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

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

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

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

Un Laboratorio que no obtenga un resultado satisfactorio en una determinación cuantitativa no podrá aprobar la prueba de aptitud. El Laboratorio deberá obtener una puntuación satisfactoria para el 90% de las muestras cuantitativas en el transcurso del año. Si el Laboratorio recibe menos de 10 muestras para análisis cuantitativo durante el año, se le autorizará un solo resultado insatisfactorio en la parte cuantitativa del Programa de pruebas de aptitud durante un periodo de 12 meses.

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

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

ES COPIA

expensas de éste), tras haber obtenido resultados satisfactorios en otra serie de pruebas de aptitud.

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

ANEXO B - CÓDIGO DE ÉTICA PARA LOS LABORATORIOS

1. Confidencialidad

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

2. Investigación

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

2.1. Investigación en apoyo del *control antidopaje*

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

2.2. Seres humanos

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

Se deberá obtener asimismo el consentimiento informado voluntario de las personas que participan en estudios de administración controlada con objeto de establecer Colecciones de referencias o muestras para las pruebas de aptitud.

2.3. Sustancias controladas

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

3. Análisis

3.1. Controles durante la competición

Los Laboratorios sólo aceptarán analizar *muestras* procedentes de fuentes conocidas, en el contexto de los programas de *control antidopaje* realizados en competiciones organizadas por entidades deportivas nacionales e internacionales habilitadas, a saber, las

ES COPIA

federaciones nacionales e internacionales, los *comités olímpicos nacionales*, las asociaciones nacionales, las universidades y otras organizaciones similares. Esta regla se aplica a los deportes olímpicos y no olímpicos.

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

3.2. Controles fuera de la competición

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

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

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

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

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

3.3. Análisis con fines clínicos o forenses

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

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

Los Laboratorios podrán efectuar análisis en el marco de investigaciones de medicatura forense, pero habrán de cerciorarse

de que esos trabajos han sido solicitados por un organismo o un ente autorizado. El Laboratorio no deberá participar en la realización de análisis o peritaciones que pongan en tela de juicio la integridad de una persona o la validez científica de los trabajos realizados en el marco del programa antidopaje.

3.4. Otros análisis

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

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

3.5. Intercambio de informaciones y recursos

3.5.1 Nuevas sustancias

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

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

3.5.2 Intercambio de conocimientos

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

4. Conducta perjudicial para el programa antidopaje

El personal del Laboratorio se abstendrá de toda conducta o actividad que desacredite o comprometa el programa antidopaje de la *AMA*, de una federación internacional, de una *organización nacional antidopaje*, de un *comité olímpico nacional* , el comité organizador de un *acontecimiento* Importante, o el Comité Olímpico Internacional. La conducta en cuestión puede consistir, entre otras cosas, en una condena por fraude, malversación, perjurio, etc., esto es, toda conducta que ponga en entredicho la integridad del programa antidopaje.

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

ANEXO C - LISTA DE DOCUMENTOS TÉCNICOS

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

ES COPIA

En vigor a partir del 1° de julio de 2004

ADDENDUM A LOS ESTÁNDARES INTERNACIONALES PARA LOS LABORATORIOS

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

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

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

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

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

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

5.1 y todas las subsecciones;

5.2.1 y todas las subsecciones;

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

> Las cláusulas 5.2.2.5 y 5.2.2.6 se aplicarán al plasma y al suero o a otras facciones sanguíneas que no contengan células sanguíneas. Las *muestras* se

congelarán desde su recepción y hasta el análisis y tan pronto como las partes alícuotas hayan sido tomadas para el análisis. El Laboratorio conservará las *muestras* "A" y "B" durante por lo menos tres (3) meses después de que la Autoridad de control haya recibido un informe negativo. Las *muestras* se conservarán congeladas en las condiciones apropiadas.
Las *muestras* que contengan irregularidades se conservarán congeladas durante por lo menos tres (3) meses después de la fecha de comunicación del informe a la Autoridad de control.

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

5.2.3 y todas las subsecciones;

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

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

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

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

5.2.5 y todas las subsecciones;

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

5.3 y todas las subsecciones;

5.4 y todas las subsecciones, salvo las subsecciones 5.4.4.1, 5.4.4.2.2, 5.4.4.3, 5.4.6 y 5.4.7, modificadas cuando proceda por las disposiciones siguientes:

RELACIONES EXTE... DE TRATADOS

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

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

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

5.4.7 Garantía de la calidad de los resultados de análisis

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

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

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

Documentos técnicos aplicables al análisis sanguíneo:

Documentación de los Laboratorios.

Cadena de custodia interna de los laboratorios.

APÉNDICE 3

WORLD
ANTI-DOPING
AGENCY

Código Mundial Antidopaje

ESTÁNDARES INTERNACIONALES DE CONTROL

versión 3.0

Junio de 2003

ES COPIA

PREÁMBULO

Los *Estándares Internacionales de Control* del Código Mundial Antidopaje son un conjunto de *directrices internacionales* de aplicación obligatoria elaborado en el marco del *Programa* Mundial Antidopaje.

Los *Estándares Internacionales de Control* se han extraído de la propuesta de directrices internacionales para la realización de controles antidopaje aprobada por la ISO (ISO ISDC, por su sigla en inglés) y elaborada por un grupo de expertos del Acuerdo Internacional de Lucha contra el Dopaje (International Anti-Doping Arrangement, IADA) y la *AMA*. Los ISO ISDC están basados en las directrices internacionales para la realización de controles antidopaje de la IADA (documento ISO PAS 18873: 1999). La *AMA* brinda apoyo y colaboración activa a la IADA para que la propuesta ISO ISDC se convierta plenamente en normativa ISO. Se espera que el proceso de normalización finalice en 2004.

La versión 1.0 de los *Estándares Internacionales de Control* fue distribuida entre los gobiernos y los signatarios en noviembre de 2002 con el propósito de recoger sus análisis y comentarios al respecto. La versión 2.0 se basa en los comentarios y propuestas enviados por los gobiernos y los signatarios.

Se ha consultado a todos los gobiernos y signatarios, los cuales han podido examinar la versión 2.0 y aportar sus comentarios al respecto. Esta versión provisional 3.0 se someterá a la aprobación del Comité Ejecutivo de la *AMA* el 7 de junio de 2003.

El texto oficial de los *Estándares Internacionales de Control* será conservado por la *AMA* y se publicará en inglés y francés. En caso de conflicto entre ambas versiones, prevalecerá la redactada en inglés.

ÍNDICE

PRIMERA PARTE: INTRODUCCIÓN, DISPOSICIONES DEL *CÓDIGO* Y DEFINICIONES 5

1.0 Introducción y ámbito de aplicación 5

2.0 Disposiciones del *Código* 6

3.0 Términos y definiciones 9

3.1 Definiciones de términos del *Código* 9

3.2 Definiciones de términos de los *Estándares Internacionales de Control* 11

SEGUNDA PARTE: DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE *CONTROLES* 13

4.0 Planificación 13

4.1 Objetivo 13

4.2 Disposiciones generales 13

4.3 Requisitos para el establecimiento de un *grupo objetivo de deportistas sometidos a control* 13

4.4 Requisitos para el acopio de información relativa al paradero de los *deportistas* con vistas a la realización de *controles fuera de competición* 14

4.5 Requisitos para la planificación de las pruebas de *control* 14

4.6 Requisitos para la selección de los *deportistas* 15

5.0 Notificación de los *deportistas* 16

5.1 Objetivo 16

5.2 Disposiciones generales 16

5.3 Requisitos previos a la notificación de los *deportistas* 17

5.4 Requisitos para la notificación de los *deportistas* 18

6.0 Preparación del proceso de toma de *muestras* 20

6.1 Objetivo 20

6.2 Disposiciones generales 20

6.3 Requisitos para la preparación del proceso de toma de *muestras* 21

7.0 Ejecución del proceso de toma de *muestras* 22

7.1 Objetivo 22

7.2 Disposiciones Generales 22

7.3 Requisitos previos a la toma de *muestras* 22

7.4 Requisitos de la toma de *muestras* 22

8.0 Seguridad y gestión de las actividades posteriores al *control* 24

8.1 Objetivo 24

8.2 Disposiciones Generales 24

8.3 Requisitos de seguridad y gestión de las actividades posteriores al *control* 24

9.0 Transporte de las *muestras* y la documentación 25

9.1 Objetivo 25

9.2 Disposiciones generales 25

9.3 Requisitos para el transporte de las *muestras* y la documentación 25

ES COPIA FIEL DEL ... ORIGINAL

TERCERA PARTE: ANEXOS 26
Anexo A – Instrucción de un presunto caso de incumplimiento 26
Anexo B – Modificaciones relativas a los *deportistas* con discapacidades 28
Anexo C – Toma de *muestras* de orina 30
Anexo D – Toma de *muestras* de sangre 33
Anexo E – *Muestras* de orina: Volumen insuficiente 36
Anexo F – *Muestras* de orina: *Muestras* que no cumplen con los requisitos del laboratorio en materia de pH o densidad relativa 38
Anexo G – Requisitos relativos al personal de toma de *muestras* 40

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

1.0 Introducción y ámbito de aplicación

El objetivo principal de *los Estándares Internacionales de Control* es la planificación de *actividades de control* efectivas y el mantenimiento de la integridad e identificabilidad de las *muestras*, desde la notificación al *deportista* hasta el transporte de éstas para su análisis.

Los Estándares Internacionales de Control se componen de directrices para la planificación de los *control*es, la notificación a los *deportistas*, la preparación y ejecución de la toma de *muestras*, la seguridad y gestión de las actividades posteriores a los *control*es y el transporte de las *muestras*.

La aplicación de los *Estándares Internacionales de Control*, anexos incluidos, es obligatoria para todos los signatarios del *Código*.

El Programa Mundial Antidopaje abarca todos los elementos necesarios para lograr una armonización óptima de los programas y la aplicación de prácticas idóneas de lucha contra el dopaje en los planos nacional e internacional. Sus elementos principales son: el *Código* (nivel 1), los *Estándares Internacionales* (nivel 2) y los *Modelos de buenas prácticas* (nivel 3).

En la introducción del *Código*, se resumen el objetivo y la aplicación de los *Estándares Internacionales* de la siguiente manera:

> "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."

Las normas generales que componen los *Estándares Internacionales de Control* han sido extraídas de las directrices internacionales para la realización de controles antidopaje aprobadas por la ISO (ISO ISDC), las cuales abarcan asimismo los procesos de gestión de los *control*es y de apoyo a su realización.

Las definiciones establecidas en el *Código* se señalan en cursiva. Las definiciones de los términos específicos a los *Estándares Internacionales de Control* aparecerán en texto subrayado.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

2.0 Disposiciones del *Código*

Los siguientes artículos del *Código* están directamente relacionados con los *Estándares Internacionales de Control*:

Artículo 2 del *Código* Infracción de las normas antidopaje:
2.3 Negarse a someterse o no someterse sin justificación válida a una recogida de *muestras* tras una notificación hecha conforme a las normas antidopaje aplicables, o evitar de cualquier otra forma la recogida de *muestras*.

2.4 Vulneración de los requisitos en lo que respecta a la disponibilidad del *deportista* para la realización de *controles fuera de la competición*, incluido el no proporcionar información sobre su paradero, así como los *controles* que se consideren fallidos en base a las normas establecidas.

2.5 *Falsificación* o *intento* de falsificación de cualquier elemento del *proceso de recogida de muestras* o de análisis de *muestras*.

2.8 *Administración* o *intento* de administración de una *sustancia prohibida* o *método prohibido* a algún *deportista*, o asistencia, incitación, contribución, instigación, encubrimiento o cualquier otro tipo de complicidad en relación con una infracción de la norma antidopaje o cualquier otra *tentativa* de infracción.

Artículo 3 del *Código* Prueba del dopaje:
3.2.2 Toda desviación de los *Estándares Internacionales de Control* del dopaje que no haya provocado *resultados de análisis anormales* u otras infracciones de las normas antidopaje, no invalidará tales resultados. Si el *deportista* de*muestra* que las desviaciones de los *estándares internacionales de control* del dopaje se produjeron durante el proceso de *control*, recaerá entonces sobre la *organización antidopaje* la carga de establecer que esa desviación no se encuentra en el origen del *resultado de análisis anormal* o en el origen de la infracción de la norma antidopaje.

Artículo 5 del *Código Controles*:
5.1 Planificación de las pruebas del control. Las *organizaciones antidopaje* que lleven a cabo los *controles* deberán, en coordinación con otras *organizaciones antidopaje* que realicen *controles* al mismo grupo de *deportistas*:

5.1.1 Planificar y organizar un número significativo de *controles durante la competición* y *fuera de la competición*. Cada federación internacional deberá definir un *grupo objetivo* de *deportistas de nivel internacional* de su deporte *sometidos a controles*, y cada *organización nacional antidopaje* deberá definir un *grupo objetivo* de *deportistas sometidos a controles* en su país. El grupo objetivo nacional deberá comprender a *deportistas de nivel internacional* del país, así como *deportistas* de nivel nacional. Cada federación internacional y cada *organización nacional antidopaje* deberá planificar y organizar *controles* en sus *grupos objetivos* respectivos de *deportistas sometidos a controles*.

5.1.2 Hacer de los *controles por sorpresa* una prioridad.

5.1.3 Llevar a cabo *controles con objetivo*.

5.2 Estándares de *control*. Las *organizaciones antidopaje* responsables de la realización de los *controles* deberán organizar éstos conforme a los *estándares internacionales de control*.

Artículo 7 del *Código* Gestión de los resultados:

7.3 Instrucción complementaria de los *resultados de análisis anormales* exigida en virtud de la *lista de prohibiciones*. La *organización antidopaje* o cualquier otra instancia de instrucción constituida por ésta, podrá proceder a una instrucción complementaria si así lo exige la *lista de prohibiciones*. Al término de esta instrucción, la *organización antidopaje* deberá informar inmediatamente al *deportista* acerca de los resultados de la instrucción complementaria e indicarle si ha determinado o no que se haya producido una infracción de las normas antidopaje.

Artículo 10 del *Código* Sanciones individuales:

10.10 *Control*es para la rehabilitación. Como condición para poder obtener su rehabilitación al final de un plazo determinado de *suspensión*, el *deportista* deberá, durante su *suspensión provisional* o su periodo de *suspensión*, ponerse a la disposición de las *organizaciones antidopaje* que tengan jurisdicción al respecto para la realización de *controles fuera de la competición*, y deberá proporcionar, si se le pide, información exacta y actualizada sobre su paradero. Cuando un *deportista* se retire de la actividad deportiva durante un periodo de *suspensión* y ya no forme parte del *grupo objetivo de deportistas sometidos a controles fuera de la competición*, y solicite seguidamente su rehabilitación, ésta no será posible antes de que el *deportista* haya advertido a las *organizaciones antidopaje* competentes y haya estado sometido a *controles fuera de la competición* durante un periodo correspondiente a la duración de la *suspensión* restante desde la fecha de su retirada del deporte.

Artículo 14 del *Código* Confidencialidad y comunicación:

14.3 Información sobre el paradero del *deportista*. Los *deportistas* que hayan sido identificados por su federación internacional o por su *organización nacional antidopaje* para ser incluidos en un *grupo objetivo de deportistas sometidos a controles fuera de la competición* deberán proporcionar información exacta y actualizada sobre dónde se encuentran. La federación internacional y la *organización nacional antidopaje* responsables deberán coordinar la identificación de los *deportistas* y la recogida de esta información y enviarla a la *AMA*.

La *AMA* pondrá esta información a la disposición de otras *organizaciones antidopaje* que tengan competencia para hacer *control*es al *deportista*, conforme a lo dispuesto en el artículo 15. Esta información se mantendrá estrictamente confidencial en todo momento, y se usará únicamente a efectos de planificación, coordinación o realización de los *controles*; será destruida cuando ya no sea útil para estos fines.

ES COPIA FIEL

14.5 Centro de información sobre *control antidopaje*. La *AMA* actuará como centro de información para todos los datos y resultados de *control antidopaje* sobre los *deportistas de nivel internacional* y nacional incluidos por la *organización nacional antidopaje* en el *grupo objetivo de deportistas sometidos a controles*. Para facilitar la coordinación de la planificación de los *controles* y para evitar los duplicados por parte de varias *organizaciones antidopaje*, cada *organización antidopaje* comunicará todos los *controles* realizados *fuera de la competición* y *durante la competición* al centro de información de la *AMA* inmediatamente después de la realización de tales *controles*. La *AMA* pondrá esta información a la disposición del *deportista*, de la federación nacional del *deportista*, del *Comité Olímpico Nacional* o del Comité Paralímpico Nacional, de la *organización nacional antidopaje*, de la federación internacional, y del Comité Olímpico Internacional o Comité Paralímpico Internacional correspondiente al deporte. La información personal sobre los *deportistas* será conservada por la *AMA* en la más estricta confidencialidad. La *AMA* se ocupará además de publicar al menos una vez al año informes estadísticos que resuman esta información.

Artículo 15 del *Código* Clarificación de las responsabilidades de *control antidopaje*:

15.1 *Control* de un *evento*. La recogida de *muestras* para el *control antidopaje* se realiza, y debe realizarse, tanto en *eventos* nacionales como internacionales. No obstante, sólo una organización debe ser la responsable de iniciar y realizar los *controles durante la competición* en un *evento* concreto. En los *eventos internacionales*, la recogida de *muestras* será iniciada y realizada por la organización internacional que sea el organismo dominante en ese *evento* (por ejemplo, el COI en los Juegos Olímpicos, la Federación Internacional en un Campeonato Mundial y el PASO en los Juegos Panamericanos). Si una organización internacional decide no realizar *controles* en ese *evento*, la *organización nacional antidopaje* del país en el que se realice la *competición* podrá, en coordinación y de acuerdo con la organización internacional o la *AMA*, iniciar y llevar a cabo tales *controles*. En los *eventos* nacionales, la recogida de *muestras* será iniciada y realizada por la *organización nacional antidopaje* competente del país.

15.2 *Controles* practicados fuera de la *competición*. Los *controles fuera de la competición* son y deben ser iniciados y realizados tanto por organizaciones nacionales como internacionales. Los *controles fuera de la competición* pueden ser iniciados y realizados por: a) la *AMA*; b) el COI o el CPI en relación con los Juegos Olímpicos o los Juegos Paralímpicos; c) la federación internacional del *deportista*; d) la *organización nacional antidopaje* del *deportista;* e) la *organización nacional antidopaje* de cualquier país en el que se encuentre el *deportista*. Los *controles fuera de la competición* deberán ser coordinados por la *AMA* con objeto de optimizar la eficacia de los esfuerzos conjuntos de los *controles* y a fin de evitar una repetición inútil de los *controles* a un mismo *deportista*.

15.4 Reconocimiento mutuo. Sin perjuicio del derecho de apelación que se dispone en el artículo 13, los *controles*, las autorizaciones de uso con fines terapéuticos, las decisiones de las vistas y cualquier otra decisión final dictada por un *signatario*, serán reconocidos y respetados por todos los demás *signatarios,* en la medida en que sean conformes a lo dispuesto en el *Código* y correspondan al ámbito de competencias de ese *signatario*. Los *signatarios* podrán reconocer las medidas adoptadas por otros

organismos que no hayan aceptado el *Código* si las normas de esos otros organismos son compatibles con el *Código*.

3.0 Términos y definiciones

3.1 Definiciones de términos del *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.

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 evento 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 abarca la planificación de *control*es, 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* antidopaje que comprende la planificación de tests, la recogida de *muestra*s, la manipulación de *muestra*s y su transporte al laboratorio.

Controles con objetivo: Selección de *deportistas* para la realización de *control*es, conforme a la cual se selecciona a *deportistas* o grupos de *deportistas* concretos sin base aleatoria, para realizar los *control*es en un momento concreto.

ES COPIA

Control por sorpresa: Un *control antidopaje* 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*.

Deportista de nivel internacional: *Deportista*s designados por una o varias federaciones internacionales como integrantes de un grupo objetivo sometido a *control*es.

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*.

Suspensión: Ver *Consecuencias de la vulneración de las normas antidopaje*.

Durante la competición: Con 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 se selecciona al *deportista* 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 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: 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*.

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 *control*es *durante la competición y fuera de la competición* en el marco de la planificación de *control*es de la federación internacional o de la organización en cuestión.

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

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

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 hacer observar el cumplimiento de cualquier parte del proceso de *control antidopaje*. Incluye, por ejemplo, al Comité Olímpico Internacional, al Comité Paralímpico Internacional, a otras *organizaciones responsables de grandes eventos deportivos* que realizan *controles* en *eventos* de los que sean responsables, a la *AMA*, a las federaciones internacionales y a las *organizaciones nacionales antidopaje*.

Organización nacional antidopaje: La o las entidades designadas por cada país como autoridad principal responsable de la adopción y la puesta en práctica de 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.

Programa de observadores independientes: Un equipo de observadores, bajo la supervisión de la *AMA*, que observan el proceso de *control antidopaje* en determinados eventos y comunican sus observaciones. Si la *AMA* practica *controles durante la competición* en un *evento*, los observadores serán supervisados por una organización independiente.

Resultado de análisis anormal: Un informe 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: Las entidades firmantes del *Código* y que acepten cumplir lo dispuesto en el *Código*, incluidos el Comité Olímpico Internacional, las federaciones internacionales, el Comité Paralímpico Internacional, los *Comités Olímpicos Nacionales*, los Comités Paralímpicos Nacionales, las *organizaciones responsables de grandes eventos*, las *organizaciones nacionales antidopaje*, y la *AMA*.

Suspensión provisional: Ver *Consecuencias de la vulneración de normas antidopaje*.

3.2 Definiciones de términos de los *Estándares Internacionales de Control*

Acompañante: Agente formado y acreditado oficialmente por la *Organización antidopaje* (*OAD*) para la realización de las labores específicas de notificación al *deportista* designado para una toma de *muestras*, acompañamiento y custodia de éste hasta su llegada al área de control antidopaje, y/o asistencia a la toma de *muestras* y comprobación de que la *muestra* ha sido suministrada si estuviere cualificado para ello.

ES COPIA FIEL

Agente de control antidopaje: Agente cualificado y acreditado oficialmente por la *OAD,* encargado de gestionar *in situ* el proceso de toma de *muestras*.

Área de control antidopaje: Recinto en el que se lleva a cabo el proceso de toma de muestras.

Cadena de custodia: Secuencia de individuos u organizaciones responsables de las *muestras* desde su suministro hasta la llegada al laboratorio para su análisis.

Equipo de toma de *muestras*: Recipientes u otros dispositivos utilizados para la recogida directa o el almacenaje de las *muestras* del *deportista* en cualquier etapa del proceso de toma de *muestras*. El equipo de toma de *muestras* constará como mínimo de:

- Para la recogida de *muestras* de orina:
  - Juego de recipientes para la recogida directa de las *muestras* de orina del *deportista*;
  - Frascos que se cierren herméticamente y dispongan de precintos de seguridad que dejen rastro de las manipulaciones indebidas para garantizar la inviolabilidad de las *muestras* de orina;

- Para la recogida de *muestras* de sangre:
  - Agujas para la extracción de las *muestras* de sangre;
  - Tubos que puedan sellarse y dispongan de precintos de seguridad contra manipulaciones indebidas para almacenar las *muestras* de sangre.

Incumplimiento: Término empleado para designar las *infracciones a las normas antidopaje* de los artículos 2.3, 2.4, 2.5 y 2.8 del *Código*.

Personal de toma de *muestras*: Colectivo que designa a los agentes cualificados y acreditados oficialmente por la *OAD* para realizar las labores inherentes al proceso de toma de *muestras* o prestar su asistencia en éste.

Ponderado: Dícese del método de selección de los *deportistas* cuyos criterios de clasificación se basan en los riesgos potenciales y las posibles formas de dopaje.

Proceso de toma de *muestras*: Totalidad de la secuencia de actividades que conllevan la participación directa del *deportista*, desde el momento en que recibe la notificación hasta el momento en que abandona el área de control antidopaje tras haber suministrado la(s) *muestra(s)*.

Responsable de la toma de *muestras* de sangre: Agente cualificado y acreditado oficialmente por la *OAD* para la toma de *muestras* de sangre de un *deportista*.