

CUARTA PARTE

ACEPTACIÓN, CUMPLIMIENTO, MODIFICACIÓN E INTERPRETACIÓN

ARTÍCULO 23 ACEPTACIÓN, CUMPLIMIENTO Y MODIFICACIÓN

23.1 Aceptación del Código

23.1.1 Las entidades siguientes serán los *signatarios* que acepten el *Código*: la *AMA*, el Comité Olímpico Internacional, las federaciones internacionales, el Comité Paralímpico Internacional, los *Comités Olímpicos Nacionales*, los *Comités Paralímpicos Nacionales*, las *organizaciones responsables de grandes acontecimientos deportivos*, y las *organizaciones nacionales antidopaje*. Estas entidades aceptarán el *Código* firmando una declaración de aceptación una vez aprobado éste por cada uno de sus respectivos organismos rectores.

[COMENTARIO: cada una de las organizaciones aceptantes firmará por separado una copia idéntica del impreso estándar de declaración común de aceptación, y lo enviará a la *AMA*. El acto de aceptación será conforme a las autorizaciones de los documentos oficiales de cada organización: por ejemplo, una federación internacional obtendrá la autorización de su congreso, y la *AMA* la de su Consejo Fundacional.]

23.1.2 Las otras organizaciones deportivas que no estén controladas por un *signatario*, podrán, previa invitación de la *AMA*, aceptar igualmente el *Código*.

[COMENTARIO: se fomentará que las ligas profesionales que no se hallen bajo la jurisdicción de un gobierno o de una jurisdicción internacional acepten el *Código*.]

23.1.3 La *AMA* hará pública una lista de todas las aceptaciones.

23.2 Puesta en práctica del Código

23.2.1 Los *signatarios* pondrán en práctica las disposiciones aplicables del *Código* a través de políticas, leyes, normas y reglamentos, en función de su capacidad, y dentro de sus respectivos ámbitos de responsabilidad.

23.2.2 Para la puesta en práctica del *Código*, se recomienda a los *signatarios* el uso de los modelos de buenas prácticas recomendados por la *AMA*.

23.3 Fechas límite de aceptación y puesta en práctica

23.3.1 Los *signatarios* aceptarán y pondrán en práctica el *Código* a más tardar antes del primer día de los Juegos Olímpicos de Atenas.



23.3.2 El *Código* podrá aceptarse antes de las fechas límite antedichas. No obstante, no se considerará que los *signatarios* se han atendido a lo dispuesto en el *Código* hasta que no lo hayan aceptado (siempre que esa aceptación no haya sido retirada).

23.4 Control del cumplimiento del Código

23.4.1 El cumplimiento del *Código* será controlado por la *AMA*, salvo otra disposición en contrario por parte de la *AMA*.

23.4.2 Para facilitar el control, cada uno de los *signatarios* informará a la *AMA* acerca de su cumplimiento del *Código* cada dos años, y explicará, si procede, las razones de su incumplimiento.

23.4.3 La *AMA* tendrá en cuenta las explicaciones de los *signatarios* en relación con los incumplimientos y, en situaciones extraordinarias, podrá recomendar al Comité Olímpico Internacional, al Comité Paralímpico Internacional, a las federaciones internacionales, y a las *organizaciones responsables de grandes acontecimientos deportivos* que pasen por alto provisionalmente el incumplimiento del *signatario*.

[COMENTARIO: la *AMA* reconoce que entre los signatarios y los gobiernos existirán diferencias significativas en experiencia y recursos antidopaje, y en el contexto jurídico en el que se desarrollan las actividades antidopaje. A la hora de considerar si una organización se atiene o no se atiene al Código, la *AMA* tendrá en cuenta estas diferencias.]

23.4.4 Tras haber consultado a la organización en cuestión, la *AMA* hará informes sobre el cumplimiento del *Código* al Comité Olímpico Internacional, al Comité Paralímpico Internacional, a las federaciones internacionales y a las *organizaciones responsables de grandes acontecimientos deportivos*. Estos informes también se harán públicos.

23.5 Consecuencias del incumplimiento del Código

23.5.1 El incumplimiento del *Código* por parte de un *comité olímpico nacional* de un país tendrá consecuencias con respecto a los Juegos Olímpicos, los Juegos Paralímpicos, los Campeonatos Mundiales y otros *grandes eventos*. Estas consecuencias las determinará la instancia responsable de cada *evento*. El *comité olímpico nacional* o el gobierno podrá recurrir estas decisiones ante el TAD en aplicación del Artículo 13.4.

23.6 Modificación del Código

23.6.1 La *AMA* será responsable de supervisar las mejoras y modificaciones al *Código*. Todos los *deportistas*, los *signatarios* y los gobiernos serán invitados a participar en dicho proceso.

23.6.2 La *AMA* iniciará las modificaciones propuestas al *Código* y se asegurará de que se aplique un proceso consultivo tanto para recibir como para responder a las recomendaciones, y para facilitar la revisión y los comentarios de los *deportistas*, de los *signatarios* y de los gobiernos acerca de las modificaciones recomendadas.

23.6.3 Las modificaciones del *Código*, una vez hechas las consultas apropiadas, serán aprobadas por una mayoría de dos terceras partes del Consejo Fundacional de la *AMA*, siempre y cuando en el

seno del sector público y del Movimiento Olímpico sea favorable a ello una mayoría. Salvo disposición en contrario, las modificaciones serán efectivas tres meses después de su aprobación.

23.6.4 Los *signatarios* pondrán en práctica cualquier modificación del *Código* un año después de su aprobación por parte del Consejo Fundacional de la *AMA*.

23.7 Denuncia del Código

23.7.1 Los *signatarios* podrán retirar su aceptación del *Código* notificando por escrito a la *AMA* su intención de retirarse con seis meses de antelación.

ARTÍCULO 24 INTERPRETACIÓN DEL CÓDIGO

24.1 El *Código*, en su versión oficial, será actualizado por la *AMA*, y publicado en sus versiones al inglés y al francés. En caso de conflicto de interpretación entre las versiones inglesa y francesa del *Código*, prevalecerá la versión inglesa.

24.2 Los comentarios que acompañan a varias disposiciones del *Código* se incluyen para facilitar su comprensión y su interpretación.

24.3 El *Código* se interpretará como un documento independiente y autónomo, y no con referencia a leyes o estatutos existentes en los países de los *signatarios* o gobiernos.

24.4 Los títulos utilizados en las distintas partes y artículos del *Código* tienen como propósito únicamente facilitar su lectura, y no se podrán considerar como parte sustancial del *Código*, ni podrán afectar de forma alguna al texto de la disposición a la que se refieren.

24.5 El *Código* no se aplicará con efectos retroactivos a las causas pendientes antes de la fecha en la que el *Código* sea aceptado por el *signatario* y sean de aplicación sus normas.

[Comentario: por ejemplo, la conducta descrita en el Código como una infracción de normas antidopaje pero que no sea una infracción de normas de la federación internacional vigentes antes de la entrada en vigor del Código, no será considerada como una infracción, hasta que hayan sido modificadas las normas de la federación internacional.

Las infracciones de las normas antidopaje anteriores a la entrada en vigor del Código seguirán contando como primera o segunda infracción con el objeto de determinar las sanciones previstas en el Artículo 10 para infracciones producidas tras la entrada en vigor del Código.]

24.6 El Apéndice 1 de definiciones se considerará parte integrante del *Código*.



APÉNDICE 1 DEFINICIONES

AMA. La Agencia Mundial Antidopaje.

Audiencia preliminar: A efectos del artículo 7.5, audiencia sumaria y anticipada antes de la celebración de la audiencia prevista en el artículo 8 (Derecho a un juicio justo) que garantiza al deportista una decisión y la ocasión de ser escuchado, bien por escrito o bien de viva voz.

[Comentario: cada federación internacional deberá definir claramente los criterios específicos de inclusión de los deportistas en su grupo objetivo. Por ejemplo, el criterio podría ser la posición en la clasificación mundial, un resultado de cronómetro, la pertenencia a un equipo nacional, etc.]

Ausencia de culpa o de negligencia significativa: Es la demostración por parte del deportista de que en vistas del conjunto de circunstancias, y teniendo en cuenta los criterios de la ausencia de culpa o negligencia, su culpa o negligencia no era significativa con respecto a la infracción cometida.

Ausencia de culpa o de negligencia: Es la demostración por parte de un deportista de que ignoraba, no intuía, o no podía haber sabido o presupuesto razonablemente, incluso aplicando la mayor diligencia, que había usado o se le había administrado una sustancia o método prohibido.

Código. El Código Mundial Antidopaje.

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

Competición: Una prueba única, un partido, una partida o un concurso deportivo concreto. Por ejemplo, la final de los 100 metros de los Juegos Olímpicos. En el caso de pruebas organizadas y otros concursos en los que los premios se conceden cada día y a medida que se van realizando, la distinción entre competición y evento será la prevista en los reglamentos de la federación internacional en cuestión.

Consecuencias de la vulneración de las normas antidopaje. La infracción por parte de un *deportista* o de otra *persona* de una norma antidopaje puede suponer alguna o varias de las consecuencias siguientes: (a) *Descalificación* significa la invalidación de los resultados de un *deportista* en una competición o acontecimiento concreto, con todas las consecuencias resultantes, como la retirada de las medallas, los puntos y los premios; (b) *suspensión* significa que se prohíbe al *deportista* o a otra *persona* competir, tener cualquier actividad u obtener financiación durante un periodo de tiempo especificado en el artículo 10.9; y (c) *Suspensión provisional* significa que se prohíbe temporalmente al *deportista* o a cualquier otra *persona* participar en cualquier competición hasta que se dicte la decisión definitiva en la audiencia prevista en el artículo 8 (Derecho a un juicio justo).

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

Control por sorpresa Un control que se produce sin previo aviso al deportista y en el que el deportista es continuamente acompañado desde el momento de la notificación hasta que facilita la muestra.

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

Controles con objetivo. Selección de deportistas para la realización de controles, conforme a la cual se seleccionan a deportistas o grupos de deportistas concretos sin base aleatoria, para realizar los controles en un momento concreto.

Deportista de nivel internacional: Deportistas designados por una o varias federaciones internacionales como integrantes de un grupo objetivo sometido a controles.

Deporte de equipo: Deporte que autoriza la sustitución de jugadores durante una competición.

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

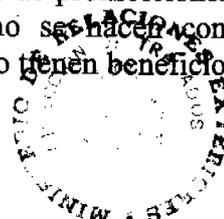
[Comentario: esta definición establece claramente que todos los deportistas de nivel internacional y los deportistas de nivel nacional quedan sujetos a las normas antidopaje del Código, y que las definiciones precisas de deporte de nivel internacional y de deporte de nivel nacional deben figurar en las normas antidopaje respectivas de las federaciones internacionales y de las organizaciones nacionales antidopaje. A nivel nacional, las normas antidopaje adoptadas conforme al Código se aplican como poco al conjunto de personas de los equipos nacionales y al conjunto de personas que se clasifiquen para un campeonato nacional en cualquier deporte. Esta definición permite igualmente que cada organización nacional antidopaje, si lo desea, amplíe su programa de control antidopaje a los deportistas de niveles inferiores además de aplicarlo a los deportistas de nivel nacional. Los deportistas de todos los niveles en general deberían beneficiarse de la información y de las iniciativas de educación sobre el dopaje.]

Descalificación. Ver Consecuencias de la vulneración de las normas antidopaje, más arriba.

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

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

[Comentario: La distinción entre los controles practicados "durante la competición" y "fuera de la competición" es significativa, puesto que la lista de prohibiciones no se aplica más que a los controles "durante la competición". Por ejemplo, no se hacen controles de detección de estimulantes prohibidos fuera de la competición porque no tienen beneficios para la mejora del rendimiento salvo Código Mundial Antidopaje, versión 3.0



que se encuentren en el organismo del deportista cuando el deportista esté compitiendo. Siempre que el estimulante prohibido ya no se halle dentro del organismo del deportista en el momento en que compita el deportista, no tiene importancia que el estimulante hubiera podido encontrarse en la orina del deportista el día anterior o el día posterior a la competición.]

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

Evento internacional: Un evento en el que el Comité Olímpico Internacional, el Comité Paralímpico Internacional, una federación nacional, los organismos responsables de un gran acontecimiento deportivo u otra organización deportiva internacional actúan como organismo responsable del evento o nombran a los funcionarios técnicos del evento.

Evento nacional: Un evento deportivo, que no sea un evento internacional, y en el que participen deportistas de nivel internacional y deportistas de nivel nacional.

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

Falsificación. Todo proceso de modificación con fines ilegítimos o de una manera ilegítima; ejercer una influencia inadecuada en un resultado; interferir ilegítimamente para alterar los resultados o para evitar que se produzcan los procedimientos normales.

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

Grupo objetivo de deportistas sometidos a controles: Grupo de *deportistas* de alto nivel identificados por cada federación internacional u organismo nacional antidopaje, y que están sujetos a la vez a controles durante la competición y fuera de la competición en el marco de la planificación de controles de la federación internacional o de la organización en cuestión.

Intento. Conducta voluntaria que constituye una etapa preliminar de una acción planificada cuyo objetivo es la infracción de normas antidopaje. No obstante, no habrá infracción de normas antidopaje en base a un intento, si la persona renuncia al intento antes de ser sorprendida por un tercero no implicado en el intento.

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

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

Menor. Una *persona* física que no haya alcanzado la mayoría de edad en virtud de las leyes aplicables de su país de residencia.

Metabolito. Cualquier sustancia producida por un proceso de biotransformación.

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

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

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

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

Organizaciones responsables de grandes acontecimientos deportivos. Este término se refiere a las asociaciones continentales de comités olímpicos nacionales y a otras organizaciones multideportivas internacionales que funcionan como organismo rector de una competición continental, regional o internacional.

Parte: Término general utilizado para designar a las personas y entidades sometidas al Código.

Participante. Cualquier deportista o personal de apoyo a los deportistas.

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

Personal de apoyo a los deportistas. Cualquier entrenador, enfermero, director deportivo, agente, personal del equipo, funcionario, personal médico o paramédico que trabaje con o trate a *deportistas* que participen en o se preparen para competiciones deportivas.

Poseción: Posesión física o de hecho (que sólo se determinará si la persona ejerce un control exclusivo de la sustancia / método prohibido o del lugar en el que se encuentre la sustancia / método prohibido); siempre que la persona no ejerza un control exclusivo de la sustancia / método prohibido o del lugar en el que se encuentre la sustancia / método prohibido, la posesión de hecho no podrá determinarse salvo si la persona tuviera conocimiento de la presencia de la sustancia / método prohibido y tenía la intención de ejercer un control sobre él; por lo tanto, no podrá haber infracción de las normas antidopaje sobre la base de la mera posesión si, antes de recibir cualquier notificación que le comunique una infracción de las normas antidopaje, la persona ha tomado medidas concretas que demuestren que ya no tiene voluntad de posesión y que se ha deshecho de toda posesión anterior.

[Comentario: en virtud de esta definición, los esteroides que se encuentren en el vehículo de un deportista constituirán una infracción salvo que el deportista pueda demostrar que otra persona ha utilizado su vehículo; en esas circunstancias, la organización antidopaje deberá demostrar que aunque el deportista no tenía el control exclusivo del vehículo, el deportista conocía la presencia de los esteroides y tenía la intención de ejercer un control sobre los esteroides. En un mismo orden de ideas, para los esteroides que se encuentren en un botiquín que esté bajo el control conjunto del deportista y de su pareja, la organización antidopaje deberá demostrar que el deportista conocía la presencia de los esteroides en el botiquín y que tenía la intención de ejercer un control sobre los esteroides.]

Programa de observadores independientes. Un equipo de observadores, bajo la supervisión de la *AMA*, que observan el proceso de *control antidopaje* en determinadas competiciones y comunican Código Mundial Antidopaje, versión 3.0

las observaciones. Si la *AMA* está practicando controles *durante la competición* en una competición, los observadores serán supervisados por una organización independiente.

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

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

Suspensión provisional. Ver Consecuencias de la vulneración de normas antidopaje, más arriba.

Suspensión. Ver más arriba Consecuencias de la vulneración de normas antidopaje.

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

Tráfico. Vender, dar, administrar, transportar, enviar, entregar o distribuir una *sustancia prohibida* o *método prohibido* bien directamente o bien a través de uno o más terceros, pero excluyendo la venta o distribución (por *personal* médico o por *personas* que no sean *personal de apoyo a los deportistas*) de una *sustancia prohibida* para propósitos terapéuticos genuinos y legales.

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

APÉNDICE 2

AGENCIA
MUNDIAL
ANTIDOPAJE

Código Mundial Antidopaje

**ESTÁNDARES
INTERNACIONALES
PARA LOS
LABORATORIOS**

Versión 4.0

Agosto de 2004



ES COPIA

COPIA ORIGINAL

PREÁMBULO

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

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

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

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

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

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

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



ÍNDICE

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

PRIMERA PARTE: INTRODUCCIÓN, DISPOSICIONES DEL CÓDIGO Y DEFINICIONES

1.0 Introducción, alcance y referencias

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

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

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

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

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

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

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

MINISTERIO DE RECREACIÓN Y DEPORTES

ES COPIA

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

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

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

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

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

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

Código Mundial Antidopaje.

2.0 Disposiciones del Código

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

Artículo 3.2 del *Código*: Prueba de hechos y presunciones

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

Artículo 6 del *Código*: Análisis de las muestras

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

6.1 Recurso a laboratorios reconocidos

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

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

6.2 Sustancias que pueden ser detectadas.

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

6.3 Investigación a partir de muestras

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

6.4 Estándares para el análisis de muestras y su comunicación.

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

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

Artículo 14.1 del *Código*: Información relativa a los resultados de análisis anormales y a otras infracciones potenciales de normas antidopaje. Un *deportista* cuya *muestra* haya supuesto *resultados de análisis anormales*, o un *deportista* u otra *persona* que se sospeche que ha vulnerado una norma antidopaje, será notificado por la *organización antidopaje* responsable de la gestión de los resultados según lo dispuesto en el artículo 7 (Gestión de los resultados). La *organización*

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

3.0 Términos y definiciones

3.1 Términos definidos en el Código

AMA: La Agencia Mundial Antidopaje.

Código: *El Código Mundial Antidopaje*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Metabolito: Cualquier sustancia producida por un proceso de biotransformación.

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

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

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

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

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

Resultado de análisis anormal: Un informe por parte de un laboratorio u otra entidad de realización de controles aprobada, que identifique en una *muestra* la presencia de una *sustancia*



ES COPIA DE

ORIGINAL

prohibida o de sus *metabolitos* o *marcadores* (incluidas grandes cantidades de sustancias endógenas) o el *uso* de un *método prohibido*.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.0 Requisitos para obtener la acreditación por la AMA

4.1 Acreditación inicial por la AMA

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

4.1.1 Norma ISO/CEI 17025

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

4.1.2 Carta de apoyo

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

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

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

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

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



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

4.1.3 Código de ética

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

4.1.4 Programa de pruebas de aptitud

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

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

4.1.5 Intercambio de conocimientos

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

4.1.6 Investigaciones

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

4.1.7 Acreditación inicial de Laboratorios que poseen una acreditación del COI

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

4.2 Prórroga de la acreditación por la AMA

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

4.2.1 Acreditación ISO/CEI 17025

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

4.2.2 Acreditación flexible

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

4.2.3 Carta de apoyo

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

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

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

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

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

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



4.2.4 Número mínimo de *muestras* analizadas

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

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

4.2.5 Programa de pruebas de aptitud

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

4.2.6 Comunicación de los resultados

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

4.2.7 Código de ética

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

4.2.8 Intercambio de conocimientos

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

4.2.9 Investigaciones

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

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

4.3 Requisitos especiales con respecto a acontecimientos importantes

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

4.3.1 Instalación satélite de un Laboratorio acreditado

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

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

4.3.2 Personal

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

4.3.3 Pruebas de aptitud

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

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

4.3.4 Comunicación de los resultados

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



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

5.1 Introducción y objeto

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

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

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

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

5.2 Procesos analíticos y técnicos

5.2.1 Recepción de las *muestras*

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

5.2.2 Manipulación de las *muestras*

- 5.2.2.1 El Laboratorio tendrá un sistema para identificar específicamente las *muestras* de tal modo que cada *muestra* pueda asociarse con el documento de recogida o cualquier otro documento de la cadena externa de custodia.
- 5.2.2.2 El Laboratorio dispondrá de procedimientos relativos a la Cadena de custodia interna de los laboratorios para ejercer control sobre las *muestras* y sobre las personas encargadas de las mismas, desde su recepción hasta su eliminación final. Los procedimientos deberán ajustarse a los conceptos presentados en el Documento Técnico de la AMA relativo a la Cadena de custodia interna de los laboratorios (Anexo C).
- 5.2.2.3 El Laboratorio vigilará y documentará la existencia, en el momento de la recepción, de condiciones que puedan afectar la integridad de una *muestra*. Por ejemplo, las irregularidades que el Laboratorio deberá consignar comprenden, entre otras:
- la violación evidente del recipiente que contiene la *muestra*,
 - la recepción de una *muestra* no sellada o no cerrada con un dispositivo inviolable ,
 - La recepción de una *muestra* no acompañada del formulario de recogida (con indicación del código de identificación de la *muestra*) o acompañada de un formulario en blanco,
 - una identificación inadmisibles de la *muestra*. (por ejemplo, el número del frasco no se corresponde con el código de identificación de la *muestra* que figura en el formulario),
 - el volumen de la *muestra* es extremadamente reducido.
- 5.2.2.4 El Laboratorio deberá notificar esas irregularidades a la Autoridad de control y solicitar su asesoramiento con respecto al rechazo o al análisis de las *muestras* en cuestión.
- 5.2.2.5 El Laboratorio conservará las *muestras* A y B durante un periodo mínimo de tres (3) meses después de que Autoridad de control haya recibido un informe negativo. Las *muestras* se conservarán congeladas en condiciones adecuadas.
- Las *muestras* que presenten irregularidades deberán conservarse congeladas durante un mínimo de tres (3) meses a partir de la comunicación del informe a la Autoridad de control.
- 5.2.2.6 El Laboratorio conservará la(s) *muestra(s)* que presenten *resultados de análisis anormales* durante un mínimo de tres (3) meses después de que la Autoridad de control haya recibido el informe de análisis definitivo (*muestra* A o B). La *muestra* se almacenará congelada en condiciones adecuadas para un periodo de conservación prolongado.



ES COPIA DE UN DOCUMENTO ORIGINAL

- 5.2.2.7 Si el Laboratorio ha sido informado por la Autoridad de control de que el análisis de una *muestra* ha dado lugar a impugnación o litigio, la muestra se conservará congelada en las condiciones adecuadas y todos los registros relativos al análisis de esa *muestra* se guardarán hasta que hayan concluido los eventuales procedimientos de impugnación.
- 5.2.2.8 El Laboratorio aplicará una política relativa a la conservación, cesión y eliminación de *muestras* o partes alícuotas.
- 5.2.2.9 El Laboratorio llevará un registro relativo a la transferencia de *muestras* o partes de *muestras* a otro Laboratorio.

5.2.3 Muestreo y preparación de partes alícuotas para análisis

- 5.2.3.1 El Laboratorio establecerá procedimientos de Cadena de custodia interna de los laboratorios para controlar dónde y bajo la responsabilidad de quién están todas las partes alícuotas desde su preparación hasta su eliminación. Los procedimientos deberán ajustarse a los conceptos presentados en el documento técnico de la *AMA* relativo a la Cadena de custodia interna de los laboratorios.
- 5.2.3.2 Antes de la apertura inicial de un frasco de *muestra*, se inspeccionará el dispositivo empleado para garantizar la integridad de la *muestra* (p. ej., cinta adhesiva de seguridad o precinto) y su integridad deberá quedar debidamente documentada.
- 5.2.3.3 El procedimiento de preparación de una parte alícuota para cualquier procedimiento de detección o de confirmación garantizará que no existe ningún riesgo de contaminación de la muestra o parte alícuota.

5.2.4 Análisis

- 5.2.4.1 Control de integridad de las muestras de orina
- 5.2.4.1.1 El Laboratorio deberá disponer de una política escrita en la que se establezcan los procedimientos y criterios para el control de la integridad de las *muestras*.
- 5.2.4.1.2 El Laboratorio deberá anotar cualquier estado anómalo de la orina - por ejemplo: color, olor o espuma. Esas observaciones deberán registrarse e incluirse como parte del informe dirigido a la Autoridad de control.
- 5.2.4.1.3 El Laboratorio determinará en la muestra "A" el pH y la densidad como parámetros de integridad de la orina. Podrán efectuarse también otras pruebas a petición de la Autoridad de control, previa aprobación de la AMA.
- 5.2.4.2 Análisis de detección mediante la orina

- 5.2.4.2.1 Se llevará a cabo un procedimiento de detección de *sustancias prohibidas* o *metabolitos de sustancias prohibidas*, o *marcadores del uso de una sustancia o método prohibido* para todas las sustancias enumeradas en la sección *Fuera de competición* o *En competición* de la *Lista de prohibiciones*, según proceda, para las cuales existe un método de detección aprobado por la AMA. La AMA podrá introducir excepciones concretas en esta sección.
- 5.2.4.2.2 El procedimiento de detección se efectuará con un método validado y aprobado por la AMA, y adecuado para la sustancia o método en cuestión. Los criterios aplicados para la aceptación de los resultados de una detección y la autorización para que se proceda al análisis de la *muestra* deberán ser científicamente válidos.
- 5.2.4.2.3 Todos los análisis de detección incluirán, además de las *muestras* examinadas, controles negativos y positivos.
- 5.2.4.2.4 Para los analitos que deberán superar un umbral para que el informe al respecto corresponda a un *resultado de análisis anormal*, en los análisis de detección se incluirán controles adecuados. Los procedimientos de detección de sustancias con umbral no deberán cumplir requisitos cuantitativos o de incertidumbre.

5.2.4.3 Análisis de confirmación mediante la orina

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

5.2.4.3.1 Confirmación mediante la *muestra "A"*

- 5.2.4.3.1.1 La identificación presunta, mediante un procedimiento de detección, de una *sustancia prohibida*, de *metabolito(s)* de una *sustancia prohibida* o de un *marcador del uso de una sustancia o método prohibido* deberá confirmarse utilizando una segunda parte alícuota tomada de la *muestra* original "A".
- 5.2.4.3.1.2 La espectrometría de masas, aunada a una cromatografía de gases o líquidos, es el método preferente para confirmar la presencia de *sustancias prohibidas*, *metabolitos* de una *sustancia prohibida* o *marcadores del uso de una sustancia o método prohibido*. Los métodos GC/MS o HPLC/MS son aceptables tanto para los procedimientos de detección como

para los procedimientos de confirmación con respecto a un analito concreto.

- 5.2.4.3.1.3 Quedará autorizado proceder a pruebas inmunológicas para confirmar la presencia de proteínas, péptidos, miméticos y análogos o *marcadores* de su uso prohibido. La prueba inmunológica empleada para la confirmación deberá recurrir a un procedimiento distinto del utilizado para la detección, con un anticuerpo diferente que reconozca un epítipo diferente de la péptida/proteína.
- 5.2.4.3.1.4 El Laboratorio deberá disponer de una política en que se definan las circunstancias en las que cabe repetir el análisis de confirmación de una *muestra "A"* (p. ej., en caso de deficiencia del control de la calidad de un lote de muestras). Cada nuevo análisis de confirmación deberá documentarse y efectuarse con una nueva parte alícuota de la *muestra "A"*.
- 5.2.4.3.1.5 El Laboratorio no está obligado a confirmar la presencia de todas las *sustancias prohibidas* que se identifiquen por medio de los procedimientos de detección. La decisión sobre el establecimiento de prioridades con respecto a los análisis de confirmación deberá tomarse en cooperación con la *Autoridad de control* y documentarse. Además, no se publicará ningún certificado de análisis o informe escrito definitivo que mencione un resultado de análisis presunto.

5.2.4.3.2 Confirmación mediante la *muestra "B"*

- 5.2.4.3.2.1 En los casos en que se solicita la confirmación en la *muestra "B"* de una *sustancia prohibida*, *metabolito* de una *sustancia prohibida*, o *marcador* del uso de una *sustancia* o *método prohibido*, el análisis de la *muestra "B"* se efectuará tan pronto como sea posible y se llevará a cabo en un plazo de treinta (30) días a partir de la notificación del *resultado de análisis anormal* correspondiente a la *muestra "A"*.
- 5.2.4.3.2.2 La confirmación de la *muestra "B"* deberá realizarse en el mismo Laboratorio que la confirmación de la *muestra "A"*. El análisis de la *muestra "B"* deberá ser realizado por un analista diferente. La persona que llevó a cabo el análisis "A" podrá encargarse de la preparación de los instrumentos, los controles de conformidad y la comprobación de los resultados.
- 5.2.4.3.2.3 Para que el *resultado de análisis anormal* sea válido, el resultado obtenido para la *muestra B* deberá confirmar la identificación efectuada en la *muestra A*. Para las sustancias con umbral, el valor medio correspondiente a los resultados