMA indique lo contrario). Se proporcionará la documentación necesaria, tal como todos los datos de control de calidad del lote de las muestras de EQAS o *Muestras* de rutina que incluía la muestra de *Resultado Analítico Adverso* falsa (sobre todo si se considera que el error es técnico/científico);
- La AMA revisará la explicación del Laboratorio de inmediato;
- Si se determina que el error es un error técnico o metodológico, el Laboratorio recibirá 25 puntos bajo el sistema de puntuación descrito en la Sección 3.3.5 y la AMA suspenderá provisionalmente al Laboratorio y lo someterá inmediatamente a un proceso disciplinario. Es posible que se le exija al Laboratorio volver a analizar todas las *Muestras* que reportó como *Resultados Analíticos Adversos* desde el momento de la resolución definitiva del error hasta el momento de la última ronda de EQAS

pertinente y satisfactoria. Dependiendo del tipo de error que provocó el *Resultado Analítico Adverso* falso, este nuevo análisis puede limitarse a un analito, una clase de *Sustancias Prohibidas* o *Métodos Prohibidos* o puede incluir cualquier fármaco y método prohibido. Una declaración firmada por el Director del Laboratorio documentará este nuevo análisis. Se exigirá que el Laboratorio notifique a todos los clientes cuyos resultados puedan haberse visto afectados por el error como parte de su sistema de gestión de calidad;

- Si se determina que el error es un error administrativo (de oficina, mezcla de muestras, etc.), el Laboratorio recibirá diez puntos según el sistema de puntuación descrito en la Sección 3.3.5. El Laboratorio deberá presentar un Informe de Acción Correctiva que describa la(s) acción(es) correctiva(s) adoptada(s) para evitar la repetición del error específico en el futuro y evaluar el impacto en las operaciones de rutina y si se considera necesario, se exigirá que el Laboratorio revise y reanalice las *Muestras* analizadas previamente para resolver el error administrativo; el Laboratorio puede ser suspendido provisionalmente.

3.3.3 Resultado Falso Negativo

Los laboratorios que no hayan identificado y/o informado de una *Sustancia Prohibida* y/o su(s) *Metabolito(s)* o el(los) *Marcador(es)* de una *Sustancia Prohibida* o *Método Prohibido* en una ronda de EQAS Ciego o una muestra de EQAS Doble-Ciego serán informados lo antes posible por la *AMA*. El Laboratorio recibirá diez puntos según el sistema de puntuación descrito en la Sección 3.3.5. El Laboratorio deberá completar y reportar una acción correctiva aceptable a la *AMA* dentro de los 30 días siguientes a la fecha de la notificación escrita de la *AMA* (a menos que la *AMA* indique lo contrario). La *AMA* puede aconsejar al Laboratorio adoptar una acción correctiva para un motivo determinado o cambiar una acción correctiva que se haya informado a la *AMA* previamente. La acción correctiva informada y aprobada por la *AMA* se implementará en la operación de rutina del Laboratorio dentro de los 30 días siguientes a la finalización de la acción correctiva.

3.3.4 Resultado para Sustancias con Umbral

Un Laboratorio deberá obtener z-scores satisfactorios para resultados cuantitativos basados en el promedio de tres determinaciones independientes. La desviación relativa estándar estará en concordancia con los datos de validación y la incertidumbre combinada estándar del procedimiento no superará el máximo permitido en el Documento Técnico sobre los Límites de Decisión o Guía Directriz pertinente. Para informar un *Resultado Analítico Adverso*, el resultado promedio debe estar por encima del Límite de Decisión correspondiente. Los Laboratorios recibirán cinco puntos por un resultado cuestionable o diez puntos por un resultado insatisfactorio según el sistema de puntuación

descrito en la Sección 3.3.5. Se tomarán las acciones correctivas oportunas para remediar los z-scores insatisfactorios y la acción correctiva deberá ser comunicada a la *AMA* dentro de los 30 días de la notificación por escrito de un desempeño insatisfactorio.

3.3.5 Evaluación general de un Laboratorio

La *AMA* evaluará el desempeño del Laboratorio en cada ronda del programa EQAS y asignará puntos por cada incumplimiento o insuficiencia en el rendimiento como se resume más abajo en la tabla . Dentro de la evaluación de cualquier ronda del EQAS, un *Resultado Analítico Adverso* falso o la acumulación de 24 o más puntos dará lugar a la Suspensión provisional de la acreditación hasta que la *AMA* determine el estado final de la acreditación(período de Suspensión) como se describe en 4.4.13. La *AMA* tendrá en cuenta el rendimiento de los Laboratorios en el período de 12 meses más reciente o las tres rondas más recientes y consecutivas del EQAS y las rondas aplicables del EQAS Doble-Ciego. Cualquier Laboratorio que acumule 30 o más puntos durante este periodo tendrá su acreditación Suspendida provisionalmente hasta que la *AMA* determine el estado final de la acreditación (período de Suspensión o Revocación) como se describe en 4.4.13.

La *AMA* evaluará el rendimiento de todos los Laboratorios en base a los resultados en los EQAS de la *AMA* (EQAS Ciego y Doble-Ciego), así como en base a cuestiones puestas en conocimiento de la *AMA* por las partes interesadas en relación con los servicios de análisis de rutina del Laboratorio. Los factores a considerar incluyen, entre otros:

- Resultados falsos negativos;
- *Resultado(s) Analítico(s) Adverso(s)* falsos;
- Resultados cuestionables de Sustancias con Umbral prohibidas;
- Resultados insatisfactorios de Sustancias con Umbral prohibidas;
- Perfiles de esteroides androgénicos anabólicos endógenos (EAAS);
- Resultados de EAAS cuestionables;
- Resultados de EAAS insatisfactorios;
- Implementación inadecuada de una acción correctiva;
- Capacidad de respuesta a las partes interesadas (*AMA*, *NADOs*, *RADOs*, FI);
- Gravedad específica ;
- Informes de Resultados;
- Paquete(s) de Documentación.

Escala de puntos para la evaluación del desempeño del Laboratorio y el laboratorio de prueba

Puntuación	Sustancias Prohibidas		Resultado Analítico Adverso Falso	25	Suspensión Inmediata	
			Falso negativo	10	Informe de Acción Correctiva	
	Sustancias con Umbral		$ z\text{-score} \geq 3.0$	10	Informe de Acción Correctiva	
			$2.0 < z\text{-score} < 3.0$	5	Investigación Interna	
	Parámetros de Muestras		SG $ z\text{-score} \geq 3.0$	1	Investigación Interna	
	Concentraciones del Perfil de Esteroides		$ z\text{-score} \geq 3.0$	Ocurrencias**		
				4 – 7	2	Investigación Interna
				8 – 12	4	Informe de Acción Correctiva
				13-18	7	
				≥ 19	10	
Documentación*		No conformidad con el EIL	2	Informe de Acción Correctiva		
Problema Técnico		No conformidad con el EIL	2	Informe de Acción Correctiva		
Evaluación	Total de puntos para una ronda única de EQAS			≥ 20	Suspensión	
	Total de puntos de EQAS Doble-Ciego para un periodo de 12 meses***			≥ 20	Suspensión	
	Total de puntos por periodo de 12 meses			≥ 30	Suspensión o Revocación de la Acreditación	

* La documentación incluye, entre otros, los Paquetes de Documentación, Informes de Acción Correctiva e Informes de Pruebas.

** Sobre la base de un total de 36 determinaciones (estimación de seis variables de esteroides: Androsterona, Etiocolanolona, Testosterona, Epitestosterona, 5α -androstano- $3\alpha,17\beta$ -diol y 5β -androstano- $3\alpha,17\beta$ -diol en seis muestras de EQAS) por ronda de EQAS.

*** Laboratorios de prueba exentos del programa de EQAS Doble-Ciego.

3.4 Período de Prueba y Evaluación de un Laboratorio de Prueba

El EQAS de prueba es una parte de la evaluación inicial de un laboratorio de prueba que desea la acreditación de la *AMA*. Además de proporcionar muestras de EQAS, la *AMA* podrá suministrar, previa solicitud, muestras de rondas de EQAS pasadas con el fin de permitir que el laboratorio de prueba tenga la oportunidad de evaluar su rendimiento frente al desempeño registrado de laboratorios acreditados por la *AMA*.

Se exige una participación exitosa en el EQAS de prueba de la *AMA* en base a la tabla de Escala de Puntos (menos de 20 puntos acumulados dentro de una sola ronda de EQAS y 30 puntos para el período más reciente de 12 meses consecutivos) antes de que un laboratorio de prueba sea elegible para ser considerado para la acreditación. Las muestras de EQAS se distribuirán en múltiples rondas por año y constarán de un mínimo de 18 muestras ciegas por año. Al menos tres muestras de EQAS contendrán Sustancias con Umbral. También se pueden incluir muestras en blanco.

3.4.1 Métodos utilizados

Todos los procedimientos asociados con el manejo y análisis de las muestras de EQAS por el laboratorio, en la mayor medida de lo posible, se llevarán a cabo utilizando procedimientos validados de una manera idéntica a la que se espera que se aplique a las *Muestras* de rutina, a menos que la *AMA* especifique lo contrario. Se emplearán los métodos o procedimientos que se utilizarán en los controles de rutina.

3.4.2 Resultado Analítico Adverso Falso

Cualquier *Resultado Analítico Adverso* falso informado suspende automáticamente a un laboratorio de prueba de cualquier consideración adicional para la acreditación. El laboratorio solo será elegible para su restablecimiento en el proceso de acreditación tras proporcionar documentación a la *AMA* acreditando que se han implementado acciones correctivas y preventivas adecuadas. La *AMA* puede decidir enviar un conjunto de muestras de EQAS y/o auditar el laboratorio antes de su reincorporación a la etapa de prueba.

3.4.3 Resultado falso negativo

Los laboratorios de prueba que informen un resultado falso negativo en una ronda de EQAS Ciego, p. ej., falta de identificación de una *Sustancia Prohibida* y/o su(s) *Metabolito(s)* o *Marcador(es)* de una *Sustancia Prohibida* o un *Método Prohibido*, serán informados lo antes posible por la *AMA*. El laboratorio deberá adoptar y reportar una acción correctiva apropiada dentro de los 30 días siguientes a la fecha de la carta de la *AMA* (a menos que la *AMA* indique lo contrario). La *AMA* puede aconsejar a los laboratorios de prueba adoptar una acción correctiva o cambiar una acción correctiva que se haya informado a la *AMA* previamente. La acción correctiva informada y aprobada por la *AMA* se implementará en la

operación de rutina del laboratorio.

3.4.4 Resultado de Sustancias con Umbral

Un laboratorio de prueba deberá obtener z-scores satisfactorios para resultados cuantitativos basados en el promedio de tres determinaciones independientes. La desviación relativa estándar estará en concordancia con los datos de validación. La incertidumbre combinada estándar del procedimiento no superará el máximo permitido en el Documento Técnico sobre los Límites de Decisión. Para informar un *Resultado Analítico Adverso*, el resultado promedio debe ser mayor que el Límite de Decisión. Una acción correctiva apropiada informada a la AMA es obligatoria en todos los casos de z-scores insatisfactorios.

3.4.5 Evaluación general de un laboratorio de prueba

La AMA evaluará el desempeño del laboratorio de prueba en cada ronda del programa EQAS y asignará puntos por cada incumplimiento o insuficiencia en el rendimiento de acuerdo con la tabla de Escala de Puntos para la Evaluación del Rendimiento del Laboratorio de Prueba en la sección 3.3.5, con la excepción de la evaluación del EQAS Doble-Ciego.

La AMA determinará el período de suspensión de la participación del laboratorio de prueba en el EQAS.

Problemas graves y reiterados en los EQAS de prueba darán lugar a la pérdida del estado del laboratorio como laboratorio candidato por la AMA.

Durante el período de prueba otros elementos del sistema de EQAS, los cuales forman parte de procedimientos de aplicación general, se tendrán en cuenta para evaluar la competencia del laboratorio. Estos elementos incluyen, entre otros: determinación de la gravedad específica de las muestras, la determinación inicial del perfil de esteroides androgénicos anabólicos endógenos (EAAS) y la presentación de la documentación necesaria (informes de pruebas y el paquete de documentación para apoyar un *Resultado Analítico Adverso*).

Cuando el desempeño del laboratorio es considerado como satisfactorio en el EQAS en el período más reciente de 12 meses consecutivos (p. ej., por lo menos tres rondas de EQAS) y todas las demás condiciones necesarias han sido cumplidas, el laboratorio será inspeccionado por un equipo de auditores designados por la AMA.

Esta auditoría se llevará a cabo mientras que el laboratorio esté procesando y analizando otras 20 muestras de EQAS suministradas por la AMA como parte de una prueba de acreditación final. La AMA evaluará los resultados de la prueba de acreditación final de la siguiente forma:

- No se reporta ningún *Resultado Analítico Adverso* falso;
- El total de puntos debe ser menos de 20 para las 20 muestras

analizadas ;

- Todas las acciones correctivas requeridas como resultado de la auditoría y/o el desempeño analítico y/o la presentación de la documentación requerida deben ser presentadas dentro de los 30 días y deberán ser consideradas satisfactorias por la *AMA*.

Se exige que un laboratorio de prueba suspendido que desee reingresar al EQAS de prueba, proporcione la documentación de las acciones correctivas, a más tardar 30 días laborables antes del final de la Suspensión (a menos que la *AMA* indique lo contrario). De lo contrario, se prohibirá que el laboratorio vuelva a entrar en el EQAS de prueba. El levantamiento de la Suspensión se producirá solo cuando haya sido implementada la acción correctiva adecuada y haya sido comunicada a la *AMA*. La *AMA* podrá optar, a su exclusiva discreción, por suministrar muestras de EQAS adicionales al laboratorio y/o solicitar que se vuelva a auditar el laboratorio, a expensas del laboratorio. Los laboratorios que vuelvan a ingresar al EQAS de prueba se considerarán como laboratorios candidatos y estarán sujetos a proporcionar la tarifa aplicable y la documentación requerida a la *AMA*.

ANEXO B – CÓDIGO ÉTICO DE LOS LABORATORIOS

1.0 Confidencialidad

Los Directores de los Laboratorios, sus delegados y el personal de los Laboratorios no podrán divulgar o comentar a los medios de comunicación sobre resultados individuales antes de la finalización de cualquier sentencia sin consentimiento de la organización que proporcionó la *Muestra* al Laboratorio y la organización que está afirmando el *Resultado Analítico Adverso* en la sentencia.

2.0 Investigación

Los Laboratorios tienen derecho a participar en programas de investigación, siempre que el Director del Laboratorio esté satisfecho con la naturaleza *bona fide* y que los programas hayan recibido (p. ej., seres humanos) una aprobación ética adecuada.

3.0 Investigación en Apoyo al *Control del Dopaje*

Se espera que los Laboratorios desarrollen un programa de investigación y desarrollo para apoyar los fundamentos científicos del *Control del Dopaje*. Esta investigación puede consistir en el desarrollo de nuevos métodos y tecnologías, la caracterización farmacológica de un nuevo agente de dopaje, la caracterización de un agente o método enmascarante y otros temas pertinentes al campo del *Control del Dopaje*.

3.1 Sujetos Humanos

Los Laboratorios deberán seguir los Acuerdos de Helsinki y las normas nacionales aplicables en lo que respecta a la implicación de seres humanos en la investigación.

El consentimiento informado y voluntario deberá ser también obtenido de los seres humanos para cualquier estudio de administración de fármacos realizado con el propósito de desarrollar una Colección de Referencia o materiales de pruebas de aptitud.

3.2 Sustancias Controladas

Se espera que los Laboratorios cumplan con las leyes nacionales pertinentes relativas al manejo el almacenamiento de sustancias controladas (ilegales).

4.0 Análisis

Los Laboratorios deben ejercer la diligencia debida para asegurarse de que las *Muestras* sean recolectadas de acuerdo con el *Estándar Internacional para Controles e Investigaciones del Código Mundial Antidopaje* o directrices similares. Estos documentos deberán incluir la recolección de *Muestras*, las consideraciones de seguridad del contenedor de *Muestras* apropiadas y las condiciones formales de cadena de custodia. Los Laboratorios deberán asegurarse de que las *Muestras* recibidas sean evaluadas de acuerdo con todas las normas del EIL.

Los Laboratorios aceptarán *Muestras* solo si se cumplen simultáneamente las siguientes condiciones:

- Que las *Muestras* hayan sido recolectadas y selladas de acuerdo con el *Estándar Internacional de Controles e Investigaciones del Código Mundial Antidopaje* o directrices similares;
- Si la recolección es una parte de un programa antidopaje, y
- Si un *Resultado Analítico Adverso* será seguido por un proceso de gestión de resultados adecuado.

Los Laboratorios no aceptarán *Muestras*, a los efectos de poder realizar Controles Iniciales o identificación, provenientes de fuentes comerciales o de otro tipo cuando no se cumplan simultáneamente las condiciones del párrafo anterior.

Los Laboratorios no aceptarán *Muestras* de *Atletas* individuales sobre una base privada o de personas u organizaciones que actúen en sus nombres.

Estas normas se aplican a todos los deportes.

4.1 Clínica o Forense

En ocasiones, se podrá solicitar que el Laboratorio analice una muestra para un fármaco prohibido o sustancia endógena supuestamente procedente de una persona hospitalizada o enferma, a fin de ayudar al médico en el proceso de diagnóstico. Bajo esta circunstancia, el Director del Laboratorio debe explicarle la cuestión de control preliminar al solicitante y posteriormente ponerse de acuerdo para analizar la muestra solo si una carta la acompaña y explícitamente certifica que la muestra es para fines médicos de diagnóstico o terapéuticos.

La carta también explicará los motivos médicos para el análisis.

Se podrán realizar trabajos para ayudar en las investigaciones forenses y/o jurídicas, pero se ejercerá la diligencia debida para asegurar que el trabajo sea solicitado por una agencia u organismo apropiado. El Laboratorio no

deberá participar en actividades de análisis o en testimonio de expertos que pusieran en duda intencionadamente la integridad de la persona y de la validez científica de los trabajos realizados en el programa antidopaje.

4.2 Otras Actividades Analíticas

Si el Laboratorio acepta *Muestras* de cualquier entidad que no sea una Autoridad de Control reconocida por el *Código Mundial Antidopaje*, es la responsabilidad del Director del Laboratorio asegurar que cualquier *Resultado Analítico Adverso* sea tramitado de acuerdo con el *Código* y que los resultados no puedan ser utilizados de ninguna manera por un *Atleta* o *Persona* asociada para evitar la detección.

El Laboratorio no debe involucrarse en cualquier análisis que socave o sea perjudicial al programa antidopaje de la *AMA*. El Laboratorio no proporcionará servicios de análisis en una sentencia de *Control del Dopaje*, a menos que la Autoridad de Control responsable o un Organismo de Audiencia lo solicite específicamente.

El Laboratorio no se involucrará en el análisis de preparaciones o materiales comerciales (p. ej. suplementos dietéticos) a menos que una *Organización Antidopaje* lo solicite específicamente como parte de una investigación de casos de dopaje. El Laboratorio no proporcionará resultados, documentación o asesoramiento que, de cualquier manera, sugiera la aprobación de productos o servicios.

4.3 Intercambio de Información y Recursos

4.3.1 Sustancias nuevas

Los laboratorios acreditados por la *AMA* para el *Control del Dopaje* informarán inmediatamente a la *AMA* cuando detecten un agente de dopaje nuevo o sospechoso.

Cuando sea posible, los Laboratorios compartirán información con la *AMA* en relación con la detección de agentes de dopaje potencialmente nuevos o raramente detectados.

4.3.2 Intercambio de conocimientos

Cuando información sobre sustancias nuevas, métodos o prácticas es conocida para el Director del Laboratorio, dicha información deberá ser compartida con la *AMA* dentro de los 60 días. Esto puede ocurrir mediante la participación en reuniones científicas, la publicación de resultados de investigación, el intercambio de detalles específicos de la metodología necesaria para la detección y el trabajo con la *AMA* para distribuir información mediante la preparación de una sustancia de referencia o de estudio de excreción biológica o información relativa al comportamiento de retención cromatográfico y los espectros de masa de la sustancia o su(s)

Metabolito(s) o *Marcador(es)*. El Director o el personal del Laboratorio participarán en la elaboración de normas para mejores prácticas y la mejora de la uniformidad de los controles en el sistema de laboratorios acreditados por la *AMA*.

4.0 Conducta Perjudicial para el Programa Antidopaje

El personal del Laboratorio no se involucrará en conductas o actividades que socaven o sean perjudiciales para el programa antidopaje de la *AMA*, una Federación Internacional, una *Organización Nacional Antidopaje*, un *Comité Olímpico Nacional*, un Comité Organizador de Grandes Eventos o el Comité Olímpico Internacional. Tal conducta puede incluir, entre otros, la condena por fraude, malversación, perjurio, etc., que pongan en duda la integridad del programa antidopaje.

Ningún empleado o consultor del Laboratorio proporcionará consejo, asesoramiento o información a *Atletas* u otras personas con respecto a las técnicas o métodos para enmascarar la detección, alterar el metabolismo o suprimir la excreción de una *Sustancia Prohibida* o un *Marcador* de una *Sustancia Prohibida* o *Método Prohibido*, a fin de evitar un *Resultado Analítico Adverso*. Fuera del contexto de una audiencia de arbitraje, ningún empleado o consultor del Laboratorio proporcionará información a un *Atleta* o Personal de Apoyo a los *Atletas* acerca de un método de control que pueda ayudar a un *Atleta* a evitar la detección del *Uso* de una *Sustancia Prohibida* o *Método Prohibido*. Ningún miembro del personal del Laboratorio ayudará a un *Atleta* a evitar la recolección de una *Muestra* representativa (p. ej., el asesoramiento sobre el enmascaramiento o ventanas de detección). Este párrafo no prohíbe las presentaciones para educar a los *Atletas*, estudiantes u otros en los programas antidopaje y *Sustancias Prohibidas* o *Métodos Prohibidos*. Dicha obligación estará vigente durante un mínimo de cinco años después de la terminación de la relación contractual de cualquier empleado con un Laboratorio.

Si cualquiera de las partes o el tribunal solicita que un miembro del personal del Laboratorio comparezca ante un arbitraje o audiencia en un tribunal, se espera que se proporcione un testimonio de experto científicamente válido e independiente. Los expertos de Laboratorio no deben ser un defensor de cualquiera de las partes.

El Laboratorio no emitirá (publicará) ninguna declaración de advertencia pública relacionada con los resultados del Laboratorio. La responsabilidad de la evaluación de estos resultados, con medidas adicionales y publicación, si se considera necesario, se dejará a un órgano de toma de decisiones políticas (p. ej., *NADO*, *FI* o la *AMA*).