de la *muestra* B deberá superar ese umbral, incluido el margen de incertidumbre.

5.2.4.3.2.4 Se autorizará a que asistan a la confirmación "B" el *deportista* y/o su representante, un representante de la entidad encargada de la recogida de la *muestra* o la gestión de los resultados, un representante del comité olímpico nacional, de la federación deportiva nacional y de la federación internacional y un traductor.

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

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

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

5.2.4.3.2.5 Las partes alícuotas tomadas para el análisis deberán proceder de la *muestra* "B" original.

5.2.4.3.2.6 El Laboratorio deberá aplicar una política en la que se determinen las circunstancias en las que se puedan repetir los análisis de confirmación de la *muestra* "B". Cada nuevo análisis de confirmación deberá llevarse a cabo con una nueva parte alícuota de la *muestra* "B".

5.2.4.3.2.7 Si el análisis de confirmación de la *muestra* "B" no aporta conclusiones analíticas que confirmen el resultado de la *muestra* "A", la *muestra* se considerará negativa y el nuevo resultado de análisis se notificará a la Autoridad de control.

5.2.4.4 Análisis de detección y confirmación efectuados con otras matrices biológicas

ES COPIA

5.2.4.4.1 A menos que se determine otra cosa, esta aplicación sólo concierne al análisis de las *muestras* de orina. La sangre, el plasma y el suero constituyen en determinadas circunstancias matrices aceptables para efectuar los controles. Las condiciones concretas para la realización de análisis con esas matrices no se tratan en este documento y se promulgarán por separado.

5.2.4.4.2 Cualquier resultado de análisis obtenido con pelos, uñas, saliva u otro material biológico no podrá utilizarse para rebatir los *resultados de análisis anormales* obtenidos con la orina.

5.2.5 Gestión de los resultados

5.2.5.1 Examen de los resultados

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

5.2.5.1.2 El examen incluirá, como mínimo:

- la documentación relativa a la Cadena de custodia interna de los laboratorios,
- los datos sobre la integridad de la orina,
- la validez de los datos y cálculos relativos a los análisis de detección y de confirmación,
- los datos sobre el control de calidad
- la integridad de la documentación en apoyo de los resultados de análisis comunicados.

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

5.2.6 Documentación y presentación de informes

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

RELACIONES
ES COPIA

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

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

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

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

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

5.2.6.13 La confidencialidad de los datos relativos al *deportista* es una preocupación fundamental de todos los Laboratorios dedicados a casos de *control antidopaje*. La confidencialidad exige precauciones especiales dado el carácter delicado de los análisis efectuados.

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

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

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

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

5.3 Procesos de gestión de la calidad

5.3.1 Organización

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

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

5.3.2 Criterios y objetivos de calidad

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

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

5.3.3 Control de los documentos

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

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

5.3.3.2 El sistema de gestión de la calidad garantizará la incorporación del contenido de los Documentos Técnicos de la *AMA* a los manuales correspondientes en la fecha de su entrada en vigor y el suministro documentado de capacitación. En caso de imposibilidad, se deberá solicitar por escrito a la *AMA* una prórroga.

5.3.4 Examen de las solicitudes, licitaciones y contratos

ES COPIA

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

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

5.3.5 Subcontratación de los análisis

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

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

5.3.6 Compra de servicios y suministros

5.3.6.1 Productos químicos y reactivos

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

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

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

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

5.3.7 Servicio al cliente

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

5.3.7.2 Cooperación con la *AMA*

El Director del Laboratorio o la persona que éste designe deberá:

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

5.3.7.3 Cooperación con la Autoridad de control

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

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

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

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

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

ES COPIA

5.3.8 Reclamaciones

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

5.3.9 Control de los trabajos de análisis no conformes

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

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

5.3.10 Medidas correctivas

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

5.3.11 Medidas preventivas

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

5.3.12 Control de los registros

5.3.12.1 Registros técnicos

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

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

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

5.3.13 Auditorías internas

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

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

5.3.14 Exámenes sobre la gestión

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

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

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

5.4 Procedimientos de apoyo

5.4.1 Consideraciones generales

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

5.4.2 Personal

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

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

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

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

- doctorado o equivalente en alguna de las ciencias naturales o formación comparable en alguna de las ciencias naturales con un diploma de medicina o ciencias y con la experiencia o capacitación adecuada;
- experiencia en el análisis de material biológico para la detección de las sustancias utilizadas en el dopaje;
- formación o experiencia adecuada en aplicaciones forenses del *control antidopaje*.

5.4.2.5 El Laboratorio de *control antidopaje* deberá disponer de empleados calificados para que ejerzan la función de científicos certificadores encargados de examinar todos los datos pertinentes, los resultados del control de la calidad y certifiquen la validez de los informes de análisis del Laboratorio. Sus calificaciones deberán ser las siguientes:

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

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

- diploma universitario en tecnología médica, química, biología o ciencia natural conexa o equivalente; una experiencia documentada de 5 años o más en un Laboratorio de *control antidopaje* se considera equivalente a los diplomas exigidos para esta función;
- experiencia en pruebas analíticas pertinentes, en particular el análisis de *Sustancias Prohibidas* en material biológico;

- experiencia en la utilización de técnicas analíticas como la cromatografía, la prueba inmunológica y la cromatografía de gases/ espectrometría de masas;
- capacidad para garantizar el cumplimiento de los sistemas de gestión de la calidad y los procedimientos de garantía de la calidad.

5.4.3 Instalaciones y condiciones ambientales

5.4.3.1 Control ambiental

5.4.3.1.1 Mantenimiento de servicios de suministro eléctrico

5.4.3.1.1.1 El Laboratorio velará por que se disponga de un servicio eléctrico adecuado con el fin de que no se produzcan interrupciones y se pongan en peligro los datos almacenados.

5.4.3.1.1.2 Todas las computadoras, los elementos periféricos y los sistemas de comunicación deberán contar con un dispositivo de apoyo de tal modo que se elimine todo riesgo de interrupción.

5.4.3.1.1.3 El Laboratorio aplicará políticas para garantizar la integridad de las muestras almacenadas refrigeradas y/o congeladas de producirse un corte en el suministro eléctrico.

5.4.3.1.2 El Laboratorio contará con una política escrita en materia de seguridad y con los medios necesarios para aplicarla.

5.4.3.1.3 El almacenamiento y la manipulación de las sustancias controladas deberán atenerse a la legislación nacional aplicable.

5.4.3.2 Seguridad de las instalaciones

5.4.3.2.1 El Laboratorio aplicará una política relativa a la seguridad de sus instalaciones, que puede incluir la evaluación de las amenazas y los riesgos.

5.4.3.2.2 En el manual de calidad o el plan de evaluación de las amenazas se deberán tener en consideración tres niveles de acceso:

- zona de recepción: punto inicial de control más allá del cual las personas no autorizadas deberán ir acompañadas;
- zonas operativas comunes;

ES COPIA

- zonas controladas: el acceso a estas zonas deberá estar supervisado y se deberán mantener registros del acceso de visitantes.

5.4.3.2.3 El Laboratorio limitará el acceso a las zonas controladas exclusivamente a las personas autorizadas. Se designará a un miembro del personal como oficial de seguridad dotado del conocimiento y el control general del sistema de seguridad.

5.4.3.2.4 Las personas no autorizadas deberán ir acompañadas en las zonas controladas. Se podrá extender una autorización provisional a las personas que necesiten tener acceso a las zonas controladas, como por ejemplo los equipos de auditoría y las personas que llevan a cabo servicios o reparaciones.

5.4.3.2.5 Es conveniente contar con una zona controlada separada para la recepción de las *muestras* y la preparación de las partes alícuotas.

5.4.4 Métodos de análisis y validación de los métodos

5.4.4.1 Selección de los métodos

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

5.4.4.1.1 Sustancias sin umbral

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

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

El Laboratorio deberá demostrar la capacidad de alcanzar unos límites mínimos de rendimiento requeridos utilizando una sustancia o unas sustancias representativas si se dispone de las normas adecuadas. De utilizarse una Colección de referencia para la identificación, se deberá suministrar una estimación del límite de detección del método, basándose en la evaluación de una sustancia representativa.

5.4.4.1.2 Sustancias con umbral

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

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

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

5.4.4.2 Validación de los métodos

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

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

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

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
DIRECCIÓN DE TRA...
ES COPIA ... CONFIL

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.4.4.3 Estimación de la incertidumbre del método

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

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

5.4.4.3.1 Incertidumbre en la identificación

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

5.4.4.3.2 Incertidumbre en el establecimiento de que una sustancia rebasa un umbral

ES COPIA

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

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

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

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

5.4.4.4 Control de los datos

5.4.4.4.1 Seguridad de los datos y de los sistemas informáticos

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

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

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

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

5.4.5 Equipo

5.4.5.1 Se deberá establecer y mantener al día una lista del equipo disponible.

5.4.5.2 Como parte de un sistema de calidad, los Laboratorios aplicarán un programa para el mantenimiento y la calibración del equipo, de conformidad con la Sección 5.5 de la norma ISO 17025.

5.4.5.3 El mantenimiento del equipo de uso general que no se utilice para efectuar mediciones se efectuará por medio de un examen visual, verificaciones de la seguridad y la limpieza que sea necesaria. Las calibraciones únicamente serán necesarias cuando los ajustes puedan modificar considerablemente el resultado del análisis. Se establecerá un programa de mantenimiento para elementos como campanas para el humo, centrifugadoras, evaporadores, etc., que se utilizan para la aplicación de los métodos de análisis .

5.4.5.4 El equipo o los dispositivos volumétricos utilizados en la medición deberán ser objeto de verificaciones periódicas del rendimiento, así como de servicios de mantenimiento, limpieza y reparación.

5.4.5.5 Se podrá subcontratar prestadores de servicios cualificados para el mantenimiento y reparación del equipo de medición.

5.4.5.6 Todas las intervenciones de mantenimiento, servicio y reparación del equipo deberán quedar documentadas.

5.4.6 Rastreabilidad de las mediciones

5.4.6.1 Estándares de referencia

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

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

ES COPIA ORIGINAL

5.4.6.2 Colecciones de referencia

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

5.4.7 Garantía de la calidad de los resultados de análisis

5.4.7.1 El Laboratorio deberá participar en el Programa de pruebas de aptitud de la *AMA*.

5.4.7.2 El Laboratorio establecerá un sistema de garantía de la calidad, en particular el examen a ciegas de muestras de control de la calidad, que permite poner a prueba la totalidad del proceso de análisis (desde la recepción de la muestra y su análisis hasta la comunicación de los resultados).

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

- el análisis de controles positivos y negativos en la misma serie de análisis efectuada con la *muestra* para la cual se han obtenido presuntos *resultados de análisis anormales*;
- la utilización de estándares deuterados u otros estándares internos o del método de adición estándar;
- la comparación de los espectros de masa o de coeficientes de iones obtenidos mediante SIM con un material de referencia o muestra de una colección de referencia analizada en la misma serie de análisis;
- confirmación de las muestras "A" y "B" obtenidas por división de la muestra;
- el uso de diagramas de control de la calidad con límites de control adecuados (p. ej., ± 20% del valor objetivo) en función del método de análisis utilizado;
- la documentación en el Laboratorio de los procedimientos de control de la calidad.

6.0 Proceso de acreditación por la *AMA*

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

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

6.1.1 Formulario de solicitud

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

6.1.2 Descripción del Laboratorio

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

- Lista de empleados y sus calificaciones.
- Descripción de las instalaciones físicas, con inclusión de una descripción de las medidas de seguridad en lo que respecta a las *muestras* y los registros.
- Lista de instrumentos y equipos existentes y previstos.
- Lista de materiales de referencia o estándares disponibles, cuya adquisición está prevista, incluidas las Colecciones de referencia de *muestras* biológicas debidamente validadas.
- Plan financiero o comercial del Laboratorio.

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

6.1.3 Presentación de una carta de apoyo

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

6.1.4 Visita preliminar

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

6.1.5 Informe final y recomendaciones de la *AMA*

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

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

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

6.2.1 Obtención de la acreditación ISO 17025

El Laboratorio preparará y establecerá la documentación y el sistema requeridos con arreglo a lo dispuesto en la Sección 5 – Aplicación de la norma ISO 17025 al análisis de las *muestras de control antidopaje* y a la norma ISO 17025. Sobre esta base, el Laboratorio iniciará y preparará el proceso de acreditación consultando al organismo nacional de acreditación competente. Un equipo de auditoría constituido por representantes del organismo nacional de acreditación, integrado por asesores técnicos independientes recomendados por la *AMA*, efectuará una auditoría del Laboratorio. Se remitirán copias del informe de auditoría a la *AMA*. El Laboratorio deberá rectificar toda no conformidad observada, en un plazo definido, y documentar debidamente esas correcciones. Se deberán remitir a la *AMA* copias de la documentación relativa a la corrección de los casos de no conformidad.

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

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

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

6.2.3 Aplicación del Código de ética

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

6.2.4 Planificación y realización de las actividades de investigación

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

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

6.2.5 Planificación y realización del intercambio de conocimientos

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

6.3 Obtención de la acreditación concedida por la *AMA*

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

En la última fase del periodo de prueba, la *AMA* preparará en cooperación con el Laboratorio una auditoría final de acreditación por la *AMA*. Unos representantes de la *AMA* comprobarán el cumplimiento, por parte de Laboratorio, de los requisitos especificados en la Sección 5 – Aplicación de la norma ISO 17025 al análisis de las *muestras de control antidopaje* , así como las prácticas y la documentación del Laboratorio. Si la *AMA* ha participado en la auditoría ISO inicial, la auditoría final de la *AMA* podrá ser una comprobación documental. De lo contrario, la auditoría podrá efectuarse con el organismo nacional de acreditación o por separado, si resulta más práctico. Si la *AMA* procediera a una auditoría in situ, los gastos correspondientes correrán por cuenta del Laboratorio. Basándose en los resultados de la auditoría, la *AMA* preparará un informe de auditoría y lo comunicará al Laboratorio. De ser necesario, el Laboratorio deberá corregir los casos de no conformidad observados, en plazos definidos, y presentar un informe al respecto a la *AMA*.

6.3.2 Informe y recomendación de la *AMA*

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

6.3.3 Emisión y publicación del certificado de acreditación

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

6.4 Prórroga de la acreditación por la *AMA*

6.4.1 Presentación de una nueva carta de apoyo

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

MINISTERIO DE RELACIONES DIRECCIÓN DE
ES COPIA

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

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

6.4.2 Número anual de análisis

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

6.4.3 Acreditación flexible

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

6.4.4 Observancia del Código de ética de la *AMA*

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

6.4.5 Actividades de investigación

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

6.4.6 Utilización compartida de los conocimientos

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

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

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

6.4.7.1 Auditoría de reacreditación *AMA*/ISO

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

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

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

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

6.4.8 Informe y recomendación de la *AMA*

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

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

6.4.8.1 Prórroga de la acreditación
En los casos en que el Laboratorio haya mantenido un desempeño satisfactorio, la *AMA* recomendará a su Comité Ejecutivo que el Laboratorio vuelva a ser acreditado.

6.4.8.2 Suspensión de la acreditación
Cuando la *AMA* tenga motivos para creer que una Suspensión es necesaria y que es preciso adoptar medidas inmediatas para proteger los intereses de la *AMA* y del Movimiento Olímpico, la *AMA* podrá suspender de inmediato la acreditación de un Laboratorio. De ser necesario, esa decisión podrá ser adoptada por el Presidente del Comité Ejecutivo de la *AMA*.

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

- suspensión de la acreditación ISO 17025;
- falta de adopción de medidas correctivas adecuadas después de un desempeño insatisfactorio;

- falta de cumplimiento de cualquiera de las condiciones o normas enunciadas en los *Estándares Internacionales* para los Laboratorios de la *AMA* (con inclusión del Anexo A, Pruebas de aptitud);
- falta de cooperación con la *AMA* o con la Autoridad de control competente no comunicando la documentación exigida;
- incumplimiento del Código de ética para Laboratorios, de la *AMA*.

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

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

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

6.4.8.3 Revocación de la acreditación

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

- pérdida de la acreditación ISO 17025;
- desempeño insatisfactorio en los análisis y la presentación de los resultados;
- participación insatisfactoria en las evaluaciones del desempeño o en las auditorías in situ del Laboratorio;
- falta de adopción de medidas correctivas adecuadas a raíz de un desempeño insatisfactorio en los *Controles* o en las pruebas de aptitud;
- violación material de los presentes *Estándares Internacionales* o de cualquier otra condición impuesta por la *AMA* al Laboratorio;
- falta de corrección de un caso de no conformidad con cualquiera de las condiciones enunciadas en los *Estándares Internacionales* para los Laboratorios de la *AMA* (con inclusión del Anexo A, Pruebas de aptitud) durante un periodo de Suspensión;
- falta de cooperación con la *AMA* o con la Autoridad de control competente durante el periodo de suspensión;
- violación grave del Código de ética;

- condena de un miembro importante del personal por un delito relacionado con las actividades del Laboratorio; o
- cualquier otra causa que afecte materialmente la capacidad del Laboratorio para garantizar la plena fiabilidad y exactitud de los análisis de *control antidopaje* y la exactitud de los resultados presentados.

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

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

6.4.9 Notificación

6.4.9.1 Notificación escrita

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

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

6.4.9.2 Fecha de entrada en vigor

Una Suspensión entrará en vigor de inmediato. Una propuesta de Revocación entrará en vigor 30 días civiles después de la fecha de la notificación escrita o, si se interpone un recurso de apelación, a partir de la decisión de la *AMA* de confirmar la propuesta de Revocación. Un Laboratorio que haya recibido la notificación de que su acreditación puede ser revocada, quedará suspendido hasta que la Revocación sea definitiva o la *AMA* la haya cancelado. Si la *AMA* decide no confirmar la Suspensión o la propuesta de Revocación, la Suspensión quedará cancelada de inmediato y se retirará la propuesta de Revocación.

6.4.9.3 Aviso público

La AMA notificará de inmediato a todas las autoridades públicas nacionales competentes, las *organizaciones nacionales antidopaje*, los *comités olímpicos nacionales*, las federaciones internacionales y el COI,

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

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

6.4.10 Costos de la reacreditación

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

6.4.11 Emisión y publicación del certificado de acreditación

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

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

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

En circunstancias excepcionales, las *muestras* se podrán transferir a una instalación permanente del Laboratorio. Deberá haber un acuerdo entre La *organización encargada del acontecimiento importante* y la *AMA* deberán decidir conjuntamente si esa transferencia es compatible con el respeto de las condiciones de análisis y los derechos de los *deportistas*. Si el Laboratorio está funcionando en su instalación habitual, no se aplicarán las condiciones enunciadas a continuación con respecto a las instalaciones. Sin embargo, el Laboratorio tendrá que informar acerca de la dotación de personal, el equipo y las cuestiones relacionadas con el transporte de la *Muestra*.

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

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

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

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

6.5.2 Acreditación ISO/CEI 17025 de la instalación satélite

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

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

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

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

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

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

6.5.4 Auditoría de acreditación por la *AMA*

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

ES COPIA ... ORIGINAL

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

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

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

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

6.5.7 Seguimiento y evaluación durante el *acontecimiento*

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

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

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

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

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

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

7.1 Documentación del Laboratorio

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

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

ES COPIA

TERCERA PARTE: ANEXOS

ANEXO A - PROGRAMA DE PRUEBAS DE APTITUD DE LA *AMA*

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

1. Periodo de prueba

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

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

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

2. Periodo de prórroga/reacreditación

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

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

2.1 Muestras analizadas abiertamente

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

2.2 Muestras analizadas a ciegas

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

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

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

2.4 Muestra analizadas con el método de doble ciego

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

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

3.1 Descripción de las sustancias

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

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

ES COPIA

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

3.2 Concentraciones

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

i) un 20% como mínimo por encima del umbral para la prueba inicial o la prueba de confirmación, según la que se tenga que evaluar;

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

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

i) presencia de la *sustancia prohibida* y/o su principal *metabolito* en cantidades superiores al límite mínimo de rendimiento requerido;

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

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

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

3.3 *Muestras* en blanco o adulteradas

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

4. Evaluación de los resultados de las pruebas de aptitud

4.1 Evaluación de los resultados cuantitativos

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

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

en la que x es el valor obtenido

$\hat{x}$ es el valor asignado

δ es el valor objetivo de la desviación normalizada

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

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

$$RSZ=\sum\frac{z}{\sqrt{m}}$$

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

en las que m es el número de análisis.

4.2 Periodo de prueba

4.2.1 Todo resultado falsamente positivo descalificará automáticamente a un Laboratorio candidato a la acreditación. El Laboratorio no podrá volver a presentar su candidatura antes de haber presentado la prueba documentada, considerada satisfactoria por la *AMA*, de que se han aplicado medidas correctivas y preventivas.

4.2.2 Un Laboratorio candidato a la acreditación deberá alcanzar una puntuación general del 90% de las muestras utilizadas para las pruebas de aptitud durante el periodo de prueba, es decir que deberá identificar y confirmar correctamente el 90% de las sustancias analizadas en las pruebas (resultados cualitativos con inclusión de muestras adulteradas).

4.2.3 Un Laboratorio candidato a la acreditación deberá obtener puntuaciones Z satisfactorias para todo resultado cuantitativo basado en la media de tres determinaciones repetidas. A los efectos de la acreditación, se deberán

ES COPIA

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

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

4.3 Periodo de prórroga y reacreditación

4.3.1 Ninguna identificación falsamente positiva es aceptable con respecto a ninguna sustancia y los procedimientos siguientes se aplicarán cuando se presente tal situación:

i) La *AMA* informará de inmediato al Laboratorio de la obtención de un resultado falsamente positivo.

ii) El Laboratorio deberá suministrar a la *AMA* en un plazo de cinco (5) días laborables una explicación escrita de las causas del error. Si el error se considera de carácter técnico/científico, esta explicación deberá incluir la presentación de todos los datos de control de la calidad de la serie de muestras a la que pertenecía la muestra falsamente positiva.

iii) La *AMA* examinará prontamente la explicación del Laboratorio y decidirá si han de adoptarse otras medidas.

iv) Si el error es de carácter administrativo (error de transcripción, confusión de muestras, etc.), la *AMA* podrá pedir al Laboratorio que adopte medidas correctivas para evitar que se repita ese error particular en el futuro y, si hay motivos para creer que el error podría haber sido sistemático, podrá exigir que el Laboratorio reexamine y vuelva a analizar las *muestras* anteriormente analizadas.

v) Si el error es de carácter técnico o metodológico, se podrá pedir al Laboratorio que vuelva a analizar todas las *muestras* para las cuales se ha obtenido un resultado positivo, entre el momento en que se corrigió definitivamente el error y el momento en que se presentaron satisfactoriamente las últimas pruebas de aptitud. Una declaración firmada por el Director del Laboratorio documentará la realización de esos nuevos análisis. Se podrá pedir asimismo al Laboratorio que, en el marco de su sistema de gestión de la calidad, notifique a todos los clientes cuyos resultados pueden haber sido afectados por el error de. Según el tipo de error que causó la obtención del resultado falsamente positivo, el nuevo análisis podrá limitarse a un analito o a una categoría de *sustancias* o *métodos prohibidos*, o puede incluir todas las sustancias prohibidas. El Laboratorio notificará de inmediato a la *AMA* si el resultado del análisis de una *muestra* comunicado a un cliente ha sido falsamente positivo. La *AMA* podrá suspender o revocar la acreditación del