

CÓDIGO MUNDIAL ANTIDOPAJE

**ESTÁNDAR
INTERNACIONAL**



LABORATORIOS

JUNIO, 2016

La **Agencia Mundial Antidopaje (AMA)** desea reconocer y agradecer al **Ministerio de Turismo y Deporte, Dirección Nacional de Deporte** de la República Oriental del Uruguay, su valiosa contribución con respecto a la elaboración de la versión en español del Estándar Internacional para Los Laboratorios

TRADUCCIÓN NO OFICIAL

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

Estándar Internacional para los Laboratorios

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

El Estándar Internacional para los Laboratorios entró en vigor en noviembre de 2002. Se realizaron otras revisiones después de esa fecha. El Estándar Internacional para los Laboratorios que se adjunta, fue aprobado por el Comité Ejecutivo de la Agencia Mundial Antidopaje el 11 de mayo de 2016. La versión 9.0 del EIL entrará en vigor el 1 de junio de 2016.

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

Publicado por:

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

Página Web: www.wada-ama.org

Tel: +1 514 904 9232

Fax: +1 514 904 8650

Correo electrónico: code@wada-ama.org

ÍNDICE

PARTE UNO: INTRODUCCIÓN, DISPOSICIONES DEL CÓDIGO Y DEFINICIONES	10
1.0 INTRODUCCIÓN, ALCANCE Y REFERENCIAS	10
2.0 DISPOSICIONES DEL CÓDIGO	12
3.0 TÉRMINOS Y DEFINICIONES	20
3.1 Términos definidos en el <i>Código</i>	20
3.2 Términos definidos en el EIL y en documentos técnicos relacionados	24
3.3 Términos definidos en el Estándar Internacional para Controles e investigaciones (EIC).....	27
PARTE DOS: REQUISITOS DE ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO Y ESTÁNDARES OPERATIVOS	28
4.0 PROCESO Y REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN DE WADA	28
4.1.1 Solicitud de una acreditación de Laboratorio de <i>WADA</i>	28
4.1.2 Expresión de interés.....	28
4.1.3 Presentación del formulario de solicitud inicial	28
4.1.4 Entrega de cartas de apoyo	29
4.1.5 Descripción del Laboratorio candidato	29
4.1.6 Realización de visita inicial.....	30
4.1.7 Emisión de informe final y recomendación	30
4.1.8 Tarifa de acreditación inicial	30
4.1.9 Independencia del Laboratorio	31
4.1.10 Cumplimiento con el Código de Ética.....	31
4.2 Preparación para la acreditación de Laboratorio de <i>WADA</i>	31
4.2.1 Obtención de acreditación ISO/IEC 17025 por el Laboratorio	32
4.2.2 Participación en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad de <i>WADA</i>	32
4.2.3 Planificación y realización de actividades de investigación y desarrollo	33
4.2.4 Planificación y realización del intercambio de conocimientos	33

4.2.5	Cobertura de seguro de responsabilidad profesional.....	34
4.3	Obtención de una acreditación de <i>WADA</i>	34
4.3.1	Participación en una auditoría de acreditación de <i>WADA</i>	35
4.3.2	Informe y recomendación de <i>WADA</i>	35
4.3.3	Emisión y publicación del certificado de acreditación	35
4.4	Conservación de la acreditación de <i>WADA</i>	35
4.4.1	Conservación de la acreditación de la norma ISO/IEC 17025	35
4.4.2	Participar en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad de <i>WADA</i>	36
4.4.3	Independencia del Laboratorio	36
4.4.4	Documentación del cumplimiento con el Código de Ética de Laboratorios de <i>WADA</i>	36
4.4.5	Documentación de las actividades de investigación y desarrollo realizadas.....	36
4.4.6	Documentación del intercambio de conocimientos llevado adelante	36
4.4.7	Conservación de la cobertura de seguro de responsabilidad profesional	37
4.4.8	Entrega de cartas de apoyo renovadas.....	37
4.4.9	Cantidad mínima de <i>Muestras</i>	37
4.4.10	Publicación de tarifas previstas	37
4.4.11	Participación en nuevas evaluaciones de <i>WADA</i> /organismo de acreditación y evaluaciones de vigilancia.....	37
4.4.12	Alcance de acreditación flexible	38
4.4.13	Monitorización de <i>WADA</i> del estado de acreditación	39
4.4.14	Notificación	43
4.4.15	Costos de renovación de la acreditación.....	44
4.4.16	Emisión y publicación del certificado de acreditación	44
4.5	Requisitos de acreditación para Grandes <i>Eventos</i>	45
4.5.1	Controles del Gran <i>Evento</i> en las instalaciones del Laboratorio.....	46
4.5.2	Controles del Gran <i>Evento</i> en las instalaciones satélite del Laboratorio.....	48

5.0 APLICACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025 AL ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS DE

	CONTROL ANTIDOPAJE EN ORINA.....	49
5.1	Introducción y alcance.....	49
5.2	Procesos analíticos y técnicos.....	50
5.2.1	Recepción de <i>Muestras</i>	50
5.2.2	Manipulación y conservación de <i>Muestras</i>	50
5.2.3	Recolección de muestras y preparación de alícuotas para el análisis.....	56
5.2.4	Control analítico.....	56
5.2.5	Gestión de los resultados	62
5.2.6	Documentación y comunicación	63
5.3	Procesos de Gestión de Calidad	67
5.3.1	Organización	67
5.3.2	Objetivos y política de calidad.....	67
5.3.3	Control de documentos.....	67
5.3.4	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	67
5.3.5	Subcontratación de controles.....	68
5.3.6	Compra de servicios y suministros.....	68
5.3.7	Servicio al cliente.....	69
5.3.8	Quejas	70
5.3.9	Control de no conformidades en los Controles Analíticos	70
5.3.10	Mejora	70
5.3.11	Acción correctiva	70
5.3.12	Acción preventiva	71
5.3.13	Control y almacenamiento de registros técnicos.....	71
5.3.14	Auditorías internas.....	71
5.3.15	Revisiones de la gestión	71
5.4	Procesos de apoyo.....	71
5.4.1	General.....	72
5.4.2	Personal	72

5.4.3	Instalaciones y condiciones ambientales	73
5.4.4	Métodos de controles y validación de los métodos	75
5.4.5	Equipos.....	79
5.4.6	Trazabilidad de la medición	80
5.4.7	Garantizar la calidad de los resultados analíticos	80
6.0	APLICACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025 AL ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS DE CONTROL ANTIDOPAJE EN SANGRE	81
6.1	Introducción y alcance.....	81
6.2	Procesos analíticos y técnicos.....	81
6.2.1	Recepción de Muestras.....	81
6.2.2	Manipulación y conservación de Muestras	81
6.2.3	Recolección de muestras y preparación de alícuotas para el análisis	85
6.2.4	Control analítico	86
6.2.5	Gestión de los resultados.....	92
6.2.6	Documentación y comunicación	92
6.3	Procesos de Gestión de Calidad	95
6.4	Procesos de apoyo.....	96
6.4.1	Métodos de controles y validación de los métodos.....	96
	PARTE TRES: APÉNDICES	97
	APÉNDICE A – PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD (EQAS) DE WADA.....	97
1.0	ESQUEMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD DE WADA	97
1.1	EQAS (educativo) abierto.....	97
1.2	EQAS ciego.....	98
1.3	EQAS doble ciego	98
2.0	COMPOSICIÓN DE LAS MUESTRAS DEL PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD	98
2.1	Muestras de EQAS sin efecto de <i>Sustancias o Métodos Prohibidos, sus Metabolitos</i> o <i>Marcadores</i> (muestras en blanco)	98

2.2	Muestras de EQAS adulteradas	98
2.3	Muestras de EQAS que contienen <i>Sustancias Prohibidas, sus Metabolitos o Marcadores o los Marcadores de Métodos Prohibidos</i>	99
2.3.1	Composición de las muestras de EQAS	99
2.3.2	Contenido de muestras de EQAS individuales de <i>Sustancias o Métodos Prohibidos o Metabolitos o Marcadores</i>	99
3.0	EVALUACIÓN DEL PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD.....	100
3.1	Evaluación de muestras de EQAS que contienen sustancias no umbral	101
3.2	Evaluación de muestras de EQAS que contienen sustancias umbral	101
3.3	Mantenimiento de la acreditación y evaluación de un Laboratorio	102
3.3.1	Métodos utilizados en EQAS	102
3.3.2	Resultado de <i>Resultado Analítico Adverso</i> falso	102
3.3.3	Resultado falso negativo.....	103
3.3.4	Resultado de sustancia umbral	104
3.3.5	Evaluación general de un Laboratorio.....	104
3.4	Período de prueba y evaluación de un Laboratorio de Prueba	106
3.4.1	Métodos utilizados	106
3.4.2	Resultado de <i>Resultado Analítico Adverso</i> falso.....	106
3.4.3	Resultado falso negativo.....	107
3.4.4	Resultado de sustancia umbral	107
3.4.5	Evaluación general de un Laboratorio de prueba.....	107
	APÉNDICE B – CÓDIGO DE ÉTICA DE LOS LABORATORIOS	109
1.0	CONFIDENCIALIDAD	109
2.0	INVESTIGACIÓN	109
3.0	INVESTIGACIÓN EN APOYO AL CONTROL ANTIDOPAJE.....	109
3.1	Seres humanos	109
3.2	Sustancias controladas	109

4.0	ANÁLISIS.....	109
4.1	Clínica o forense	110
4.2	Otras actividades analíticas.....	111
4.3	Intercambio de información y recursos	111
5.0	CONDUCTA PERJUDICIAL PARA EL PROGRAMA ANTIDOPAJE	112

PARTE UNO: INTRODUCCIÓN, DISPOSICIONES DEL CÓDIGO Y DEFINICIONES

1.0 Introducción, alcance y referencias

El propósito principal del *Estándar Internacional* para los Laboratorios (EIL) es asegurar la producción de resultados de controles y datos de prueba válidos de los Laboratorios y obtener resultados e informes uniformes y armonizados de todos los Laboratorios.

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

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

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

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

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

“Los *Estándares Internacionales* para diferentes áreas técnicas y operativas dentro del programa antidopaje han sido y serán desarrollados en consulta con los *Signatarios* y gobiernos y aprobados por *WADA*. El propósito de los *Estándares Internacionales* es la armonización entre las *Organizaciones Antidopaje* responsables

de determinadas partes técnicas y operativas de los programas antidopaje. La observancia de los *Estándares Internacionales* es obligatoria para cumplir con el *Código*. Los *Estándares Internacionales* pueden ser revisados de vez en cuando por el Comité Ejecutivo de WADA después de un proceso de consulta razonable con los *Signatarios*, gobiernos y otras partes interesadas. Los *Estándares Internacionales* y todas las revisiones serán publicadas en el sitio web de WADA y entrarán en vigor en la fecha especificada en el *Estándar Internacional* o en la revisión”.

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

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

El marco de acreditación del Laboratorio consiste en dos elementos principales: Parte Dos del EIL: (los requisitos de acreditación del Laboratorio y los estándares operativos); y Parte Tres: (los Apéndices). La Parte Dos describe los requisitos necesarios para obtener la acreditación de WADA y los procedimientos correspondientes para cumplir con los requisitos. También incluye la aplicación de la norma ISO/IEC 17025¹ en el campo del *Control Antidopaje*. El propósito de esta sección del documento es facilitar la aplicación coherente y la evaluación de la norma ISO/IEC 17025 y los requisitos específicos de WADA para el *Control Antidopaje* por los organismos de acreditación que actúan de conformidad con la norma ISO/IEC 17011. El *Estándar Internacional* también establece los requisitos para los Laboratorios cuando se produce una sentencia como consecuencia de un *Resultado Analítico Adverso*.

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

Con el fin de armonizar la acreditación de los Laboratorios con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 y los requisitos específicos de *WADA* para la acreditación, los organismos nacionales de acreditación utilizarán el EIL, incluidos los Apéndices y Los Documentos Técnicos, como documentos de referencia en su proceso de evaluación.

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

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

¹ Versión actual de ISO/IEC 17025

2.0 Disposiciones del *Código*

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

Artículo 2 del Código INFRACCIÓN DE LAS NORMAS ANTIDOPAJE

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

2.1.1 Es un deber personal de cada *Atleta* asegurarse de que ninguna *Sustancia Prohibida* se introduzca en su organismo. Los *Atletas* son responsables de la presencia de cualquier *Sustancia Prohibida*, de

sus metabolitos o de sus marcadores, que se detecten en sus *Muestras*. Por lo tanto, no es necesario que se demuestre el uso intencionado, culpable o negligente, o el *Uso* consciente por parte del *Atleta* para poder establecer una infracción de las normas antidopaje conforme a lo dispuesto en el artículo 2.1

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

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

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

- 2.1.3 Exceptuando aquellas sustancias para las que se identifique específicamente un límite de cuantificación en la *Lista de Sustancias y Métodos Prohibidos*, la presencia de cualquier cantidad de una *Sustancia Prohibida*, de sus *Metabolitos* o *Marcadores* en una *Muestra* de un *Atleta* constituirá una infracción de las normas antidopaje.
- 2.1.4 Como excepción a la regla general del artículo 2.1, la *Lista de Sustancias y Métodos Prohibidos* o los *Estándares Internacionales*

podrán prever criterios especiales para la evaluación de *Sustancias Prohibidas* que puedan ser producidas también de manera endógena.

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

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

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

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

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

[Comentario al artículo 2.2.2: demostrar el "Intento de uso" de una Sustancia Prohibida o un Método Prohibido requiere la prueba de la intención por parte del

Atleta. El hecho de que se pueda necesitar la intención para probar esta infracción concreta de la norma antidopaje no socava el principio de Responsabilidad Objetiva establecido para las vulneraciones de los artículos 2.1 y 2.2 con respecto al Uso de Sustancias Prohibidas o Métodos Prohibidos.

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

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

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

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

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

Artículo 3 del Código PRUEBA DEL DOPAJE

3.2 Medios de establecer hechos y presunciones

3.2.1 Se presume que los métodos analíticos o los límites de decisión aprobados por WADA, después de consultar dentro de la comunidad científica pertinente y que han sido objeto de revisión por colegas, son científicamente válidos. Cualquier *Atleta* u otra *Persona* que pretenda rebatir

esta presunción de validez científica, como una condición previa a dicha impugnación, notificará primero a WADA sobre la impugnación y el fundamento de la impugnación. El TAD por su propia cuenta también puede informar a WADA sobre cualquier impugnación. A petición de WADA, el panel del TAD nombrará a un experto científico apropiado para ayudar al panel en su evaluación de la impugnación. En un plazo de 10 días de la recepción de WADA de dicha notificación, y de la recepción de WADA del expediente del TAD, WADA también tendrá derecho a intervenir como parte, comparecer en calidad de *amicus curiae* o de otro modo proporcionar pruebas en dicho procedimiento.

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

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

[Comentario al artículo 3.2.2: la carga de la prueba corresponde al Atleta u otra Persona, quien debe demostrar que, con un justo equilibrio de probabilidades, existe una desviación del Estándar Internacional para los Laboratorios que podría haber causado razonablemente el Resultado Analítico Adverso. Si el Atleta u otra Persona lo logra, corresponde entonces a la Organización Antidopaje demostrar a satisfacción del tribunal de expertos que esta desviación no ha podido causar el Resultado Analítico Adverso].

Artículo 6 del Código ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS

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

6.1 Utilización de Laboratorios acreditados y reconocidos

A los efectos del artículo 2.1, las *Muestras* de control antidopaje serán analizadas únicamente por Laboratorios acreditados por WADA o Laboratorios reconocidos por WADA. La elección del Laboratorio acreditado o aprobado por WADA utilizado para el análisis de *Muestras*, dependerá exclusivamente de la *Organización Antidopaje* responsable de la gestión de

los resultados.

[Comentario al artículo 6.1: por razones de costos y de acceso geográfico, WADA podrá aprobar Laboratorios que no estén acreditados por WADA para realizar determinados análisis, por ejemplo, análisis de sangre que deben ser transportados desde el sitio de recolección al Laboratorio en un plazo determinado. Antes de aprobar a dichos Laboratorios, WADA se asegurará de que cumple con los altos estándares de análisis y de depósito exigidos por WADA.

Las infracciones del artículo 2.1 pueden ser establecidas únicamente por el análisis de las Muestras realizado por un Laboratorio acreditado por WADA o en otro Laboratorio autorizado por WADA. Las infracciones de otros artículos se pueden establecer utilizando los resultados analíticos de otros Laboratorios, siempre que los resultados sean confiables].

6.2 Finalidad del análisis de las Muestras

Las *Muestras* serán analizadas para detectar *Sustancias y Métodos Prohibidos* identificados en la *Lista de Sustancias y Métodos Prohibidos* y cualquier otra sustancia cuya detección haya solicitado WADA conforme a lo dispuesto en el artículo 4.5 o para ayudar a una *Organización Antidopaje* a elaborar un perfil de los parámetros relevantes de la orina, la sangre u otra matriz del deportista, incluidos los perfiles de ADN o del genoma, para otros fines antidopaje legítimos. Se pueden obtener las *Muestras* y almacenar para análisis futuros.

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

6.3 Utilización de Muestras para investigación

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

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

6.4 Normas para el análisis de las Muestras y su comunicación

Los Laboratorios analizarán las *Muestras* y comunicarán sus resultados de acuerdo con el *Estándar Internacional* para los Laboratorios. Para garantizar la eficacia de los *Controles*, el Documento Técnico mencionado en el artículo 5.4.1 establecerá menús de análisis de *Muestras* basados en la evaluación de riesgos apropiados para determinados deportes y disciplinas deportivas, y los Laboratorios analizarán las *Muestras* de conformidad con dichos menús, salvo en lo siguiente:

- 6.4.1 Las *Organizaciones Antidopaje* podrán solicitar que los Laboratorios analicen sus *Muestras* utilizando menús más amplios que los que se describen en el Documento Técnico.
- 6.4.2 Las *Organizaciones Antidopaje* podrán solicitar que los Laboratorios analicen sus *Muestras* utilizando menús menos amplios que los que se describen en el Documento Técnico únicamente si le han proporcionado fundamentos a *WADA* de que, debido a las circunstancias particulares de su país o deporte, tal como se establece en su planificación de la distribución de los controles, sería adecuado realizar análisis menos amplios.
- 6.4.3 Según lo dispuesto en el *Estándar Internacional* para los Laboratorios, los Laboratorios por iniciativa propia y por su propia cuenta pueden analizar *Muestras* para *Sustancias o Métodos Prohibidos* no incluidos en el menú de análisis de las *Muestras* descrito en el Documento Técnico o especificados por la autoridad de *Control*. Los resultados de dichos análisis se notificarán y tendrán la misma validez y consecuencia que cualquier otro resultado analítico.

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

6.5 Análisis adicional de las *Muestras*

Cualquier *Muestra* se puede someter a análisis adicionales. Cualquier *Muestra* se puede someter a análisis adicionales por la *Organización Antidopaje* responsable de la gestión de los resultados en cualquier momento antes de que los resultados analíticos de las *Muestras* A y B (o el resultado de la *Muestra* A cuando se haya renunciado al análisis de la *Muestra* B o no se realice) se hayan

comunicado por la *Organización Antidopaje* al *Atleta* como el fundamento alegado para una infracción de las normas antidopaje del artículo 2.1

Las *Muestras* se pueden almacenar y someter a análisis adicionales en cualquier momento a los efectos del artículo 6.2 exclusivamente por orden de la *Organización Antidopaje* que haya iniciado y dirigido la recolección de la *Muestra* o *WADA*. (Cualquier almacenamiento de *Muestras* o análisis adicional iniciado por *WADA* correrá por cuenta de *WADA*). El análisis adicional de las *Muestras* cumplirá con los requisitos del *Estándar Internacional* para los Laboratorios y el *Estándar Internacional* de *Controles* e *Investigaciones*.

Artículo 13 del Código APELACIONES

13.7 Recurso de las decisiones sobre suspensión o revocación de la acreditación de un Laboratorio.

Las decisiones de *WADA* sobre la suspensión o revocación de la acreditación de un Laboratorio solo podrán ser recurridas por el Laboratorio en cuestión y exclusivamente ante el *TAD*.

Artículo 14 del Código CONFIDENCIALIDAD Y COMUNICACIÓN

14.1 Información relativa a resultados analíticos adversos, resultados anómalos y otras infracciones alegadas de normas antidopaje.

14.1.1 Notificación de infracciones de las normas antidopaje a *Atletas* y a otras *Personas*.

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

14.1.2 Notificación de infracciones de las normas antidopaje a las *Organizaciones Nacionales Antidopaje*, a las Federaciones Internacionales y a *WADA*.

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

14.1.3 Contenido de una notificación sobre la infracción de las normas antidopaje.

La notificación deberá incluir: el nombre, el país, el deporte y la disciplina

dentro del deporte, el nivel competitivo del *Atleta*, indicará si el control se realizó *En competición* o *Fuera de competición*, la fecha de la recolección de la *Muestra*, el resultado analítico comunicado por el Laboratorio y demás información que solicite el *Estándar Internacional para Controles e Investigaciones* o para infracciones de las normas antidopaje más allá del Artículo 2.1, la norma infringida y el fundamento de la infracción alegada.

14.1.4 Informes sobre el estado

Salvo en lo que respecta a las investigaciones que no han dado lugar a la notificación de una infracción de las reglas antidopaje en virtud del artículo 14.1.1, las *Organizaciones Antidopaje* mencionadas en el artículo 14.1.2 serán informadas periódicamente sobre el estado y los resultados de cualquier revisión o procedimiento realizado en virtud de los Artículos 7, 8 o 13, y recibirán inmediatamente una explicación o resolución motivada y por escrito en la que se les explique la resolución del asunto.

14.1.5 Confidencialidad.

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

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

3.0 Términos y definiciones

3.1 Términos definidos en el *Código*

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

Resultado Analítico Adverso: un informe por parte de un Laboratorio acreditado por WADA u otro Laboratorio aprobado por WADA que, de

conformidad con el *Estándar Internacional* para los Laboratorios y otros Documentos Técnicos relacionados, identifique en una *Muestra* la presencia de una *Sustancia Prohibida* o de sus *Metabolitos* o *Marcadores* (incluidas grandes cantidades de sustancias endógenas) o evidencias del *Uso* de un *Método Prohibido*.

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

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

Atleta: cualquier *Persona* que participe en un deporte a nivel internacional (en el sentido en que entienda este término cada federación Internacional) o nacional (en el sentido en que entienda este término cada *Organización Nacional Antidopaje*). Una *Organización Antidopaje* tiene facultades discrecionales para aplicar las normas antidopaje a un *Atleta* que no sea de *nivel internacional* ni *nacional* y, por lo tanto, hacer que entren en la definición de "Atleta". Con relación a los *Atletas* que no son de *nivel internacional* ni *nacional*, una *Organización Antidopaje* puede optar por: realizar *Controles* limitados o no realizar ningún *Control*; analizar las *Muestras* para algunas de las *Sustancias Prohibidas* requiere información limitada o no requiere información sobre la localización; o no requiere *AUT* anticipadas. Sin embargo, si un *Atleta* que compite a un nivel inferior al internacional o nacional, sobre el cual una *Organización Antidopaje* tiene autoridad, comete una infracción de alguna norma antidopaje según el Artículo 2.1, 2.3 o 2.5, se aplicarán las *Consecuencias* establecidas en el *Código* (excepto el artículo 14.3.2). A efectos del artículo 2.8 y del artículo 2.9 y con fines de información y educación sobre el dopaje, 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* es un *Atleta*.

[Comentario: esta definición establece claramente que todos los Atletas de Nivel Internacional y los Atletas de Nivel Nacional quedan sujetos a las normas antidopaje del Código, y que las definiciones precisas de deporte de nivel internacional y de deporte de nivel nacional deben figurar en las normas antidopaje respectivas de las Federaciones Internacionales y de las Organizaciones Nacionales Antidopaje respectivamente. Esta definición permite igualmente que cada Organización Nacional Antidopaje, si lo desea, amplíe su

programa antidopaje a los competidores de niveles inferiores de competición o a personas que participan en actividades físicas, pero no compiten en absoluto, además de aplicarlo a los Atletas de Nivel Internacional y de Nivel Nacional. Así, una Organización Nacional Antidopaje puede decidir, por ejemplo, efectuar controles a competidores de categorías recreativas pero no exigirles la solicitud de AUT. Sino una infracción de las normas antidopaje que comprende un Resultado Analítico Adverso o Falsificación de resultados en todas las Consecuencias previstas en el Código (con la excepción del artículo 14.3.2). La decisión sobre si las Consecuencias se aplican a los Atletas de categorías recreativas que se involucran en Actividades Físicas pero no compiten, se deja a la Organización Nacional Antidopaje. Del mismo modo, un Organizador de Grandes Eventos que celebre un Evento solo para competidores veteranos puede decidir realizar controles a los competidores pero no analizar las Muestras para todas las Sustancias Prohibidas. Los competidores de todos los niveles deben beneficiarse de la información y educación sobre el dopaje].

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

Resultado anómalo: informe emitido por un Laboratorio acreditado por WADA u otro Laboratorio aprobado por WADA que requiere una investigación más detallada según el *Estándar Internacional para los Laboratorios* o los Documentos Técnicos relacionados antes de decidir sobre la existencia de un *Resultado Analítico Adverso*.

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

TAD: el Tribunal de Arbitraje Deportivo.

Código: el *Código Mundial Antidopaje*.

Competición: una prueba única, un partido, una partida o un concurso deportivo concreto. Por ejemplo, un partido de baloncesto o la final de la carrera de atletismo de los 100 metros de los Juegos Olímpicos. En el caso de carreras por etapas y otros concursos deportivos en los que los premios se conceden cada día 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.

Control del dopaje: todos los pasos y procesos desde la planificación de controles hasta la última disposición de una apelación, incluidos todos los pasos de procesos intermedios, como facilitar información sobre localización, la

recolección y manipulación de *Muestras*, los análisis de Laboratorio, las *AUT*, la gestión de los resultados y las audiencias.

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

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

[Comentario: una Federación Internacional o un organismo responsable de un Evento puede establecer un periodo "*En competición*" que es diferente del Periodo del Evento.]

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

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

Marcador: un compuesto, un grupo de compuestos o variable(s) biológica(s) que indican el *Uso* de una *Sustancia Prohibida* o de un *Método Prohibido*.

Metabolito: cualquier sustancia producida por un proceso de biotransformación.

Organización Nacional Antidopaje: la o las entidades designadas por cada país como autoridad principal responsable de la adopción y la puesta en práctica de las normas antidopaje, de la recolección de muestras, de la gestión de los resultados y de la celebración de las audiencias, a nivel nacional. Si las autoridades públicas competentes no han hecho este nombramiento, la entidad será el *Comité Olímpico Nacional* del país o su delegado.

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

Fuera de competición: cualquier período que no sea *En competición*.

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

Lista de Sustancias y Métodos Prohibidos: la Lista que identifica las *Sustancias y Métodos Prohibidos*.

Método Prohibido: cualquier método descrito como tal en la *Lista de Sustancias y Métodos Prohibidos*.

Sustancia prohibida: cualquier sustancia, o clase de sustancias, descrita como tal en la *Lista de Sustancias y Métodos Prohibidos*.

Divulgación pública o comunicación pública: véase *Consecuencias de las infracciones de las normas antidopaje* en el *Código*. "La divulgación o distribución de información al público en general o a otras *Personas* que no sean las susceptibles de recibir notificación conforme a lo dispuesto en el artículo 14. Los equipos en los *Deportes en equipo* también pueden estar sujetos a las *Consecuencias* según se establece en el artículo 11."

Muestra: cualquier material biológico recogido con fines de *Control del Dopaje*.

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

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

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

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

Control: parte del proceso global de *Control del Dopaje* que comprende la planificación de controles, la recogida de *Muestras*, la manipulación de *Muestras* y su envío al Laboratorio.

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

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

WADA: la *Agencia Mundial Antidopaje*.

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

3.2 Términos definidos en el *EIL* y en documentos técnicos relacionados

Modelo adaptativo: un modelo matemático que fue diseñado para identificar

resultados longitudinales inusuales de los *Atletas*. El modelo calcula la probabilidad de un perfil longitudinal de valores de *Marcadores* que suponen que el *Atleta* tiene una condición fisiológica normal.

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

Controles analíticos: parte del proceso de *Control del Dopaje* que comprende la manipulación, el análisis y la comunicación de las *Muestras*, después de la recepción en el Laboratorio.

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

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

Procedimiento de confirmación: un procedimiento de ensayo analítico, cuyo propósito es identificar la presencia o medir la concentración/relación de una o varias *Sustancias Prohibidas*, *Metabolitos* o *Marcador* de una *Sustancia Prohibida* del *Uso* de una *Sustancia* o *Método Prohibido* en una *Muestra*.

[*Comentario: un Procedimiento de Confirmación para una sustancia umbral también indicará una concentración/relación de la Sustancia Prohibida mayor que el Límite de Decisión aplicable (como se indica en el TD DL)*].

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

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

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

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

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

Prohibida, un Metabolito o Marcador de una Sustancia Prohibida del Uso de una Sustancia Prohibida o Método Prohibido.

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

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

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

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

Laboratorio: Laboratorios acreditados por WADA que aplican métodos y procesos de control para proporcionar datos de prueba para la detección de *Sustancias, Métodos o Marcadores Prohibidos* de la *Lista de Sustancias y Métodos Prohibidos*, y si corresponde, la cuantificación de una Sustancia Umbral en las muestras de orina y otras matrices biológicas en el contexto de las actividades contra el dopaje.

Documentación del Laboratorio: el material producido por el Laboratorio para apoyar un resultado analítico como un *Resultado Analítico Adverso* como se establece en el Documento Técnico de WADA para los Documentación del Laboratorio.

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

Incertidumbre de Medida (UM): parámetro asociado con un resultado de medición que caracteriza la dispersión de los valores de cantidades atribuida a un mensurando. [Comentario: el conocimiento de la MU aumenta la confianza en la validez de un resultado de medición].

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

Sustancia no umbral: una sustancia mencionada en la *Lista de Sustancias y Métodos Prohibidos* para la cual la identificación, en cumplimiento con el Documento Técnico sobre la Identificación de Criterios para los Ensayos

Cualitativos (TD IDCR), constituye un *Resultado Analítico Adverso*.

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

Recolección de Referencia: una recolección de muestras de origen conocido que se puede utilizar en la determinación de la identidad de una sustancia desconocida. Por ejemplo, una muestra bien caracterizada obtenida a partir de un estudio de administración controlada en el cual se puede demostrar la documentación científica de la identidad del *Metabolito*.

Material de referencia: un material lo suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades específicas, que se ha establecido que es idóneo para el uso previsto en un proceso de medición.

Repetibilidad, sr: variabilidad observada dentro de un Laboratorio, en un período breve, utilizando un solo operador, equipo, etc.

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

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

Suspensión: la cancelación temporaria de la acreditación de *WADA* para un Laboratorio.

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

Laboratorio aprobado por WADA para el ABP: Laboratorios no acreditados de otro modo por *WADA*; aplicación de métodos y procesos de control en apoyo a un programa de *Pasaporte Biológico del Atleta* y de acuerdo con los criterios de aprobación de los Laboratorios no acreditados para el *Pasaporte Biológico del Atleta*.

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

Autoridad de gestión de los resultados: la organización que es responsable, de conformidad con el artículo 7.1 del *Código*, de la gestión de los resultados de los *Controles* (o cualquier otra prueba de una posible infracción de las normas antidopaje) y de las audiencias, ya sea (1) una *Organización Antidopaje* (por ejemplo, el Comité Olímpico Internacional u otro *Organizador de Grandes Eventos*, *WADA*, una Federación Internacional o una *Organización Nacional*

Antidopaje); o (2) otra organización que actúe en virtud de la potestad y de acuerdo con las normas de la *Organización Antidopaje* (por ejemplo, una Federación Nacional que es miembro de una Federación Internacional). Con respecto a las Fallas de Localización, la Autoridad de Gestión de los Resultados será según se establece en el artículo I.5.1.

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

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

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

PARTE DOS: REQUISITOS DE ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO Y ESTÁNDARES OPERATIVOS

4.0 Proceso y requisitos para la acreditación de WADA

Esta sección describe los requisitos específicos que un Laboratorio cumplirá en el proceso de solicitar, obtener y mantener una acreditación de *WADA*, incluidos los requisitos para Grandes Eventos.

4.1 Solicitud de una acreditación de Laboratorio de WADA

4.1.1 Expresión de interés

El Laboratorio candidato contactará oficialmente a *WADA* por escrito para expresar su interés en el proceso de acreditación de *WADA*.

4.1.2 Presentación del Formulario de Solicitud inicial

El Laboratorio candidato completará la información necesaria en el Formulario de Aplicación según lo dispuesto por *WADA* y se lo entregará a *WADA*. La Solicitud será firmada por el director del Laboratorio y, si corresponde, por el director de la organización anfitriona.

En esta etapa, *WADA* verificará la existencia de un Programa Nacional Antidopaje (conforme al *Código* y a los Estándares *Internacionales*) en el país donde está situado el Laboratorio candidato, la ratificación de la Convención de la UNESCO contra el Dopaje en el Deporte por el país anfitrión del Laboratorio candidato, así como el pago de las contribuciones financieras de la nación a *WADA*.

4.1.3 Entrega de cartas de apoyo

Luego de completar con éxito lo anterior, *WADA* solicitará al Laboratorio candidato que proporcione una carta oficial de apoyo de las *Organizaciones Antidopaje* signatarias. Dicha carta de apoyo garantizará que se proporcione todos los años un mínimo de 3000 *Muestras* de clientes que cumplen con el *Código* (según lo determinado por *WADA*) al Laboratorio durante un período de tres (3) años dentro de los dos (2) años de la obtención de la acreditación. El Laboratorio candidato presentará un plan de negocios acompañado por cartas de apoyo de las entidades que sean aceptables para *WADA* (por ejemplo, universidades, hospitales, organizaciones privadas y/o autoridades públicas) que:

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

4.1.4 Descripción del Laboratorio candidato

El Laboratorio candidato completará un cuestionario detallado proporcionado por *WADA* y lo enviará a *WADA* en un plazo de ocho (8) semanas a partir de la recepción del cuestionario. El cuestionario incluirá, entre otros aspectos, lo siguiente:

- Lista del personal y aptitudes;
- Descripción de las instalaciones físicas, incluida una descripción de las consideraciones de seguridad para las *Muestras* y los registros;
- Una lista de equipos y recursos instrumentales propuestos y reales;

- Datos de validación del método;
- Lista de Materiales de Referencia y/o estándares disponibles, o planes para adquirir Materiales de Referencia y/o estándares, incluido Recolecciones de Referencia de *Muestras* biológicas validadas adecuadamente;
- Plan de negocios para el Laboratorio que demuestre el compromiso de analizar 3000 *Muestras* de las Autoridades de Control que cumplen con el *Código* (según lo determinado por WADA) al año, en un plazo de dos (2) años a partir de la recepción de la acreditación;
- Lista de patrocinadores del Laboratorio.

WADA puede necesitar una actualización de esta documentación durante el proceso de acreditación.

4.1.5 Realización de visita inicial

WADA generalmente realiza una visita inicial (2-3 días) al Laboratorio candidato a costa del Laboratorio candidato. El propósito de esta visita es aclarar las cuestiones relacionadas con el proceso de acreditación y los requisitos definidos en el EIL y obtener información sobre los diferentes aspectos del Laboratorio pertinentes a la acreditación. Esta visita podría realizarse antes o durante el proceso de acreditación.

4.1.6 Emisión de informe final y recomendación

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

4.1.7 Tarifa de acreditación inicial

Antes de ingresar en el período de prueba, el Laboratorio candidato abonará a WADA una cuota no reembolsable de una sola vez para cubrir los gastos relacionados con el proceso de acreditación inicial de Laboratorio. Esta tarifa será determinada por WADA.

4.1.8 Independencia del Laboratorio

El Laboratorio se establecerá y se mantendrá funcionalmente independiente

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

4.1.9 Cumplimiento con el Código de Ética

El Laboratorio candidato aplicará y cumplirá con las disposiciones del Código de ética (Apéndice B) pertinentes para un Laboratorio en el período de prueba. El Laboratorio comunicará el Código de Ética a todos los empleados y asegurará la comprensión y el compromiso con los diferentes aspectos del Código de Ética. El Laboratorio candidato proporcionará a *WADA* una carta de cumplimiento con el Código de Ética, firmada por el director del Laboratorio.

4.2 Preparación para la acreditación de Laboratorio de *WADA*

Antes de ingresar en el período de prueba, es posible que se le exija al Laboratorio candidato que participe en un examen previo a la prueba que consista en al menos diez muestras de EQAS para evaluar su competencia en cualquier momento. El examen previo a la prueba se puede realizar junto con una visita inicial al sitio como se describe en el 4.1.5. El Laboratorio candidato debe identificar con éxito y documentar las concentraciones que superen el umbral o los Niveles Mínimos de Rendimiento Requerido (MRPL), según sea el caso, de las *Sustancias Prohibidas*, *Metabolitos* o *Marcadores* de las *Sustancias Prohibidas* o *Métodos Prohibidos* en un plazo de diez a 15 días hábiles según lo determinado por *WADA*. El Laboratorio candidato proporcionará un informe de prueba para cada una de las muestras del examen previo a la prueba. Para las muestras negativas, *WADA* podrá solicitar la totalidad o parte de los datos del Procedimiento de Control Inicial negativo. Para determinadas muestras para las cuales haya un *Resultado Analítico Adverso*, el Laboratorio candidato presentará la Documentación del Laboratorio. Se proporcionarán datos adicionales si *WADA* lo solicita. *WADA* tendrá en cuenta el desempeño del Laboratorio candidato en el examen previo a la prueba para medir la competencia del Laboratorio, así como para permitirle a *WADA* proporcionar comentarios sobre las áreas que necesitan mejorar. Las acciones correctivas, si las hubiera, serán realizadas e informadas por el Laboratorio a petición. Este tipo de controles se tendrá en cuenta en la revisión general de la solicitud del Laboratorio candidato y puede afectar la oportunidad del ingreso del Laboratorio candidato a la fase de prueba de acreditación.

Luego de completar con éxito las disposiciones del artículo 4.1 y después de la notificación oficial por parte de *WADA*, un Laboratorio candidato ingresa a la fase

de prueba de acreditación de *WADA* con el título de “Laboratorio de prueba de *WADA*”. El período de prueba incorporará al menos 20 muestras de EQAS, normalmente distribuidas en múltiples rondas de EQAS, con el fin de preparar al Laboratorio de prueba para la acreditación inicial. Durante este período, *WADA* le proporcionará información adecuada para ayudar al Laboratorio a mejorar la calidad de su proceso de controles. En este período, el Laboratorio completará con éxito las disposiciones de 4.2.1 a 4.2.5.

4.2.1 Obtención de acreditación ISO/IEC 17025 por el Laboratorio

El Laboratorio debe estar acreditado por un organismo de acreditación pertinente a la norma ISO/IEC 17025 con referencia principal a las interpretaciones y aplicaciones de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 como se describe en la Aplicación de la norma ISO/IEC 17025 al Análisis de las *Muestras de Control Antidopaje* en Orina (sección 5.0) y la Aplicación de la norma ISO/IEC 17025 al Análisis de las *Muestras de Control Antidopaje* en Sangre (sección 6.0). El organismo de acreditación pertinente será un miembro de pleno derecho de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), que es un signatario del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (ILAC MRA). El Laboratorio preparará y establecerá los procedimientos y la documentación requeridos de acuerdo con los requisitos de la Aplicación de la norma ISO/IEC 17025 al Análisis de las *Muestras de Control Antidopaje* en Orina (sección 5.0) y la Aplicación de la norma ISO/IEC 17025 al Análisis de las *Muestras de Control Antidopaje* en Sangre (sección 6.0), según corresponda. En base a esto, el Laboratorio iniciará y preparará el proceso de acreditación mediante la consulta con un organismo de acreditación pertinente. Se llevará a cabo una evaluación por parte del representante de un organismo de acreditación pertinente, incluido un asesor capacitado en EIL. El Laboratorio subsanará las no conformidades identificadas dentro de los plazos definidos y las documentará en consecuencia.

El organismo de acreditación pertinente debe enviar a *WADA* compendios del Informe de Evaluación y cualquier otra documentación de la corrección de las no conformidades, en inglés o en francés. En caso de que el Laboratorio prefiera enviar la información directamente a *WADA*, el Laboratorio lo hará dentro de un plazo razonable.

La acreditación de la norma ISO/IEC 17025 se obtendrá antes de que finalice el período de prueba.

4.2.2 Participación en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad de *WADA*

Durante el período de prueba, el Laboratorio analizará con éxito al menos 18

muestras de EQAS en múltiples rondas (véase el Apéndice A para obtener una descripción del EQAS).

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

4.2.3 Planificación y realización de actividades de investigación y desarrollo

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

4.2.4 Planificación e implementación del intercambio de conocimientos

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

4.2.5 Cobertura de seguro de responsabilidad profesional

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

4.3 Obtención de una acreditación de *WADA*

4.3.1 Participación en una auditoría de acreditación de *WADA*

En la última fase del período de prueba, *WADA* elaborará en colaboración con el Laboratorio una evaluación final de acreditación de *WADA*. Se evaluarán el cumplimiento con los requisitos definidos en la Aplicación de la norma ISO/IEC 17025 al Análisis de las *Muestras de Control Antidopaje* en Orina (sección 5.0) y, si fuera necesario, la Aplicación de la norma ISO/IEC 17025 al Análisis de las *Muestras de Control Antidopaje* en Sangre (sección 6.0) y la práctica y la documentación del Laboratorio. Si *WADA* ha participado en la evaluación de ISO/IEC 17025 inicial, la evaluación final de *WADA* puede consistir únicamente en una auditoría documental. De lo contrario, la auditoría se puede llevar a cabo conjuntamente con el organismo de acreditación pertinente o por separado si es más práctico. Si *WADA* hiciera una auditoría en el sitio, el costo asociado correrá por cuenta del Laboratorio. Según la auditoría, *WADA* enviará un Informe de Auditoría y lo presentará al Laboratorio. Si corresponde, el Laboratorio corregirá los incumplimientos detectados dentro de los plazos definidos y los informará a *WADA*.

4.3.2 Informe y recomendación de *WADA*

Basándose en la documentación pertinente del Laboratorio, los Informes de Auditoría del representante de *WADA* y los Informes de Auditoría del organismo de acreditación pertinente, *WADA* elaborará un informe final que incluye una recomendación sobre la acreditación del Laboratorio. El informe y la recomendación se presentarán al Comité Ejecutivo de *WADA* para su aprobación. En el caso de que la recomendación sea que el Laboratorio no debe ser acreditado, el Laboratorio tendrá un máximo de seis meses para corregir y mejorar las partes específicas de su funcionamiento y en ese momento *WADA* emitirá un nuevo informe.

4.3.3 Emisión y publicación del certificado de acreditación

Se emitirá un certificado firmado por un representante de *WADA* debidamente autorizado en reconocimiento de la acreditación. Dicho certificado deberá

especificar el nombre del Laboratorio y el período durante el cual el certificado es válido. Los certificados podrán emitirse después de la fecha de entrada en vigor, con efecto retroactivo. Habrá una lista de los Laboratorios acreditados disponible en el sitio Web de WADA.

4.4 Conservación de la acreditación de WADA

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

Si un Laboratorio es suspendido por los anteriores motivos la suspensión será efectiva hasta que el país sede ratifique la Convención de la UNESCO contra el Dopaje en el Deporte y/o hasta que la *Organización Nacional Antidopaje* en no cumplimiento del país sede del Laboratorio, sea removida de la lista de no cumplimiento por la Junta de la Fundación de la Agencia Mundial Antidopaje. Con excepción de la duración de la suspensión del Laboratorio que será definida de acuerdo al párrafo anterior, todas las otras provisiones del EIL referentes a la Suspensión de la acreditación de un Laboratorio se mantendrán.

WADA puede decidir no suspender la acreditación de un Laboratorio en caso de no cumplimiento de la *Organización Nacional Antidopaje* del país sede del Laboratorio, si en el año previo a la declaración de no cumplimiento, por lo menos el 60% de las muestra analizadas provinieron de otras *Organizaciones Antidopajes* diferentes a la *Organización Antidopaje* del país sede del Laboratorio, o si en el año en que se declara en no cumplimiento es altamente probable que el Laboratorio reciba por lo menos el 60% de sus muestras provenientes de otras *Organizaciones Antidopajes* diferentes a la *Organización Antidopaje* del país sede del Laboratorio.

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

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

4.4.2 Participar en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad de WADA

Los Laboratorios acreditado por *WADA* deben participar con éxito en el EQAS de *WADA*, que se describe más detalladamente en el Apéndice A.

4.4.3 Independencia del Laboratorio

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

4.4.4 Documentación del cumplimiento con el Código de Ética de Laboratorios de WADA

El Laboratorio le proporcionará anualmente a *WADA* una carta de cumplimiento con las disposiciones del Código de Ética (Apéndice B), firmada por el director del Laboratorio. Se le puede pedir al Laboratorio que proporcione documentación de cumplimiento con las disposiciones del Código de Ética (Apéndice B).

4.4.5 Documentación de las actividades de investigación y desarrollo realizadas

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

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

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

4.4.6 Documentación del intercambio de conocimientos llevado adelante

El Laboratorio demostrará su voluntad y capacidad de compartir el conocimiento

con otros Laboratorios acreditados por *WADA*. El Laboratorio debe realizar al menos una contribución anual a un simposio o conferencia contra el dopaje. El Laboratorio presentará un informe anual sobre el intercambio de conocimientos con el resto de los Laboratorios acreditados por *WADA*. Se proporciona una descripción de este intercambio en el Código de Ética (Apéndice B).

4.4.7 Conservación de la cobertura de seguro de responsabilidad profesional

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

4.4.8 Entrega de cartas de apoyo renovadas

Las cartas de apoyo, como se describen en la Sección 4.1.3, de una *Organización Nacional Antidopaje* o *Comité Olímpico Nacional* responsable de un programa nacional de *Control del Dopaje* o una Federación Internacional responsable de un programa internacional de *Control del Dopaje* se proporcionarán a *WADA* cada dos años confirmando tres años de apoyo o a menos que *WADA* apruebe lo contrario.

4.4.9 Cantidad mínima de Muestras

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

4.4.10 Publicación de tarifas previstas

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

4.4.11 Participación en nuevas evaluaciones de *WADA*/organismo de acreditación y evaluaciones de vigilancia

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

4.4.11.1.1 Nueva evaluación de WADA/organismo de acreditación

El Laboratorio recibirá la acreditación de la norma ISO/IEC 17025, incluido el cumplimiento con la Aplicación de la norma ISO/IEC 17025 para el Análisis de las Muestras de *Control Antidopaje en Orina* (sección 5.0) y la Aplicación de la norma ISO/IEC 17025 para el Análisis de las *Muestras de Control Antidopaje en Sangre* (sección 6.0), según corresponda. El equipo de evaluación incluirá un asesor capacitado en EIL seleccionado por el organismo de acreditación para la nueva evaluación en el lugar.

El organismo de acreditación pertinente debe enviar copias del informe resumido de la nueva evaluación en inglés o en francés, así como las respuestas del Laboratorio de manera oportuna a WADA. En caso de que el Laboratorio prefiera proporcionar el informe resumido de la nueva evaluación directamente a WADA, entonces lo hará en un plazo de 30 días.

El Laboratorio presentará a WADA una copia del certificado de la norma ISO/IEC 17025 cuando lo obtenga del organismo de acreditación pertinente.

4.4.11.1.2 Evaluación de vigilancia del organismo de acreditación

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

4.4.11.3 Evaluación de WADA

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

4.4.12 Alcance de Acreditación flexible

Los Laboratorios acreditados por WADA pueden modificar o agregar analíticos a los métodos científicos existentes para ampliar su alcance o desarrollar nuevos métodos que comprenden la tecnología que ya está dentro del alcance de la

acreditación sin la necesidad de la aprobación por el organismo que realizó la acreditación de la norma ISO/IEC 17025 de ese Laboratorio. Cualquier método analítico o procedimiento nuevo de *Control del Dopaje* que requiera conocimientos especializados y tecnología fuera del alcance de la acreditación del Laboratorio deberá ser debidamente validado por el Laboratorio y *WADA* determinará su aptitud para el propósito antes de la primera puesta en práctica por cualquier Laboratorio en el campo de los análisis de antidopaje. *WADA* utilizará cualquier medio que considere adecuado, incluidas las consultas formales con grupos de trabajo de expertos científicos y/o las publicaciones en revistas científicas revisadas por colegas, para evaluar si la prueba es apta para el propósito antes de proporcionar su aprobación. Antes de aplicar dicho método o procedimiento nuevo al análisis de las *Muestras de Control Antidopaje*, pero después de la aprobación de *WADA*, el Laboratorio obtendrá una extensión del alcance de la acreditación del organismo de acreditación pertinente.

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

4.4.13 Monitorización de *WADA* del estado de acreditación

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

4.4.13.1 Mantenimiento de la acreditación

En el caso de que el Laboratorio haya tenido un rendimiento satisfactorio en el EQAS de *WADA* (Apéndice A) y en las operaciones de rutina, *WADA* mantendrá la acreditación del Laboratorio.

4.4.13.2 Pérdida de acreditación

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

4.4.13.2.1 Suspensión de la acreditación

Las Suspensiones de las acreditaciones se pueden basar, por ejemplo, en los

resultados de los EQAS (según el Apéndice A) u otras pruebas de desviaciones del EIL graves derivadas del análisis de rutina de las *Muestras de Control Antidopaje*.

Se pueden considerar los siguientes incumplimientos con el EIL en las operaciones de rutina de un Laboratorio e incluyen, pero no se limitan a:

- Suspensión de la acreditación de la norma ISO/IEC 17025
- No adoptar acciones correctivas adecuadas después de un rendimiento insatisfactorio en los Controles Analíticos de rutina o en un EQAS ciego o ronda de EQAS doble ciegos;
- El incumplimiento de alguno de los requisitos o estándares que figuran en el EIL de *WADA* y/o en los Documentos Técnicos;
- La no colaboración con *WADA* o la Autoridad de Control pertinente en el suministro de la documentación;
- El incumplimiento con el Código de Ética de Laboratorios de *WADA*;
- Cambios importantes en el personal clave sin notificación adecuada y oportuna a *WADA*;
- La no colaboración en ninguna investigación de *WADA* con relación a las actividades del Laboratorio;
- El incumplimiento detectado en las evaluaciones en el sitio del Laboratorio;
- La pérdida de apoyo que pone en peligro la calidad y/o la viabilidad del Laboratorio.

WADA evaluará el incumplimiento en el rendimiento de rutina del Laboratorio según el caso, considerando la gravedad y las consecuencias para el Sistema Antidopaje. Si existen pruebas de incumplimientos graves o múltiples, *WADA* se reserva el derecho de suspender provisionalmente la acreditación de un Laboratorio en espera de una investigación completa. Esta decisión podrá ser adoptada por el Presidente del Comité Ejecutivo de *WADA*.

La duración y las condiciones de la Suspensión dependerán de la gravedad, según la determine la investigación, del incumplimiento o falta de cumplimiento y la necesidad de garantizar controles de drogas precisos y fiables de los *Atletas*. El período de Suspensión tendrá la duración que *WADA* decida hasta un máximo de seis meses, tiempo durante el cual se debe corregir, documentar y denunciar a *WADA* cualquier incumplimiento. Si no se puede corregir el incumplimiento durante el período de Suspensión inicial, o bien se extenderá la Suspensión o se revocará la acreditación del Laboratorio. El período de Suspensión podrá prorrogarse hasta un máximo de seis meses adicionales, basándose en los retrasos justificables en la presentación de acciones correctivas satisfactorias. Si el Laboratorio proporciona pruebas que *WADA* considera que son satisfactorias de que se ha corregido el incumplimiento, se reinstaurará la acreditación del

Laboratorio. Si el Laboratorio no presenta pruebas que *WADA* considere que son satisfactorias para el final del período de Suspensión extendido, que no supere los 12 meses, se revocará la acreditación del Laboratorio.

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

Un Laboratorio cuya acreditación se ha suspendido no es elegible para realizar controles de las *Muestras de Control Antidopaje* para ninguna Autoridad de Control, salvo cuando el incumplimiento se limita a un análisis particular. En este caso, *WADA* puede suspender al Laboratorio para realizar ese análisis específico.

Si *WADA* determina que el incumplimiento se limita a una clase de *Sustancias Prohibidas* o a un método analítico específico, *WADA* podrá limitar la Suspensión al análisis de la clase de compuestos o métodos analíticos en los cuales se produjo el incumplimiento.

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

4.4.13.2.2 Revocación de la acreditación

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

- Informe de *Resultados Analíticos Adversos* falsos;
- Pérdida de la acreditación de la norma ISO/IEC 17025;
- Suspensiones repetidas de la acreditación de la norma ISO/IEC 17025 o de la acreditación de *WADA*;
- Incumplimiento sistemático con el EIL y/o los Documentos Técnicos;
- Incumplimientos del Laboratorio graves detectados (p. ej., evaluaciones en el sitio, quejas de clientes documentadas, otras investigaciones) según lo determine *WADA*;
- No adoptar acciones correctivas adecuadas repetidamente después de un rendimiento insatisfactorio en los Controles Analíticos de rutina o en un EQAS ciego o ronda de EQAS doble ciegos;
- Un incumplimiento grave o repetido con el EIL y/o los Documentos Técnicos;

- No corregir un incumplimiento con cualquiera de los requisitos o estándares enumerados en el EIL de *WADA* (incluido el Programa de Evaluación Externa de la Calidad del Apéndice A) durante un período de Suspensión;
- Incumplimiento con los requisitos del Programa de Evaluación Externa de la Calidad de *WADA* como se definen en el Apéndice A;
- La no colaboración con *WADA* o la Autoridad de Control pertinente durante la fase de Suspensión;
- No informar a los clientes sobre la Suspensión de la acreditación;
- Una violación grave o reiterada del Código de Ética;
- Condena de cualquier personal clave por un delito cometido que se relaciona con el funcionamiento del Laboratorio;
- Cualquier otra causa que afecte sustancialmente la capacidad del Laboratorio de garantizar la fiabilidad y la precisión absoluta de las pruebas de drogas y la presentación de informes precisos de los resultados;
- La no colaboración reiterada y/o continua con ninguna investigación de *WADA* con relación a las actividades del Laboratorio;
- La pérdida de apoyo que pone en peligro la calidad y/o la viabilidad del Laboratorio.

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

- El Laboratorio notificará a *WADA* de inmediato si se emite un informe falso sobre un *Resultado Analítico Adverso* a una *Organización Antidopaje*. *WADA* puede suspender provisionalmente al Laboratorio hasta la resolución del caso.
- *WADA* notificará de inmediato al Laboratorio responsable si se determina que se ha informado un *Resultado Analítico Adverso* falso. *WADA* puede suspender provisionalmente al Laboratorio hasta la resolución del caso.
- El Laboratorio proporcionará a *WADA* un informe de análisis de causa fundamental satisfactorio que incluya los motivos del error dentro de los cinco días calendario (a menos que *WADA* indique lo contrario). Se proporcionará la documentación necesaria, como todos los datos de control de calidad del lote de las *Muestras* o de rutina que incluía la muestra de *Resultado Analítico Adverso* falso (sobre todo si se considera que el error es técnico/científico);
- *WADA* revisará la explicación del Laboratorio de inmediato;
- Es posible que se le exija al Laboratorio que revise los resultados de los controles anteriores y se le puede exigir que vuelva a analizar todas las *Muestras* que el Laboratorio presentó como *Resultados Analíticos Adversos* desde el momento de la resolución definitiva del error hasta los 12 meses

anteriores o la ronda de EQAS satisfactoria, si corresponde. Dependiendo del tipo de error que provocó el *Resultado Analítico Adverso* falso, este nuevo análisis puede limitarse a un analito, una o más sustancias o una clase de *Sustancias Prohibidas* o *Métodos Prohibidos*. Una declaración firmada por el director del Laboratorio documentará este nuevo análisis. Se exigirá que el Laboratorio notifique a todos los clientes cuyos resultados puedan haberse visto afectados por el error de acuerdo con su sistema de gestión de calidad;

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

Si un Laboratorio, cuya acreditación ha sido revocada, desea una nueva acreditación, deberá comenzar el proceso como un Laboratorio nuevo, como se describe en la sección 4.1. El Laboratorio le puede proporcionar pruebas a WADA que respaldan las "circunstancias excepcionales" que pueden justificar la adecuación a los requisitos de la sección 4.1. Si acepta esa justificación, según lo determine exclusivamente el Comité Ejecutivo de WADA, el Comité Ejecutivo de WADA determinará qué pasos debe seguir antes de conceder una nueva acreditación.

4.4.13.3 Evaluación del estado de acreditación

Una vez recibida toda la documentación necesaria para investigar el problema para la Suspensión o Revocación, WADA revisará la petición y presentará un informe escrito, que puede incluir la recomendación, a la Comisión Disciplinaria.

Posteriormente, la Comisión Disciplinaria, establecida en virtud de las normas de procedimiento de WADA, hará una recomendación independiente al presidente del Comité Ejecutivo de WADA con relación a la duración de la Suspensión o la Revocación de la acreditación de WADA.

WADA levantará la Suspensión únicamente una vez que el Laboratorio proporcione pruebas suficientes, según lo determinado por WADA, que justifiquen que se adoptaron las medidas apropiadas para remediar el problema.

4.4.14 Notificación

4.4.14.1 Notificación por escrito

Cuando se suspende a un Laboratorio o WADA pretende revocar una acreditación,

WADA notificará por escrito al Laboratorio de la Suspensión o Revocación propuesta por fax, entrega en mano o por correo registrado o certificado, con acuse de recibo lo antes posible. Esta notificación indicará lo siguiente:

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

4.4.14.2 Fecha de entrada en vigor y apelaciones

Una Suspensión entra en vigor inmediatamente después de la notificación.

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

La decisión de WADA sobre la suspensión o revocación de la acreditación de un Laboratorio puede ser apelada ante el TAD por el Laboratorio en un plazo de 21 días a partir de la notificación de la decisión.

4.4.14.3 Notificación pública

WADA anunciará inmediatamente el estado de acreditación de un Laboratorio en el sitio Web de WADA incluyendo el nombre y la dirección de cualquier Laboratorio cuya acreditación se haya suspendido o revocado y el nombre de cualquier Laboratorio cuya Suspensión se haya levantado.

El sitio Web de WADA se actualizará con respecto al estado de acreditación de un Laboratorio.

4.4.15 Costos de renovación de la acreditación

En forma anual, WADA facturará al Laboratorio una parte de los costos asociados con el proceso de renovación de la acreditación. El Laboratorio asumirá los gastos de viaje y alojamiento del representante de WADA en el caso de las evaluaciones *in situ*.

4.4.16 Emisión y publicación del certificado de acreditación

Si se aprueba el mantenimiento de la acreditación, el Laboratorio recibirá un certificado firmado por un representante debidamente autorizado de WADA emitido en reconocimiento de dicha acreditación. Dicho certificado deberá especificar el nombre del Laboratorio y el período durante el cual el certificado es

válido. Los certificados podrán emitirse después de la fecha de entrada en vigor, con efecto retroactivo.

4.5 Requisitos de acreditación para Grandes Eventos

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

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

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

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

Si se le pide al Laboratorio que mueva o amplíe sus operaciones temporalmente a una nueva ubicación física, el Laboratorio deberá demostrar una acreditación de la norma ISO/IEC 17025 válida con cumplimiento principal con la Aplicación de la norma ISO/IEC 17025 al Análisis de las *Muestras de Control Antidopaje* en Orina (sección 5.0) y, si fuera necesario, la Aplicación de la norma ISO/IEC 17025 al Análisis de las *Muestras de Control Antidopaje* en Sangre (sección 6.0) para la nueva instalación o "instalación satélite".

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

El Laboratorio será responsable de proporcionar a *WADA* actualizaciones

periódicas y oportunas sobre el progreso de las instalaciones de control.

4.5.1 **Controles del Gran Evento en las instalaciones del Laboratorio**

4.5.1.1 Participar en una evaluación inicial de *WADA*/organismo de acreditación

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

4.5.1.2 Completar un Informe Previo al *Evento* sobre las instalaciones y el personal

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

Por lo menos dos meses antes del comienzo de los controles para el *Evento*, el Laboratorio presentará un informe a *WADA* que consiste en lo siguiente:

- Un contrato válido firmado entre el Laboratorio y la Autoridad de Control/organizador de Gran Evento responsable incluido el calendario y la cantidad de *Muestras* que se analizarán;
- Un organigrama que incluye el personal del Laboratorio y los científicos del personal temporal contratados por el Laboratorio para el *Evento*. Se incluirá información de apoyo, como los cargos y las responsabilidades del trabajo;
- Un plan de capacitación con los plazos para los nuevos científicos del personal;
- Una lista de recursos y equipos instrumentales, incluida la identificación de la propiedad;
- Un compendio del proceso de gestión de los resultados incluidos los criterios para determinar los resultados analíticos (*Resultados Analíticos Adversos, Resultados Anómalos, etc.*);
- Métodos para informar los resultados de los controles de un modo seguro a

las autoridades correspondientes.

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

Incluso si los controles se van a realizar en la instalación existente del Laboratorio, el Informe Previo al *Evento* se completará, en particular en lo que respecta a los cambios de personal y los equipos especiales.

4.5.1.3 Revisar los informes y corregir las no conformidades detectadas

El Laboratorio abordará y corregirá todos los incumplimientos detectados. El informe de evaluación y la documentación de las acciones correctivas se presentarán a *WADA* según las instrucciones y antes del inicio de los controles previstos para el Gran Evento.

4.5.1.4 Programa de Evaluación Externa de la Calidad

WADA podrá, a su sola discreción, presentar muestras de EQAS al Laboratorio para su análisis. El uso de estas muestras de EQAS puede ser parte de la evaluación de la norma ISO/IEC 17025 por el organismo de acreditación pertinente.

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

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

4.5.1.5 Presentación de informes

Todos los informes de resultados de los controles se realizarán de conformidad con los requisitos de confidencialidad del *Código*.

4.5.1.6 Monitorización y evaluación durante el Gran Evento

WADA podrá optar, a su sola discreción, por tener un observador en el Laboratorio durante el Gran Evento. Se espera que el director y el personal del Laboratorio colaboren plenamente con el observador.

WADA, en colaboración con el Organizador de Grandes Eventos o la Federación

Internacional correspondiente, podrá presentar muestras de EQAS doble ciego al Laboratorio.

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

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

4.5.2 **Controles del Gran Evento en las instalaciones satélite del Laboratorio**

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

4.5.2.1 Participar en las evaluaciones iniciales de *WADA*/organismo de acreditación

WADA puede realizar una o más visitas a la instalación del Laboratorio cuando esté disponible para determinar si la instalación es adecuada. Los gastos relacionados con dicha visita correrán por cuenta del Laboratorio. Es un requisito de *WADA* que un asesor capacitado en EIL participe en la evaluación del organismo de acreditación de la instalación satélite. Se pondrá especial énfasis en la adecuación de las condiciones de seguridad, la disposición física del espacio para garantizar que se mantenga la separación adecuada de las diversas partes del Laboratorio y para proporcionar un examen preliminar de otros elementos de apoyo claves y para evaluar el cumplimiento con el EIL y la norma ISO/IEC 17025.

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

Al menos un mes antes del inicio de los *Controles* programados para el Gran

Evento, el Laboratorio debe presentar documentación que justifique que el organismo de acreditación pertinente ha acreditado a la instalación satélite en cumplimiento con la Aplicación de la norma ISO/IEC 17025 al Análisis de las *Muestras de Control Antidopaje* en Orina (sección 5.0) y la Aplicación de la norma ISO/IEC 17025 al Análisis de las *Muestras de Control Antidopaje* en Sangre (sección 6.0), según corresponda.

4.5.2.3 Participar en la evaluación de acreditación de WADA

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

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

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

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

5.0 Aplicación de la norma ISO/IEC 17025 al Análisis de las *Muestras de Control Antidopaje* en Orina

5.1 Introducción y Alcance

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

Esta sección presenta los estándares para el rendimiento específicos para un Laboratorio acreditado por WADA. La realización de la prueba se considera un

proceso dentro de las definiciones de la norma ISO 17000. Los estándares para el rendimiento se definen de acuerdo a un modelo de proceso en el que la práctica del Laboratorio se estructura en tres grandes categorías de procesos:

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

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

5.2 Procesos Analíticos y Técnicos

5.2.1 Recepción de *Muestras*

- 5.2.1.1 Las *Muestras* pueden ser recibidas por cualquier procedimiento aceptable en virtud de los conceptos del Estándar Internacional para Controles e Investigaciones.
- 5.2.1.2 El recipiente de transporte deberá primero ser inspeccionado y cualquier irregularidad registrada.
- 5.2.1.3 La transferencia de las *Muestras* de la guía o de otra persona que entrega las *Muestras* deberá ser documentada incluyendo como mínimo, la fecha, la hora de la recepción y el nombre y firma del representante del Laboratorio que recibe las *Muestras*. Esta información se incluirá en los registros de la Cadena de Custodia interna del Laboratorio.

5.2.2 Manipulación y conservación de *Muestras*

- 5.2.2.1 El Laboratorio tendrá un sistema para identificar unívocamente las *Muestras* y asociar cada *Muestra* con el documento de la recolección u otra cadena de custodia externa.
- 5.2.2.2 El Laboratorio debe tener los procedimientos de la Cadena de Custodia interna del Laboratorio para mantener el control y la responsabilidad de las *Muestras* desde la recepción hasta la disposición final de las *Muestras*. Los procedimientos incorporarán los conceptos presentados en el Documento Técnico de *WADA* aplicable para la Cadena de Custodia interna

del Laboratorio.

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

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

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

5.2.2.5 En los casos donde el Laboratorio recibe más de dos *Muestras*, que están vinculadas a una sola sesión de recolección de *Muestras* del mismo *Atleta* de acuerdo a los formularios de *control Antidopaje*, el Laboratorio debería dar prioridad al análisis de las primeras y últimas *Muestras* recogidas.

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

5.2.2.6 El Laboratorio conservará las *Muestras* "A" y "B" sin un

Resultado Analítico Adverso o *Resultado Anómalo* para un mínimo de tres meses después de que se transmita el último informe analítico (*Muestra "A"*) a la Autoridad de Control. Las *Muestras* se almacenarán congeladas.

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

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

- Eliminación de las *Muestras*.
- Si la Autoridad de Control ha dispuesto el almacenamiento de las *Muestras* durante un período de tres meses a diez años, el Laboratorio garantizará que las *Muestras* se almacenen en un lugar seguro en cadena de custodia continua;
- Si se ha obtenido el consentimiento del *Atleta*, el Laboratorio puede retener las *Muestras* con fines de investigación. Las *Muestras* utilizadas para fines de investigación no tendrán ningún medio de identificación desmontada o la *Muestra* se transferirá a un recipiente anónimo de manera que el contenido no se pueda remontar de nuevo a un *Atleta* en particular.
Si no se ha obtenido el consentimiento del *Atleta*, y siempre que las *Muestras* sean anónimas, el Laboratorio puede retener las *Muestras* con fines de mejora de calidad y aseguramiento de la calidad, incluso, entre otros:
 - La mejora de los métodos analíticos existentes;
 - El desarrollo o la evaluación de los métodos analíticos;
 - El desarrollo de valores de referencia o Límites de Decisión u otros fines estadísticos.

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

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

- 5.2.2.8 Si la Autoridad de Control ha informado al Laboratorio que el análisis de una *Muestra* es cuestionado, discutido o está bajo investigación longitudinal, la *Muestra* se almacenará congelada y todos los registros relacionados con el *Control* de esa *Muestra* se almacenarán hasta la finalización de las impugnaciones o las investigaciones.
- 5.2.2.9 El Laboratorio mantendrá una política relativa a la retención, liberación y eliminación de *Muestras* y *Alícuotas*.
- 5.2.2.10 El Laboratorio mantendrá la información sobre la custodia en el traslado de *Muestras*, o partes de las mismas, a otro Laboratorio.
- 5.2.2.11 En los casos en que ambas *Muestras* "A" y "B" han sido reportados con *Resultados Analíticos Adversos* y ningún desafío, disputa o estudio longitudinal esté pendiente, el Laboratorio podrá optar por hacer que las *Muestras* sean anónimas con fines de investigación (con el consentimiento adecuado del *Atleta*) o eliminar las *Muestras*. Las *Muestras* utilizadas para fines de investigación no tendrán ningún medio de identificación desmontada o se transferirán a un recipiente anónimo de manera que el contenido no se pueda remontar de nuevo a un *Atleta* en particular. La eliminación de las *Muestras* se llevará a cabo y se registrará bajo la Cadena de Custodia interna del Laboratorio.
- 5.2.2.12 Almacenamiento de *Muestras* a largo plazo
 - 5.2.2.12.1 En la dirección de la Autoridad de Control, se puede almacenar cualquier *Muestra* en almacenamiento a largo plazo durante un máximo de diez años. La orientación sobre el proceso para el almacenamiento a largo plazo se encuentra en los documentos titulados Directrices para un Almacenamiento a Largo Plazo.
 - 5.2.2.12.2 La Autoridad de Control conservará los registros oficiales de *Control Antidopaje* que pertenecen a todas las *Muestras* almacenadas durante el período de almacenamiento de las *Muestras*.
 - 5.2.2.12.3 El Laboratorio conservará toda la cadena de custodia y otros registros relacionados con una *Muestra* almacenada durante el período de almacenamiento de las *Muestras*.
 - 5.2.2.12.4 En caso de que se almacenen *Muestras* en un lugar fuera de la

zona de seguridad del Laboratorio que analizó en primer lugar la *Muestra*, el Laboratorio garantiza que las *Muestras A* se envíen ya sea mediante resellando las botellas individuales con un método de manipulación evidente o sellando la caja en la cual se envían las *Muestras* de un modo que garantice la integridad y la cadena de custodia de las *Muestras*. Ni el *Atleta* ni su testigo independiente o representante están obligados a estar presentes para este procedimiento.

- 5.2.2.12.5 Cuando las *Muestras* se transportan a una instalación diferente para el almacenamiento a largo plazo, se documentará la cadena de custodia que refleja la transferencia y la recepción en las instalaciones de almacenamiento a largo plazo. Las *Muestras* transportadas no se someten a inspecciones individuales por el Laboratorio receptor hasta que se haya seleccionado la *Muestra* para su análisis.
- 5.2.2.12.6 Durante el transporte y el almacenamiento a largo plazo, las *Muestras* se mantendrán a una temperatura suficiente para mantener la integridad de análisis de la *Muestra*. En cualquier caso de infracción de las normas antidopaje basado en el Análisis Ulterior de una *Muestra* almacenada, el tema de la temperatura a la cual se transporta o almacena la *Muestra* solo se considerará cuando la imposibilidad de mantener una temperatura adecuada podría haber causado el *Resultado Analítico Adverso* o otro resultado sobre el cual se basa la infracción de las normas antidopaje.
- 5.2.2.12.7 La instalación de almacenamiento a largo plazo deberá mantener los requisitos de seguridad comparables a los requisitos de seguridad aplicables al almacenamiento a corto plazo de un Laboratorio de *Muestras*.
- 5.2.2.12.8 Las *Muestras* en los depósitos a largo plazo pueden ser seleccionadas para su Posterior Análisis a discreción de la Autoridad de Control. *WADA* también puede dirigir el Nuevo Análisis de las *Muestras* almacenadas a su propio cargo. La Autoridad de Control o *WADA* realizará la elección del Laboratorio que llevará a cabo el Análisis. La orientación sobre el cual las *Muestras* deben ser objeto de un Análisis más detallado se encuentra en las Directrices para un Almacenamiento a Largo Plazo.
- 5.2.2.12.9 Un Análisis más detallado de las *Muestras* se llevará a cabo bajo el EIL y los Documentos Técnicos vigentes en el momento en

que se realiza el Análisis.

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

- A criterio de la *Autoridad de Control*, es posible que no se utilice la *Muestra "A"* o que se utilice para las pruebas iniciales (como se describe en el artículo 5.2.4.2) solamente o para los controles iniciales y la confirmación (como se describe en el artículo 5.2.4.3.1). Cuando la confirmación no se completa en la *Muestra A*, el Laboratorio, a criterio de la autoridad de Control nombrarán a un testigo independiente para verificar la apertura y la división de la *Muestra "B"* sellada (que ocurrirá sin necesidad de que se notifique al *Atleta* o de que esté presente) y luego se procederá al análisis basado en la *Muestra "B"* que se dividió en 2 botellas.
- En la apertura de la *Muestra "B"*, el Laboratorio debe asegurarse de que la *Muestra* se homogeneiza adecuadamente (p. ej., invertir botellas varias veces) antes de la división de la *Muestra "B"*. El Laboratorio dividirá el volumen de la *Muestra "B"* en dos botellas (utilizando equipo de recolección de *Muestras* conforme a la disposición 6.3.4 de ISTI) en presencia del testigo independiente. La división de la *Muestra "B"* se documentará en la cadena de custodia. El testigo independiente será invitado a sellar una de las botellas utilizando un método de manipulación evidente. Si el análisis de la primera botella revela un *Resultado Analítico Adverso*, la *Autoridad de Control* hará lo posible por notificar al *Atleta* según se establece en el Artículo 7.3 del *Código*. Se llevará a cabo una confirmación, utilizando la segunda botella sellada, si es solicitado por el *Atleta* o su representante o si los esfuerzos razonables de la *Autoridad de Control* por notificar al *Atleta* no tuvieron éxito o a criterio de la *Autoridad de Control*. Si el *Atleta* o su representante no está presente para la confirmación, entonces el Laboratorio nombrarán a un testigo independiente para observar la apertura de la segunda botella sellada.

5.2.3 Recolección de muestras y preparación de Alícuotas para el análisis

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

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

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

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

5.2.4 Control Analítico

- 5.2.4.1 Análisis de orina para la adulteración o manipulación

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

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

- 5.2.4.2 Procedimiento de Control Inicial de orina

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

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

5.2.4.2.2 El Procedimiento de Control Inicial se realizará con un método apto para el propósito para la *Sustancia Prohibida* o *Método Prohibido* que se está evaluando. Una característica del Procedimiento de Control Inicial es obtener información sobre la posible presencia de

una *Sustancias Prohibidas* o *Metabolitos de Sustancias Prohibidas*, o *Marcadores del Uso de una Sustancia Prohibida* o *Método Prohibido*. Los resultados de los Procedimientos de controles iniciales pueden ser incluidos como parte de los estudios longitudinales (tales como perfiles de esteroides endógenos), siempre que el método se haya validado de manera apropiada.

- 5.2.4.2.3 Todos los lotes sometidos al Procedimiento de Control Inicial incluirán controles negativos y positivos adecuados en la misma matriz que las *Muestras* que se están controlando.
- 5.2.4.2.4 Para las Sustancias Umbral, los controles adecuados cerca del umbral se incluirán en los Procedimientos de Controles Iniciales. No se exige que los Procedimientos de Controles Iniciales consideren la Incertidumbre de Medida.
- 5.2.4.2.5 Las irregularidades en los Procedimientos de Controles Iniciales no invalidarán un *Resultado Analítico Adverso* cuando el Procedimiento de Confirmación compensa adecuadamente tales irregularidades.

5.2.4.3 Procedimiento de confirmación de orina

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

5.2.4.3.1 Confirmación de la *Muestra "A"*

- 5.2.4.3.1.1 Un Supuesto Resultado Analítico Adverso de un Procedimiento de Control Inicial de una *Sustancia Prohibida*, *Metabolitos de una Sustancia Prohibida*, o *Marcadores del Uso de una Sustancia Prohibida* o *Método Prohibido* se confirmará con un Procedimiento de Confirmación de "A" utilizando Alícuotas adicionales obtenidas de la *Muestra "A"* original.

Para las *Sustancias Prohibidas* incluidas en la secciones S.3 Beta-2 agonistas y S.9 glucocorticoesteroides de la *Lista de Sustancias y Métodos Prohibidos* solamente, un Laboratorio puede comunicarse con la *Autoridad de Control* con relación a un *Supuesto Resultado Analítico Adverso* para consultar si una *Autorización para el Uso Terapéutico (AUT)* existe para la

Sustancia Prohibida detectada. Dicho contacto se hará por escrito y se enviará una copia simultánea a WADA. La decisión de la *Autoridad de Control* de proceder con la confirmación o de no proceder con la confirmación basándose en una *AUT* aprobada será comunicada por la *Autoridad de Control* al Laboratorio por escrito. En una carta aparte, la *Autoridad de Control* notificará a WADA su decisión y proporcionará a WADA una copia de la *AUT* aprobada.

5.2.4.3.1.2 La espectrometría de masas (MS) acoplada a cualquier gas (CG) o la cromatografía líquida (LC) es la técnica analítica de elección para la confirmación de *Sustancias Prohibidas*, *Metabolitos de Sustancias Prohibidas*, o *Marcadores del Uso de una Sustancia Prohibida* o *Método Prohibido*. GC o cromatografía líquida de alto rendimiento (HPLC) junto con MS o MS-MS son aceptables para los Procedimientos de Controles Iniciales y los Procedimientos de Confirmación para un analito específico.

5.2.4.3.1.3 También se utilizan habitualmente Ensayos de Afinidad de Unión (p. ej. inmunoensayos) para la detección de macromoléculas en muestras de orina. Los Ensayos de Afinidad de Unión aplicados para los Procedimientos de Controles Iniciales y los Procedimientos de Confirmación utilizarán reactivos de afinidad (p. ej. anticuerpos) que reconocen diferentes epítomos de la macromolécula analizada, a menos que se utilice un método de purificación o separación antes de la aplicación del Ensayo de Afinidad de Unión para eliminar el potencial de la reactividad cruzada. El Laboratorio documentará, como parte de la validación del método, la aptitud para el propósito de dicho método de purificación o de separación.

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

Se aplicarán dos métodos de purificación diferentes o dos

métodos de análisis diferentes para los analitos que son demasiado pequeños para tener dos epítomos antigénicos independientes.

Se pueden utilizar Ensayos de Afinidad de Unión Multiplexados, chips de proteínas y métodos de control simultáneos similares.

- 5.2.4.3.1.4 El Laboratorio tendrá una política para definir las circunstancias en que el Procedimiento de Confirmación de una *Muestra "A"* se puede repetir (p. ej., insuficiencia de control de calidad de lotes) y el primer resultado de la prueba será anulado. Cada repetición de confirmación deberá documentarse y ser realizada en una nueva Alícuota de la *Muestra "A"* y muestras de control de calidad nuevas.
- 5.2.4.3.1.5 Si se identifica más de una *Sustancia Prohibida*, *Metabolitos* de una *Sustancia Prohibida*, o *Marcadores del Uso* de una *Sustancia Prohibida* o *Método Prohibido* a partir de los Procedimientos de Controles Iniciales, el Laboratorio deberá confirmar la mayor cantidad de Supuestos Resultados Analíticos Adversos como sea posible. Se tomará la decisión sobre el establecimiento de prioridades para las confirmaciones para dar un precedente a las sustancias con el período más largo posible de *Suspensión* y la decisión se hará y documentará en cooperación con la Autoridad de Control. Además, no se expedirá ningún Informe de Controles final por escrito que incorpore un Supuesto Resultado Analítico Adverso salvo autorización expresa de la Autoridad de Control en relación con la existencia de una exención de uso terapéutico de la *Sustancia Prohibida* según EIL 5.2.4.3.1.1.
- 5.2.4.3.1.6 Para las Sustancias Umbral, las decisiones de *Resultado Analítico Adverso* o *Resultado Anómalo* del hallazgo en la *Muestra "A"* se basará en el promedio de los valores medidos de análisis (p. ej., concentraciones) o cociente calculado a partir de los promedios de los valores analíticos medidos (p. ej., concentraciones, alturas del pico o área del cromatograma) de tres Alícuotas. Ese valor deberá ser superior al valor del Límite de Decisión pertinente tal como se especifica en el Documento Técnico sobre los Límites de Decisión o Directrices pertinentes.
- Si existe un volumen de *Muestra* insuficiente para analizar tres Alícuotas, se analizará el máximo número de Alícuotas que se

pueda preparar. La denuncia de *Resultados Analíticos Adversos* para Sustancias Umbral deberá estar en conformidad con el Documento Técnico sobre los Límites de Decisión.

5.2.4.3.2 Confirmación de la *Muestra "B"*

- 5.2.4.3.2.1 El análisis de la *Muestra "B"* se realizará tan pronto como sea posible y se llevará a cabo no más tarde de siete días hábiles contados a partir del primer día hábil siguiente a la notificación de un *Resultado Analítico Adverso* de la *Muestra "A"* por parte del Laboratorio, a menos que se haya informado al Laboratorio que el *Atleta* ha renunciado a su derecho al análisis de confirmación de "B" y por lo tanto acepta los hallazgos del análisis de confirmación de "A".
- 5.2.4.3.2.2 La conformación de la *Muestra "B"* se realizará en el mismo Laboratorio que la conformación de la *Muestra "A"*.
- 5.2.4.3.2.3 Si la conformación de la *Muestra "B"* resulta negativa, se considerará negativo todo el control.
- 5.2.4.3.2.4 Para las Sustancias Umbral endógenas, los resultados de la *Muestra "B"* solo confirmarán que la identificación de un *Resultado Analítico Adverso* en la *Muestra "A"* es válida. No se realizará ninguna cuantificación de dicha *Sustancia Prohibida*.
- 5.2.4.3.2.5 Para las *Sustancias Umbral* endógenas, las decisiones de *Resultado Analítico Adverso* o *Resultado Anómalo* del hallazgo en la *Muestra "B"* se basará en el promedio de los valores medidos de análisis (p. ej., concentraciones) o cociente calculado a partir de los promedios de los valores analíticos medidos (p. ej., concentraciones, alturas del pico o área del cromatograma) de tres *Alícuotas*. Esa media deberá ser superior al valor del *Umbral* pertinente tal como se especifica en el Documento Técnico sobre los Límites de Decisión o *Directrices* o Documentos Técnicos pertinentes.
- Si existe un volumen de *Muestra* insuficiente para analizar tres *Alícuotas*, se analizará el máximo número de *Alícuotas* que se pueda preparar.
- 5.2.4.3.2.6 El *Atleta* y/o su representante, un representante de la entidad responsable de la recolección de la *Muestra* o la gestión de los resultados, un representante del Comité Olímpico Nacional, la Federación Nacional de Deporte, la Federación Internacional y

un traductor estarán autorizados a asistir a la confirmación de "B".

Si el Atleta se niega a estar presente o el representante del Atleta no responde a la invitación o si el Atleta o el representante del Atleta afirman continuamente que no está disponible la fecha de la apertura, a pesar de los intentos razonables por parte del Laboratorio de acomodar sus fechas, de la Autoridad de Control o el Laboratorio procederán independientemente y nombrarán a un testigo independiente para verificar que el recipiente de la Muestra "B" no muestra signos de Falsificación y que los números de identificación coinciden que en la documentación de la colección. Como mínimo, el director del Laboratorio o su representante y el Atleta o su representante o el testigo independiente deberán firmar la documentación del Laboratorio que acredite de anterior.

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

El director del Laboratorio podrá eliminar, o ha eliminado por autoridad competente, a cualquier Atleta o representantes que interfiera con el proceso de controles. Cualquier comportamiento que resulte en la remoción será comunicado a la Autoridad de Control y puede ser considerado como una infracción de las normas antidopaje de acuerdo con el artículo 2.5 del Código, "Falsificación o Tentativa de falsificación, de cualquier parte del Control Antidopaje".

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

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

5.2.4.3.2.8 Si se han confirmado más de una Sustancia Prohibida, Metabolitos de una Sustancia Prohibida, o Marcadores del Uso de Sustancia o Método Prohibido en el Procedimiento de Confirmación de "A", el Laboratorio confirmará la mayor cantidad de Resultados Analíticos Adversos como sea posible

dado el volumen de la "Muestra B" disponible. Se tomará la decisión sobre el establecimiento de prioridades para las confirmaciones para dar un precedente a las sustancias con el período más largo posible de Suspensión y la decisión se hará y documentará en colaboración con la Autoridad de Control.

5.2.4.3.2.9 El Laboratorio tendrá una política para definir estas circunstancias donde un Procedimiento de Confirmación de una Muestra "B" se puede repetir (p. ej., insuficiencia de control de calidad de lotes) y el primer resultado de la prueba será anulado. Cada repetición de confirmación se documentará y se debe realizar en una nueva Alícuota de la Muestra "B" y nuevas muestras de control de calidad.

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

4.2.4.4 Matrices biológicas alternativas

Todos los resultados de los controles obtenidos de cabello, uñas, saliva u otro material biológico no se utilizarán para hacer frente a *Resultados Analíticos Adversos* o *Resultados Anómalos* de orina.

5.2.5 Gestión de los resultados

5.2.5.1 Revisión de los resultados

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

5.2.5.1.2 Como mínimo, la revisión incluirá:

- Documentación de la Cadena de Custodia interna del Laboratorio;
- Validez de los cálculos y datos de confirmación e iniciales analíticos;
- Datos de control de calidad;

- Integridad de la documentación que acredite los resultados analíticos reportados.

5.2.5.1.3 Cuando se rechaza un *Resultado Analítico Adverso* o *Resultado Anómalo*, se deben registrar los motivos.

5.2.6 Documentación y comunicación

- 5.2.6.1 El Laboratorio tendrá procedimientos documentados para asegurar que se mantiene un registro coordinado en relación con cada *Muestra* analizada. En el caso de un *Resultado Analítico Adverso* o *Resultado Anómalo*, el registro incluirá los datos necesarios para apoyar las conclusiones reportadas como se establece y se limita por el Documento Técnico sobre los Paquetes de Documentación del Laboratorio.
- 5.2.6.2 Cada etapa de los Controles Analíticos será conforme con el miembro del personal que lleva a cabo esa etapa.
- 5.2.6.3 La variación significativa del procedimiento escrito será documentada como parte del registro (p. ej., memorándum para el registro).
- 5.2.6.4 Cuando se llevan a cabo análisis instrumentales, los parámetros de funcionamiento de cada ejecución se incluirán como parte del registro.
- 5.2.6.5 La comunicación de los resultados de la Muestra "A" ocurrirá dentro de los diez días hábiles siguientes a la recepción de la Muestra. El tiempo requerido para la comunicación para Competiciones específicas puede ser sustancialmente inferior a diez días. El tiempo requerido para la comunicación se puede alterar de común acuerdo entre el Laboratorio y la Autoridad de Control.
- 5.2.6.6 Se generará un registro único distinto de Informe de Controles y/o ADAMS para documentar los Resultados Analíticos Adversos o Resultados Anómalos de la Muestra de una persona. El Informe de Controles del Laboratorio incluirá, además de los elementos previstos en la norma ISO/IEC 17025, lo siguiente:
- Código de *Muestra*;
 - Código de identificación del Laboratorio;
 - Tipo de control (*Fuera de Competición/En Competición*);
 - Deporte y/o disciplina;

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

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

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

5.2.6.7 El Laboratorio no está obligado a cuantificar o informar la concentración para un analito no umbral de *Sustancias Prohibidas* en *Muestras* de orina. El Laboratorio informará las *Sustancias Prohibidas*, *Metabolitos* de las *Sustancias Prohibidas* o *Métodos Prohibidos*, o *Marcadores* reales detectados en la *Muestra* de orina. A petición de la Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de los Resultados o *WADA* y cuando el nivel detectado de una *Sustancia Prohibida* es relevante para la gestión de resultados de un caso antidopaje, el Laboratorio proporcionará una concentración aproximada.

Las Sustancias Umbral en *Muestras* de orina, el informe del Laboratorio debe establecer que las *Sustancias Prohibidas* o sus *Metabolitos* o *Marcadores* de un *Método Prohibido* están presentes en una concentración y/o relación de los valores analíticos medidos mayor que el Límite de Decisión de acuerdo con los requisitos de comunicación,

como se describe en el Documento Técnico correspondiente.

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

- *Resultado Analítico Adverso; o*
- *Resultado Anómalo; o*
- En ausencia de los anteriores resultados, una calificación que indique que no se han detectado *Sustancias Prohibidas o Métodos Prohibidos o sus Metabolitos o Marcadores* en el menú de controles.

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

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

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

6.2.6.11 Se puede pedir que el Laboratorio, a petición de la Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de los Resultados o WADA revise los datos de los estudios longitudinales. Después de la revisión de los datos correspondientes, el Laboratorio se realizará un informe y una recomendación a la Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de

los Resultados o WADA en cuanto a si los datos apoyan un Resultado Analítico Adverso o no. Si la Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de los Resultados o WADA han llegado a la conclusión de un Resultado Analítico Adverso, se informará al Laboratorio y se realizará el análisis de confirmación de "B" de acuerdo con la sección 5.2.4.3.2.

- 5.2.6.12 Previa solicitud, el Laboratorio comunicará en un formato especificado por la WADA, un resumen de los resultados de los análisis realizados. No será incluida ninguna información que podría vincular la identidad de un Atleta con un resultado individual. El informe incluirá un resumen de todas las Muestras rechazadas por los Controles Analíticos y el motivo del rechazo.
- 5.2.6.13 La documentación será proporcionada por el Laboratorio solo a la Autoridad de Gestión de los Resultados a petición y será proporcionado dentro de los diez días hábiles siguientes a la solicitud. La Documentación del Laboratorio será de acuerdo con el Documento Técnico de WADA sobre la Documentación del Laboratorio.
- 5.2.6.14 La confidencialidad del Atleta será respetado por todos los Laboratorios que participan en casos de Control Antidopaje.
 - 5.2.6.14.1 Las solicitudes de información por parte de Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de los Resultados o *WADA* se realizarán por escrito a los Laboratorios.
 - 5.2.6.14.2 Los Supuestos Resultados Analíticos Adversos, los *Resultados Analíticos Adversos* y los *Resultados Anómalos* no se proporcionarán por teléfono.
 - 5.2.6.14.3 La información enviada por fax es aceptable si la seguridad de la máquina de fax receptora ha sido verificada y existen procedimientos para asegurarse de que el fax ha sido transmitido al número de fax correcto.
 - 5.2.6.14.4 El correo electrónico sin cifrar no está autorizado para ninguna comunicación o discusión de *Resultados Analíticos Adversos* o *Resultados Anómalos* si el *Atleta* puede ser identificado o si cualquier información relativa a la identidad del *Atleta* está incluido.
 - 5.2.6.14.5 El Laboratorio deberá proporcionar asimismo toda la información solicitada por WADA con relación al Programa de Monitorización (artículo 4.5 del Código).

5.3 Procesos de Gestión de Calidad

5.3.1 Organización

- 5.3.1.1 En el marco de la norma ISO/IEC 17025, el Laboratorio se considerará como Laboratorio de controles.
- 5.3.1.2 El director de Laboratorio tendrá las responsabilidades del director ejecutivo, a menos que se indique lo contrario.

5.3.2 Objetivos y política de calidad

- 5.3.2.1 La Política de Calidad y la ejecución deberán cumplir los requisitos de la Sección 4.2 Sistema de Gestión de la norma ISO/IEC 17025 e incluirán un manual de calidad que describa el sistema de calidad.
- 5.3.2.2 Un miembro del personal debe ser nombrado como Gerente de Calidad y tendrá la responsabilidad y autoridad para implementar y asegurar el cumplimiento del sistema de calidad.

5.3.3 Control de documentos

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

- 5.3.3.1 El director del Laboratorio (o su designado) aprobará el Manual de Calidad y todos los demás documentos utilizados por los miembros del personal en la realización de Controles Analíticos.
- 5.3.3.2 El Sistema de Gestión se asegurará de que el contenido de los Documentos Técnicos de *WADA* se incorporen en los manuales correspondientes a la fecha de vigencia y que se imparta y registre esa capacitación. Si no es posible, *WADA* se pondrá en contacto con una solicitud por escrito para una extensión.

5.3.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

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

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

5.3.5 Subcontratación de controles

Un Laboratorio acreditado por *WADA* deberá realizar todo el trabajo con el personal y los equipos calificados que se encuentren en su centro acreditado.

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

5.3.6 Compra de servicios y suministros

5.3.6.1 Productos químicos y reactivos

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

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

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

5.3.6.3 Se establecerán políticas de salud y de seguridad ambiental para

proteger al personal, al público y al medio ambiente.

5.3.7 Servicio al cliente

5.3.7.1 El servicio a los clientes se manejará de acuerdo con la Sección 4.7 de la norma ISO/IEC 17025.

5.3.7.2 Garantizar la capacidad de respuesta a *WADA*

El director del Laboratorio o su designado:

- Garantizará la comunicación adecuada de manera oportuna;
- Informarán a *WADA* cualquier circunstancia inusual o información con respecto a los Controles Analíticos, patrones de irregularidades en las *Muestras*, o uso potencial de las nuevas sustancias;
- Proporcionarán información explicativa completa y oportuna a *WADA* en su caso y conforme a lo solicitado;
- Proporcionará documentación a *WADA* (p. ej., manual de calidad, SOP, contratos con clientes signatarios del Código o Autoridades de Control (sin incluir información comercial o financiera)) a pedido para garantizar la conformidad con las normas establecidas en el *Código* como parte del mantenimiento de la acreditación de *WADA*. Esta información será tratada de manera confidencial.

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

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

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

- Comunicarse con la Autoridad de Control y/o la Autoridad de Gestión de los Resultados sobre cualquier asunto importante de las necesidades de Controles Analíticos o cualquier circunstancia inusual en el proceso de Controles Analíticos (incluyendo retrasos en la comunicación);
- Actuar sin prejuicios con respecto a la afiliación nacional de la Autoridad de Control y/o de la Autoridad de Gestión de los Resultados;
- Proporcionar explicaciones completas y oportunas a la Autoridad de

Control y/o a la Autoridad de Gestión de los Resultados cuando se le solicite o cuando haya una posibilidad de malentendido en el Informe de Controles o Documentación del Laboratorio;

- Proporcionar pruebas y/o testimonios de expertos sobre cualquier resultado o informe de los controles producido por el Laboratorio que se requiera en los procedimientos administrativos, de arbitraje o judiciales;
- Responder a una queja presentada por una Autoridad de Control o la *Organización Antidopaje*, relativa al Laboratorio y su funcionamiento.

5.3.7.3.3 El Laboratorio monitorizará activamente la calidad de los servicios proporcionados a las autoridades antidopaje pertinentes. Debe existir documentación que acredite que las preocupaciones Autoridad de Control se han incorporado en el Sistema de Gestión del Laboratorio, cuando corresponda.

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

5.3.8 Quejas

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

5.3.9 Control de no conformidades en los Controles Analíticos

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

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

5.3.10 Mejora

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

5.3.11 Acción correctiva

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

5.3.12 Acción preventiva

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

5.3.13 Control y almacenamiento de registros técnicos

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

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

5.3.14 Auditorías internas

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

5.3.14.2 Las responsabilidades de auditoría interna pueden ser compartidos entre el personal, siempre que cualquier persona no audite su propio área.

5.3.15 Revisiones de la gestión

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

5.4 Procesos de Apoyo

5.4.1 General

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

5.4.2 Personal

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

- 5.4.2.2 Todo el personal debe tener un profundo conocimiento de sus responsabilidades, incluyendo la seguridad del Laboratorio, la confidencialidad de los resultados, protocolos de la Cadena de Custodia interna del Laboratorio, así como los procedimientos operativos normalizados (SOP) para cualquier método que realizan.
- 5.4.2.3 El director del Laboratorio es responsable de asegurar que el personal del Laboratorio esté adecuadamente capacitado y tenga la experiencia necesaria para ejercer sus funciones. La aprobación, así como los registros de capacitación de apoyo, se conservarán en el archivo personal de la persona.
- 5.4.2.4 El Laboratorio debe tener una persona calificada como el director del Laboratorio para asumir la responsabilidad profesional, organizacional, educativa y administrativa. Las calificaciones del director del Laboratorio son:
- Ph.D. (o equivalente) en una de las ciencias naturales o M.D. (o equivalente) con experiencia y/o formación adecuada y comparable en bioanálisis, preferentemente en el área antidopaje. En ausencia de un PhD, experiencia extensa y formación apropiada de la ciencia antidopaje (p. ej., una posición de alto nivel de un Laboratorio durante un mínimo de diez años), incluso capacidad documentada para desarrollar y llevar a cabo proyectos de investigación;
 - Experiencia y competencia en el análisis de material biológico para sustancias utilizadas en el dopaje;
 - Formación o experiencia adecuada en aplicaciones forenses de *Control Antidopaje*. Se reconoce que el director del Laboratorio desempeña un papel esencial en las operaciones antidopaje del Laboratorio y que la acreditación de *WADA* se entrega en base a tal calificación, así como el rendimiento operativo del Laboratorio. Se informará a *WADA* inmediatamente la designación de un nuevo director del Laboratorio. *WADA* se reserva el derecho de revisar las credenciales de dicho nombramiento de acuerdo con las calificaciones arriba mencionados;
 - Cualquier cambio de personal a esta posición se comunicarán a *WADA* a más tardar un (1) mes antes de la fecha prevista para que el director del Laboratorio cese en su posición. Un plan de sucesión se remitirá a *WADA*.
- 5.4.2.5 El Laboratorio tendrá personal calificado para servir como científicos que certifiquen para revisar todos los datos pertinentes, los resultados de control de calidad, y para dar fe de la validez de los informes de los controles del Laboratorio. Las calificaciones son:
- Licenciatura en Tecnología Médica, Química, Biología, o la ciencia natural

relacionada o equivalente. Experiencia documentada de 8 años o más en un Laboratorio de *Control Antidopaje* es equivalente a una Licenciatura para esta posición;

- Experiencia en el análisis de los materiales de dopaje en fluidos biológicos;
- Experiencia en el uso de técnicas analíticas pertinentes, tales como la cromatografía, inmunoensayo y las técnicas de espectrometría de masas.

5.4.2.6 El personal de supervisión tendrá un conocimiento profundo de los procedimientos de control de calidad que incluyen la revisión, la interpretación y la comunicación de resultados de los controles, el mantenimiento de la Cadena de Custodia interna del Laboratorio y las acciones correctivas adecuadas para ser adoptadas en respuesta a problemas analíticos. Las calificaciones de un supervisor son:

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

5.4.3 Instalaciones y condiciones ambientales

5.4.3.1 Control Ambiental

5.4.3.1.1 Conservación de servicios eléctricos adecuados

5.4.3.1.1.1 El Laboratorio garantizará que el servicio eléctrico adecuado esté disponible de manera que no haya un compromiso de los datos almacenados.

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

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

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

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

5.4.3.2 Seguridad de las instalaciones

5.4.3.2.1 El Laboratorio tendrá una política para la seguridad de sus instalaciones, equipos y sistema contra el acceso no autorizado que pueda incluir una amenaza y una evaluación del riesgo por expertos en el campo correspondiente.

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

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

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

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

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

5.4.3.3 Traslado de las Instalaciones del Laboratorio

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

- Descripción de las circunstancias para mover las operaciones del Laboratorio

- a un nuevo espacio y el efecto esperado sobre las capacidades;
- Fechas del traslado, incluso la fecha de cierre de las operaciones de las instalaciones existentes y la fecha de apertura de las operaciones de las instalaciones futuras;
 - Fechas de la inspecciones de ISO/IEC 17025 de las nuevas instalaciones (evidencia de acreditación continua requerida puesta a disposición por el Organismo de Acreditación);
 - Nuevos contactos del Laboratorio y coordenadas;
 - Evaluación del efecto del traslado de las operaciones de cliente del Laboratorio.

5.4.4 Métodos de controles y validación de los métodos

5.4.4.1 Selección de métodos

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

5.4.4.1.1 Sustancias No Umbral

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

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

El Laboratorio estimará el límite de detección y demostrará la capacidad de detectar con éxito cada Sustancia No Umbral o sus *Metabolitos* o *Marcadores* representativos al 50 % de los Niveles Mínimos de Rendimiento Requerido (véase el TD MRPL para la detección e identificación de Sustancias No Umbral). Se puede utilizar una Recolección de Referencia para la identificación y en tales casos se puede proporcionar una estimación de la capacidad de detección para el método mediante la evaluación de una sustancia representativa de la misma clase de *Sustancias Prohibidas* con estructura química similar.

5.4.4.1.2 Sustancias Umbral

El Laboratorio desarrollará métodos cuantitativos que sean aptos para el propósito.

Las Sustancias Umbral endógenas, se considerará que la *Muestra del Atleta* contiene una *Sustancia Prohibida* y el Laboratorio informará un *Resultado Analítico Adverso* si, basándose en cualquier método analítico fiable, el Laboratorio puede demostrar que la *Sustancia Prohibida* es de origen exógeno.

5.4.4.2 Validación de los métodos

5.4.4.2.1 Los métodos de confirmación de Sustancias No Umbral deberán ser validados. Los factores que se investigarán en el procedimiento de validación para demostrar que el método es apto para el propósito incluyen, entre otros:

- Especificidad. Se determinará y se documentará la capacidad del ensayo para detectar solo la sustancia de interés. El ensayo será capaz de discriminar entre compuestos de estructuras estrechamente relacionadas;
- Se determinará el Límite de Detección (LOD) al menos al 50 % del MRPL relevante para cada Sustancia No Umbral u sus *Metabolitos* o *Marcadores* representativos utilizando el Material de Referencia relevante, cuando esté disponible (véase el Documento Técnico sobre los Niveles Mínimos de Rendimiento Requerido);
- Capacidad de identificación. Dado que los resultados para las Sustancias No Umbral son cualitativas y no cuantitativas, el Laboratorio establecerá criterios para los Procedimientos de Confirmación que garanticen la identificación (de conformidad con el Documento Técnico sobre Criterios de Identificación) de cada una de las Sustancias No Umbral o sus *Metabolitos* o *Marcadores* representativos, para la que hay disponible un Material de Referencia, en el MRPL;
- Solidez. Se determinará el método para producir resultados similares con respecto a pequeñas variaciones en las condiciones analíticas. Serán controladas las condiciones que son esenciales para obtener resultados reproducibles;
- Remanente. Se determinarán e implementarán las condiciones requeridas para eliminar el remanente de la sustancia de interés de una *Muestra* a otra durante el procesamiento o análisis instrumental;
- Interferencias de matriz. El método evitará la interferencia en la detección de *Sustancias Prohibidas* o sus *Metabolitos* o *Marcadores* por componentes de la matriz de la *Muestra*;

- Estándares. Se utilizarán Materiales de Referencia para la identificación, si están disponibles. Si no hay un estándar de referencia disponible, el uso de datos o *Muestras* de una Recolección de Referencia validada es aceptable. Si el Laboratorio puede mostrar por medio del análisis del Material de Referencia (p. ej., (i) una muestra externa de control de calidad, (ii) un aislado de una muestra de orina o sangre después de una administración autenticada o (iii) una incubación *in vitro* con células del hígado o microsomas) la capacidad de detectar una sustancia en particular, esto se considerará como evidencia suficiente para confirmar la identidad.

Este artículo se aplica únicamente a la validación de los métodos del Laboratorio y no a la revisión de los resultados analíticos de las *Muestras del Atleta*.

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

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

Este artículo se aplica únicamente a la validación de los métodos del Laboratorio, no a la revisión de los resultados analíticos de las *Muestras del Atleta*.

5.4.4.2.3 Se evalúan los datos de validación del método de análisis (incluso la estimación de la Incertidumbre de Medida como se describe en EIL 5.4.4.3) en el proceso de acreditación de la norma ISO/IEC 17025 para la aprobación del método para su inclusión en el alcance de acreditación de la norma ISO del Laboratorio. Como tal, no se exigirá que un Laboratorio produzca datos de validación u otra evidencia de validación de un método en ningún procedimiento legal.

5.4.4.3 Estimación de la Incertidumbre de Medida para los análisis cuantitativos

5.4.4.3.1 Establecer que una sustancia supera un Umbral.

El propósito de la comunicación (en base a la aplicación de los Límites de Decisión que incorporan el valor máximo aceptable de la incertidumbre típica combinada (*uc Max*) del procedimiento de medición del Laboratorio estimado en el Umbral) es establecer que la *Sustancia Prohibida* o sus *Metabolitos* o *Marcadores* está presente en una concentración y/o relación de los valores analíticos medidos mayor que el Umbral con confianza estadística de al menos el 95 %. El método, incluso la selección de las normas y los controles, y la estimación de la incertidumbre deberá ser apto para el propósito.

5.4.3.3.1.1 Se abordará la incertidumbre de los resultados cuantitativos, sobre todo en el valor umbral, durante la validación de la prueba.

5.4.3.3.1.2 La Incertidumbre de Medida se aborda adicionalmente en el Documento Técnico sobre los Límites de Decisión y directrices relevantes.

5.4.4.4 Control de datos

5.4.4.4.1 Seguridad informática y de datos

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

5.4.4.4.1.2 El acceso a los terminales de ordenadores, ordenadores, servidores u otros equipos de accionamiento deberá ser controlado por acceso físico y por medio de múltiples niveles de acceso controlados por contraseñas u otros medios de reconocimiento e identificación de los empleados. Estos incluyen,

entre otros, los privilegios de cuenta, códigos de identificación de usuario, acceso a disco y control de acceso a archivos.

- 5.4.4.4.1.3 El software operativo y todos los archivos se respaldarán en una base regular y una copia actualizada se almacenará en un entorno a prueba de fuego y agua o se mantendrá fuera de las instalaciones en un lugar seguro.
- 5.4.4.4.1.4 El software prevendrá el cambio de los resultados a menos que haya un sistema para documentar la persona que realiza la edición y que esa edición se puede limitar a los usuarios con el nivel apropiado de acceso.
- 5.4.4.4.1.5 Toda la entrada de datos, el registro de los procesos de comunicación y todos los cambios en los datos comunicados se registrarán con un registro de auditoría. Esto incluirá la fecha y la hora, la retención de los datos originales, el motivo del cambio a los datos originales y la persona que la realiza la tarea.

5.4.5 Equipos

- 5.4.5.1 Se establecerá y mantendrá una lista de equipos disponibles.
- 5.4.5.2 Como parte de un sistema de calidad, el Laboratorio operará un programa para el mantenimiento y la calibración de los equipos de acuerdo con la Sección 5.5 de la norma ISO/IEC 17025.
- 5.4.5.3 Los equipos generales del Laboratorio (campanas de extracción, centrifugadoras, evaporadores, etc.) que no se utilizan para realizar mediciones se mantendrán mediante un examen visual, revisiones de seguridad y limpieza, cuando sea necesario. Las calibraciones solo son necesarios cuando el ajuste puede cambiar significativamente el resultado del control. Se establecerá un programa de mantenimiento, al menos, a las recomendaciones del fabricante o las regulaciones locales si están disponibles, para los equipos generales del Laboratorio que se utilizan en el método de control.
- 5.4.5.4 Equipos o dispositivos volumétricos utilizados en la medición tendrán comprobaciones de rendimiento periódicas junto con mantenimiento, limpieza y reparación.
- 5.4.5.5 Se pueden utilizar proveedores subcontratados calificados para el servicio, el mantenimiento y la reparación de los equipos de medición.

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

5.4.6 Trazabilidad de la medición

5.4.6.1 Materiales de Referencia

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

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

5.4.6.2 Recolecciones de Referencia

Se puede obtener la recolección de una *Muestra* o aislados a partir de una administración verificable de una *Sustancia Prohibida* o *Método Prohibido* auténtico, siempre que los datos analíticos sean suficientes para justificar la identidad del aislado o pico cromatográfico correspondiente como una *Sustancia Prohibida* o *Metabolito* de una *Sustancia Prohibida* o *Marcador* de una *Sustancia Prohibida* o *Método Prohibido*.

5.4.7 Garantizar la calidad de los resultados analíticos

5.4.7.1 El Laboratorio participará en el EQAS de *WADA*.

5.4.7.2 El Laboratorio dispondrá de un sistema de control de calidad, incluso la presentación de muestras de control de calidad ciegas que desafía a todo el alcance del proceso de análisis (es decir, recepción de la *Muestra* y adición a través de comunicación de resultados).

5.4.7.3 Se monitorizará el rendimiento analítico mediante programas operativos de control de calidad adecuados para el tipo y frecuencia de los controles realizados por el Laboratorio. La variedad de actividades de control de calidad incluyen, entre otros:

- Se incluirán controles positivos y controles negativos adecuados en el mismo proceso analítico, ambos para la *Muestra* del Procedimiento de Control Inicial y el Procedimiento de Confirmación como para la *Muestra* del Supuesto Resultado Analítico Adverso;
- Se utilizarán estándares deuterados u otros estándares internos

apropiados;

- Comparación de los espectros de masa o relaciones iónicas de monitorización de iones seleccionada (SIM) para una *Muestra* del Material de Referencia o Recolección de Referencia analizada en el mismo proceso analítico;
- Confirmación de las Muestras "A" y "B";
- Para las Sustancias Umbral, se utilizarán gráficos de control de calidad referentes a los límites de control adecuados en función del método analítico empleado (p. ej., $\pm 10\%$ del valor diana; $\pm 3SD$);
- El Laboratorio documentará los procedimientos de control de calidad.

6.0 Aplicación de la norma ISO/IEC 17025 al Análisis de las Muestras de Control Antidopaje en Sangre

6.1 Introducción y Alcance

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

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

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

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

6.2 Procesos Analíticos y Técnicos

6.2.1 Recepción de Muestras

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

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

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

6.2.2 Manipulación y conservación de Muestras

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

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

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

- La *Falsificación de la Muestra* es evidente;
- La *Muestra* no se sella con un dispositivo a prueba de alteraciones o no se sella tras la recepción;
- La *Muestra* no tiene un formulario de recolección (incluso el código de identificación de la *Muestra*) o se recibe un formulario en blanco con la *Muestra*;
- La identificación de la *Muestra* es inaceptable. Por ejemplo, el número de la botella no coincide con el número de identificación de la *Muestra* en el formulario;
- El volumen de la *Muestra* es insuficiente para realizar el menú de controles

solicitados;

- Las condiciones de transporte de *Muestras* no son compatibles con la preservación de la integridad de la *Muestra* para el análisis antidopaje.

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

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

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

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

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

- Eliminación de las *Muestras*.
- Si la Autoridad de Control ha dispuesto el almacenamiento de las *Muestras* durante un período de tres meses a diez años, el Laboratorio garantizará que las *Muestras* se almacenen en un lugar seguro en cadena de custodia continua;
- Si se ha obtenido el consentimiento del *Atleta*, el Laboratorio puede retener las *Muestras* con fines de investigación. Las *Muestras* utilizadas para fines de investigación no tendrán ningún medio de identificación desmontada o la

Muestra se transferirá a un recipiente anónimo de manera que el contenido no se pueda remontar de nuevo a un *Atleta* en particular.

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

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

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

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

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

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

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

- Eliminación de las *Muestras*.
- Si la Autoridad de Control ha dispuesto el almacenamiento de las *Muestras* más allá del período mínimo de un mes, el Laboratorio garantizará que las *Muestras* se almacenen en un lugar seguro en cadena de custodia continua;
- Las *Muestras* utilizadas para fines de investigación no tendrán ningún medio de identificación desmontada o la *Muestra* se transferirá a un recipiente anónimo de manera que el contenido no se pueda remontar de nuevo a un *Atleta* en particular.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.2.3 Recolección de muestras y preparación de Alicuotas para el análisis

Se aplicará la recolección de muestras y la preparación de Alicuotas para el análisis de acuerdo con la sección 5.2.3 del EIL.

6.2.4 Control Analítico

6.2.4.1 Procedimiento de Control Inicial de Sangre

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

- 6.2.4.1.1 A menos que sea aprobado por WADA, previa consulta con la Autoridad de Control, los Procedimientos de Controles Iniciales deberán ser capaces de detectar las *Sustancias Prohibidas* o *Metabolitos de Sustancias Prohibidas*, o *Marcadores del Uso de una Sustancia Prohibida* o *Método Prohibido* para todas las sustancias incluidas en la *Lista de Sustancias y Métodos Prohibidos* para los cuales hay un método que es apto para el propósito. WADA podrá hacer excepciones específicas a esta sección para las técnicas especializadas que no están obligados a estar dentro del alcance de la acreditación de los Laboratorios.
- 6.2.4.1.2 El Procedimiento de Control Inicial se realizará con un método apto para el propósito para la *Sustancia Prohibida* o *Método Prohibido* que se está información sobre la posible presencia de una *Sustancias Prohibidas* o *Metabolitos de Sustancias Prohibidas*, o *Marcadores del Uso de una Sustancia Prohibida* o *Método Prohibido*. Los resultados de los Procedimientos de controles iniciales pueden ser incluidos como parte de los estudios longitudinales, siempre que el método se haya validado de manera apropiada.
- 6.2.4.1.3 Todos los lotes sometidos al Procedimiento de Control Inicial incluirán controles negativos y positivos adecuados en la misma matriz que las *Muestras* que se están controlando.
- 6.2.4.1.4 No se exige que los resultados de los Procedimientos de Controles Iniciales consideren la Incertidumbre de Medida.
- 6.2.4.1.5 Las irregularidades en los Procedimientos de Controles Iniciales no invalidarán un *Resultado Analítico Adverso* cuando el Procedimiento de Confirmación compensa adecuadamente tales irregularidades.

6.2.4.2 Procedimiento de Confirmación de la sangre

Los Procedimientos de Confirmación se documentarán, como parte del registro de *Muestras* (o lote de *Muestras*). El objetivo del Procedimiento de Confirmación es acumular información adicional para apoyar la denuncia de un *Resultado Analítico Adverso*.

6.2.4.2.1 Confirmación de la *Muestra "A"*

6.2.4.2.1.1 Un Supuesto Resultado Analítico Adverso de un Procedimiento de Control Inicial de una *Sustancia Prohibida*, *Metabolitos* de una *Sustancia Prohibida*, o *Marcadores del Uso* de una *Sustancia Prohibida* o *Método Prohibido* se confirmará utilizando Alícuotas adicionales obtenidas de la *Muestra "A"* original.

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

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

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

Se pueden utilizar Ensayos de Afinidad de Unión Multiplexados, chips de proteínas y métodos de control simultáneos similares.

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

[Comentario: un ejemplo es la detección de Marcadores de superficie sobre los glóbulos rojos (RBC) utilizando citometría de flujo. El citómetro de flujo se configura para reconocer selectivamente los RBC. Se puede utilizar la presencia en el RBC de más de un Marcador de superficie (como se determina por medio del etiquetado de anticuerpos) como un criterio para un Resultado Analítico Adverso como una alternativa a múltiples anticuerpos contra el mismo Marcador.]

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

- 6.2.4.2.1.5 Si se identifica más de una *Sustancia Prohibida*, *Metabolitos* de una *Sustancia Prohibida*, o *Marcadores del Uso* de una *Sustancia Prohibida* o *Método Prohibido* a partir de los Procedimientos de Controles Iniciales, el Laboratorio deberá confirmar la mayor cantidad de Supuestos Resultados Analíticos Adversos como sea posible. Se tomará la decisión sobre el establecimiento de prioridades para las confirmaciones para dar un precedente a las sustancias no específicas y la decisión se hará y documentará en cooperación con la Autoridad de Control.

- 6.2.4.2.1.6 Para las Sustancias Umbral, las decisiones de *Resultado Analítico Adverso* o *Resultado Anómalo* del hallazgo en la *Muestra "A"* se basará en la media de los valores medidos de análisis (p. ej.) o cociente calculado a partir de los promedios de los valores analíticos medidos (p. ej., concentraciones, alturas del pico o área del cromatograma) de tres Alícuotas. Ese valor deberá ser superior al valor del Límite de Decisión pertinente tal como se especifica en el Documento Técnico sobre los Límites de Decisión o las Directrices pertinentes.

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

6.2.4.2.2 Confirmación de la *Muestra "B"*

6.2.4.2.2.1 *Muestras* que consisten en plasma, suero u otras fracciones de sangre para las cuales no se realizarán controles a los componentes celulares: en aquellos casos en los cuales se solicita la confirmación de una *Sustancia Prohibida*, *Metabolitos* de una *Sustancia Prohibida*, o *Marcadores del Uso* de una *Sustancia Prohibida* o *Método Prohibido* en la *Muestra "B"*, el análisis de la *Muestra "B"* se realizará tan pronto como sea posible y se llevará a cabo no más tarde de siete días hábiles contados a partir del primer día hábil siguiente a la notificación de un *Resultado Analítico Adverso* de la *Muestra "A"* por parte del Laboratorio.

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

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

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

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

6.2.4.2.2.4 Para las Sustancias Umbral endógenas, los resultados de la *Muestra "B"* solo confirmarán que la identificación de un

Resultado Analítico Adverso en la *Muestra "A"* es válida. No se realizará ninguna cuantificación de dicha *Sustancia Prohibida*.

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

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

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

Si el *Atleta* se niega a estar presente o el representante del *Atleta* no responde a la invitación o si el *Atleta* o el representante del *Atleta* afirman continuamente que no está disponible la fecha de la apertura, a pesar de los intentos razonables por parte del Laboratorio de acomodar sus fechas, durante un período de no supere los siete días hábiles, la Autoridad de Control o el Laboratorio procederán independientemente y nombrarán a un testigo independiente para verificar que el recipiente de la *Muestra "B"* no muestra signos de *Falsificación* y que los números de identificación coinciden que en la documentación de la colección. Como mínimo, el director del Laboratorio o su representante y el *Atleta* o su representante o el testigo independiente deberán firmar la documentación del Laboratorio que acredite de anterior.

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

El director del Laboratorio podrá eliminar, o ha eliminado por autoridad competente, a cualquier *Atleta* o representantes que interfiera con el proceso de controles. Cualquier comportamiento que resulte en la remoción será comunicado a la Autoridad de Control y puede ser considerado como una infracción de las normas antidopaje de acuerdo con el artículo 2.5 del Código, "*Falsificación o Tentativa de falsificación*, de cualquier parte del *Control Antidopaje*".

- 6.2.4.2.2.7 Las Alícuotas tomadas para el Procedimiento de Confirmación de "B" se retirarán de la *Muestra "B"* original. Consulte la sección 5.2.4.3.2.7 sobre orina.
- 6.2.4.2.2.8 Si se han confirmado más de una Sustancia Prohibida, Metabolitos de una Sustancia Prohibida, o Marcadores del Uso de Sustancia o Método Prohibido en el Procedimiento de Confirmación de "A", el Laboratorio confirmará la mayor cantidad de Resultados Analíticos Adversos como sea posible dado el volumen de la muestra B disponible. Se tomará la decisión sobre el establecimiento de prioridades para las confirmaciones para dar un precedente a las sustancias con el período más largo posible de *Suspensión* y la decisión se hará y documentará en colaboración con la Autoridad de Control.
- 6.2.4.2.2.9 El Laboratorio tendrá una política para definir estas circunstancias donde los controles de confirmación de la *Muestra "B"* se pueden repetir (p. ej., insuficiencia de control de calidad de lotes) y el primer resultado de la prueba será anulado. Cada repetición de confirmación se documentará y se debe realizar en una nueva Alícuota de la *Muestra "B"* y muestras de control de calidad nuevas.
- 6.2.4.2.2.10 Si la confirmación de la *Muestra "B"* resulta negativa, la *Muestra* se considerará negativa y se notificará el nuevo hallazgo analítico a la Autoridad de Control, *WADA* y la Federación Internacional.

6.2.4.3 Matrices biológicas alternativas

Todos los resultados de los controles obtenidos de cabello, uñas, saliva u otro material biológico no se utilizarán para hacer frente a los *Resultados Analíticos Adversos* de sangre.

6.2.5 Gestión de los resultados

6.2.5.1 Revisión de los resultados

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

6.2.5.1.2 Como mínimo, la revisión incluirá:

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

6.2.5.1.3 Cuando se rechaza un *Resultado Analítico Adverso*, se deben registrar los motivos.

6.2.6 Documentación y comunicación

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

6.2.6.2 Cada etapa de los Controles Analíticos será conforme con el miembro del personal que lleva a cabo esa etapa.

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

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

6.2.6.5 La comunicación de los resultados de la *Muestra "A"* ocurrirá dentro de los diez días hábiles siguientes a la recepción de la *Muestra*. El tiempo requerido para la comunicación para *Competiciones* específicas puede ser sustancialmente inferior a diez días. El tiempo requerido para la

comunicación se puede alterar de común acuerdo entre el Laboratorio y la Autoridad de Control.

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

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

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

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

6.2.6.7 El Laboratorio no está obligado a cuantificar o informar la concentración

para un analito no umbral de *Sustancias Prohibidas* en *Muestras* de sangre. El Laboratorio informará las *Sustancias Prohibidas*, *Metabolitos* de las *Sustancias Prohibidas* o *Métodos Prohibidos*, o *Marcadores* reales detectados en la *Muestra* de sangre. A petición de la Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de los Resultados o *WADA* y cuando el nivel detectado de una *Sustancia Prohibida* es relevante para la gestión de resultados de un caso antidopaje, el Laboratorio proporcionará una concentración aproximada.

Las Sustancias Umbral en *Muestras* de sangre, el informe del Laboratorio debe establecer que las *Sustancias Prohibidas* o sus *Metabolitos* o *Métodos Prohibidos* o *Marcadores* de un *Método Prohibido* está presente en una concentración y/o relación de los valores analíticos medidos mayor que el Límite de Decisión de acuerdo con los requisitos de comunicación, como se describe en el Documento Técnico sobre los Límites de Decisión o Documentos Técnicos o Directrices aplicable.

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

- *Resultado Analítico Adverso*;
- *Resultado Anómalo*;
- En ausencia de los anteriores resultados, una calificación que indique que no se han detectado *Sustancias Prohibidas* o *Métodos Prohibidos* o sus *Metabolitos* o *Marcadores* en el menú de controles.

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

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

6.2.6.10 El Laboratorio comunicará todos los resultados de los controles como se define en la disposición 6.2.6.8 de EIL a través de ADAMS y al mismo tiempo solo a la Autoridad de Control pertinente y/o la Federación Internacional responsable y/o al *Organizador de Grandes Eventos* (en el caso de *Grandes Eventos Internacionales*) que no utilizan ADAMS. La información proporcionada en ADAMS estará de

acuerdo con la disposición 6.2.6.6 de EIL. En el caso en que el deporte o *Evento* no está asociado con una Federación Internacional (p. ej., ligas profesionales, Universidad y deportes de la Universidad), el Laboratorio deberá reportar los *Resultados Analíticos Adversos* a la Autoridad de Control y a *WADA*. Toda comunicación será de acuerdo con los requisitos de confidencialidad del *Código*.

- 6.2.6.11 Previa solicitud, el Laboratorio comunicará en un formato especificado por la *WADA*, un resumen de los resultados de los controles realizados. No será incluida ninguna información que podría vincular la identidad de un *Atleta* con un resultado individual. El informe incluirá un resumen de todas las *Muestras* rechazadas por los Controles Analíticos y el motivo del rechazo.
- 6.2.6.12 La documentación será proporcionada por el Laboratorio sólo a la Autoridad de Gestión de los Resultados o *WADA* a petición y será proporcionado dentro de los diez días hábiles siguientes a la solicitud. La Documentación del Laboratorio será de acuerdo con el Documento Técnico de *WADA* sobre la Documentación del Laboratorio.
- 6.2.6.13 La confidencialidad del *Atleta* será respetada por todos los Laboratorios que participan en casos de *Control Antidopaje*.
 - 6.2.6.13.1 Las solicitudes de información por parte de Autoridad de Control o *WADA* se realizarán por escrito a los Laboratorios.
 - 6.2.6.13.2 Los Supuestos Resultados Analíticos Adversos, los *Resultados Analíticos Adversos* y los *Resultados Anómalos* no se proporcionarán por teléfono.
 - 6.2.6.13.3 La información enviada por fax es aceptable si la seguridad de la máquina de fax receptora ha sido verificada y existen procedimientos para asegurarse de que el fax ha sido transmitido al número de fax correcto.
 - 6.2.6.13.4 El correo electrónico sin cifrar no está autorizado para ninguna comunicación o discusión de *Resultados Analíticos Adversos* si el *Atleta* puede ser identificado o si cualquier información relativa a la identidad del *Atleta* está incluido.
 - 6.2.6.13.5 El Laboratorio deberá proporcionar asimismo toda la información solicitada por *WADA* en conjunto con el Programa de Monitorización, como se establece en el artículo 4.5 del *Código*.

6.3 Procesos de Gestión de Calidad

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

6.4 Procesos de Apoyo

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

6.4.1 Métodos de controles y validación de los métodos

6.4.1.1 Selección de métodos

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

Para las Sustancias No Umbral consulte la sección 5.4.4.1.1.

Para las Sustancias Umbral consulte la sección 5.4.4.1.2.

6.4.1.2 Validación de los métodos

Para las Sustancias No Umbral consulte la sección 5.4.4.2.1.

Para las Sustancias Umbral consulte la sección 5.4.4.2.2.

6.4.1.3 Cálculo de incertidumbre

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

PARTE TRES: APÉNDICES

APÉNDICE A – PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD (EQAS) DE WADA

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

1.0 Programas del Esquema de Evaluación Externa de la Calidad de WADA

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

Las muestras de EQAS de Ciego y doble Ciego contienen las sustancias o los métodos seleccionados tales como *Sustancias Prohibidas*, *Metabolitos* de *Sustancias Prohibidas* y *Marcadores* de *Sustancias Prohibidas* y *Métodos Prohibidos* que cada Laboratorio examinará, utilizando los Procedimientos de controles iniciales de rutina y Procedimientos de Confirmación para detectar e identificar los analitos cuya presencia daría lugar a la comunicación de un *Resultado Analítico Adverso* o *Resultado Anómalo*.

El Laboratorio no deberá comunicarse con otros Laboratorios en cuanto a la identificación de las sustancias presentes o ausentes en las muestras de EQAS antes de la presentación de los resultados de EQAS a WADA por todos los Laboratorios participantes.

1.1 EQAS (Educativo) Abierto

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

El Laboratorio comunicará los resultados de las muestras de EQAS abiertas en un

formato especificado por WADA.

1.2 EQAS Ciego

El Laboratorio tendrá en cuenta que la muestra es una muestra de EQAS, pero no va a estar al tanto de las *Sustancias o Métodos Prohibidos*, o sus *Metabolitos o Marcadores* presentes en la muestra.

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

1.3 EQAS Doble Ciego

El Laboratorio recibe las muestras de EQAS que no se distinguen de las *Muestras* de rutina. Las muestras de EQAS pueden consistir en muestras en blanco o adulteradas o muestras que contienen *Sustancias y Métodos Prohibidos* y/o sus *Metabolitos o Marcadores*, la detección y la identificación de los cuales constituirían *Resultados Analíticos Adversos* o *Resultados Anómalos*. Estas muestras se pueden utilizar para evaluar el tiempo de vuelta, el cumplimiento con los requisitos de la documentación y otros criterios de rendimiento no analíticos, así como la competencia del Laboratorio para detectar e identificar *Sustancias Prohibidas o Métodos Prohibidos*, *Metabolitos de Sustancias Prohibidas* y *Marcadores de Sustancias Prohibidas o Métodos Prohibidos*.

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

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

2.1 Muestras de EQAS sin efecto de *Sustancias o Métodos Prohibidos*, sus *Metabolitos* o *Marcadores*(muestras en blanco)

Las muestras de EQAS en blanco no contienen *Sustancias Prohibidas* o sus *Metabolitos* o *Marcadores* de *Sustancias Prohibidas* y *Métodos Prohibidos*.

2.2 Muestras de EQAS adulteradas

Las muestras adulteradas son las que han sido adulteradas

deliberadamente mediante la adición de sustancias extrañas diseñadas para diluir la muestra, degradar o enmascarar el analito durante la determinación analítica.

2.3 Muestras de EQAS que contienen *Sustancias Prohibidas*, sus *Metabolitos* o *Marcadores* o los *Marcadores de Métodos Prohibidos*

2.3.1 Composición de las muestras de EQAS

Las concentraciones de analitos seleccionados son las que se pueden esperar en la orina o en la sangre de consumidores de drogas. Para algunos analitos, la composición de las muestras puede consistir en el fármaco original y/o los *Metabolitos* principales.

Las muestras de EQAS pueden ser enriquecidas con *Sustancias Prohibidas* y/o sus *Metabolitos* o *Marcadores* y/o se pueden preparar a partir de estudios de administración controlados.

2.3.2 Contenido de muestras de EQAS individuales de Sustancias o Métodos Prohibidos o Metabolitos o Marcadores

Una muestra de EQAS puede contener más de una *Sustancia Prohibida*, *Metabolitos* o *Marcadores* de una *Sustancia Prohibida* o *Método Prohibido*. Es posible que la muestra contenga múltiples *Metabolitos* de una sola sustancia, lo que representaría la presencia de una única *Sustancia Prohibida*. Todos los *Metabolitos* detectados deben ser reportados de acuerdo con los procedimientos operativos estándar del Laboratorio (p. ej., informe de la prueba, ADAMS). WADA también puede requerir que los Laboratorios informen los resultados de las muestras de EQAS en otros formatos.

Para Sustancias No Umbral, la concentración se registrará, entre otros, por uno de los siguientes criterios:

- La *Sustancia Prohibida* y/o sus *Metabolitos* principales estarán normalmente presentes en cantidades iguales o superiores al Nivel Mínimo de Rendimiento Requerido (MRPL) según corresponda. El Laboratorio reportará la *Sustancia Prohibida*. Los resultados serán evaluados de acuerdo con la sección 3.3.5.
- La *Sustancia Prohibida* y/o sus *Metabolitos* principales pueden estar presentes en cantidades entre el 50 % del MRPL y el MRPL relevante según corresponda. El Laboratorio reportará la *Sustancia Prohibida* y/o sus *Metabolitos* si se identifican en una concentración mayor que el 50 % del MRPL. Entre el 50 % del MRPL y el MRPL relevante según corresponda, los

resultados no se evaluarán a los efectos del sistema de puntos del EQAS, sin embargo WADA puede exigir una investigación e informe;

- La *Sustancia Prohibida* y/o sus *Metabolitos* principales pueden estar presentes por debajo del 50 % del MRPL aplicable para fines educativos. En este caso, el Laboratorio reportará sus hallazgos si los análisis cumplen con los Procedimientos Operativos Estándar, el EIL y los Documentos Técnicos pertinentes. Los resultados no se evaluarán a los efectos del sistema de puntos del EQAS;
- En algunos casos especiales, se puede ordenar al Laboratorio que analice la muestra de una *Sustancia Prohibida* en particular como parte de un reto educativo y los resultados no se evaluarán a los efectos del sistema de puntos de EQAS.

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

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

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

3.0 Evaluación del Programa de Evaluación Externa de la Calidad

El rendimiento completo del EQAS del Laboratorio individual y general se evaluará de acuerdo con la tabla del sistema de puntos en la sección 3.3.5 del presente Apéndice.

3.1 Evaluación de muestras de EQAS que contienen Sustancias No Umbral

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

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

3.2 Evaluación de muestras de EQAS que contienen Sustancias Umbral

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

$$Z = \frac{X - x}{\delta}$$

En donde X es el resultado de la medición informado por el Laboratorio participante.

x es el valor asignado.

δ es el valor objetivo para la desviación estándar.

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

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

considera rendimiento **insatisfactorio**.

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

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

3.3 Mantenimiento de la Acreditación y Evaluación de un Laboratorio

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

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

3.3.1 Métodos utilizados en EQAS

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

3.3.2 Resultado de *Resultado Analítico Adverso Falso*

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

- WADA informará al Laboratorio un *Resultado Analítico Adverso* falso lo antes posible;
- El Laboratorio proporcionará a WADA un informe de análisis de causa fundamental satisfactorio que incluya los motivos del error dentro de los cinco días calendario (a menos que WADA indique lo contrario). Se proporcionará la documentación necesaria, como todos los datos de control de calidad del lote de las *Muestras* de EQAS o de rutina que incluía la muestra de *Resultado Analítico Adverso* falsa (sobre todo si se considera que el error es técnico/científico);
- WADA revisará la explicación del Laboratorio de inmediato;
- El Laboratorio recibirá 25 puntos bajo el sistema de puntuación descrito en la Sección 3.3.5 y WADA suspenderá provisionalmente el Laboratorio y someterá el Laboratorio a un proceso disciplinario inmediato. Es posible que se le exija al Laboratorio volver a analizar todas las *Muestras* que el Laboratorio presentó como *Resultados Analíticos Adversos* desde el momento de la resolución definitiva del error hasta el momento de la última ronda de EQAS pertinente y satisfactoria. Dependiendo del tipo de error que provocó el *Resultado Analítico Adverso* falso, este nuevo análisis puede limitarse a un analito, una clase de *Sustancias Prohibidas* o *Métodos Prohibidos* o puede incluir cualquier fármaco y método prohibido. Una declaración firmada por el director del Laboratorio documentará este nuevo análisis. Se exigirá que el Laboratorio notifique a todos los clientes cuyos resultados puedan haberse visto afectados por el error como parte de su sistema de gestión de calidad;
- Si se determina que el error es un error administrativo (de oficina, mezcla de muestras, etc.), el Laboratorio recibirá diez puntos según el sistema de puntuación descrito en la Sección 3.3.5. El Laboratorio deberá presentar un Informe de Acción Correctiva que describa las acciones correctivas adoptadas para evitar la reaparición del error específico en el futuro y evaluar el impacto en las operaciones de rutina y si se considera necesario, se exigirá que el Laboratorio examine y vuelva a analizar las *Muestras* analizadas previamente durante el tiempo necesario para resolver el error administrativo, el Laboratorio puede ser suspendido provisionalmente.

3.3.3 Resultado Falso Negativo

Los Laboratorios que no hayan podido identificar y/o informar una *Sustancia Prohibida* y/o sus *Metabolitos* o los *Marcadores* de una *Sustancia Prohibida* o

Método Prohibido en una ronda de EQAS de Ciego o muestra de EQAS de Doble Ciego son informados lo antes posible por WADA. El Laboratorio recibirá diez puntos según el sistema de puntuación descrito en la Sección 3.3.5. El Laboratorio debe completar y reportar la acción correctiva aceptable a WADA dentro de los 30 días siguientes a la fecha de la notificación escrita de WADA (a menos que WADA indique lo contrario). WADA puede aconsejar al Laboratorio adoptar acción correctiva para un motivo determinado o cambiar una acción correctiva que se haya informado a WADA previamente. La acción correctiva informada y aprobada por WADA se implementará en la operación de rutina del Laboratorio dentro de los 30 días siguientes a la finalización de la acción correctiva.

3.3.4 Resultado de Sustancia Umbral

Un Laboratorio logrará puntajes z satisfactorios para resultados cuantitativos basados en el promedio de tres determinaciones independientes. La desviación relativa estándar corresponderá a los datos de validación y la incertidumbre típica combinada del procedimiento no superará el máximo permitido en el Documento Técnico sobre los Límites o Directriz pertinente. Para informar un *Resultado Analítico Adverso*, el resultado medio debe estar por encima del Límite de Decisión correspondiente. Los Laboratorios deberán recibir ya sea cinco puntos para un resultado dudoso o diez puntos para un resultado satisfactorio en el marco del sistema de puntuación descrito en la Sección 3.3.5. Se tomarán las acciones correctivas oportunas para remediar los puntajes z insatisfactorios y la acción correctiva informada a WADA dentro de los 30 días de la notificación por escrito de un rendimiento insatisfactorio.

3.3.5 Evaluación general de un Laboratorio

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

WADA evaluará el rendimiento de todos los Laboratorios en base a

los resultados en los EQAS de WADA (EQAS de Ciego y de Doble Ciego), así como en base a cuestiones puestas en conocimiento de WADA por las partes interesadas en relación con los servicios de controles de rutina del Laboratorio. Los factores a considerar incluyen, entre otros:

- Resultados falsos negativos;
- Resultados Analíticos Adversos falsos;
- Resultados dudosos de Sustancias Umbral prohibidas;
- Resultados insatisfactorios de Sustancias Umbral prohibidas;
- Perfiles de esteroides androgénicos anabólicos endógenos (EAAS);
- Resultados de EAAS dudosos;
- Resultados de EAAS insatisfactorios;
- Implementación inadecuada de la acción correctiva;
- Capacidad de respuesta a las partes interesadas (WADA, NADO, RADO, FI);
- Gravedad específica;
- Informes de los controles;
- Documentación.

Escala de puntos para la evaluación del rendimiento del Laboratorio y el Laboratorio de prueba

	Substancias prohibidas	Resultado Analítico Adverso falso	25	Suspensión inmediata	
		Resultado negativo	10	Informe de Acción Correctiva	
	Substancias umbral	Puntaje $z \geq 3.0$	10	Informe de Acción Correctiva	
		Puntaje $z < 3.0$	5	Investigación interna	
	Repeticiones de la Muestra	Puntaje $z \geq 3.0$	1	Investigación interna	
	Repeticiones del perfil de esteroides	Puntaje $z \geq 3.0$	Repeticiones**		
			4 - 7	2	Investigación interna
			8 - 12	4	Informe de Acción Correctiva
			13 - 18	7	
			≥ 19	10	
	Documentación*	Conformidad con EIL	2	Informe de Acción Correctiva	
	Procedimiento técnico	Conformidad con EIL	2	Informe de Acción Correctiva	
Evaluación	Puntos para una sola ronda de EQAS	≥ 20	Suspensión		
	Puntos de EQAS doble ciego para un período de 12 meses***	≥ 20	Suspensión		
	Total de puntos por	≥ 30	Suspensión o Revocación de acreditación		

	<u>período de 12 meses</u>		
--	--------------------------------	--	--

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

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

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

3.4 Período de Prueba y Evaluación de un Laboratorio de Prueba

El EQAS de prueba es una parte de la evaluación inicial de un Laboratorio de prueba que desea la acreditación de *WADA*. Además de proporcionar muestras de EQAS, *WADA* podrá disponer, previa solicitud, muestras de rondas de EQAS pasadas con el fin de permitir que el Laboratorio de prueba tenga la oportunidad de evaluar su rendimiento contra el rendimiento grabado de Laboratorios acreditados por *WADA*.

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

3.4.1 Métodos utilizados

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

3.4.2 Resultado de *Resultado Analítico Adverso* Falso

Cualquier *Resultado Analítico Adverso* falso informado suspende

automáticamente un Laboratorio de prueba de la consideración adicional para la acreditación. El Laboratorio solo será elegible para el restablecimiento en el proceso de acreditación luego de proporcionar la documentación a *WADA* acreditando que se han aplicado acciones correctivas y preventivas adecuadas. *WADA* puede decidir enviar un conjunto de muestras de EQAS y/o auditar el Laboratorio antes de la reincorporación a la etapa de prueba.

3.4.3 Resultado falso negativo

Los Laboratorios de prueba que informaron un resultado falso negativo en una ronda de EQAS de Ciego, p. ej., falta de identificación de una *Sustancia Prohibida* y/o sus *Metabolitos* o *Marcadores* de una *Sustancia Prohibida* o un *Método Prohibido*, son informados lo antes posible por *WADA*. El Laboratorio debe adoptar y reportar la acción correctiva apropiada dentro de los 30 días siguientes a la fecha de la carta a *WADA* (a menos que *WADA* indique lo contrario). *WADA* puede aconsejar a los Laboratorios de prueba adoptar acción correctiva o cambiar una acción correctiva que se haya informado a *WADA* previamente. La acción correctiva informada y aprobada por *WADA* se implementará en la operación de rutina del Laboratorio.

3.4.4 Resultado de Sustancia Umbral

Un Laboratorio de prueba logrará puntajes z satisfactorios para resultados cuantitativos basados en el promedio de tres determinaciones independientes. La desviación relativa estándar corresponderá a los datos de validación. La incertidumbre típica combinada del procedimiento no superará el máximo permitido en el Documento Técnico sobre los Límites de Decisión. Para informar un *Resultado Analítico Adverso*, el resultado medio debe ser mayor que el Límite de Decisión. La acción correctiva apropiada informada a *WADA* es obligatoria en todos los casos de puntajes z insatisfactorios.

3.4.5 Evaluación general de un Laboratorio de prueba

WADA evaluará el rendimiento de EQAS del Laboratorio de prueba para cada ronda y asignará puntos por cada falta de cumplimiento o incumplimiento de acuerdo con la tabla de Escala de Puntos para la Evaluación del Rendimiento del el Laboratorio de Prueba en la sección 3.3.5, con la excepción de la evaluación del EQAS doble ciego.

WADA determinará el período de suspensión de la participación del

Laboratorio de prueba en el EQAS.

Los problemas graves y reiterados en los EQAS de prueba darán lugar a la pérdida del estado del Laboratorio como Laboratorio candidato por *WADA*.

Durante el período de prueba otros elementos del sistema de EQAS, que forman parte de los procedimientos de aplicación general, se tendrán en cuenta para evaluar la competencia del Laboratorio. Estos elementos incluyen, entre otros: determinación de la gravedad específica de las muestras, la determinación inicial del perfil de esteroides androgénico anabólico endógeno (AAE) y la presentación de la documentación necesaria (informes de los controles y la documentación para apoyar un *Resultado Analítico Adverso*).

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

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

- No se reporta *Resultado Analítico Adverso* falso;
- El total de puntos debe ser menos que 20 para las 20 muestras evaluadas;
- Todas las acciones correctivas necesarias como resultado de la auditoría y/o el rendimiento analítico y/o la presentación de la documentación requerida deben ser presentados dentro de los 30 días y se considerarán satisfactorios por *WADA*.

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

APÉNDICE B – CÓDIGO DE ÉTICA DE LOS LABORATORIOS

1.0 Confidencialidad

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

2.0 Investigación

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

3.0 Investigación en Apoyo al *Control Antidopaje*

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

3.1 Sujetos humanos

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

El consentimiento informado y voluntario también obtendrá de los seres humanos en estudios de administración de fármacos a efectos del desarrollo de una Recolección de Referencia o materiales de pruebas de aptitud.

3.2 Sustancias Controladas

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

4.0 Análisis

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

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

- Que las *Muestras* han sido recogidas y selladas de acuerdo con el Estándar Internacional de Controles e Investigaciones del Código Mundial Antidopaje o directrices similares;
- Si la recolección es una parte de un programa antidopaje, y
- En su caso, proceso de gestión del resultado seguirá un *Resultado Analítico Adverso*.

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

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

Estas normas se aplican a todos los deportes.

4.1 Clínica o Forense

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

En la carta también explicará los motivos médicos para el control.

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

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

4.2 Otras Actividades Analíticas

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

El Laboratorio no debe involucrarse en cualquier análisis que socava o es perjudicial para el programa antidopaje de *WADA*. El Laboratorio no proporcionará servicios de análisis en una sentencia de *Control Antidopaje*, a menos que la Autoridad de Control responsable o un Organismo de Audiencia lo solicite específicamente.

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

4.3 Intercambio de Información y Recursos

4.3.1 Sustancias nuevas

Los Laboratorios acreditados por *WADA* para el *Control Antidopaje* informarán a *WADA* inmediatamente cuando detecten un agente de dopaje nuevo o sospechoso.

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

4.3.2 Intercambio de conocimientos

Cuando la información sobre sustancias nuevas, métodos o en la prácticas es conocida para el director del Laboratorio, dicha información será compartida con *WADA* dentro de los 60 días. Esto puede ocurrir por la participación en reuniones científicas, la publicación de resultados de investigación, el intercambio de detalles específicos de la metodología necesaria para la detección y

el trabajo con *WADA* para distribuir información mediante la preparación de una sustancia de referencia o de estudio de excreción biológica o información relativa al comportamiento de retención cromatográfico y los espectros de masa de la sustancia o sus *Metabolitos* o *Marcadores*. El director o el personal de Laboratorio participarán en la elaboración de normas para mejores prácticas y la mejora de la uniformidad de los controles en el sistema de Laboratorio acreditado por *WADA*.

5.0 Conducta Perjudicial para el Programa Antidopaje

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

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

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

El Laboratorio no emitirá (publicará) las declaraciones de advertencias públicas relacionadas con los resultados del Laboratorio. La responsabilidad de la evaluación de estos resultados con otras medidas y publicación, si se considera necesario, se dejará a un órgano de toma de decisiones políticas (p. ej., NADO, FI o *WADA*).