

Revisión

***“La Lucha contra el Dopaje en el Deporte: la Lista de Prohibiciones, los Laboratorios Anti-dopaje y los Programas de Investigación Científica de la AMA”.***

Dr Osquel Barroso  
Gerente Principal de Ciencias,  
**Agencia Mundial Antidopaje (AMA)**

**1. Introducción – Fundación y Mandato de la AMA.**

El dopaje en el deporte es un flagelo que ha afectado la práctica deportiva desde los tiempos de los Juegos Olímpicos de la Antigüedad. En los tiempos modernos, sin embargo, el dopaje en el deporte ha asumido una escala epidémica que involucra no solo a atletas de alto rendimiento, sino también a deportistas en edad escolar que quieren ser las estrellas del mañana, y se ha convertido en una amenaza para la salud pública en general. Numerosas causas han conllevado a la expansión de las prácticas dopantes en el ámbito deportivo: la creciente comercialización del deporte; el desarrollo vertiginoso de las ciencias químicas, farmacéuticas y biotecnológicas que han conllevado a la producción y disponibilidad de numerosas sustancias diseñadas en un principio con objetivos terapéuticos pero que también pueden ser usadas (o abusadas) para aumentar el rendimiento deportivo (agentes anabólicos “de diseño”, hormonas recombinantes, nuevos estimulantes, etc.); la exploración continua de nuevas estrategias y métodos para mejorar los resultados de los atletas; el desarrollo de un mercado ilícito y de redes de tráfico de sustancias dopantes estimulado por ingentes beneficios económicos en combinación con riesgos legales “aceptables” dado que en muchos países las legislaciones nacionales antidopaje son aun débiles y este fenómeno es interpretado como una responsabilidad de las autoridades deportivas solamente.

Los esfuerzos de las autoridades deportivas para controlar y luchar contra el dopaje en el deporte datan desde los años '60 del siglo XX, cuando la muerte del ciclista danés Knut Jensen durante los Juegos Olímpicos de Roma conllevó al inicio de la toma de medidas antidopaje más sistemáticas. Así, varios países comenzaron a implementar leyes contra el dopaje, y en 1967 el Consejo de Europa adoptó la primera resolución contra el dopaje en el deporte. En paralelo, varias federaciones deportivas internacionales, tales como la FIFA, UCI, UIPM, comenzaron a compilar las primeras listas de sustancias prohibidas en sus respectivos deportes y el COI creó la Comisión Médica para coordinar

la lucha contra el dopaje, la cual publicó la primera Lista oficial de Prohibiciones para los JO de verano (México) y de invierno (Grenoble) de 1968. A partir de ese tiempo comenzaron los análisis en laboratorios antidopaje, los cuales se concentraron en la detección de las sustancias dopantes en uso en aquella época (inicialmente narcóticos y estimulantes, con la consecuente incorporación de otras categorías de sustancias tales como agentes anabólicos, diuréticos, glucocorticosteroides, hormonas peptídicas, etc. así como métodos de dopaje como el dopaje sanguíneo y la manipulación físico-química de las muestras). No obstante los dispares esfuerzos asumidos durante estos años por los gobiernos y las federaciones deportivas y la creación de agencias nacionales antidopaje en algunos países, era evidente la necesidad de coordinar las reglas y regulaciones antidopaje a nivel internacional para asegurar la eficacia de la lucha contra el dopaje en el deporte. El escándalo Festina durante el Tour de France del 1998 demostró, además, que el dopaje se había convertido en una preocupación mayor para la salud pública, y que se necesitaba una mayor cooperación entre los gobiernos y los órganos deportivos con el objetivo de armonizar la reglas antidopaje a través de la creación de una agencia internacional totalmente independiente. Como consecuencia, el COI convocó la Primera Conferencia Mundial sobre el Dopaje en el Deporte (Lausana, Suiza, 1999), la cual resultó en la fundación de la Agencia Mundial Antidopaje (AMA) cuyo objetivo primordial es promover y coordinar a escala internacional la lucha contra el dopaje en el deporte en todas sus formas y manifestaciones.

## **2. El Programa Mundial Antidopaje**

La AMA está compuesta y financiada a partes iguales por los gobiernos del mundo y el movimiento deportivo internacional, encabezado por el COI. Su actividad fundamental, dentro del marco del Programa Mundial Antidopaje (PMAD), es el monitoreo del cumplimiento del Código Mundial Antidopaje (el Código)<sup>1</sup>, el documento de nivel 1 (cumplimiento obligatorio por los signatarios del PMAD) que constituye el marco de armonización de las regulaciones antidopaje en todos los deportes y en todos los países. El PMAD también incluye documentos de nivel 2 (los Estándares Internacionales, cuyo cumplimiento también tiene carácter obligatorio) y de nivel 3 (Modelos de Buenas Prácticas). Los Estándares Internacionales tienen como objetivo la armonización de las reglas

---

<sup>1</sup> The World Anti-Doping Code (2009).

([http://www.wada-ama.org/Documents/World\\_Anti-Doping\\_Program/WADP-The-Code/WADA\\_Anti-Doping\\_CODE\\_2009\\_EN.pdf](http://www.wada-ama.org/Documents/World_Anti-Doping_Program/WADP-The-Code/WADA_Anti-Doping_CODE_2009_EN.pdf))

en áreas específicas de la lucha antidopaje (la Lista de Prohibiciones<sup>2</sup>; el Estándar Internacional para los Laboratorios<sup>3</sup> y sus Documentos Técnicos Asociados; Excepciones Terapéuticas; Controles; Privacidad de la Privacidad y de la Información Personal), mientras que los Modelos de Buenas Prácticas constituyen recomendaciones en forma de guías directrices en áreas técnicas determinadas (Detección de hGH, de hCG, colección de muestras de sangre, etc.).

#### *Estructura de Gobierno de la AMA*

La estructura de gobierno de la AMA está basada en la representación inclusiva de varias regiones del mundo y de varios organismos deportivos internacionales en el Consejo de Fundación de la AMA (compuesto por 38 miembros, con igual número de representantes de los gobiernos del mundo y del movimiento deportivo internacional) y en su órgano ejecutivo (el Comité Ejecutivo, **ExCo**, compuesto por 12 miembros, también equitativamente distribuidos entre representantes gubernamentales y del deporte a nivel mundial). Así mismo, la AMA desarrolla sus funciones bajo la guía de varios Comités Consultativos (el Comité de Salud, Medicina e Investigaciones **CSMI**; el Comité de Educación; el Comité de Finanzas; el Comité de Atletas), Grupos de Expertos (Lista; Laboratorios; Excepciones Terapéuticas, los cuales reportan al CSMI), y grupos específicos de trabajo (integrados por expertos internacionales en áreas técnicas específicas como, por ejemplo, hematología, endocrinología, toxicología, etc.). La AMA cuenta con alrededor de 50 empleados a tiempo completo, distribuidos entre la sede principal, basada en Montreal, Canadá y 4 oficinas regionales (Lausana, Suiza; Montevideo, Uruguay; Cape Town, Sudáfrica; y Tokio, Japón). El departamento de ciencias cuenta con 6 empleados (3 con título de Dr. en Ciencias) y está basado en la oficina central de Montreal. El departamento de ciencias de la AMA se encarga de la producción y revisión de la Lista de Prohibiciones, de la gestión y seguimiento del programa de investigación científica, y del programa de acreditación y control del funcionamiento de los laboratorios antidopaje a escala internacional.

---

<sup>2</sup> The Prohibited List International Standard (2012).

([http://www.wada-ama.org/Documents/World\\_Anti-Doping\\_Program/WADP-Prohibited-list/2012/WADA\\_Prohibited\\_List\\_2012\\_EN.pdf](http://www.wada-ama.org/Documents/World_Anti-Doping_Program/WADP-Prohibited-list/2012/WADA_Prohibited_List_2012_EN.pdf))

<sup>3</sup> The International Standard for Laboratories, v. 7.0 (2012).

([http://www.wada-ama.org/Documents/World\\_Anti-Doping\\_Program/WADP-IS-Laboratories/ISL/WADA\\_Int\\_Standard\\_Laboratories\\_2012\\_EN.pdf](http://www.wada-ama.org/Documents/World_Anti-Doping_Program/WADP-IS-Laboratories/ISL/WADA_Int_Standard_Laboratories_2012_EN.pdf))

### 3. La Lista de Prohibiciones<sup>2</sup>

La Lista de Prohibiciones es actualizada y publicada anualmente por la AMA, a través de un proceso altamente interactivo entre la AMA y los signatarios del Código. El primer nivel de dicho proceso involucra al Grupo de Expertos de la Lista (GrLi), constituido por un panel internacional de 12 miembros compuesto por doctores en medicina del deporte y especialistas en varias ramas de las ciencias (endocrinología, toxicología, química, farmacología, fisiología, etc.). Los miembros del GrLi son expertos independientes, seleccionados por el Presidente y el Director General de la AMA y por el presidente del CSMI, y son reemplazados periódicamente.

El GrLi se reúne tres veces al año, en enero/febrero, abril y agosto/septiembre. Durante la primera reunión anual, el grupo compila los comentarios recibidos sobre la Lista recientemente publicada, recoge información sobre nuevas prácticas dopantes y nuevas sustancias en el mercado y discute posibles cambios a la lista existente. Siempre que sea necesario, el GrLi invita a expertos científicos o médicos externos para ganar un conocimiento más profundo en tópicos determinados. Los miembros del GrLi colectan de manera regular información de la literatura científica y/o del mundo deportivo sobre temas de interés específico; la información es presentada al GrLi en forma de artículos de opinión o presentaciones orales. El GrLi también considera la información generada como resultado del Programa de Investigaciones Científicas de la AMA. Adicionalmente, la colaboración entre la AMA y las industrias farmacéutica y biotecnológica permite al GrLi obtener información sobre medicamentos y sustancias en desarrollo que pudieran ser usadas con fines de dopaje. Varias sustancias similares a la EPO (CERA, Hematide/Peginesatide, Dynepo) así como moduladores selectivos del receptor de andrógenos (SARMs) y estabilizadores del Factor Inducible por Hipoxia (HIF) constituyen ejemplos palpables de este intercambio de información.

En su segunda reunión anual, el GrLi discute en profundidad las modificaciones propuestas a la Lista, y aquellas consideradas relevantes son incorporadas en el borrador inicial de la lista del año próximo. Esta versión es entonces circulada a los asociados de la AMA (gobiernos, organizaciones antidopaje nacionales e internacionales, el COI y las federaciones deportivas, los laboratorios antidopaje, etc.) como parte de un periodo de consulta de 3 meses de duración. Los comentarios recibidos son compilados por el departamento de ciencias de la AMA y posteriormente discutidos y revisados por el GrLi durante su tercera reunión anual. Al término de dicho proceso, el GrLi presenta una versión consolidada de la Lista al CSMI para su consideración y aprobación.

El CSMI también está compuesto por doctores en medicina y científicos con una extensa experiencia en los campos del antidopaje y la medicina deportiva. El CSMI, durante su reunión anual a principios

de septiembre, discute las modificaciones a la Lista propuestas por el GrLi y, si fuera necesario, produce cambios adicionales a la misma. Una vez aprobada por el CSMI, la nueva versión de la Lista es presentada al ExCo para su aprobación final durante la reunión de septiembre. La Lista es tradicionalmente presentada al ExCo por el presidente del CSMI con el apoyo del Director de Ciencias de la AMA. La versión final de la Lista, una vez ratificada por el ExCo, es entonces publicada en el sitio web de la AMA a más tardar el 1º de octubre, es decir, al menos 3 meses antes de su entrada en vigor el 1º de enero del año siguiente. Al mismo tiempo, la Lista es circulada a los asociados de la AMA y enviada a la UNESCO como ha sido estipulado en la Convención contra el Dopaje en el Deporte. Haciendo esto, los signatarios del Código pueden examinar los cambios establecidos y proceder a la integración de la nueva Lista en sus regulaciones y legislaciones respectivas. Adicionalmente a este proceso de revisión anual, el Código también permite la revisión *ad-hoc* de la Lista siempre que esto sea necesario, por ejemplo, para el monitoreo inmediato e inclusión en la Lista de nuevas sustancias o métodos dopantes cuya disponibilidad y abuso ocurre de manera inesperada (tales como nuevas drogas de “diseño”).

#### *El Programa de Monitoreo*

La AMA tiene también establecido un Programa de Monitoreo con el objetivo de detectar patrones de uso de sustancias no incluidas en la Lista (cafeína, nicotina, sinefrina, fenilefrina, etc.). Los laboratorios deben realizar análisis de estas sustancias en las muestras de antidopaje e informar los resultados a la AMA; sin embargo, en casos de resultados positivos el atleta no resulta sancionado. Las tendencias son compiladas y analizadas por el departamento de ciencias de la AMA, y los resultados son provistos al GrLi así como a las federaciones deportivas internacionales y las agencias antidopaje nacionales. El GrLi puede decidir si continuar con el monitoreo de determinadas sustancias o, si hay suficiente evidencia de abuso, incluirlas en la Lista de Prohibiciones. Un ejemplo lo constituye la seudofedrina (SE), una sustancia comúnmente utilizada para el tratamiento de estados catarrales, que estaba inicialmente incluida en la antigua Lista de Prohibiciones del COI pero que fue posteriormente retirada de la misma dada su ubicuidad en medicamentos accesibles sin prescripción médica y la falta de efectos sobre el rendimiento deportivo al ser administrada en dosis terapéuticas. El Programa de Monitoreo demostró que, una vez retirada de la Lista, el uso de SE a dosis supratrapéuticas aumentó considerablemente con los años en ciertos deportes y ciertos países. Esto conllevó a la reintroducción de esta sustancia en la Lista a partir del 2010, posteriormente a la terminación de un estudio de excreción en individuos sanos para establecer un

nivel de corte analítico en orina (150 µg/mL) capaz de discriminar el uso terapéutico de SE de su abuso a altas dosis con fines dopantes.

#### **4. Programa de Investigación Científica**

El programa de investigaciones científicas desarrollado por las organizaciones antidopaje, y en particular por la AMA, ha dado un impulso significativo a la ciencia anti-dopaje al estar encaminado al fortalecimiento de los métodos analíticos existentes así como a la implementación de nuevas y más complejas metodologías en los “menús” analíticos de los laboratorios acreditados. La integración de técnicas novedosas (por ejemplo, para la detección de agentes dopantes “de diseño”, hormonas peptídicas como la EPO y la hGH, etc.) ha sido estimulada, paradójicamente, por los retos interminables presentados por la adopción de regímenes y estrategias de dopaje cada vez más complejas por algunos atletas y su ‘entourage’ (equipos, médicos, entrenadores, etc.). Esta creciente sofisticación de las prácticas dopantes ha sido también reflejada in la permanente adición de nuevas sustancias y métodos a la Lista de Prohibiciones. Consecuentemente, el desarrollo del Pasaporte Biológico del Atleta (PBA) y la prevista aplicación de técnicas genómicas y proteómicas representan un replanteamiento de las estrategias analíticas empleadas en la detección del dopaje.

El Programa de Investigación de la AMA está compuesto por tres programas interrelacionados: el Programa Regular, el Programa de investigación Dirigida y el Programa de Investigación Reactiva. Sin dudas, el primero de estos programas es el más abarcador y al cual la AMA dedica la mayor parte de los recursos.

##### *Programa Regular de Investigaciones*

El Programa Regular de Investigaciones es un programa abierto a investigadores de procedencia diversa (laboratorios antidopaje, universidades, compañías, etc.) que presentan proyectos de estudios con aplicaciones directas a la detección del dopaje en el deporte. Este programa está encaminado al desarrollo de la ciencia antidopaje a través del soporte financiero, por la AMA, a investigaciones científicas que permitirían, por ejemplo, la optimización de métodos analíticos de detección, el desarrollo de nuevos métodos, tecnologías y estrategias de detección de nuevas sustancias o métodos dopantes (ej. dopaje genético), la realización de estudios farmacológicos y fisiológicos (excreción, metabolismo, determinación de efecto ergogénico o anabólico de ciertas sustancias o métodos, etc.), la detección de nuevas tendencias y prácticas de dopaje. El programa

también persigue el desarrollo de una red mundial de equipos de investigación y la coordinación de los esfuerzos en materia de investigación antidopaje.

El Programa Regular, cuyo proceso tiene carácter anual, se inicia con el anuncio de los temas de investigación y el llamado a concurso en noviembre. Las sumisiones de proyectos de estudio deben ser recibidas a mitad de febrero, y las mismas son inicialmente revisadas y clasificadas por el departamento de ciencias de la AMA antes de ser enviadas para ser revisadas por grupos de 3 expertos independientes seleccionados de acuerdo a los temas de investigación establecidos. En paralelo, las solicitudes son enviadas al Panel de Revisión de Proyectos (PRP), compuesto por 3 expertos internacionales y 2 miembros del CSMI. Para junio, los grupos de 3 revisores deben enviar sus conclusiones y recomendaciones al departamento de ciencias de la AMA y al PRP, quienes se reúnen en agosto-septiembre, previo a la reunión anual del CSMI, para analizar cada una de las solicitudes y las revisiones de los expertos y presentar al CSMI una propuesta de los estudios a financiar, de acuerdo a su relevancia científica y el nivel de prioridad establecido por la AMA en su estrategia de detección de prácticas dopantes. Finalmente, es el CSMI el órgano que decide qué proyectos son presentados al ExCo para su aceptación final. Usualmente, alrededor de 70 – 90 proyectos son sometidos a consideración de la AMA, y tradicionalmente un 30-40% de los mismos son aceptados, sin bien algunos pueden ser sometidos a modificaciones de la presentación original desde el punto de vista técnico o científico así como del nivel de soporte financiero requerido.

#### *Programa de Investigación Dirigida*

Este es un programa que incluye temas de investigación identificados por la AMA (ej: métodos para la detección de nuevas sustancias dopantes) que requieren una implementación urgente.

#### *Programa de Investigación Reactiva*

Este programa financia proyectos presentados fuera del programa regular de solicitudes, pero que son considerados de alto interés en la lucha antidopaje.

### **5. Acreditación de Laboratorios**

La red mundial de laboratorios acreditados por la AMA para el análisis antidopaje (33 laboratorios abarcando 5 continentes) juega un papel fundamental en la estrategia global de lucha contra el dopaje en el deporte. El cumplimiento eficiente de la función de los laboratorios acreditados depende de la habilidad de estos para producir resultados analíticos que sean precisos, confiables y



comparables en cuanto a la detección de la presencia y la cuantificación (cuando las circunstancias lo requieran) de sustancias prohibidas o la detección del uso de métodos prohibidos en las muestras biológicas de análisis.

### *El Estándar Internacional para los Laboratorios y los Documentos Técnicos y Guías Directrices<sup>3</sup>*

El Estándar Internacional para los Laboratorios (EIL) incorpora las prácticas internacionales más recientes, incluyendo los conceptos más actualizados de la ciencia, el aseguramiento de la calidad y el sistema legal bajo el cual operan los laboratorios antidopaje. El EIL define las normativas para el desempeño operacional de los laboratorios acreditados con el objetivo de asegurar la armonización en la producción e informe de resultados analíticos válidos y datos evidenciales. Los Documentos Técnicos (DTs), por su parte, también constituyen normativas de nivel 2, a través de las cuales se provee requerimientos específicos relacionados con tópicos técnicos y científicos particulares incluyendo los requisitos de identificación para ensayos cualitativos (TD IDCR), los límites de decisión analíticos para la confirmación cuantitativa de sustancias prohibidas con nivel de corte (TD DL), los niveles mínimos requeridos de capacidad técnica (TD MRPL), los requisitos para la cadena de custodia de las muestras de análisis antidopaje (TD CoC), la producción de paquetes de documentación para los resultados analíticos adversos reportados por los laboratorios (TD DP) así como instrucciones específicas para analizar e informar determinadas sustancias o grupos de sustancias prohibidas (por ejemplo, metabolitos de nandrolona, esteroides endógenos, EPO y sus análogos, etc.). El EIL y los DTs son desarrollados por el Grupo de Expertos de Laboratorios (GrLab) de la AMA, con la contribución de peritos científicos en los campos de relevancia para reflejar los últimos avances y prácticas científicas. Antes de su aprobación por el ExCo, o cuando es necesaria la modificación de los mismos, los DTs son sometidos a un proceso de revisión que puede incluir varias rondas de consulta abierta con los asociados de la AMA (laboratorios, federaciones deportivas internacionales, organizaciones antidopaje, etc.), lo cual permite a dichos asociados comentar y expresar sus opiniones sobre los cambios propuestos. Una vez la versión final es aprobada por el ExCo, previa recomendación del GrLab, los DTs son publicados en el sitio web de la AMA antes de su fecha de entrada en efecto, permitiendo a los laboratorios y demás asociados el poder incorporar los cambios implementados en sus procedimientos de operación. Este sistema hace posible una respuesta rápida en la integración de los avances más recientes experimentados a nivel internacional en los campos científico, legal y de aseguramiento de la calidad. Aun cuando la AMA monitorea las prácticas establecidas en otras áreas técnicas similares (por ejemplo, forense, toxicología, etc.) con



el objetivo de estar a la altura de las regulaciones internacionales, el EIL y los DTs son considerados normativas avanzadas al punto de que son emuladas en otras ramas afines.

La AMA también produce documentos de nivel 3, de carácter no obligatorio (Modelos de Buenas Prácticas) con el objetivo de proveer a la comunidad antidopaje con guías directrices pertinentes a las actividades de los laboratorios. Dichas guías son desarrolladas para asegurar un medio expedito a través del cual se pueda armonizar los procedimientos de análisis, informe y gestión de resultados para sustancias o tópicos específicos (hGH, hCG, informes de análisis de los laboratorios, etc.). Las guías directrices son sometidas a la evaluación y revisión por los grupos técnicos de trabajo y el GrLab; sin embargo, estos documentos no son necesariamente consultados con los asociados antes de su aprobación final, lo cual permite la rápida incorporación de nuevos conceptos y prácticas en las operaciones antidopaje. Una vez dichos procedimientos han sido firmemente establecidos en las operaciones de los laboratorios y/o de las organizaciones encargadas de la colección de muestras y la gestión de resultados, las guías directrices pueden pasar a constituir DTs.

#### *Esquema Externo de Aseguramiento de la Calidad (EQAS)*

Los laboratorios acreditados participan en un programa de pericia técnica organizado y gestionado por la AMA (el Esquema Externo de Aseguramiento de la Calidad, EQAS por sus siglas en inglés, descrito en el anexo A del EIL), el cual sirve como base para la evaluación continua y el mejoramiento del desempeño analítico de los laboratorios en cumplimiento con los requerimientos del EIL y los DTs. El programa EQAS de la AMA incluye varios programas diferentes: el programa de EQAS “ciego”, el EQAS “doble ciego” y el EQAS “abierto” o “educacional”, teniendo cada uno de los mismos objetivos específicos en cuanto al monitoreo y mejoramiento de las capacidades de los laboratorios.

El programa de EQAS “ciego” comprende tres estudios anuales, en cada uno de los cuales los laboratorios reciben de parte de la AMA 6 muestras a ser analizadas. Se le llama “ciego” porque los laboratorios saben que son muestras de prueba de su desempeño, si bien no conocen que sustancia(s) está(n) presente(s) en cada una de las muestras. Dentro de estas 18 muestras anuales, al menos 3 contienen sustancias de corte, para las cuales los laboratorios deben aplicar métodos de cuantificación incluyendo la estimación de la incertidumbre de la medición. La evaluación de los resultados de los laboratorios se efectúa a través de la aplicación de métodos estadísticos específicos, donde los resultados reportados por todos los laboratorios participantes son tenidos en

cuenta. Para el resto de las muestras, conteniendo sustancias que no son de corte, solo se requiere la identificación de la sustancia y/o de sus metabolitos, pero su cuantificación exacta no es necesaria.

El programa de EQAS “educacional” fue desarrollado para proveer a los laboratorios con oportunidades educativas, es decir, para evaluar el estado de implementación de ciertas metodologías y dar recomendaciones sobre tópicos o ensayos particularmente difíciles, estableciendo de esta manera las bases para la mejora de las capacidades analíticas y la armonización de los procedimientos entre los laboratorios. Siendo un programa con objetivos estrictamente educacionales, los laboratorios son informados de antemano del contenido de estas muestras de prueba y guiados sobre los métodos a aplicar. Por supuesto, un desempeño insatisfactorio en un estudio educacional no conlleva a sanciones o a una evaluación adversa del laboratorio, pero sí sirve para identificar insuficiencias o deficiencias que deben ser corregidas.

Adicionalmente, en años recientes, la AMA ha desarrollado el programa EQAS “doble-ciego” para evaluar el desempeño rutinario de los laboratorios en el análisis de muestras de control del dopaje. A través de este programa, los laboratorios analizan muestras EQAS que son indistinguibles de las muestras de control típicamente recibidas como parte de su funcionamiento cotidiano, es decir, los laboratorios no conocen que son muestras de prueba y, por supuesto, tampoco tienen conocimiento de su contenido. Por lo tanto, se considera que este programa constituye el “gold standard” para obtener información objetiva del nivel de calidad operacional y analítica de los laboratorios y de su cumplimiento de las normativas de la AMA. Este programa es más complejo de llevar a cabo y requiere el establecimiento de un grupo confiable de organizaciones antidopaje que puedan incorporar las muestras EQAS como parte de sus programas de control de dopaje, con provisiones estrictas de cadena de custodia y dentro de límites de tiempo especificados.

Cada vez más productos y métodos dopantes requieren el análisis de muestras de sangre para su detección. Además, uno de los programas principales en el control antidopaje desarrollado por la AMA ha sido el Pasaporte Biológico del Atleta (PBA), con la aplicación inicial de su módulo hematológico. El desarrollo del PBA ha significado un cambio de filosofía en la detección de prácticas dopantes: de la detección directa de la sustancia prohibida y/o sus metabolitos a la inferencia indirecta del uso de tal sustancia a través de la detección de sus marcadores de acción biológica y, en paralelo, de establecer resultados positivos para sustancias de corte mediante la comparación de los valores obtenidos en la muestra del atleta con la gama de valores de referencia poblacionales a establecer tales hallazgos sobre la base del cotejo de los resultados analíticos con los valores observados en el mismo individuo y su variación en el tiempo (aplicación longitudinal). Este análisis

longitudinal implica que los valores obtenidos en múltiples muestras de un atleta determinado podrían resultar de análisis realizados en laboratorios diferentes. Por tanto, resulta crítico que los laboratorios produzcan resultados que sean no solo válidos, sino también comparables. Por tal razón, se ha implementado también un programa EQAS (en colaboración con el Centre Suisse de Contrôle de Qualité, CSCQ, Ginebra, Suiza) que incluye el análisis de las variables incluidas en el módulo hematológico del PBA, y la AMA ha también producido un DT específico (el TD2010BAR) para armonizar el análisis e informe del pasaporte hematológico.

#### *Proceso de Acreditación de Laboratorios*

Es esencial para la comunidad antidopaje internacional que los laboratorios acreditados por la AMA operen en un ámbito adecuado en cumplimiento de las normativas establecidas en el EIL y los DTs. El proceso de acreditación de la AMA consta de varias etapas a través de las cuales los laboratorios que presentan su candidatura deben cumplir determinados requisitos y obedecer una serie de normativas. Cualquier laboratorio que aspire a obtener la acreditación de la AMA debe ante todo presentar evidencia documentada de que el país sede se ha comprometido a implementar un programa nacional antidopaje robusto (educación, colección de muestras, creación de agencia nacional antidopaje, etc.) de acuerdo a las normativas establecidas en el Código así como de que ha ratificado la Convención Internacional contra el Dopaje en el Deporte patrocinada por la UNESCO. La presencia de agencias o comisiones nacionales antidopaje efectivas es un elemento importante en esta valoración, pues el laboratorio debe presentar evidencia, por parte de las autoridades deportivas y/o políticas que apoyan su candidatura, de que recibirá el número mínimo de muestras requerido (3000 por año) y suficiente apoyo logístico y financiero para asegurar su buen funcionamiento. El laboratorio también debe demostrar, sin embargo, que tendrá independencia total en sus operaciones y tomas de decisiones, sin influencias o presiones políticas o económicas indebidas que puedan constituir conflictos de intereses y afectar su imparcialidad en el análisis e informe de los resultados.

Las solicitudes presentadas por los laboratorios son primeramente consideradas por el ExCo de la AMA con el objetivo de evaluar la fortaleza de la solicitud dentro del contexto de su posible contribución a la lucha global contra el dopaje en el deporte. Los criterios de evaluación pueden incluir la fuerza del movimiento deportivo nacional en el país sede así como su posible contribución a la capacidad analítica para la detección del dopaje a nivel regional. Una vez la solicitud es aprobada, el laboratorio entonces es considerado como un laboratorio candidato con la posibilidad de acceder

a la fase de pre-acreditación (probación). Es la responsabilidad del GrLab de la AMA de determinar, desde un punto de vista científico y técnico en referencia al EIL y los DTs, el estado de preparación del laboratorio para ingresar en esta fase de pre-acreditación. Una vez que el GrLab concluye que el laboratorio candidato tiene un estado de preparación técnico y logístico satisfactorio, y el laboratorio confirma su decisión a proceder, entonces el laboratorio es sometido a un examen de pericia técnica que consiste en el análisis, y posterior informe de resultados a la AMA, de 10 muestras de estudio (formato “ciego”) dentro de un periodo de 10 a 15 días laborables. Estas muestras de estudio pudieran incluir muestras “blanco” o especímenes contenientes de una o más sustancias prohibidas, sus metabolitos, mercadores analíticos o marcadores del uso de un método prohibido. Este examen preprobatorio permite al GrLab evaluar objetivamente las capacidades analíticas del laboratorio candidato para su posible entrada a la fase de pre-acreditación. Adicionalmente, durante el examen preprobatorio, uno o más expertos de la AMA realiza una visita técnica al laboratorio para testimoniar el análisis de las muestras de prueba así como para valorar el estado del laboratorio en cuanto concierne a requerimientos de acreditación tales como el ambiente de trabajo, el equipamiento, la seguridad y las capacidades técnicas. La visita al laboratorio también confiere al mismo la oportunidad de aclarar cualquier elemento del proceso de acreditación y las exigencias del EIL y los DTs, las cuales incluyen la independencia administrativa y operativa del laboratorio de la comisión nacional antidopaje, el cumplimiento con el código de ética (Anexo B del EIL) y su estado actual para la obtención de la acreditación ISO/IEC 17025.

Si los resultados del análisis de las muestras de prueba así como las conclusiones de la visita de los expertos son considerados satisfactorios por el GrLab entonces este recomienda el paso del laboratorio candidato a la fase de probación. Alternativamente, el GrLab provee al laboratorio con sugerencias y recomendaciones sobre las medidas a tomar para mejorar su desempeño técnico (por ejemplo, a través de la implementación de acciones correctivas en casos de resultados analíticos negativos o positivos falsos durante el examen de prueba, la identificación de una capacidad analítica insuficiente o de la no disponibilidad de determinados materiales de referencia). El laboratorio debe emprender las acciones remediales indicadas antes de ser considerado nuevamente por el GrLab. Este proceso de evaluación integral asegura que el laboratorio candidato se encuentre en una posición suficientemente fuerte para que pueda transitar satisfactoriamente la fase de pre-acreditación y pueda así arribar a obtener la acreditación de la AMA.

La fase de pre-acreditación ofrece a los nuevos laboratorios la oportunidad de participar en el programa EQAS de la AMA y así poder comparar sus resultados con los de los laboratorios

acreditados durante al menos tres estudios EQAS en un periodo de aproximadamente un año. Durante la fase de pre-acreditación, se espera que el laboratorio perfeccione su capacidad analítica y adquiera una mayor experiencia en la aplicación de métodos analíticos antidopaje. Además, el laboratorio debe incorporar la información obtenida después de cada estudio EQAS, obtener la acreditación ISO/IEC-17025 por un organismo acreditador miembro de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) y signatario del Convenio de Reconocimiento Mutuo de la ILAC (lo cual demuestra que el laboratorio está formalmente involucrado en un sistema que facilita la aceptación internacional de sus resultados analíticos), implementar un programa de investigaciones antidopaje y de intercambio de conocimientos con los laboratorios acreditados, y obtener un seguro que cubra su responsabilidad profesional. Además, el GrLab recomienda que el laboratorio establezca una relación de tutoría con uno de los laboratorios acreditados con el objetivo de realizar consultas y obtener orientación durante el proceso de pre-acreditación.

Después de la participación satisfactoria en al menos 3 estudios EQAS, el laboratorio en fase de probación puede hacer la solicitud formal a la AMA para obtener la acreditación. En caso de aceptación por la AMA, una vez toda la información acumulada es evaluada, entonces el laboratorio se somete a un examen final de acreditación, durante el cual debe analizar al menos 20 muestras “ciegas” e informar los resultados a la AMA dentro de 5 días hábiles (este examen ha sido instituido de tal manera con el objetivo de reflejar las condiciones de análisis antidopaje en eventos deportivos de gran envergadura, emplazando así al laboratorio a demostrar sus capacidades analíticas y su sistema de dirección y gestión del proceso de análisis e informe de resultados). Durante este examen final, expertos de la AMA están presentes una vez más para testimoniar los análisis y evaluar el estado de preparación del laboratorio para comenzar a analizar muestras de control de dopaje en cumplimiento del EIL, los DTs y las guías directrices correspondientes. Después del examen final, los resultados y el informe de la inspección son nuevamente evaluados por GrLab, el cual puede exigir datos e informaciones suplementarias al laboratorio antes de presentar la recomendación final al ExCo para que considere la otorgación del certificado de acreditación al laboratorio. Es el ExCo, como órgano ejecutivo de la AMA, el que toma la decisión final sobre la acreditación de los nuevos laboratorios (así como sobre la suspensión o revocación de la acreditación de laboratorios que incurran en violaciones serias de las normativas establecidas en el Código, el EIL o los DTs). En conclusión, al final de la fase de pre-acreditación el laboratorio candidato habría analizado al menos 48 muestras EQAS, habría estado sometido a los exigentes procedimientos de un organismo de

acreditación internacionalmente reconocido para otorgar la certificación ISO/IEC 17025 y habría sido inspeccionado, adicionalmente, en al menos dos ocasiones por expertos de la AMA.

La mantención de la acreditación es un proceso continuo durante el cual el desempeño de los laboratorios en los estudios EQAS, así como su funcionamiento en la realización de analices antidopaje, es constantemente evaluado en detalle. Las deficiencias son usualmente corregidas a través del sistema de control de la calidad incorporado en su acreditación ISO/IEC 17025, lo cual permite al laboratorio identificar los problemas rápidamente, rectificarlos y mantener una dinámica de mejoramiento continuo. Sin embargo, la identificación de violaciones serias (por ejemplo el informe de un falso positivo) o repetidas (por ejemplo, desempeños insatisfactorios durante los estudios EQAS que conllevan a la acumulación de una cantidad determinada, como está establecido en el EIL, de puntos de penalización) puede conllevar a la suspensión o la revocación inmediata de la acreditación por el ExCo si es considerado necesario para proteger los intereses de la comunidad antidopaje y asegurar la confianza total en la validez de los resultados de analices antidopaje.