



LISTA DE VERIFICACIÓN EXPERTO - ETAPA 1  
ISO/IEC 17025:2017 + WADA ISL v11 y CRITERIOS DE ACREDITACIÓN

Código: FR-3.3.1-27  
Fecha: 2022-07-26  
Versión: 03

| OECE   | CÓDIGO DE ACREDITACIÓN   |  |
|--|--|--|
| TIPO DE EVALUACIÓN   | FECHA DE DILIGENCIAMIENTO POR PARTE DEL OEC (AAAA-MM-DD)   |  |
| ESQUEMA DE ACREDITACIÓN  | LABORATORIOS DE ENSAYO   |  |
| REQUISITO  | Columna para diligenciar por el OEC  | ETAPA 1<br>(Espacio reservado para ONAC)   |
|  | Documento o evidencia del OEC que satisfice el requisito<br>(nombre, codificación y versión vigente)   | Comentarios de la revisión documental<br>(Incluir aspectos que fortalezcan la competencia del OEC, aspectos a mejorar, evidencias de incumplimiento y conclusiones. En caso de que existan observaciones del Líder o Evaluador de apoyo, registrarlas en la misma celda del Experto e identificarlas como "Observaciones del Evaluador") |
| <b>Anexo M.</b> Formulario de solicitud de acreditación ante ONAC (Solo aplica a evaluaciones de otorgamiento o ampliación)  | (Descripción del documento que adjunta el OEC, si aplica)  |  |
| Anexo D. Archivo de texto o de imagen en medio electrónico que contiene la lista maestra actualizada de todos los documentos del Sistema, incluyendo código o identificación, título del documento y fecha de aprobación de la última versión vigente.<br>Adjuntar la documentación relacionada en la lista. Manual del Sistema de Gestión o documento que describa el sistema de Gestión de Calidad, los procedimientos (técnicos y de gestión), el manual de funciones o perfiles de cargo y los formatos del sistema de gestión.<br>Adjuntar lista maestra de documentos externos que tenga el OEC o el documento equivalente.<br>Nota. El equipo evaluador aplica como fuente de consulta para la evaluación, la versión de los documentos publicada en <a href="https://www.wada-ama.org/">https://www.wada-ama.org/</a>  | (Registrar en este espacio la identificación de la lista maestra de documentos actualizada. La documentación del sistema de gestión se registrará por parte del OEC a lo largo de la presente lista de verificación) |  |
| <b>Anexo T.</b> Alcance de acreditación.<br><b>NOTA 1:</b> Para evaluaciones de otorgamiento y ampliación el OEC debe diligenciar el formato de alcance disponible en la página web de ONAC, con excepción de la sección "REVISIÓN DEL ALCANCE, que queda reservada para ONAC.<br><b>NOTA 2:</b> Para evaluaciones de vigilancia y renovación el equipo evaluador es el responsable del diligenciamiento del alcance en su totalidad.  | (Descripción del documento que adjunta el OEC)   |  |
| <b>Anexo G.</b> Informe de la última auditoría interna.<br><b>Norma Internacional para Laboratorios - ISL Versión 11</b><br><b>5.0 Aplicación de la ISO/IEC 17025 para el análisis de muestras</b><br>Cualquier aspecto de los ensayos analíticos o de la gestión que no se analicen específicamente en este documento o en los documentos técnicos, cartas técnicas o guías de laboratorio pertinentes se registra por ISO/IEC 17025 (o ISO 15189, según corresponda para laboratorios para pasaporte biológico del atleta (ABP)).<br>Esta sección presenta los estándares de desempeño específicos para un Laboratorio o Laboratorio de ABP, según corresponda. La realización de ensayos analíticos de Laboratorio se considera un proceso dentro de las definiciones de ISO/IEC 17000.   | (Descripción del documento que adjunta el OEC)   |  |
| <b>6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS</b>  |  |  |
| <b>6.1. Generalidades</b><br>El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de soporte necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.   |  |  |
| <b>5.2 Requisitos de estructura y recursos - ISL Versión 11</b><br><b>5.2.1 General - ISL Versión 11</b><br>Los requisitos generales de estructura y recursos deben proporcionarse de acuerdo con los requisitos de ISO/IEC 17025.<br>El Laboratorio deberá disponer del personal, instalaciones, equipos, sistemas y servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de Laboratorio.  |  |  |
| <b>6.2. Personal</b><br>6.2.1. Todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar profesionalmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.<br>6.2.2. El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.<br>6.2.3. El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.<br>6.2.4. La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.<br>6.2.5. El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para:<br>a) determinar los requisitos de competencia;<br>b) seleccionar al personal;<br>c) formar al personal;<br>d) supervisar al personal;<br>e) autorizar al personal;<br>f) realizar el seguimiento de la competencia del personal.<br>6.2.6. El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas pero no limitadas a las siguientes:<br>a) desarrollar, modificar, verificar y validar métodos;<br>b) analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones;<br>c) informar, revisar y autorizar los resultados.   |  |  |
| <b>Anexo F.</b> Archivo de texto en medio electrónico que describe la información del representante(s) de la dirección del laboratorio (s), el personal clave del laboratorio y la relación de todos los empleados del laboratorio que coordinan, realizan y participan en las actividades de ensayo a acreditar o ya acreditadas (incluyendo el muestreo). Se debe diligenciar el formato FR-3.2.1-01/02 Anexo F (Antes FR-3.2-01/02 Anexo F).<br>Adjuntar en archivo de texto o de imagen en medio electrónico la hoja de vida del responsable técnico de cada uno de los laboratorios, si es del caso.  | (Descripción del documento que adjunta el OEC)   |  |
| <b>5.2 Requisitos de estructura y recursos - ISL Versión 11</b><br><b>5.2.2 Personal de Laboratorio - ISL Versión 11</b><br>El Director del Laboratorio es responsable de asegurar que el personal del Laboratorio esté adecuadamente capacitado y tenga la experiencia y las habilidades necesarias para desempeñar sus funciones.<br>Todo el personal deberá tener un conocimiento profundo de sus responsabilidades, incluida la seguridad del Laboratorio, el Código de Ética, la confidencialidad de los resultados de los ensayos analíticos, los protocolos de Cadena de Custodia Interna del Laboratorio y los Procedimientos Operativos Estándar (SOP) para cualquier Procedimiento de control analítico que ellos realicen.<br>El Laboratorio deberá tener acceso a los registros de cada Persona empleada o contratada por el Laboratorio, incluida la hoja de vida o formulario(s)/certificado(s) de calificación, una descripción del puesto, registros de capacitación terminada y en curso y registros de autorización para realizar sus funciones definidas.<br>El director del laboratorio, el gerente de calidad del laboratorio, los científicos certificados del laboratorio y el personal supervisor del laboratorio cumplirán criterios específicos, como se describe a continuación.  |  |  |
| <b>5.2.2.1 Director del Laboratorio - ISL Versión 11</b><br>El Laboratorio contará con una Persona calificada como Director del Laboratorio, cuya prioridad es asumir y enfocarse en las responsabilidades profesionales, organizacionales, educativas, operativas y administrativas de las operaciones del Laboratorio. El Director del Laboratorio desempeña un rol esencial en las operaciones del Laboratorio antidopaje y la acreditación WADA se entrega con base en dicha calificación, así como en el desempeño operativo del Laboratorio.<br>El Director del Laboratorio será de nombramiento de tiempo completo y sus calificaciones incluirán:<br>- Doctorado (Ph.D. o equivalente) en una de las ciencias naturales con experiencia y/o formación adecuada en análisis químico y/o bioquímico, preferiblemente en el área antidopaje; o<br>- En ausencia de un doctorado, un título de posgrado (p. Ej., Maestría) en una de las ciencias naturales y experiencia y formación adecuadas en ciencias antidopaje (p. Ej., Un puesto de rango superior en el laboratorio por un mínimo de cinco (5) años), incluyendo la capacidad documentada para desarrollar metodología analítica y supervisar proyectos de investigación; o<br>- En ausencia de un título de posgrado, una licenciatura en una de las ciencias naturales y una amplia y adecuada experiencia y capacitación en ciencias antidopaje (por ejemplo, un puesto de rango superior en laboratorio por un mínimo de diez (10) años), incluyendo la capacidad documentada para desarrollar metodología analítica y supervisar proyectos de investigación;<br>- Experiencia y competencia en el análisis de material químico y biológico para las clases de sustancias y métodos utilizados en el doping;<br>- Conocimiento básico demostrado del metabolismo de drogas y farmacocinética;<br>- Dominio del inglés en la medida en que permita el desempeño adecuado de funciones como parte de la comunidad internacional antidopaje y de acuerdo con el Código, el ISL, los documentos técnicos, las cartas técnicas y las guías de laboratorio.<br>Cualquier cambio de personal en el puesto de Director del Laboratorio se comunicará a WADA a más tardar un (1) mes antes de la fecha programada en que el Director del Laboratorio deje vacante su puesto. Se enará un plan de sucesión a WADA. WADA se reserva el derecho de revisar las credenciales de dicho nombramiento y aprobarlo o rechazarlo de acuerdo con las calificaciones anteriores. |  |  |
| <b>5.2.2.2 Gerente de Calidad del Laboratorio - ISL Versión 11</b><br>El Laboratorio tendrá un solo miembro del personal designado como Gerente de Calidad del Laboratorio. El Gerente de Calidad tendrá la responsabilidad y autoridad para implementar y asegurar el cumplimiento del Sistema de Gestión. La prioridad y las funciones del director de calidad se centrarán en las actividades de aseguramiento y control de calidad. El Gerente de Calidad debería permanecer independiente, en la medida de lo posible, de las actividades analíticas rutinarias del Laboratorio.<br>Las calificaciones de Director de Calidad del Laboratorio incluirán:<br>- Al menos una licenciatura (o similar) en una de las ciencias naturales con la experiencia y/o formación adecuadas en ciencias químicas y/o bioquímicas;<br>- Experiencia adecuada de dos (2) años o más en procedimientos analíticos de laboratorio;<br>- Formación y calificaciones documentadas adecuadas en la gestión de la calidad del laboratorio, incluida la norma ISO/IEC 17025;<br>- Capacidad para asegurar el cumplimiento del Sistema de Gestión y los procesos de aseguramiento de la calidad.  |  |  |

|  |  |   |
|--|--|---|
| <p><b>5.2.2.3 Científicos certificados del laboratorio - ISL Versión 11</b><br/>El Laboratorio deberá contar con personal calificado para servir como Científicos Certificados para revisar todos los datos analíticos pertinentes, los resultados de la validación del Método Analítico, los resultados del control de calidad, los Paquetes de Documentación del Laboratorio y para dar fe de la validez de los resultados de las pruebas del Laboratorio.</p> <p>Las calificaciones de los científicos certificados incluirán:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Al menos una licenciatura (o similar) en alguna de las ciencias naturales con la experiencia y/o formación adecuada en análisis químicos y/o bioquímicos, preferiblemente en el área antidopaje. En ausencia de una licenciatura, la experiencia documentada de cinco (5) años o más en un laboratorio como científico senior (por ejemplo, supervisor, jefe de sección) puede considerarse equivalente a una licenciatura para este puesto;</li> <li>- Formación y experiencia apropiadas (por ejemplo, tres (3) años o más), incluidos los conocimientos teóricos y la competencia técnica en el análisis y la interpretación de resultados de materiales químicos o biológicos, incluidas las clases de sustancias y métodos utilizados en el dopaje;</li> <li>- Conocimiento de los documentos técnicos, cartas técnicas, guías de Laboratorio y otras normas técnicas pertinentes;</li> <li>- Experiencia en el uso de técnicas analíticas relevantes como cromatografía, inmunoensayos, electroforesis o espectrometría de masas;</li> <li>- Formación adecuada en el Sistema de Gestión del Laboratorio y conocimiento profundo de su aplicación en los procesos del Laboratorio.</li> </ul>   |  |   |
| <p><b>5.2.2.4 Personal supervisor del laboratorio - ISL Versión 11</b><br/>El Laboratorio deberá contar con personal calificado para servir como Supervisores de Laboratorio. Todos los supervisores de laboratorio deberán tener un conocimiento profundo del sistema de gestión del laboratorio, incluida la revisión, interpretación y reporte de los resultados de las pruebas, el mantenimiento de la cadena de custodia interna del laboratorio y la implementación adecuada de acciones correctivas y preventivas en respuesta a problemas analíticos.</p> <p>Las calificaciones para un supervisor de laboratorio incluirán:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Al menos una licenciatura (o similar) en alguna de las ciencias naturales con la experiencia y/o formación adecuada en análisis químicos y/o bioquímicos, preferiblemente en el área antidopaje. La experiencia documentada de dos (2) años o más en un laboratorio puede considerarse equivalente a una licenciatura para este puesto;</li> <li>- Experiencia en el uso de técnicas analíticas relevantes como cromatografía, inmunoensayos, electroforesis o espectrometría de masas;</li> <li>- Capacidad para cumplir con el Sistema de Gestión y los procesos de aseguramiento de la calidad.</li> </ul>  |  |   |
| <p><b>6.3 Instalaciones y condiciones ambientales</b></p> <p>6.3.1. Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados.<br/>NOTA Las influencias que pueden afectar adversamente a la validez de los resultados, pueden incluir pero no limitarse a, contaminación microbiana, polvo, perturbaciones electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, sonido y vibración.</p> <p>6.3.2. Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio.</p> <p>6.3.3. El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados.</p> <p>6.3.4. Se deben implementar, realizar el seguimiento de y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben incluir, pero no limitarse a, lo siguiente:<br/>a) acceso y uso de áreas que afecten a las actividades de laboratorio;<br/>b) prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio;<br/>c) separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles.</p> <p>6.3.5. Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de este documento.</p>   |  |   |
| <p><b>5.2 Requisitos de estructura y recursos - ISL Versión 11</b></p> <p><b>5.2.3 Instalaciones del Laboratorio y Condiciones Ambientales - ISL Versión 11</b></p> <p><b>5.2.3.1 Instalaciones del Laboratorio</b><br/>El Laboratorio deberá contar con instalaciones adecuadas para su propósito que incluyan espacio suficiente para áreas destinadas administrativas, de manejo de muestras, de almacenamiento de muestras y áreas analíticas, que cumplan con los requisitos de seguridad que se describen a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se asignará una Persona como oficial de seguridad, que tenga conocimiento general del sistema de seguridad y/o sirva como Persona de enlace con los servicios de seguridad de la organización que alberga al laboratorio (por ejemplo, universidad, hospital, instituto de investigación);</li> <li>- El Laboratorio deberá tener una política para la seguridad de sus instalaciones, equipos y sistemas contra el acceso no autorizado, que puede incluir una evaluación de amenazas y riesgos realizada por expertos en el campo relevante;</li> <li>- Se definirán dos (2) niveles principales de acceso en el Sistema de Gestión y se evaluarán en el plan de evaluación de amenazas;</li> <li>o Zona de recepción: Un punto de control inicial más allá del cual no se permitirá el ingreso de personas no autorizadas; (Un primer punto de control a partir del cual los individuos no autorizados serán escoltados por personal del Laboratorio.)</li> </ul> <p>El Laboratorio deberá contar con un sistema para registrar visitantes y personas autorizadas al Laboratorio. Se les suministrará una escarapela de identificación mientras se encuentren en las instalaciones del Laboratorio.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Zonas Controladas: Se monitoreará el acceso a estas áreas (por ejemplo, mediante el uso de sistema (s) de acceso electrónico, como tarjetas de identificación biométricas y/o personales) y se mantendrán registros de acceso de los visitantes;</li> </ul> <p>El acceso a las Zonas Controladas del Laboratorio debe ser monitoreado y restringido al personal del Laboratorio y al personal temporalmente aprobado/autorizado (por ejemplo, ingeniero de mantenimiento, equipo de auditoría). Todos los demás visitantes a las Zonas Controladas del Laboratorio serán acompañados continuamente por miembros del personal del Laboratorio. El acceso a las Zonas Controladas del Laboratorio se definirá en el Sistema de Gestión del Laboratorio.</p> |  |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- El Laboratorio deberá tener un área destinada y restringida dentro de la Zona Controlada para la recepción de Muestras y preparación de Alicuotas; (El Laboratorio tendrá una Zona Controlada separada para la recepción de Muestras y preparación de Alicuotas.)</li> </ul> <p>El acceso al área de recepción de Muestras y preparación de Alicuotas del Laboratorio estará restringido al personal autorizado, con base en una evaluación de riesgos realizada por el Laboratorio.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El Laboratorio deberá tener un área de destinada y restringida de almacenamiento de muestras;</li> </ul> <p>El acceso a las Muestras almacenadas (al área de almacenamiento de muestras) estará restringido al personal autorizado, con base en una evaluación de riesgos realizada por el Laboratorio.</p> <p>Las muestras pueden transportarse para su almacenamiento a largo plazo a una instalación de almacenamiento de muestras segura especializada, que se encuentre fuera de la zona controlada permanente del laboratorio, a otro laboratorio, o a otra instalación adecuada para el propósito bajo la responsabilidad de la autoridad de pruebas, que tiene la propiedad de la (s) Muestra (s) de conformidad con el Artículo 10.1 del ISTI. Las instalaciones de almacenamiento a largo plazo deberán mantener requisitos de seguridad compatibles a los requisitos de seguridad aplicables al almacenamiento de Muestras a corto plazo de un Laboratorio. Si la instalación de almacenamiento externo de Muestras no está cubierta por la acreditación ISO/IEC 17025 del Laboratorio, entonces la instalación de almacenamiento externo subcontratada deberá tener su propia acreditación ISO o certificación acreditada (por ejemplo, ISO/IEC 17025, ISO 20387, ISO 9001). Se deberá registrar la transferencia de las Muestras a la instalación de almacenamiento a largo plazo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El Laboratorio puede implementar medidas de seguridad adicionales, que deben evaluarse caso por caso.</li> </ul>   |  |   |
| <p><b>5.2.3.2 Reubicación de las instalaciones del laboratorio - ISL Versión 11</b><br/>En los casos en que un Laboratorio deba trasladarse a un nuevo espacio físico, de forma permanente o temporal, se proporcionará a WADA un informe que contenga la siguiente información a más tardar tres (3) meses antes de la reubicación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Descripción de las circunstancias para trasladar las operaciones del Laboratorio a un nuevo espacio y efecto anticipado sobre las capacidades;</li> <li>- Fecha (s) de reubicación (traslado), incluida la fecha de cierre de las operaciones de las instalaciones existentes y la fecha de apertura de las operaciones futuras de las instalaciones;</li> <li>- Fecha (s) prevista (s) de evaluación de las nuevas instalaciones por parte del Organismo de Acreditación (evidencia de la acreditación continua y/o aceptación de idoneidad de las nuevas instalaciones del Laboratorio requeridas cuando el Organismo de Acreditación las ponga a disposición); Fechas de la evaluación de ISO/IEC 17025 de las nuevas instalaciones (evidencia de acreditación continua requerida puesta a disposición por el Organismo de Acreditación);</li> <li>- Información de contacto y coordenadas del nuevo laboratorio;</li> <li>- Evaluación del efecto de la reubicación del Laboratorio en las operaciones del cliente.</li> </ul>   |  |   |
| <p><b>5.2.3.3 Control del ambiente - ISL Versión 11</b><br/>El Laboratorio deberá tener una política de seguridad por escrito y el cumplimiento de las políticas de seguridad del laboratorio será obligatorio.</p> <p>El almacenamiento y manejo de sustancias controladas por el Laboratorio deberá cumplir con la legislación nacional aplicable.</p> <p>El Laboratorio deberá:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Garantizar el servicio eléctrico adecuado (por ejemplo, mediante la provisión de una fuente de energía alternativa, como un sistema UPS y/o generadores de energía) y las condiciones ambientales (espacio, temperatura, humedad, según corresponda) para toda la instrumentación y el equipo crítico para las operaciones del laboratorio, de manera que no sea probable que se interrumpa el servicio;</li> <li>- Tener políticas establecidas para garantizar la integridad de las Muestras almacenadas refrigeradas y/o congeladas en caso de una falla eléctrica del equipo congelador/refrigerador.</li> </ul>   |  |   |
| <p><b>6.4 Equipamiento</b></p> <p>6.4.1. El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.<br/>NOTA 1: Existen muchos nombres para designar los materiales de referencia y los materiales de referencia certificados, incluyendo patrones de referencia, patrones de calibración, materiales de referencia patrón y materiales de control de calidad. La Norma ISO 17034 contiene información adicional sobre productores de materiales de referencia (PMR). Los PMR que cumplen con la norma ISO 17034 se consideran competentes. Los materiales de referencia de PMR que cumplen con los requisitos de la ISO 17034 se proporcionan con una hoja de información o certificado de producto que especifica, entre otras características, la homogeneidad y estabilidad de las propiedades especificadas, y para los materiales de referencia certificados, las propiedades especificadas con los valores certificados, su incertidumbre de medición y la trazabilidad metrológica asociadas.<br/>NOTA 2: La Guía ISO 33 proporciona orientación para la selección y uso de materiales de referencia. La Guía ISO 80 proporciona orientación para la preparación interna de materiales de referencia usados para el control de la calidad.</p> <p>6.4.2. Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está por fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.</p> <p>6.4.3. El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de evitar contaminación o deterioro.</p> <p>6.4.4. El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.</p> <p>6.4.5. El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proponer un resultado válido.</p>  |  | <p>(Descripción del documento que adjunta el OEC)</p> |

|   |  |
|---|--|
| <p>6.4.6. El equipo de medición debe ser calibrado cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o</li> <li>- se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.</li> </ul> <p>NOTA Los tipos de equipos que tienen efecto en la validez de los resultados informados pueden incluir aquellos utilizados para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la medición directa del mensurando, por ejemplo, el uso de una balanza para llevar a cabo una medición de masa;</li> <li>- la realización de correcciones al valor medido, por ejemplo, las mediciones de temperatura;</li> <li>- la obtención de un resultado de medición calculado a partir de magnitudes múltiples.</li> </ul>  | (Descripción del documento que adjunta el OEC) |
| <p>6.4.7. El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.</p>  |  |
| <p>6.4.8. Todos los equipos que requieren calibración o que tengan un período de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el período de validez.</p>  |  |
| <p>6.4.9. El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, debe ser puesto fuera de servicio. Este se debe aislar para evitar su uso o se debe rotular o marcar claramente que está fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o de la desviación respecto a los requisitos especificados, y debe iniciar la gestión del procedimiento de trabajo no conforme. (véase 7.10)</p>   |  |
| <p>6.4.10. Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento.</p>   |  |
| <p>6.4.11. Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio debe asegurar que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados.</p>  |  |
| <p>6.4.12. El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.</p>  |  |
| <p>6.4.13. Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir, al menos, lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware;</li> <li>b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única;</li> <li>c) la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados;</li> <li>d) la ubicación actual;</li> <li>e) las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración;</li> <li>f) la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez;</li> <li>g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo;</li> <li>h) los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo.</li> </ol>   |  |
| <p><b>5.2 Requisitos de estructura y recursos - ISL Versión 11</b></p>  |  |
| <p>5.2.4 Equipamiento del laboratorio - ISL Versión 11</p> <p>El Laboratorio deberá tener acceso a los equipos necesarios para el correcto desempeño de las actividades de los ensayos analíticos. El Laboratorio mantendrá una capacidad instrumental suficiente para minimizar el riesgo de retrasos operativos y cumplir con las obligaciones analíticas y de reporte de resultados del ISL y sus documentos técnicos, cartas técnicas y guías de laboratorio relacionados. Se establecerá y mantendrá una lista del equipo disponible.</p> <p>Como parte de su Sistema de Gestión, el Laboratorio deberá operar un programa para el mantenimiento y calibración de equipos de acuerdo con ISO/IEC 17025. Las calibraciones solo se requieren cuando el ajuste puede cambiar el resultado de la prueba. Se deberá establecer un programa de mantenimiento, al menos de acuerdo con las recomendaciones del fabricante o las regulaciones locales, si están disponibles, para el equipo de laboratorio general que se utiliza en los procedimientos de ensayos analíticos.</p> <p>El equipo de laboratorio general (campanas de extracción, centrifugas, evaporadores, etc.) que no se utilice para mediciones analíticas debe mantenerse mediante examen visual, ensayos de seguridad, verificación de rendimiento y limpieza, según sea necesario. 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.</p> <p>Los equipos o dispositivos volumétricos utilizados en la medición deben tener verificaciones de desempeño periódicas y/o calibraciones junto con el servicio, la limpieza y la reparación.</p> <p>Los proveedores calificados pueden ser contratados para el servicio, mantenimiento y reparación del equipo. Se registrará todo el mantenimiento, servicio y reparación de equipos.</p> |  |
| <p><b>6.5 Trazabilidad metrológica</b></p>  |  |
| <p>6.5.1. El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.</p> <p>NOTA 1: En la Guía ISO/IEC 99, se define trazabilidad metrológica como la "propiedad de un resultado de medición por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición".</p> <p>NOTA 2: Para información adicional sobre trazabilidad metrológica, véase el Anexo A</p>   |  |
| <p>6.5.2. El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente; o</li> <li>NOTA 1: Los laboratorios que cumplen con los requisitos de este documento se consideran competentes.</li> <li>b) los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI; o</li> <li>NOTA 2: Los productores de materiales de referencia que cumplen con los requisitos de la Norma ISO 17034 se consideran competentes.</li> <li>c) la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.</li> </ol> <p>NOTA 3: En el folleto de SI se proporcionan detalles de la realización práctica de las definiciones de algunas unidades importantes.</p>   |  |
| <p>6.5.3. Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada como por ejemplo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) valores certificados o materiales de referencia suministrados por un fabricante competente;</li> <li>b) resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.</li> </ol>   |  |
| <p>Anexo H: Archivo de texto en medio electrónico diligenciando el formato FR-3.2-1-01/02 ANEXO H (Antes FR-3.2-01/02 ANEXO H), que contiene la lista de los equipos y patrones asociados a cada uno de los ensayos o actividades de calibración a acreditar o ya acreditados y el formato FR-3.2-1-01/02 ANEXO H2 (Antes FR-3.2-01/02 ANEXO H2), que contiene la lista de Materiales de Referencia, Materiales de Referencia Certificados o sustancias críticas en cada uno de los ensayos o actividades de calibración a acreditar o ya acreditados, cuando aplique.</p>  | (Descripción del documento que adjunta el OEC) |
| <p>Anexo R: Lista de unidades móviles que el OEC solicita acreditar o ya están acreditadas, registrando para cada una de ellas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lista de equipos y patrones para unidades móviles, diligenciar el formato FR-3.2-1-01/02 ANEXO R (Antes FR-3.2-01/02 ANEXO R) por cada una de las unidades móviles;</li> <li>- Materiales de Referencia, diligenciar el formato FR-3.2-1-01/02 ANEXO R2 (Antes FR-3.2-01/02 ANEXO R2)</li> </ul>   | (Descripción del documento que adjunta el OEC) |
| <p><b>5.2 Requisitos de estructura y recursos - ISL Versión 11</b></p>  |  |
| <p>5.2.5 Trazabilidad Metrológica - ISL Versión 11</p>  |  |
| <p>5.2.5.1 Materiales de Referencia</p> <p>Cuando estén disponibles, se deben utilizar materiales de referencia de sustancias trazables a una norma nacional o certificados por un organismo de estas características reconocido (por ejemplo, USP, BP, Ph.Eur. OMS) o un productor de materiales de referencia acreditado según la norma ISO/IEC 17034.</p>  |  |
| <p>Cuando un Material de Referencia no está certificado, el Laboratorio verificará su identidad y comprobará su pureza mediante comparación con los datos publicados y/o mediante caracterización química.</p>  |  |
| <p>5.2.5.2 Colecciones de referencia - ISL Versión 11</p> <p>Pueden obtenerse muestras o aislados de fuentes in vitro o in vivo [p. Ej. (i) una muestra de control de calidad externa, (ii) un aislado de una muestra de orina o sangre después de una administración autenticada, o (iii) una incubación "in vitro" con células hepáticas, micromasa o fluidos biológicos] y se utilizarán como colecciones de referencia.</p>   |  |
| <p>Las Colecciones de Referencia deberán ser rastreables hasta una Sustancia Prohibida o un Método Prohibido, y los datos analíticos deben ser suficientes para establecer la identidad del Análito.</p>  |  |
| <p><b>7. REQUISITOS DEL PROCESO</b></p>   |  |
| <p><b>7.2 Selección, verificación y validación de métodos</b></p>   |  |
| <p>7.2.1 Selección y verificación de métodos</p> <p>7.2.1.1 El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos.</p> <p>NOTA. El término "método", como se usa en este documento, se puede considerar como sinónimo del término Procedimiento de medición", tal como se define en la Guía ISO/IEC 99.</p>  |  |
| <p>7.2.1.2 Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio se deben mantener actualizadas y fácilmente disponibles para el personal (véase 8.3).</p>  |  |
| <p>7.2.1.3 El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la aplicación del método se debe complementar con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente.</p> <p>NOTA Las normas nacionales, regionales o internacionales u otras especificaciones reconocidas que contengan información suficiente y concisa acerca de cómo realizar las actividades de laboratorio no necesitan ser complementadas o reescritas como procedimientos internos si están redactadas de manera que puedan utilizarse por el personal operativo del laboratorio. Puede ser necesario proporcionar documentación adicional para los pasos opcionales en el método, o detalles adicionales.</p>  |  |
| <p>7.2.1.4 Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido. Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados.</p>  |  |
| <p>7.2.1.5 El laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido. Se deben conservar registros de la verificación. Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se debe repetir, en la extensión necesaria.</p>   |  |
| <p>7.2.1.6 Cuando se requiere desarrollar un método, debe ser una actividad planificada y se debe asignar a personal competente provisto con recursos adecuados. A medida que se desarrolla el método, se deben llevar a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. Cualquier modificación al plan de desarrollo debe estar aprobada y autorizada.</p>  |  |
| <p>7.2.1.7 Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente deben suceder si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.</p> <p>NOTA La aceptación de las desviaciones por parte del cliente se puede acordar previamente en el contrato.</p>  |  |
| <p>Anexo J: Copia de los documentos normativos que hayan sido referidos dentro del alcance de la acreditación (norma nacional o internacional, reglamento, método propio u otro referenciado). Se debe diligenciar el formato FR-3.2-1-01/02 ANEXO J (Antes FR-3.2-01/02-ANEXO J).</p> <p>Cuando para preservar derechos de autor sea necesario aportar una norma técnica en medio físico, se deberá indicar tal circunstancia y proceder en consecuencia a remitirla a ONAC. Estas serán retornadas al OEC una vez finalice el etapa 2 de la evaluación.</p>   |  |
| <p>Anexo O - Para ensayos/calibraciones basados en documentos normalizados, el informe con los resultados de los parámetros de confirmación de dichos métodos.</p>  |  |
| <p>- Para ensayos/calibraciones basados en documentos no normalizados, el informe con los resultados de los parámetros de validación de dichos métodos.</p>   |  |

|  |  |
|--|--|
| <p><b>5.3 Requisitos del Proceso - ISL Versión 11</b></p> <p>5.3.6 Análisis de Muestras - ISL Versión 11</p> <p>Los Laboratorios analizarán las Muestras recolectadas por Organizaciones Antidopaje usando menús de ensayos Analíticos En Competición o Fuera de Competición para detectar la presencia de Sustancias Prohibidas o Métodos Prohibidos solamente (como se define en la lista de prohibiciones). Además, los Laboratorios pueden analizar Muestras para o siguiente, en cuyo caso los resultados del análisis no se reportarán como resultado atípico o resultado analítico adverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sustancias o métodos no prohibidos que están incluidos en el Programa de Monitoreo de WADA (ver el Artículo 4.5 del Código);</li> <li>- Sustancias no prohibidas para fines de interpretación de resultados (por ejemplo, factores de confusión del "perfil de esteroides", sustancias no prohibidas que comparten Metabolito (s) o productos de degradación con Sustancias Prohibidas), si corresponde;</li> <li>- Sustancias o métodos no prohibidos solicitados como parte de un proceso de Gestión de Resultados por la Autoridad de Gestión de Resultados, un organismo de audiencia o WADA;</li> <li>- Sustancias o métodos no prohibidos solicitados por la Autoridad de Control como parte de su código de seguridad, código de conducta u otras regulaciones (véanse los comentarios a los Artículos 5.1 y 23.2.2 del Código); o</li> <li>- Análisis adicionales para el aseguramiento de la calidad/mejora de la calidad/desarrollo de métodos o con fines de investigación, de acuerdo con los requisitos indicados en el Artículo 5.3.12.</li> </ul> <p>[Comentario: Una Organización Antidopaje tiene la discreción de aplicar las reglas antidopaje a un Atleta que no es un Atleta de Nivel Internacional ni un Atleta de Nivel Nacional y puede optar por solicitar que las Muestras recolectadas de estos Atletas sean analizadas para menos pruebas del menú completo de Sustancias Prohibidas y Métodos Prohibidos. La Organización Antidopaje es responsable de proporcionar al Laboratorio la justificación adecuada por escrito para un menú de ensayos reducido.]</p>   |  |
| <p>Como mínimo, se requiere que todos los Laboratorios implementen todos los Procedimientos de ensayos analíticos obligatorios, según lo determine WADA en documentos técnicos, carta (s) técnicas o guías de laboratorio específicos. Los laboratorios pueden implementar métodos adicionales para el análisis de Sustancias Prohibidas o Métodos Prohibidos particulares.</p> <p>[Comentario: Los Procedimientos de ensayos analíticos obligatorios son aquellos Métodos Analíticos para los cuales todos los Laboratorios deberán tener capacidad analítica disponible, de conformidad con los documentos técnicos, cartas técnicas o guías de laboratorio relevantes, y por lo tanto deberían tener el Método Analítico incluido en el Alcance de la acreditación (ISO/IEC 17025. Sin embargo, basado en un menú de ensayos analíticos en competición o fuera de competición, no se aplica necesariamente un procedimiento de ensayo analítico obligatorio a todas las Muestras. Para algunas Muestras, las autoridades de control pueden decidir solicitar ensayos Analíticos para Sustancias Prohibidas o Métodos Prohibidos específicos solamente. Estas solicitudes se detallarán en la cadena de custodia de la muestra. En ocasiones, sin embargo, ciertos Procedimientos de control Analítico (por ejemplo, dopaje genético) o el análisis de determinadas Sustancias Prohibidas (por ejemplo, algunos péptidos grandes) o Métodos Prohibidos (por ejemplo, transfusión de sangre homóloga) con un Procedimiento de control analítica determinada puede no ser obligatorio para todos los laboratorios. WADA mantendrá la lista de métodos analíticos obligatorios para referencia de las organizaciones antidopaje.]</p>   |  |
| <p>Los procedimientos de ensayos analíticos incluidos en el alcance de la acreditación ISO/IEC 17025 del laboratorio se considerarán adecuados para el propósito y, por lo tanto, no se requerirá que el laboratorio proporcione documentación de validación de métodos o datos de desempeño en EQAS en apoyo de un resultado analítico adverso.</p> <p>Sin embargo, si el Procedimiento de ensayo analítico aún no se ha incluido en el Alcance de la acreditación ISO/IEC 17025 del Laboratorio, el Laboratorio deberá validar el procedimiento de conformidad con el ISL y los Documentos técnicos, cartas técnicas o guías de laboratorio que sean aplicables previos a su aplicación al análisis de muestras. En tales casos, es posible que se solicite al Laboratorio que proporcione documentación de validación del método o datos de desempeño en EQAS en apoyo de un Resultado Analítico Adverso (ver Artículo 4.4.2.2).</p>  |  |
| <p>Los laboratorios pueden, por su propia iniciativa y antes de reportar el resultado de un control, aplicar Procedimientos de ensayos analíticos adicionales para analizar Muestras de Sustancias Prohibidas o Métodos Prohibidos no incluidos en el menú de ensayos analíticos estándar o en el Documento Técnico para análisis específicos de deportes (TD SSA), siempre que el trabajo adicional se realice a expensas del Laboratorio y no afecte significativamente la posibilidad de enviar la Muestra, según lo identifique la Autoridad de control o WADA, para Análisis Posterior. Los resultados de dicho análisis se reportarán en ADAMS y tendrán la misma validez y consecuencias que cualquier otro resultado analítico.</p> <p><b>5.3.6.1 Aplicación de Procedimientos de Control Inicial - ISL Versión 11</b></p> <p>El objetivo del Procedimiento de control inicial es obtener información sobre la presencia potencial de Sustancias prohibidas o Metabolitos de Sustancias prohibidas, o Marcadores del uso de una Sustancia prohibida o Método prohibido. Los resultados de los procedimientos de control iniciales pueden incluirse como parte de estudios longitudinales (por ejemplo, esteroides endógenos o perfiles hematológicos), siempre que el método sea adecuado para su propósito.</p> <p>Los procedimientos de control iniciales deben cumplir los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El procedimiento de control inicial debe ser adecuado para su propósito;</li> <li>- El Procedimiento de control inicial se realizará en Alícuotas tomadas del contenedor identificado como la Muestra "A";</li> </ul> <p>[Comentario: En los casos en que la Muestra "A" no se pueda utilizar para el (los) Procedimiento (s) de control inicial, el Procedimiento de control inicial se puede realizar en una Alícuota de la primera botella de la Muestra "B" dividida, que se utilizará como la Muestra "A" (ver Artículo 5.3.3.2.)]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El procedimiento de control inicial se registrará, como parte del registro de la muestra (o lote de Muestra), cada vez que se realice;</li> <li>- Todos los lotes que se someten a un Procedimiento de control inicial deben incluir ensayos de calidad adecuados negativos y positivos, preparados en la matriz de análisis;</li> <li>- Los procedimientos de control iniciales para sustancias no umbral incluirán ensayos apropiados de sustancias representativas en o por debajo del MRPL;</li> <li>- Los Procedimientos de control inicial para Sustancias Umbral deberán incluir ensayos apropiados cerca del Umbral;</li> <li>- No es necesario que los resultados de los procedimientos de control iniciales consideren la MU asociada;</li> <li>- El laboratorio establecerá criterios, basados en la validación de su método y de acuerdo con su POE, para evaluar los resultados de un Procedimiento de control inicial como un Resultado Analítico Adverso Presuntivo, que desencadenaría análisis de confirmación.</li> </ul> |  |
| <p><b>5.3.6.2 Aplicación de Procedimientos de Confirmación - ISL Versión 11</b></p> <p>El objetivo del procedimiento de confirmación es obtener un resultado que respalde o no respalde el reporte de un resultado analítico adverso o un resultado atípico.</p> <p>También se puede realizar un procedimiento de confirmación para una sustancia no umbral con un nivel mínimo de reporte si el resultado estimado del procedimiento de control inicial es inferior al nivel mínimo de reporte aplicable, según lo determinado por el laboratorio de acuerdo con los resultados de la validación del método.</p> <p>Un resultado obtenido en el Procedimiento de control inicial para una sustancia umbral superior al umbral requiere un procedimiento de confirmación, incluso si este resultado está por debajo del límite de decisión relevante. También se puede realizar un Procedimiento de Confirmación si el resultado obtenido en el Procedimiento de control Inicial es menor que el Umbral, según lo determinado por el Laboratorio o según lo requiera específicamente la Autoridad de control (o la Autoridad de Gestión de Resultados, si es diferente) o la WADA.</p> <p>Las irregularidades en el (los) procedimiento(s) de control inicial no invalidarán un resultado analítico adverso, que se establece adecuadamente mediante un procedimiento de confirmación.</p> <p>El Procedimiento de Confirmación deberá cumplir con los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El (los) Procedimiento (s) de Confirmación deberán ser Adecuados para su Propósito, incluida la estimación de la MU asociada con un Procedimiento de Confirmación cuantitativo;</li> <li>- Los procedimientos de confirmación se registrarán, como parte del registro de la muestra (o lote de muestra), cada vez que se realice;</li> <li>- El Procedimiento de Confirmación deberá tener una Selectividad igual o mayor que el Procedimiento de control Inicial y proporcionará resultados de cuantificación precisos (aplicable a Sustancias Umbral). El Procedimiento de Confirmación deberá incorporar, cuando sea posible y adecuado, un protocolo de extracción de Muestra diferente y / o una metodología analítica diferente;</li> <li>- Todos los lotes sometidos a un Procedimiento de Confirmación deberán incluir los ensayos de calidad adecuados positivos y negativos preparados en la matriz de análisis.</li> </ul>  |  |
| <p><b>5.3.6.2.1 Métodos de procedimientos de confirmación - ISL Versión 11</b></p> <p>La espectrometría de masa (MS) acoplada a la separación cromatografía (por ejemplo, cromatografía de gases o líquida) es la técnica analítica de elección para la confirmación de la mayoría de las sustancias prohibidas, metabolitos de una sustancia prohibida o marcadores del uso de una sustancia prohibida o método prohibido. Estos son métodos apropiados tanto para el Procedimiento de control Inicial como para el Procedimiento de confirmación.</p> <p>Los ensayos de unión por afinidad (por ejemplo, inmunoensayos), los métodos electrofóreticos y otros métodos analíticos también se utilizan de forma rutinaria para la detección de macromoléculas en las muestras.</p> <p>[Los ensayos de afinidad de unión aplicados para los procedimientos de control inicial y los procedimientos de confirmación utilizarán reactivos de afinidad (por ejemplo, anticuerpos) que reconocen diferentes epítopos de la macromolécula analizada, a menos que se trate de un método de purificación (por ejemplo, inmunoprecipitación) o de separación (por ejemplo, electroforesis, cromatografía), antes de la aplicación del ensayo de afinidad de unión para eliminar el potencial de reactividad cruzada. El Laboratorio documentará, como parte de la validación del método, que cualquier método de purificación o separación es adecuada para el uso previsto.</p> <p>En los ensayos de afinidad de unión que incluyen múltiples reactivos de afinidad (como los inmunoensayos sándwich), al menos uno (1) de los reactivos de afinidad (ya sea aplicado para la captura o detección del analito objetivo) utilizado en los ensayos de afinidad de unión aplicados para los procedimientos de control inicial y los procedimientos de confirmación deben diferir. El otro reactivo de afinidad puede ser utilizado en ambos ensayos de afinidad de unión.</p>   |  |
| <p>Para los análisis que son demasiado pequeños para tener dos (2) epítopos antigénicos independientes, se aplicarán dos (2) métodos de purificación diferentes o dos (2) métodos analíticos diferentes. Se pueden utilizar ensayos de afinidad de unión multiplexados, chips de proteínas y métodos de ensayo de múltiples análisis simultáneos similares.</p> <p>Los anticuerpos también pueden usarse para el etiquetado específico de componentes celulares y otras características celulares. Cuando el propósito de la prueba es identificar poblaciones de componentes sanguíneos, la detección de múltiples marcadores en las células como criterio para un resultado analítico adverso reemplaza el requisito de dos (2) anticuerpos que reconocen diferentes epítopos antigénicos. Un ejemplo es la detección de marcadores de superficie en los glóbulos rojos (RBCs) usando citometría de flujo. El número de flujo está configurado para reconocer selectivamente los glóbulos rojos. La presencia en los glóbulos rojos de más de un marcador de superficie (según lo determinado por el etiquetado de anticuerpos) como criterio para un resultado analítico adverso puede usarse como una alternativa a múltiples anticuerpos para el mismo marcador.]</p>   |  |
| <p><b>5.3.6.2.2 Procedimiento de Confirmación "A" - ISL Versión 11</b></p> <p>- Alícuotas</p> <p>El Procedimiento de Confirmación "A" se llevará a cabo utilizando nuevas Alícuotas tomadas del contenedor identificado como la Muestra "A". En este punto, se debe verificar el vínculo entre el código externo de la Muestra, como se muestra en el recipiente de la Muestra, y el código de la Muestra interna del Laboratorio.</p> <p>[Comentario: En los casos en que no se pueda utilizar la Muestra "A", el Procedimiento de Confirmación "A" se puede realizar en una Alícuota de la Muestra "B" dividida (ver Artículo 5.3.3.2.)]</p> <p>- Analito objetivo(s)</p> <p>Si la presencia de más de una (1) Sustancia Prohibida, Metabolito (s) de una Sustancia Prohibida, o Marcador (s) del Uso de una Sustancia Prohibida o Método Prohibido detectado por los Procedimientos de control iniciales, el Laboratorio deberá confirmar tantos Resultados Analíticos Adversos presuntos como sea razonablemente posible (dicha decisión debe tener en cuenta los volúmenes disponibles en las Muestras "A" y "B"). La(s) confirmación (es) dará prioridad a la identificación y / o cuantificación de la(s) Sustancia(s) Prohibida(s) o Método(s) Prohibido(s) que confieren el período potencial más largo de No elegibilidad. La decisión se tomará en consulta con la Autoridad de control (o la Autoridad de gestión de resultados, si es diferente) y se documentará.</p>  |  |

|   |  |  |
|---|--|--|
| <p>- Existencia de una exención de uso terapéutico (AUT) aprobada</p> <p>Cuando hay un resultado analítico adverso presunto para hCG, hGH (prueba de biomarcadores), beta-2 agonistas, diuréticos, anfetamina, metilfenidato, glucoconocidos o bloqueadores beta, el laboratorio puede comunicarse con la autoridad de control (o la autoridad de gestión de resultados, si es diferente) para preguntar si existe una Exención de Uso Terapéutico (AUT) aprobada para las Sustancias Prohibidas detectadas.</p> <p>[Comentario: A menos que exista un acuerdo previo entre la Autoridad de control (o la Autoridad de gestión de resultados, si es diferente) y el Laboratorio, contactar a la Autoridad de control (o la Autoridad de gestión de resultados, si es diferente) en tales casos no es un requisito para el Laboratorio. El Laboratorio puede proceder, a su discreción, a confirmar el Resultado Analítico Adverso Presunto para hCG, hGH (Prueba de Biomarcadores), Beta-2 agonistas, Diuréticos, Anfetamina, Metilfenidato, Glucoconocidos o Bloqueadores Beta e informar un Resultado Analítico Adverso en ADAMS según los resultados de confirmación obtenidos.]</p> <p>[Comentario: En principio, la consulta de Laboratorios sobre la existencia de una AUT aprobada para un Beta-2 agonista puede aplicarse no solo a aquellos Beta-2 agonistas que están prohibidos bajo cualquier condición, sino también a aquellos que están permitidos hasta una dosis máxima solo por inhalación, como se especifica en la Lista de Prohibiciones. En tales casos, el Laboratorio puede preguntar sobre la existencia de una AUT aprobada para el uso de una vía de administración prohibida o una dosis de inhalación supratérmica.]</p>   |  |  |
| <p>Cuando sea posible, el Laboratorio debería proporcionar una concentración estimada del Análisis (s) del Procedimiento de control inicial. Cualquier contacto de este tipo con la Autoridad de control (o la Autoridad de gestión de resultados, si es diferente) se confirmará por escrito (para obtener más orientación, consulte las guías de laboratorio sobre consultas de AUT).</p> <p>La instrucción de la Autoridad de control (o la Autoridad de Gestión de Resultados, si es diferente) sobre si el Laboratorio deberá proceder o no con la confirmación basada en una AUT aprobada se proporcionará al Laboratorio por escrito. Si no procede con la confirmación, entonces la Autoridad de Control (o la Autoridad de Gestión de Resultados, si es diferente) proporcionará a WADA una copia de la AUT aprobada o el número de AUT asociado si la AUT se ha enviado a ADAMS.</p> <p>- Repetición del procedimiento de confirmación "A"</p> <p>El Laboratorio puede repetir el Procedimiento de Confirmación para una Muestra "A", si corresponde, (por ejemplo, falla de control de calidad, interferencias de picos cromatográficos, resultados de confirmación "A" no concluyentes). En este caso, se anulará el resultado de la prueba anterior. Cada confirmación repetida se realizará utilizando nuevas Alícuotas tomadas del recipiente de Muestra "A" y se registrarán.</p>   |  |  |
| <p>- Procedimiento de confirmación "A" para sustancias umbral</p> <p>En el caso de las sustancias umbral sin niveles mínimos de reporte, las decisiones de resultado analítico adverso o de resultado atípico para la muestra "A" se basarán en la identificación de la sustancia umbral o su(s) metabolito(s) o marcador(es) característico(s), según corresponda, de conformidad con el TD IDCR, y/o otro documento técnico (por ejemplo, TD MRPL), cartas técnicas o guía de laboratorio, que sea relevante.</p> <p>Para las sustancias umbral con niveles mínimos de reporte como se especifica en el TD MRPL, las decisiones de resultados analíticos adversos para la muestra "A" deben basarse en la identificación de la sustancia umbral o su(s) metabolito(s) o marcador(es) característico(s), de conformidad con el TD IDCR, en una concentración estimada mayor que el Nivel mínimo de reporte, a menos que exista una justificación para informar el resultado en niveles inferiores al Nivel mínimo de reporte (por ejemplo, si el análisis forma parte de una investigación en curso).</p> <p>- Procedimiento de confirmación "A" para sustancias umbral</p> <p>En el caso de las sustancias umbral, las decisiones de resultado analítico adverso o de resultado atípico para la muestra "A" se basarán en la identificación confirmada (de acuerdo con el TD IDCR, aplicable a los procedimientos de confirmación basados en cromatografía-espectrometría de masas) de la sustancia umbral y / o su(s) metabolito(s) o marcador(es) y su determinación cuantitativa en la muestra a un nivel que excede el límite de decisión relevante, que se especifica en el TD DL u otro documento técnico (por ejemplo, TD GH) o guías de laboratorio, que sean aplicables.</p>   |  |  |
| <p>Los procedimientos de confirmación cuantitativa para sustancias umbral se basarán en la determinación de la media de los valores analíticos medidos (por ejemplo, concentración, altura de pico o área de cromatograma) o la relación/puntuación calculada a partir de la(s) medida(s) de los valores analíticos medidos de tres (3) Alícuotas de muestra "A". Si no hay suficiente volumen de muestra para analizar tres (3) alícuotas, se debería analizar el número máximo de alícuotas que se pueden preparar.</p> <p>Al determinar que el resultado de la prueba excede el Límite de decisión, el Procedimiento de confirmación cuantitativa establece que la Sustancia umbral o su(s) metabolito(s) o marcador(es) está presente en la Muestra a un nivel mayor que el umbral, con una confianza estadística de al menos 95% (para obtener más información, consulte el TD DL).</p> <p>Para las Sustancias Umbral endógenas, los Marcadores del "perfil de esteroides" o cualquier otra Sustancia Prohibida que pueda producirse endógenamente en niveles bajos, las decisiones de Resultados Analíticos Adversos para la Muestra "A" también pueden basarse en la aplicación de cualquier Procedimiento de confirmación adecuado para el propósito que establezca el origen exógeno de la Sustancia Prohibida o su(s) Metabolito(s) o Marcador(es) (por ejemplo, GC/CIRMS). Los resultados atípicos pueden resultar de determinaciones no concluyentes del origen (endógeno versus exógeno) de la Sustancia Prohibida o su(s) Metabolito(s) o Marcador(es).</p> <p>Para algunas Sustancias umbral exógenas, que se identifican como tales en la Lista de prohibiciones y el TD DL, las decisiones de Resultados analíticos adversos para la Muestra "A" no requieren un procedimiento de cuantificación si se detectan en presencia de cualquier Sustancia prohibida clasificada en S5. "Diuréticos y agentes enmascaradores" de la Lista de Prohibiciones. En tales casos, la identificación (de acuerdo con el TD IDCR) de la Sustancia Umbral y / o su (s) Metabolito (s) en la Muestra es suficiente para concluir un Resultado Analítico Adverso.</p>  |  |  |
| <p><b>5.3.6.2.3 Procedimiento de Confirmación "B" - ISL Versión 11</b></p> <p>- Laboratorio de pruebas</p> <p>El Procedimiento de Confirmación "B" se realizará en el mismo Laboratorio que el Procedimiento de Confirmación "A", a menos que existan circunstancias excepcionales, según lo determine WADA y con la aprobación previa por escrito de WADA, que impidan que el Procedimiento de Confirmación "B" se realice en el mismo Laboratorio.</p> <p>- Notificación y calendario del procedimiento de confirmación "B"</p> <p>El Procedimiento de Confirmación "B" sólo será realizado por el Laboratorio a petición del Atleta o la Autoridad de Control o la Autoridad de Gestión de Resultados (si es diferente).</p> <p>La Autoridad de control o la Autoridad de Gestión de Resultados, según corresponda, debe informar al Laboratorio, por escrito, dentro de los quince (15) días siguientes al reporte de un Resultado Analítico Adverso de la Muestra "A" por parte del Laboratorio, si el Procedimiento de Confirmación "B" será realizado. Esto incluye situaciones en las que el Atleta no solicita el análisis de la Muestra "B" o renuncia expresa o implícitamente a su derecho al análisis de la Muestra "B", pero la Autoridad de Control o la Autoridad de Gestión de Resultados decide que el Procedimiento de Confirmación "B" todavía se realizará.</p> <p>Si se va a realizar el Procedimiento de confirmación "B", ya sea a petición del Atleta o de la Autoridad de control o la Autoridad de gestión de resultados, debería realizarse lo antes posible después de que la Autoridad de control o la Autoridad de gestión de resultados, según corresponda, haya proporcionado dicho aviso al Laboratorio.</p>  |  |  |
| <p>El calendario del Procedimiento de Confirmación "B" podrá fijarse estrictamente en un periodo de tiempo muy corto y sin ningún posible aplazamiento, si las circunstancias así lo justifican. Este puede ser el caso notable y sin limitación cuando un aplazamiento del análisis de la Muestra "B" podría aumentar significativamente el riesgo de degradación de la Muestra y / o retrasar de manera inadecuada el proceso de toma de decisiones en las circunstancias dadas (por ejemplo, y sin limitación, durante o en vista de un gran evento que requiere la finalización rápida del análisis de la muestra).</p> <p>Si el Atleta se niega a estar presente en persona y/o a través de un representante, o no indica si solicita el análisis de la Muestra "B", o si el Atleta no asistirá (en persona y/o a través de un representante) una vez se ha propuesto una fecha y hora para el análisis o si el Atleta o su representante afirma no estar disponible en la fecha o en el momento de la apertura de la Muestra "B", a pesar de los intentos razonables de encontrar una fecha y hora alternativas convenientes tanto para el Atleta como para el Laboratorio, la Autoridad de Control o la Autoridad de Gestión de Resultados o WADA, según corresponda, instruirá al Laboratorio para que proceda independientemente. El Laboratorio, en consulta con la Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de Resultados o WADA, según corresponda, designará un Testigo Independiente para verificar que el recipiente de la Muestra "B" no muestra signos de manipulación y que los números de identificación concuerdan con los de la documentación de la recolección de la muestra. Un Testigo Independiente puede ser nombrado incluso si el Atleta ha indicado que él / ella estará presente y/o representado.</p>   |  |  |
| <p>- Autorización de Personas ajenas al Laboratorio para asistir al Procedimiento de Confirmación "B"</p> <p>Las siguientes Personas ajenas al Laboratorio estarán autorizadas para asistir al Procedimiento de Confirmación "B":</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El Atleta y / o representante (s) del Atleta o, en ausencia del Atleta y / o representante (s), un Testigo Independiente;</li> <li>• El Atleta y un máximo de dos (2) representantes, y / o el Testigo Independiente, tienen derecho a asistir a los procedimientos de apertura, alícuota y sellado de la Muestra "B";</li> <li>• El Atleta y / o un (1) representante también pueden tener una oportunidad razonable para observar otros pasos del Procedimiento de Confirmación "B", siempre que su presencia en el Laboratorio no interfiera con las operaciones de rutina del Laboratorio o los requisitos de seguridad o protección del Laboratorio.</li> </ul> <p>[Comentario: Un Testigo Independiente también puede asistir incluso si el Atleta está presente y / o representado.]</p> <p>o Un instructor (si corresponde);</p> <p>o Un representante de la Autoridad de control o la Autoridad de gestión de resultados (si así lo solicita la Autoridad de control o la Autoridad de gestión de resultados, respectivamente);</p> <p>o Un representante del Comité Olímpico Nacional y / o la Federación Nacional de Deportes y / o la Federación Internacional, según corresponda, también puede asistir al procedimiento de apertura de la Muestra "B", bajo solicitud y con la aprobación previa del Director del Laboratorio.</p>   |  |  |
| <p>El director del laboratorio puede limitar el número de personas en las zonas controladas del laboratorio basándose en consideraciones de seguridad. Las personas que asistan no deberán interferir con la apertura de la Muestra "B" o el proceso del Procedimiento de Confirmación "B" de ninguna manera en ningún momento y deberán seguir estrictamente las instrucciones del Laboratorio. El Laboratorio puede hacer que se retire a cualquier Persona, incluido el Atleta o el representante del Atleta, si no siguen las instrucciones, si perturban o interfieren con la apertura de la Muestra "B" o el proceso de ensayos analíticos. Cualquier comportamiento que resulte en el retiro de una persona a la Autoridad de control y/o la Autoridad de gestión de resultados, según corresponda. Además, la interferencia puede ser constitutiva de una infracción de las normas antidopaje de acuerdo con el Artículo 2.5 del Código. "Manipulación o intento de manipulación de cualquier parte del Control de Dopaje por parte de un Atleta u otra Persona".</p> <p>- Apertura, alícuota y sellado de la muestra "B"</p> <p>El Procedimiento de Confirmación "B" se realizará utilizando Alícuotas tomadas del recipiente definido como la Muestra "B".</p> <p>[Comentario: En los casos en que la Muestra "B" no se pueda utilizar para ensayos analíticos, la Muestra "A" sellada y sin abrir se puede dividir (consulte el Artículo 5.3.3.2) y los Procedimientos de confirmación "B", si es necesario, se puede realizar en una Alícuota tomada de la fracción de Muestra "A" dividida y sellada designada como Muestra "B".]</p> <p>El Atleta y / o su (s) representante (s) o el Testigo Independiente deberán verificar que el recipiente de la Muestra "B" está debidamente sellado y que no muestra signos de alteración, y que los números de identificación concuerdan con los de la documentación de recolección de la muestra. Como mínimo, el Director o representante del Laboratorio y el Atleta o su (s) representante (s) y / o el Testigo Independiente deberán firmar la documentación del Laboratorio que acredite que el recipiente de la Muestra "B" estaba debidamente sellado y no mostraba signos de Alteración, y que los números de identificación concuerdan con los de la documentación de la recolección de la muestra.</p> |  |  |
| <p>Si el Atleta, y / o su (s) representante (s), o el Testigo Independiente se niegan a firmar la documentación del Laboratorio porque consideran que el recipiente de la Muestra "B" no estaba debidamente sellado y / o mostraba signos de alteración, o si los números de identificación no concuerdan con los de la documentación de recolección de la muestra, el Laboratorio no procederá con el Procedimiento de Confirmación "B" e informará a la Autoridad de control o Autoridad de Gestión de Resultados (si es diferente) inmediatamente para obtener instrucciones. En tales casos, el Procedimiento de Confirmación "B" puede tener que ser reprogramado.</p> <p>Si, por otro lado, el Atleta y / o su representante (s), o el Testigo Independiente se niegan a firmar la documentación del Laboratorio por cualquier otro motivo, el Laboratorio procederá con el Procedimiento de Confirmación "B". Al mismo tiempo, el Laboratorio informará a la Autoridad de Control o la Autoridad de Gestión de Resultados (si es diferente) inmediatamente. Las razones del rechazo se documentarán e incluirán como comentario en el Informe de prueba en ADAMS.</p> <p>El Laboratorio se asegurará de que el recipiente de la Muestra "B" sea abierto y de que se tomen Alícuotas para el Procedimiento de Confirmación "B" en presencia del Atleta o de su representante (s) o del Testigo Independiente.</p>   |  |  |

|   |  |  |
|---|--|--|
| <p>El Laboratorio también se asegurará de que, después de abrir y tomar Alícuotas para el Procedimiento de Confirmación "B", la Muestra "B" se vuelva a sellar correctamente en presencia del Atleta y/o su(s) representante(s) o del Testigo Independiente, a quienes se debería ofrecer la oportunidad de seleccionar el equipo de sellado para el recipiente de muestra "B" entre varios artículos idénticos/sellados, si están disponibles.</p> <p>Como mínimo, el Director o representante del Laboratorio y el Atleta y/o su(s) representante(s) y/o el Testigo Independiente deberán firmar otra parte de la documentación del Laboratorio atestiguanado que han presenciado los procedimientos de apertura y alícuota de la muestra "B" y que la Muestra "B" se volvió a sellar correctamente. Si el Atleta y/o su representante o el Testigo Independiente se niegan a firmar esta parte de la documentación del Laboratorio, las razones del rechazo se documentarán e incluirán como comentario en el Informe de Prueba en ADAMS. En cualquier caso, el Laboratorio continuará con el Procedimiento de Confirmación "B".</p> <p>- Análisis (s) objetivo<br/>Si más de una (1) Sustancia Prohibida, Metabolito (s) de una Sustancia Prohibida, o Marcador (es) del Uso de una Sustancia Prohibida o Método Prohibido han sido confirmados en el Procedimiento de Confirmación "A", el Laboratorio confirmará la mayor cantidad de resultados analíticos adversos como sea posible dado el volumen de muestra "B" disponible. La decisión sobre la priorización de los confirmaciones se tomará para priorizar el análisis de las (s) Sustancia(s) Prohibida(s) o Método(s) Prohibido(s) que conlleva el período potencial más largo de ineligibilidad. La decisión debe tomarse en consulta con la Autoridad de control (o la Autoridad de gestión de resultados, si es diferente) y documentarse.</p>  |  |  |
| <p>- Repetición del procedimiento de confirmación "B"<br/>El Laboratorio puede repetir el Procedimiento de Confirmación para una Muestra "B" si corresponde, (por ejemplo, falta de control de calidad, interferencias de picos cromatográficos, resultados de confirmación "B" no concluyentes). En ese caso, se anulará el resultado de la prueba anterior. El Laboratorio puede repetir el Procedimiento de Confirmación "B" utilizando el volumen restante de la misma Alícuota tomada inicialmente del recipiente de Muestra "B". Sin embargo, si no queda suficiente volumen de la Alícuota inicial, el Laboratorio utilizará una(s) Alícuota(s) nueva(s) tomada(s) del recipiente de Muestra B "vuelto a sellar. En tales casos, la reapertura, la alícuota y el re-sellado del recipiente de la Muestra B "se realizarán en presencia del Atleta y / o representante (s) del Atleta y / o Testigo Independiente, según el procedimiento descrito anteriormente. Se documentará cada alícuota utilizada.</p> <p>- Confirmación "B" con resultados negativos<br/>Si los resultados de la confirmación final "B" son negativos, el resultado del control analítico se considerará un resultado negativo. El Laboratorio notificará a la Autoridad de Control (o Autoridad de Gestión de Resultados, si es diferente) y a WADA inmediatamente. El Laboratorio llevará a cabo una investigación interna de las causas de la discrepancia entre los resultados de las Muestras "A" y "B" y deberá informar sus resultados a la Autoridad de Gestión de Resultados y a WADA en un plazo de siete (7) días.</p> <p>[Comentario: Análisis Objetivos (p.ej. compuesto original, metabolito(s), marcadores(s)) utilizado para concluir la presencia de una determinada Sustancia Prohibida o el Uso de un Método Prohibido puede diferir entre los Procedimientos de Confirmación "A" y "B". Esto no significa que los resultados de la confirmación "B" sean negativos, siempre que el Análisis (s) objetivo permita la identificación inequívoca y concluyente de la Sustancia Prohibida o el Método Prohibido en la Muestra "B".]</p>   |  |  |
| <p>- Procedimiento de confirmación "B" para sustancias no umbral y sustancias umbral exógenas<br/>Para Sustancias no umbral (incluidas aquellas con Niveles mínimos de reporte como se especifica en el TD MRPL) y Sustancias umbral exógenas, los resultados de la Muestra "B" solo confirmarán la presencia de la(s) Sustancia(s) Prohibida(s) o su(s) Metabolito(s) o Marcador(es) identificados en la Muestra "A" (de conformidad con el TD IDCR) para que el Resultado Analítico Adverso sea válido. No es necesaria la cuantificación o estimación de las concentraciones de dicha Sustancia Prohibida, o su(s) Metabolito(s) o Marcador(es).</p> <p>- Procedimiento de confirmación "B" para sustancias umbral endógenas<br/>Para las Sustancias Umbral endógenas, las decisiones de reporte analítico adverso para los resultados de la Muestra "B" se basarán en la identificación confirmada (de acuerdo con el TD IDCR, aplicable a los Procedimientos de Confirmación basados en cromatografía-espectrometría de masas) de la Sustancia Umbral o su Metabolito (s) o Marcador (es) y su determinación cuantitativa en la Muestra a un nivel que exceda el valor del Umbral relevante como se especifica en el TD DL u otros Documentos Técnicos o guías de laboratorio aplicables. La comparación del valor medido de la Muestra "B" con el valor medido de la Muestra "A" no es necesaria para establecer la confirmación de la muestra "B". El valor de la muestra "B" solo se requiere para exceder el umbral aplicable.</p> <p>Los procedimientos de confirmación cuantitativa "B" para las sustancias umbral endógenas se basarán en la determinación de la media de los valores analíticos medidos (por ejemplo, concentraciones, alturas de pico o áreas del cromatograma) y la relación/puntuación calculada a partir de la media(s) de los valores analíticos medidos de tres (3) alícuotas de muestra "B". Si no hay suficiente volumen de muestra para analizar tres (3) alícuotas, se debe analizar el número máximo de alícuotas que se pueden preparar.</p> <p>En el caso de las sustancias umbral endógenas, los marcadores del "perfil de estereoides" o cualquier otra sustancia prohibida que pueda producirse de forma endógena en niveles bajos, las decisiones de los resultados analíticos adversos para los resultados de la muestra "B" también pueden basarse en la aplicación de cualquier Procedimiento de control analítico para el propósito que establezca el origen exógeno de la Sustancia Prohibida y / o su (s) Metabolito (s) o Marcador (es) (por ejemplo, GCC/IRMS). Los resultados atípicos pueden resultar de determinaciones no concluyentes del origen (endógeno versus exógeno) de la Sustancia Prohibida o su(s) Metabolito(s) o Marcador(es).</p> |  |  |
| <p><b>5.3.6.3 Análisis adicional - ISL Versión 11</b><br/>El análisis adicional de las Muestras almacenadas deberá, como cuestión de principio, tener como objetivo detectar todas las Sustancias Prohibidas o Metabolitos de Sustancias Prohibidas, o Marcadores del Uso de una Sustancia Prohibida o Método prohibido incluido en la Lista de Prohibiciones vigente en el momento de la recolección de la(s) muestra(s).</p> <p>- Selección de Muestras y Laboratorios para Análisis posteriores<br/>Las muestras almacenadas se pueden seleccionar para análisis adicionales a discreción de la autoridad de control. WADA también puede dirigir el análisis adicional de las muestras a sus propias expensas (consulte el artículo 6.6 del Código). En los casos en que WADA tome posesión física de una (s) Muestra (s), notificará a la Autoridad de Control (ver el Artículo 6.3 del Código), la cual conservará la propiedad de la (s) Muestra (s) de conformidad con el Artículo 10.1 de ISTI, a menos que la propiedad de la(s) muestra(s) ha sido transferida de conformidad con el Artículo 10.2 de ISTI.<br/>La elección de cuál laboratorio llevará a cabo el análisis adicional será realizada por la autoridad de control o WADA, según corresponda. Las solicitudes al laboratorio para análisis adicionales se realizarán por escrito y se registrarán como parte de la documentación de la muestra.</p> <p>Cuando una Muestra ha sido reportada como un Resultado Negativo o un Resultado Atípico, no hay limitación para la Autoridad de Control o WADA u otros autorizados por cualquiera de ellos para realizar un Análisis Adicional de la Muestra.</p>  |  |  |
| <p>También se pueden realizar análisis adicionales en las Muestras almacenadas, que previamente se informaron como Resultados Analíticos Adversos cuando dicho informe no resultó en un cargo por infracción de las normas antidopaje según el Artículo 2.1 del Código. Cualquier Sustancia Prohibida o Método Prohibido detectado, que estaba prohibido en el momento de la recolección de la Muestra, será reportado.</p> <p>Sin embargo, de conformidad con el Artículo 6.5 del Código, no se puede aplicar un Análisis Adicional a una Muestra después de que la Organización Antidopaje responsable haya acusado al Atleta de una violación de las reglas antidopaje del Artículo 2.1 del Código resultante del análisis de la Muestra, sin el consentimiento de el Atleta o la aprobación de un organismo de audiencia.</p> <p>Los datos del Procedimiento de prueba control adquiridos previamente también pueden ser reevaluados para detectar la presencia de Sustancias prohibidas o su (s) metabolito (s) o marcador (es) de sustancias prohibidas o métodos prohibidos, a iniciativa de la Autoridad de control, la Autoridad de gestión de resultados, WADA o el propio Laboratorio. Los resultados de dicha reevaluación, si son sospechosos, se comunicarán a la Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de Resultados o WADA, según corresponda, y pueden conducir a un Análisis Adicional.</p>   |  |  |
| <p>Procedimientos de ensayos analíticos para el análisis adicional de las muestras almacenadas<br/>El análisis adicional de las Muestras almacenadas se realizará de acuerdo con el ISL, los documentos técnicos, las cartas técnicas y las guías de laboratorio vigentes en el momento en que se realice el análisis adicional.<br/>El análisis adicional de las Muestras almacenadas incluye, en particular, pero sin limitación, la aplicación de Procedimientos de control Analítico recientemente desarrollados o más sensibles y / o el análisis de nuevos Análisis de Sustancias Prohibidas o Métodos Prohibidos (p. Ej. Metabolito (s) y / o Marcador (es)), que no eran conocidos o no estaban incluidos en el control analítico inicial de la Muestra.<br/>Dependiendo de las circunstancias, y para asegurar un uso efectivo y específico del volumen de Muestra disponible, se pueden establecer prioridades y / o el alcance del Análisis Adicional restringido a análisis específicos (en particular, pero sin limitación, a análisis basados en procedimientos de control analítico nuevos o mejorados).</p>   |  |  |
| <p>- Proceso de Análisis adicional de muestras almacenadas<br/>a) Uso de la muestra "A"<br/>La Autoridad de control o WADA pueden indicarle al Laboratorio que utilice la Muestra "A" tanto para los Procedimientos de control Iniciales como para los Procedimientos de Confirmación "A", para usarla solo para los Procedimientos de control Iniciales o no utilizar la muestra "A" para un análisis adicional.<br/>Si el Laboratorio ha recibido instrucciones para realizar únicamente el (los) Procedimiento(s) de control Inicial en la Muestra "A", cualquier resultado analítico sospechoso obtenido de la Muestra "A" se considerará como un Resultado Analítico Adverso presunto, independientemente del Procedimiento de control Analítico aplicado, y se confirmará utilizando la Muestra dividida "B" (ver más abajo).<br/>Cuando se realiza un Procedimiento de Confirmación en la Muestra "A" y se informa un Resultado Analítico Adverso sobre esta base, se aplicará el Procedimiento de Confirmación "B" (según el Artículo 5.3.6.2.3).<br/>b) Uso de la muestra dividida "B"<br/>Cuando la Muestra "A" se usa solo para el (los) Procedimiento (s) de control Inicial o no se usa en absoluto durante el Análisis Posterior, la Muestra "B" se dividirá y se usará para el análisis. La Muestra "B" se dividirá en dos fracciones, de conformidad con el Artículo 5.3.3.2. El Atleta y / o un representante del Atleta deberían ser invitados a presenciar el procedimiento de división. Como mínimo, el proceso de división se llevará a cabo en presencia de un Testigo Independiente designado.</p>   |  |  |
| <p>Incluso si está presente durante el procedimiento de división, el Atleta y / o su representante no tienen derecho a asistir a los Procedimientos de ensayo analítico que se realizarán en la primera fracción dividida de la Muestra "B", que se considerará como la muestra "A". En el caso de que se reporte un Resultado Analítico Adverso basado en los resultados de un Procedimiento de Confirmación de la primera fracción de la Muestra "B", la segunda fracción dividida de la Muestra "B" se considerará como la Muestra "B". Si corresponde, se decidirá y ejecutará una confirmación "B" de acuerdo con el Artículo 5.3.6.2.3.<br/>[Comentario: Dado que la primera fracción dividida de la muestra "B" se considera una muestra "A", el análisis de las alícuotas tomadas de esta muestra puede incluir la realización de los procedimientos de control iniciales y los procedimientos de confirmación "A" o solamente "A" (Procedimientos de confirmación (si los procedimientos de control iniciales ya se realizaron con la muestra "A").]</p>   |  |  |
| <p><b>5.3.6.4 Matrices biológicas alternativas - ISL Versión 11</b><br/>Los resultados negativos de los ensayos analíticos obtenidos del cabello, las uñas, la saliva u otro material biológico no se utilizarán para contrarrestarlos frente a los resultados analíticos adversos o los resultados atípicos de la orina o la sangre (incluida la sangre total, el plasma o el suero).</p>  |  |  |

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| <p><b>7.2.2 Validación de los métodos</b></p> <p>7.2.2.1 El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados, fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados.</p> <p>NOTA 1 La validación puede incluir procedimientos para muestreo, manipulación y transporte de los items de ensayo o calibración.</p> <p>NOTA 2 Las técnicas utilizadas para la validación del método pueden ser una de las siguientes o una combinación de ellas:</p> <p>a) la calibración o evaluación del sesgo y precisión utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;</p> <p>b) una evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;</p> <p>c) la robustez del método de ensayo a través de la variación de parámetros controlados, tales como la temperatura de la incubadora, el volumen suministrado;</p> <p>d) la comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados;</p> <p>e) las comparaciones interlaboratorios;</p> <p>f) la evaluación de la incertidumbre de medición de los resultados basada en la comprensión de los principios teóricos de los métodos y en la experiencia práctica del desempeño del método de muestreo o ensayo.</p>  |  |  |  |
| <p>7.2.2.2 Cuando se hacen cambios a un método validado, se debe determinar la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se debe realizar una nueva validación del método.</p> <p>7.2.2.3 Las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluadas para su uso previsto, deben ser pertinentes para las necesidades del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados.</p> <p>NOTA Las características de desempeño pueden incluir, pero no se limitan a, el rango de medición, la exactitud, la incertidumbre de medición de los resultados, el límite de detección, el límite de cuantificación, la selectividad del método, la linealidad, la repetibilidad o la reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo y el sesgo.</p> <p>7.2.2.4 El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación:</p> <p>a) el procedimiento de validación utilizado;</p> <p>b) la especificación de los requisitos;</p> <p>c) la determinación de las características de desempeño del método;</p> <p>d) los resultados obtenidos;</p> <p>e) una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.</p>  |  |  |  |
| <p><b>5.3 Requisitos del Proceso - ISL Versión 11</b></p>   |  |  |  |
| <p><b>5.3.5 Selección y validación de procedimientos de ensayos analíticos - ISL Versión 11</b></p> <p>Los métodos estándar generalmente no están disponibles para los análisis de control de dopaje. El Laboratorio seleccionará, validará y documentará los Procedimientos de ensayos analíticos, que sean Adecuados para el Propósito del análisis de Análisis objetivo representativos de Sustancias Prohibidas y Métodos Prohibidos.</p> <p>Los resultados de la validación de los procedimientos de ensayos analíticos se resumirán en un informe de validación y se respaldarán con la documentación y los datos analíticos necesarios. El Informe de Validación deberá indicar si el Procedimiento de control Analítico es Adecuado para su Propósito y debe ser aprobado al menos por el Director del Laboratorio y el Gerente de Calidad del Laboratorio, u otro personal de laboratorio superior calificado, p. el Director Científico Adjunto, designado por el Director del Laboratorio.</p> <p>El Laboratorio definirá y documentará las condiciones que desencadenarían la revalidación de un Procedimiento de control analítico (por ejemplo, cambio de patrón (estándar) interno, procedimiento de extracción o metodología cromatográfica modificados, cambio en la técnica de detección) o una reevaluación parcial del proceso de validación (por ejemplo, reemplazo o actualización del instrumento, adición de un nuevo analito al método analítico).</p> <p>Este artículo se aplica únicamente a la validación de los procedimientos de control analítico y no a la revisión de los resultados analíticos de ninguna muestra.</p>  |  |  |  |
| <p><b>5.3.5.1 Validación de los procedimientos de control analítico para sustancias no umbral - ISL Versión 11</b></p> <p>El Laboratorio desarrollará, como parte del proceso de validación del método, soluciones estándar apropiadas para la detección y/o identificación y estimación de la concentración de Sustancias No Umbral utilizando Materiales de Referencia. En ausencia de materiales de referencia adecuados, las colecciones de referencia se pueden utilizar para la detección e identificación.</p> <p>a) Validación de los procedimientos de control iniciales para sustancias no umbral</p> <p>El Laboratorio validará la Selectividad, arranque, confiabilidad de detección en el MRPL y Límite de Detección (LOD) para el Procedimiento de control Inicial a partir del análisis de un número adecuado de muestras representativas preparadas en la matriz de análisis apropiada. Para los métodos analíticos de cromatografía - espectrometría de masas, el procedimiento de control inicial debe permitir la detección de cada sustancia no umbral o su (s) metabolito (s) o marcador (s) representativo al 50% o menos de los niveles mínimos de desempeño requeridos (MRPL) (ver el documento técnico sobre niveles mínimos de desempeño requeridos, TD MRPL).</p> <p>Para las sustancias no umbral con niveles mínimos de reporte (LMR), el laboratorio debe validar y documentará los niveles de concentración que requerirán un procedimiento de confirmación.</p> <p>Si no hay Material de Referencia disponible, se puede proporcionar una estimación de la capacidad de detección del Procedimiento de control Inicial (es decir, el LOD) para la Sustancia No Umbral o su Metabolito(s) o Marcador(es) representativos mediante la evaluación de una sustancia representativa, de la misma clase de Sustancias Prohibidas con una estructura química similar.</p>  |  |  |  |
| <p>b) Validación de los procedimientos de confirmación para sustancias no umbral</p> <p>Los factores que se investigarán en el procedimiento de validación del método para demostrar que un procedimiento de confirmación para sustancias no umbral es adecuado para su propósito incluyen, pero no se limitan a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Selectividad: La capacidad del Procedimiento de Confirmación que tiene la capacidad para detectar e identificar el Análito de interés, teniendo en cuenta las interferencias de la matriz o de otras sustancias presentes en la Muestra. La selectividad se determinará y documentará a partir del análisis de un número adecuado de muestras representativas preparadas en la matriz de Análisis de Muestra, de conformidad con el Documento Técnico sobre criterios de identificación cromatografía-espectrométrica de masas (TD IDCR) u otro documento técnico, carta técnica o guía de laboratorio, que sea aplicable. El Procedimiento de Confirmación deberá poder discriminar entre Análitos de estructuras estrechamente relacionadas.</li> <li>- Límite de identificación (LOI): cuando los análisis de sustancias no umbral se basan en técnicas de cromatografía - espectrometría de masas, el Laboratorio determinará la concentración más baja a la que cada sustancia no umbral o su(s) Metabolito(s) o Marcador(es) representativos), para el que hay un Material de referencia disponible, se identifica con una tasa de fallos negativos no superior al 5% (de conformidad con el TD IDCR u otro documento técnico, carta técnica o guía de laboratorio aplicables). El LOI será menor que el MRPL aplicable.</li> </ul>  |  |  |  |
| <p>[Comentario: El requisito TD MRPL de que el LOD, estimado durante la validación del método, será igual o menor que (s) 50% del MRPL, es aplicable a los Procedimientos de control iniciales y no a los Procedimientos de confirmación. Esto asegura la detección de la sustancia no umbral (o su Metabolito representativo o Marcador característico, según corresponda) en el MRPL en todo momento, lo que luego desencadena la realización posterior de un Procedimiento de Confirmación.</p> <p>Debido a las diferencias inherentes entre los procedimientos (p. Ej., Preparación de muestras) y los requisitos de identificación (p. Ej., Número de iones de diagnóstico o transiciones de iones productos precursores) aplicables a los procedimientos de control inicial y los procedimientos de confirmación, sus capacidades de detección pueden diferir. Por lo tanto, puede ocurrir que una Muestra se informe como un Resultado Analítico Adverso para una sustancia no umbral en concentraciones más bajas que el LOD estimado del Procedimiento de control Inicial. Además, dado que los valores del LOD son estimaciones basadas en la validación del método con un número limitado de muestras representativas, un Laboratorio puede confirmar de manera efectiva la presencia de una Sustancia No Umbral objetivo (o su Metabolito representativo o Marcador característico) en una Muestra dada en niveles por debajo del LOD validado (por ejemplo, en una muestra con bajo nivel de fondo o menos interferencias de matriz).</p> <p>Un Procedimiento de confirmación para una sustancia no umbral permitirá la identificación inequívoca de la sustancia no umbral (o sus metabolitos representativos o marcadores característicos) de conformidad con el TD IDCR. Si se identifica con éxito, se debe informar una sustancia no umbral en una concentración por debajo del LOD estimado del Procedimiento de control inicial o del LOD del Procedimiento de confirmación.]</p> |  |  |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Robustez: Se debe demostrar que el Procedimiento de Confirmación produce resultados similares con respecto a variaciones menores en las condiciones analíticas, que pueden afectar los resultados del análisis. Se deben considerar aquellas condiciones que son críticas para asegurar resultados reproducibles;</li> <li>- Arrastre: las condiciones necesarias para eliminar el arrastre de la sustancia de interés de una muestra a otra durante el procesamiento o análisis instrumental.</li> </ul> <p>[Comentario: La eliminación del efecto de "memoria de inyección" se demuestra inyectando una muestra de control blanco para el Análito en cuestión, preparada en la matriz de Muestra, inmediatamente antes de la Muestra de interés.]</p>  |  |  |  |
| <p><b>5.3.5.2 Validación de los procedimientos de control analítico para sustancias umbral - ISL Versión 11</b></p> <p>Como parte del proceso de validación de los métodos analíticos de cromatografía-espectrometría de masas aplicados al análisis de sustancias umbral, el laboratorio desarrollará soluciones estándar aceptables para la identificación de sustancias umbral utilizando materiales de referencia. Para los procedimientos de confirmación, se deberán utilizar materiales de referencia certificados para la cuantificación, si están disponibles.</p> <p>Para la aplicación de ensayos de afinidad por unión al análisis de sustancias umbral, el laboratorio deberá seguir el documento técnico aplicable (por ejemplo, el documento técnico sobre la hormona del crecimiento humano, TD GH) o las guías del laboratorio.</p> <p>a) Validación de los procedimientos de control iniciales para sustancias umbral</p> <p>El Laboratorio validará los Procedimientos de control iniciales que sean adecuados para su propósito, de acuerdo con los Documentos técnicos, las cartas técnicas o las guías del laboratorio, que sean relevantes.</p> <p>Para los Procedimientos de control Inicial de cromatografía - espectrometría de masa, el Laboratorio validará la Selectividad, LOD y rango dinámico a partir del análisis de un número adecuado de muestras representativas preparadas en la matriz de análisis apropiada.</p> <p>El Laboratorio deberá validar y documentar los niveles de concentración que requerirán Procedimiento (s) de Confirmación cuantitativa.</p>  |  |  |  |
| <p>[Comentario: para tener en cuenta una posible subestimación de las concentraciones de las sustancias umbral durante los procedimientos de prueba iniciales no cuantitativos, el laboratorio establecerá y documentará en el POE del método de prueba los criterios (por ejemplo, niveles de concentración), determinados durante la validación inicial del método del procedimiento de control inicial, para evaluar los resultados iniciales como Presuntos Resultados Analíticos Adversos y garantizar que todas las Muestras potencialmente positivas estén sujetas a Procedimientos de Confirmación cuantitativa.</p> <p>A menos que se especifique lo contrario en un documento técnico, carta técnica o guía del laboratorio, el laboratorio también puede optar por enviar todas las muestras que contengan una sustancia umbral exógena al análisis de confirmación, a fin de garantizar que todos los potenciales presuntos resultados analíticos adversos estén sujetos a procedimientos de confirmación.]</p> <p>La estimación de la incertidumbre de la medición (MU) no es necesaria durante la validación de los procedimientos de prueba iniciales.</p>   |  |  |  |

|   |  |  |
|---|--|--|
| <p>b) Validación de los procedimientos de confirmación para sustancias umbral<br/>Los factores que se investigarán durante la validación del método para demostrar que un procedimiento de confirmación cuantitativo para una sustancia umbral es adecuado para su propósito incluyen, entre otros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Selectividad, LOI, Robustez, Arrastre (ver Artículo 5.3.5.1);</li> <li>- Límite de cuantificación (LOQ): El Laboratorio deberá demostrar que un Procedimiento de Confirmación cuantitativo tiene un LOQ establecido de no más del 50% del valor Umbral o de acuerdo con los valores de LOQ requeridos en los Documentos Técnicos o las guías de Laboratorio, que sean relevantes;</li> <li>- Rango dinámico: el rango del procedimiento de confirmación cuantitativa se documentará desde al menos el 50% al 200% del valor umbral;</li> <li>- Repetibilidad (<math>s_r</math>): El Procedimiento de Confirmación cuantitativo permitirá la repetición confiable de los resultados en un periodo corto de tiempo, utilizando un solo operador, equipo, etc. Se determinará la repetibilidad a niveles cercanos al Umbral;</li> <li>- Precisión intermedia (<math>s_m</math>): El Procedimiento de confirmación cuantitativo deberá permitir la repetición confiable de los resultados en diferentes momentos y con diferentes operadores e instrumentos, si aplica, realizando el ensayo. Se determinará la precisión intermedia a niveles cercanos al umbral;</li> <li>- Sesgo (b): El sesgo del procedimiento de medición se evaluará utilizando Materiales de referencia certificados o Materiales de referencia trazables, si están disponibles, o mediante la comparación con un método de referencia o con los valores de consenso obtenidos de un estudio de comparación interlaboratorios o participación en EQAS. Se determinará el sesgo en los niveles cercanos al umbral.</li> </ul> |  |  |
| <p>- Incertidumbre de medición (MU): La MU asociada con los resultados obtenidos con el Procedimiento de Confirmación cuantitativo se estimará de acuerdo con el Documento Técnico sobre Límites de Decisión (TD DL) u otro Documento Técnico aplicable (por ejemplo, TD CH, carta técnica o guía de laboratorio). Al menos, la MU en niveles cercanos al umbral se abordará durante la validación del procedimiento de confirmación cuantitativo.</p>  |  |  |
| <p>Los datos de validación del método del Procedimiento de Confirmación (incluida la estimación de MU) se evalúan durante el proceso de evaluación para la inclusión del Procedimiento de Confirmación cuantitativo dentro del Alcance de la Acreditación ISO/IEC 17025 del Laboratorio. Por lo tanto, para aquellos Procedimientos de Confirmación que están incluidos dentro del Alcance de la Acreditación ISO/IEC 17025 del Laboratorio, el Laboratorio no está obligado a producir datos de validación de métodos u otra evidencia de validación de métodos en ningún procedimiento legal.</p>   |  |  |
| <p>7.3.2 El método de muestreo debe describir:<br/>a) la selección de las muestras o sitios;<br/>b) el plan de muestreo;<br/>c) la preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsecuente ensayo o calibración.</p> <p>NOTA Cuando se reciben en el laboratorio, se puede requerir manipulación adicional como se especifica en el apartado 7.4.</p>  |  |  |
| <p>7.3.3 El laboratorio debe conservar los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración que se realiza. Estos registros deben incluir, cuando sea pertinente:<br/>a) la referencia al método de muestreo utilizado;<br/>b) la fecha y hora del muestreo;<br/>c) los datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre);<br/>d) la identificación del personal que realiza el muestreo;<br/>e) la identificación del equipamiento utilizado;<br/>f) las condiciones ambientales o de transporte;<br/>g) los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea apropiado;<br/>h) las desviaciones, adiciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo.</p>   |  |  |
| <p><b>7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración.</b></p>  |  |  |
| <p>7.4.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente. Se deben tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/estera, y la preparación para el ensayo o calibración. Se deben seguir las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem.</p>   |  |  |
| <p>7.4.2 El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración. La identificación se debe conservar mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio. El sistema debe asegurar que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros o en otros documentos. El sistema debe, si es apropiado, permitir la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems.</p>  |  |  |
| <p>7.4.3 Al recibir el ítem de calibración o ensayo, se deben registrar las desviaciones de las condiciones especificadas. Cuando exista duda acerca de la adecuación de un ítem para ensayo o calibración, o cuando un ítem no cumple con la descripción suministrada el laboratorio debe consultar al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder, y debe registrar los resultados de esta consulta. Cuando el cliente requiere que el ítem se ensaye o calibre admitiendo una desviación de las condiciones especificadas, el laboratorio debe incluir en el informe un descargo de responsabilidad en el que se indique que resultados pueden ser afectados por la desviación.</p>   |  |  |
| <p>7.4.4 Cuando los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se deben mantener, realizar el seguimiento y registrar estas condiciones.</p>  |  |  |
| <p><b>5.3 Requisitos del Proceso - ISL Versión 11</b></p>   |  |  |
| <p><b>5.3.2 Recepción, registro y manejo de muestras - ISL Versión 11</b><br/>El Laboratorio podrá recibir Muestras, que han sido recolectadas, selladas y transportadas al Laboratorio de acuerdo con el ISTI.</p>   |  |  |
| <p>La transferencia de las Muestras por parte del mensajero u otra Persona de entrega se registrará incluyendo, como mínimo, la fecha, la hora de recepción, las iniciales o firma (electrónica) del representante del Laboratorio que recibe las Muestras y el número de seguimiento de la empresa de mensajería, si está disponible. Esta información se incluirá en los registros de la Cadena de Custodia interna del Laboratorio de la (s) Muestra (s).</p>  |  |  |
| <p>El contenedor de transporte de la muestra será inspeccionado, y cualquier irregularidad será registrada.</p>   |  |  |
| <p>Cada muestra individual será inspeccionada, y cualquier irregularidad será registrada (véase el Artículo 5.3.3.1). Sin embargo, las Muestras transferidas con fines de almacenamiento a largo plazo no están sujetas a una inspección individual por parte del Laboratorio receptor hasta que se haya seleccionado una Muestra para su análisis adicional.</p>   |  |  |
| <p>El Laboratorio deberá tener un sistema para identificar de manera única las Muestras y asociar cada Muestra con el documento de recolección u otra información externa de la cadena de custodia.</p>   |  |  |
| <p><b>5.3.3 Aceptación de las muestras para análisis - ISL Versión 11</b></p>   |  |  |
| <p>El Laboratorio analizará cada Muestra recibida, a menos que la muestra cumpla alguna de las siguientes condiciones:</p>  |  |  |
| <p>- En los casos en que el Laboratorio reciba dos (2) Muestras de orina, que estén vinculadas a una única Sesión de Recolección de Muestra del mismo Alínea de acuerdo con los Formularios de Control de Dopeaje (DCF), el Laboratorio analizará ambas Muestras recolectadas, a menos que la Autoridad de control lo indique de otra manera.</p> <p>[Comentario: El Laboratorio puede combinar Alícuotas de las dos (2) Muestras, si es necesario, para tener el volumen suficiente para realizar los Procedimientos de ensayos analíticos requeridos.]</p>  |  |  |
| <p>- En los casos en que el Laboratorio reciba tres (3) o más Muestras de orina, que estén vinculadas a una única Sesión de Recolección de Muestra del mismo Alínea de acuerdo con el (los) DCF (s), el Laboratorio dará prioridad al análisis de la primera y la subsecuente muestra recolectada con la gravedad específica (SG) más alta, según se registra en el DCF.</p> <p>[Comentario: El Laboratorio puede realizar análisis de las Muestras adicionales recolectadas, si se considera necesario, con el acuerdo de la Autoridad de control. El Laboratorio también puede combinar Alícuotas de múltiples Muestras, si es necesario, para tener el volumen suficiente para realizar los procedimientos de ensayos analíticos requeridos.]</p>  |  |  |
| <p>Con el consentimiento de la Autoridad de control, el Laboratorio puede almacenar las Muestras adicionales recolectadas y no analizadas para su análisis posterior.]</p>  |  |  |
| <p>- Si la(s) Muestra(s) cumple(n) con los criterios de rechazo de Muestra documentados, que se han acordado con la Autoridad de Control.</p>   |  |  |
| <p>[Comentario: Si se justifica por las irregularidades observadas en la muestra (ver Artículo 5.3.3.1), el Laboratorio deberá solicitar instrucciones a la Autoridad de control sobre la realización de ensayos Analíticos en la Muestra. La Autoridad de control deberá informar al Laboratorio por escrito dentro de siete (7) días si una Muestra con irregularidades observadas debería ser analizada o no, y / o cualquier otra medida que deba tomarse (por ejemplo, dividir la Muestra de acuerdo con el Artículo 5.3.3.7, análisis forense, análisis de ADN), o que la Muestra debería almacenarse para su análisis adicional. La comunicación entre el Laboratorio y la Autoridad de control se registrará como parte de la documentación de la Muestra.]</p> <p>- Salvo lo dispuesto en este Artículo 5.3.3, un Laboratorio no aceptará Muestras con el único propósito de almacenarlas a largo plazo o para su posterior análisis sin antes someterse a un Procedimiento de control Analítico.</p>  |  |  |
| <p><b>5.3.3.1 Muestras con irregularidades - ISL Versión 11</b></p>   |  |  |
| <p>Con la excepción de la situación en la que una gran cantidad de Muestras, que ya han sido analizadas, se reciben para almacenamiento a largo plazo únicamente (por ejemplo, de una Organización de grandes Eventos), como se describe en el Artículo 5.3.11.3, el Laboratorio deberá observar y documentar las condiciones que existen en el momento de la recepción o el registro de la Muestra que pueden tener un impacto adverso en la integridad de una Muestra o en el desempeño de los Procedimientos de control analítico. Sólo se registrarán las condiciones inusuales.</p>  |  |  |
| <p>Las irregularidades que debe observar el laboratorio pueden incluir, entre otras:</p>  |  |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Las condiciones de transporte de la muestra (por ejemplo, tiempo de entrega, temperatura), que pueden afectar la integridad de la muestra para ensayos analíticos, según lo determine el laboratorio;</li> <li>- No se proporciona información sobre la recolección de muestras (incluido el código de identificación de la muestra), que es necesario para realizar el menú de ensayos analíticos solicitado, p. Ej. faltante o DCF incompleto;</li> <li>- La identificación de la muestra es cuestionable. Por ejemplo, el número en el recipiente de la muestra no coincide con el número de identificación de la muestra en el DCF;</li> <li>- La información del alínea está visible en la copia del laboratorio del DCF o cualquier otro documento transferido al laboratorio;</li> <li>- Los números de identificación de la muestra son diferentes entre los recipientes de muestra "A" y "B" de la misma muestra;</li> </ul>  |  |  |
| <p>- La manipulación o adulteración de la muestra es evidente;<br/>- La muestra no está sellada con un dispositivo de manipulación evidente o no está sellada al recibirla;<br/>- El volumen de la muestra no cumple con el Volumen de orina adecuado para el análisis o no es adecuado para realizar el menú de control analítico solicitado;<br/>- Las condiciones de la Muestra son inusuales, por ejemplo: color, olor, presencia de turbidez o espuma en una Muestra de orina; color, hemólisis, congelación o coagulación de una muestra de sangre; diferencias inusuales en la apariencia de la muestra (por ejemplo, color y/o turbidez) entre las muestras "A" y "B".</p>  |  |  |
| <p>Cuando se realiza un análisis de una Muestra con irregularidades documentadas, el Laboratorio registrará las irregularidades en el informe de la prueba.</p>   |  |  |

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| <p><b>5.3.3.2 Procedimiento de división de la muestra - ISL Versión 11</b><br/>En los casos en que la Muestra "A" o "B" no sea adecuada para la realización de los análisis (p. Ej., No hay suficiente volumen de Muestra; el recipiente de Muestra no se ha sellado correctamente o se ha roto; la integridad de la Muestra se ha visto comprometida de cualquier manera; la Muestra está muy contaminada; falta la Muestra "A" o "B"), el Laboratorio notificará y solicitará la autorización de la Autoridad de control para dividir el otro contenedor de Muestra ("A" o "B", según corresponda), siempre que esté debidamente sellado. La Autoridad de control informará al Laboratorio de su decisión por escrito dentro de los siete (7) días siguientes a la notificación del Laboratorio. Si la autoridad de control decide no continuar con el procedimiento de división de la muestra, el laboratorio informará a la muestra como no analizada en ADAMS, incluidas las irregularidades de la muestra observadas y las razones documentadas, si las proporciona la autoridad de control.</p> <p>La primera fracción de la Muestra dividida se considerará como la Muestra "A" y se utilizará para el (los) Procedimiento (s) de control Inicial, a menos que ya se hayan realizado los Procedimientos de control Inicial y el Procedimiento de Confirmación "A" (s), si es necesario. La segunda fracción, considerada como la Muestra "B", se volverá a sellar y se almacenará congelada para el (los) Procedimiento (s) de Confirmación "B", si es necesario.</p> <p>El proceso de abrir y dividir la Muestra y volver a sellar la segunda fracción restante se llevará a cabo de acuerdo con el Artículo 5.3.6.2.3 como para una apertura de Muestra "B" habitual, incluido un intento de notificar al Atleta que la apertura de la Muestra que se dividirá ocurrirá en una fecha y hora específicas y avisará al Atleta de la oportunidad de observar el proceso en persona y/o a través de un representante. Cuando el Atleta no pueda ser localizado, no responda o el Atleta y/o su representante no asistan a la apertura y división de la Muestra, el procedimiento se realizará en presencia de un Testigo Independiente asignado por el Laboratorio.</p> <p>[Comentario: Si el Atleta elige presenciar el procedimiento de división de la Muestra, el Atleta asume la responsabilidad de perder su anonimato.]</p>   |  |  |  |
| <p>Cuando el procedimiento de división se refiere a Muestras de sangre, que se han recolectado para ensayos analíticos en la fracción de suero / plasma sanguíneo, la Muestra sellada e intacta ("A" o "B") se centrifugará tan pronto como sea posible después de la recepción en el Laboratorio para obtener la fracción de suero o plasma. La Muestra centrifugada se almacenará congelada en el tubo de recolección de Muestra sellado de acuerdo con los protocolos establecidos hasta que se pueda realizar el procedimiento de apertura / división de la Muestra. La apertura de la muestra para la división de la fracción de suero / plasma y el resellado de la segunda fracción se llevará a cabo como se describe inmediatamente arriba.</p>  |  |  |  |
| <p><b>5.3.4 Almacenamiento inicial y alícuota de muestras para análisis - ISL Versión 11</b><br/>Se recomienda que el Laboratorio asigne miembros específicos del personal para la toma de alícuotas de Muestra y que el proceso de alícuota se realice en un área específicamente designada (ver Artículo 5.2.3.1).</p> <p>El procedimiento de preparación de Alícuotas para cualquier Procedimiento de control Inicial o Procedimiento de Confirmación minimizará el riesgo de contaminación de la Muestra o la Alícuota. El Laboratorio utilizará nuevos materiales (por ejemplo, nuevos tubos de ensayo) para tomar Alícuotas para los Procedimientos de Confirmación.</p>  |  |  |  |
| <p><b>5.3.4.1 Muestras de Orina - ISL Versión 11</b><br/>Para mantener la estabilidad e integridad de las Muestras de orina, el Laboratorio deberá implementar procedimientos de almacenamiento de Muestra que minimicen el tiempo de almacenamiento a temperatura ambiente y refrigerada, así como ciclos de congelación / descongelación de Muestra.</p> <p>Para las Muestras de orina, el Laboratorio deberá obtener, luego de una adecuada homogeneización de la Muestra, una Alícuota inicial que contenga suficiente volumen de Muestra para todos los procedimientos analíticos (todos los Procedimientos de control Inicial o todos los Procedimientos de Confirmación previstos, según corresponda), descartando la Alícuota del recipiente de la Muestra de orina en un recipiente secundario (por ejemplo, un tubo Falcon). La alícuota específica para el procedimiento se tomará entonces del recipiente secundario.</p> <p>El Laboratorio medirá el pH y la SG de las Muestras de orina una vez, usando una Alícuota, durante el Procedimiento de control inicial y el Procedimiento (s) de Confirmación (Muestras "A" y "B"). Se pueden realizar otras pruebas que pueden ayudar en la evaluación de la adulteración o manipulación si el Laboratorio lo considera necesario (consulte el Documento técnico sobre medición y reporte del perfil de esteroides, TD EAA6).</p> <p>Las muestras de orina "A" deberán congelarse después de tomar las alícuotas para los procedimientos de control inicial para minimizar los riesgos de degradación microbiana de la muestra. Las Muestras de Orina "B" se almacenarán congeladas después de su recepción hasta su análisis, si corresponde.</p>  |  |  |  |
| <p><b>5.3.4.2 Muestras de Sangre - ISL Versión 11</b><br/>El Laboratorio deberá seguir los Documentos Técnicos, las Cartas Técnicas o las guías del Laboratorio aplicables para manipular y almacenar las Muestras de sangre.</p> <p>Para las Muestras de sangre, el Laboratorio obtendrá Alícuotas del recipiente de la Muestra de sangre utilizando pipetas desechables o pipetas con puntas desechables no reutilizables.</p> <p>a) Muestras para las que se realizarán ensayos analíticos únicamente en la fracción de suero / plasma sanguíneo (no en componentes celulares).<br/>Las Muestras de Sangre (Muestras "A" y "B"), para las cuales se realizarán ensayos Analíticos en la fracción de plasma / suero solamente, deberían centrifugarse tan pronto como sea posible después de la recepción en el Laboratorio para obtener la fracción de suero o plasma.</p> <p>La muestra "A" de la fracción de suero o plasma (contenida en el tubo de recolección de muestra "A") y/o las alícuotas de suero o plasma de muestra "A" se pueden almacenar refrigeradas por un máximo de 24 horas (pero sin exceder el tiempo máximo permitido desde la recolección de la muestra establecido en el Documento Técnico, Carta Técnica o guía de laboratorio aplicables) o congeladas hasta su análisis. En todas las circunstancias, el Laboratorio tomará las medidas adecuadas para mantener la integridad de la Muestra.</p> <p>Las alícuotas de suero o plasma de la muestra "A" utilizadas para los procedimientos de confirmación "A" se analizarán lo antes posible después de la descongelación.<br/>Las fracciones de suero o plasma de la Muestra "B" se almacenarán inmediatamente congeladas en el tubo de recolección de acuerdo con los protocolos establecidos hasta su análisis, si corresponde.</p> <p>b) Muestras para las que se realizarán ensayos analíticos en la fracción celular de sangre completa.</p> <p>Las muestras de sangre completa se mantendrán refrigeradas y se analizarán de acuerdo con los protocolos establecidos. Una vez que se hayan tomado las alícuotas para su análisis, las muestras se devolverán al almacenamiento refrigerado. Las muestras de sangre completa no deben congelarse. En todas las circunstancias, el Laboratorio tomará las medidas adecuadas para garantizar la integridad de la(s) Muestra(s).</p> <p>Si, después de completar los análisis de los componentes celulares de la sangre completa, la Muestra se centrifuga para obtener la fracción de plasma para análisis adicionales (por ejemplo, EPO), entonces la Muestra de plasma se almacenará como se describe anteriormente.</p> |  |  |  |
| <p><b>5.3.11 Almacenamiento de Muestras - ISL Versión 11</b><br/><b>5.3.11.1 Almacenamiento de Muestras de Orina - ISL Versión 11</b><br/>Todas las Muestras de orina retenidas para su almacenamiento en el Laboratorio se almacenarán congeladas en un lugar seguro bajo una cadena de custodia continua. El Laboratorio mantendrá toda la cadena de custodia y otros registros (ya sea en papel o en formato digital) pertenecientes a esas Muestras.</p> <p>a) Muestra (s) de orina sin un resultado analítico adverso o un resultado atípico: El laboratorio retendrá las muestras de orina "A" y "B" sin un resultado analítico adverso o resultado atípico durante un mínimo de tres (3) meses después de reportar el resultado analítico final en ADAMS, o por un máximo de diez (10) años después de la fecha de recolección de la Muestra, si el almacenamiento a largo plazo de la Muestra ha sido solicitado, por escrito, por la Autoridad de control correspondiente o WADA.</p> <p>b) Muestras de orina con irregularidades: El Laboratorio retendrá la (s) Muestra (s) de orina "A" y "B" con irregularidades durante un mínimo de tres (3) meses después del reporte en ADAMS, o por un período más largo según lo determinado por las Autoridad de control, Autoridad de Gestión de Resultados o WADA.</p> <p>c) Muestra (s) de orina con un resultado analítico adverso o un resultado atípico: El laboratorio retendrá las muestras de orina "A" y "B" con un resultado analítico adverso o resultado atípico durante un mínimo de seis (6) meses después de informar el resultado analítico final (para la Muestra "A" o "B", según corresponda) en ADAMS, o durante un período más largo según lo informado al Laboratorio, por escrito, por la Autoridad de control pertinente, la Autoridad de Gestión de Resultados o WADA.</p>  |  |  |  |
| <p>d) Muestras de orina sometidas a impugnación, disputa o investigación: Si el Laboratorio ha sido informado por la Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de Resultados o WADA (por escrito y dentro del período de almacenamiento aplicable según se define en este Artículo 5.3.11.1) que el análisis de una Muestra de orina es impugnada, disputada o bajo investigación, el Laboratorio retendrá las Muestras "A" y "B" hasta nuevo aviso por la Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de Resultados o WADA, según corresponda.</p>   |  |  |  |
| <p><b>5.3.11.2 Almacenamiento de Muestras de Sangre - ISL Versión 11</b><br/>A. Muestras para las que se han realizado ensayos analíticos solo en la fracción de suero / plasma sanguíneo (no en componentes celulares):<br/>Todas las Muestras de suero o plasma retenidas para su almacenamiento en el Laboratorio se almacenarán congeladas de acuerdo con los protocolos establecidos en un lugar seguro bajo una cadena de custodia continua. El Laboratorio mantendrá toda la cadena de custodia y otros registros (ya sea en papel o en formato digital) pertenecientes a esas Muestras.</p> <p>a) Muestras de suero/plasma "A" y "B" sin un resultado analítico adverso o resultado atípico: El laboratorio retendrá las muestras de suero/plasma "A" y "B" sin un resultado analítico adverso o resultado atípico por un mínimo de tres (3) meses después de informar el resultado analítico final en ADAMS, o por un máximo de diez (10) años después de la fecha de recolección de la Muestra, si el almacenamiento a largo plazo de la muestra(s) ha sido solicitado por la Autoridad de control correspondiente o WADA.</p> <p>b) Muestras de suero/plasma con irregularidades: El Laboratorio retendrá las Muestras de suero/plasma con irregularidades por un mínimo de tres (3) meses después de reportar el resultado analítico final en ADAMS, o por un período más largo según lo determine la Autoridad de control, la Autoridad de Gestión de Resultados o WADA.</p> <p>c) Muestra(s) de plasma/suero "A" y "B" con un resultado analítico adverso o resultado atípico: El Laboratorio deberá retener Muestra(s) de plasma/suero "A" y "B" con un resultado analítico adverso o resultado atípico por un mínimo de seis (6) meses después de reportar el resultado analítico final (para la Muestra "A" o "B", según corresponda) en ADAMS o por un período más largo según se le haya informado al Laboratorio, por escrito, por la autoridad de control pertinente, la autoridad de gestión de resultados o WADA.</p>  |  |  |  |
| <p>d) Muestra (s) de plasma / suero "A" y "B" bajo impugnación, disputa o investigación: Si el Laboratorio ha sido informado por la Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de Resultados o WADA (por escrito y dentro del período de almacenamiento aplicable según definido en este Artículo 5.3.11.2) que el análisis de una Muestra de suero / plasma es impugnado, disputado o bajo investigación, el Laboratorio retendrá tanto las Muestras "A" y "B" hasta nuevo aviso por la Autoridad de control la Autoridad de Gestión de Resultados o WADA, según corresponda.</p>   |  |  |  |

|   |  |  |
|---|--|--|
| <p>b) Muestras para las que se han realizado ensayos analíticos en fracciones celulares de sangre completa.</p> <p>a) Muestras de sangre completa "A" y "B" sin un resultado analítico adverso o un resultado atípico: El laboratorio retendrá las muestras de sangre completa sin un resultado analítico adverso o un resultado atípico durante un mínimo de un (1) mes después de informar el resultado analítico final, en ADAMS.</p> <p>b) Muestras(s) de sangre completa con irregularidades: El Laboratorio retendrá las Muestras de sangre completa con irregularidades durante un mínimo de un (1) mes después de informar el resultado analítico final en ADAMS, o durante un periodo más prolongado según lo determine la Autoridad de control, Autoridad de Gestión de resultados Autoridad o WADA.</p> <p>c) Muestra(s) de sangre completa "A" y "B" con un resultado analítico adverso o un resultado atípico: El laboratorio retendrá muestras de sangre completa "A" y "B" con un resultado analítico adverso o un resultado atípico por un mínimo de tres (3) meses después de informar el resultado analítico final (para la Muestra "A" o "B", según corresponda) en ADAMS, o por un periodo más largo según lo informado al Laboratorio, por escrito, por la Autoridad de Control pertinente, Autoridad de Gestión de Resultados o WADA.</p> <p>d) Muestras(s) de sangre completa "A" y "B" bajo impugnación, disputa o investigación: Si el Laboratorio ha sido informado por la Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de Resultados o WADA (por escrito y dentro del periodo de almacenamiento aplicable según se define en este Artículo 5.3.11.2) que el análisis de una Muestra de sangre completa es impugnado, disputado o bajo investigación, el Laboratorio retendrá las Muestras "A" y "B" hasta nuevo aviso por la Autoridad de control, la Autoridad de Gestión de Resultados o WADA, según corresponda.</p>   |  |  |
| <p><b>5.3.11.3 Almacenamiento de muestras a largo plazo - ISL Versión 11</b></p> <p>Bajo la dirección de la Autoridad de control o de WADA, cualquier Muestra de orina o suero / plasma puede almacenarse en un almacenamiento a largo plazo hasta diez (10) años después de la fecha de recolección de la Muestra con el propósito de un análisis adicional, sujeto a las condiciones establecidas en los Artículos 5.3.6.3, 5.3.11.1 y 5.3.11.2.</p> <p>Las muestras se pueden almacenar a largo plazo bajo la custodia de un laboratorio u otra instalación apta para el propósito bajo la responsabilidad de la autoridad de control, que tiene la propiedad de las muestras de conformidad con el artículo 10.1 del ISTI. La Autoridad de control conservará los registros de recolección de Muestras pertenecientes a todas las Muestras almacenadas durante la duración del almacenamiento de Muestras.</p> <p>- Laboratorios como custodios de muestras</p> <p>El Laboratorio se asegurará de que las Muestras se almacenen de acuerdo con los protocolos establecidos en un lugar seguro en la zona controlada permanente del Laboratorio y bajo una cadena de custodia continua. La solicitud por escrito de la Autoridad de Control o WADA para el almacenamiento a largo plazo de las Muestras deberá estar debidamente documentada.</p> <p>Las muestras también se pueden transportar para su almacenamiento a largo plazo a una instalación de almacenamiento de muestras segura y especializada, que se encuentra fuera de la zona controlada permanente del laboratorio y está bajo la responsabilidad del laboratorio o puede ser transportada a otro laboratorio. Si la instalación de almacenamiento de Muestras externas no está cubierta por la acreditación ISO/IEC 17025 del Laboratorio, entonces la instalación de almacenamiento externo subcontratada deberá ser Adecuada para el Propósito y tener su propia acreditación o certificación ISO (por ejemplo, ISO/IEC 17025, ISO 20387, ISO 9001). Se registrará la transferencia de las Muestras a la instalación externa de almacenamiento a largo plazo o al Laboratorio.</p> <p>Si la(s) Muestra(s) se va(n) a transportar para su almacenamiento en un lugar fuera del área segura del Laboratorio que analizó primero la(s) Muestra(s), el Laboratorio deberá asegurar la(s) Muestra(s) "A" que se enviará(n) ya sea volviendo a sellar el contenedor(s) de Muestra Individual "A" con un sistema de manipulación evidente, que tiene capacidades similares de seguridad e integridad al sistema de sellado original, o sellando la caja en la que se envían las Muestras de manera que se mantenga la integridad y cadena de custodia de la muestra. No se requiere que el Atleta ni su representante ni un Testigo Independiente estén presentes para este procedimiento.</p> <p>[Comentario: Por ejemplo, las Muestras se pueden volver a sellar con nuevos sistemas de resellado (por ejemplo, tapas de botellas nuevas) producidos por el fabricante de un equipo de recolección de Muestra apropiado que reproduzca la seguridad y la funcionalidad de manipulación evidente del sello original. El sistema de resellado de las Muestras "A" enviadas deberá ser de manipulación evidente.]</p> <p>La(s) Muestra(s) "B" que se envía(n) se sellará(n) individualmente, ya sea en el contenedor (s) de Muestra "B" original sellado, o si se abrieron previamente, volviendo a sellar el contenedor (s) de Muestra "B" individual con un sistema de sellado de manipulación evidente, que tiene capacidades similares de seguridad e integridad al sistema de sellado original. El resellado de la (s) Muestra (s) "B", si es necesario, será presenciado por el Atleta o su representante o por un Testigo Independiente designado.</p> |  |  |
| <p>Durante el transporte y el almacenamiento a largo plazo, las Muestras se almacenarán a una temperatura adecuada para mantener la integridad de las Muestras. En cualquier caso de violación de normas antidopaje, se considerará la cuestión de la temperatura de transporte o almacenamiento de la Muestra cuando la falta de mantenimiento de una temperatura adecuada podría haber causado el Resultado Analítico Adverso u otro resultado en el que se base la infracción de las normas antidopaje.</p> <p>El Laboratorio conservará todos los registros técnicos y de la Cadena de Custodia Interna del Laboratorio (según ISO/IEC 17025) pertenecientes a una Muestra almacenada durante el periodo de almacenamiento de la Muestra, ya sea en forma impresa o en formato digital. Además, el Laboratorio puede retener datos analíticos de Muestra que permitirán el análisis retrospectivo de dichos datos, por ejemplo, con el fin de identificar señales de nuevos metabolitos de sustancias prohibidas o marcadores de sustancias prohibidas, ) o métodos prohibidos (por ejemplo, datos de espectrometría de masas de barrido completo) como se detalla en el Artículo 5.3.6.3.</p> <p>Si las Muestras se transportan a otro Laboratorio para su almacenamiento a largo plazo, la cadena de custodia externa de la Muestra y otros registros no analíticos (por ejemplo, DCF), disponibles para el Laboratorio de transferencia, también se transferirán, inmediatamente o cuando se solicite posteriormente, al Laboratorio que almacena las Muestras o a la Autoridad de control, ya sea como originales o copias.</p> <p>- Autoridades de control como custodios de la muestra</p>  |  |  |
| <p>Las muestras también pueden transportarse para su almacenamiento a largo plazo a una instalación segura de almacenamiento de muestras adecuada para el propósito, que está bajo la responsabilidad de la autoridad de control que tiene la propiedad sobre las muestras. En tales casos, la instalación de almacenamiento externo debe tener su propia acreditación o certificación ISO (por ejemplo, ISO/IEC 17025, ISO 20387, ISO 9001) y debe mantener requisitos de seguridad comparables a los aplicables a un laboratorio. La Autoridad de Control se asegurará de que las Muestras se almacenen de acuerdo con los protocolos establecidos en un lugar seguro bajo una cadena de custodia continua.</p> <p>La solicitud por escrito de la Autoridad de control para la transferencia de la (s) Muestra (s) para almacenamiento a largo plazo deberá estar debidamente documentada. También se registrará la transferencia de las Muestras a la instalación externa de almacenamiento a largo plazo. El Laboratorio asegurará la (s) Muestra (s) para su transporte a la instalación de almacenamiento a largo plazo como se describió anteriormente.</p> <p>El Laboratorio conservará toda la Cadena de Custodia Interna del Laboratorio y los registros técnicos (según ISO/IEC 17025) pertenecientes a todas las Muestras transferidas para el almacenamiento a largo plazo durante el almacenamiento de la Muestra, ya sea en papel o en formato digital. Además, el Laboratorio puede retener datos analíticos de Muestra que permitirán un análisis retrospectivo de dichos datos. El Laboratorio transferirá la cadena de custodia externa de la Muestra y otros registros no analíticos a la Autoridad de control, ya sea como originales o copias, inmediatamente o bajo solicitud.</p>   |  |  |
| <p><b>5.3.12 Uso secundario o eliminación de muestras y alícuotas - ISL Versión 11</b></p> <p>El Laboratorio deberá mantener los POE correspondientes al uso secundario de Muestras o Alícuotas para investigación o aseguramiento de la calidad, así como para la eliminación de Muestras y Alícuotas. Los requisitos de este Artículo 5.3.12 se aplican mutatis mutandis a una Organización Antidopaje que se hace cargo de las Muestras para su almacenamiento a largo plazo.</p> <p>Cuando el período mínimo aplicable de almacenamiento de la Muestra haya expirado (ver Artículos 5.3.11.1 y 5.3.11.2), y ni la Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de Resultados ni la WADA hayan solicitado el almacenamiento a largo plazo de la Muestra con el propósito de Análisis posterior o hayan informado al Laboratorio de que hay una impugnación, disputa o estudio longitudinal pendiente, o si el Laboratorio no ha tomado su propia decisión de conservar las Muestras para el almacenamiento a largo plazo, el Laboratorio realizará una de las siguientes acciones con la (s) Muestra (s) y alícuotas tan pronto como sea posible:</p> <p><b>5.3.12.1 Eliminación de la (s) muestra (s) y alícuotas - ISL Versión 11</b></p> <p>La eliminación de muestras y alícuotas se registrará en la cadena de custodia interna del laboratorio.</p>   |  |  |
| <p><b>5.3.12.2 Uso secundario de muestras y alícuotas para investigación y aseguramiento de calidad - ISL Versión 11</b></p> <p>Las Muestras y Alícuotas serán anónimas para garantizar que los resultados posteriores no se puedan rastrear hasta un Atleta en particular (ver el Artículo 6.3 del Código). Solo después de la anonimización, se puede utilizar una Muestra o Alícuota para:</p> <p>a) Investigación antidopaje, si el atleta consintió en el uso de su Muestra para investigación; o</p> <p>[Comentario: El consentimiento del atleta para investigación, según lo declarado en el DCF o según lo obtenido por otros medios, se registrará en la documentación del Laboratorio como referencia].</p> <p>b) Aseguramiento de calidad, mejora de la calidad de los Métodos de Prueba existentes, desarrollo o evaluación de Procedimientos de ensayos Analíticos para Sustancias Prohibidas o Métodos Prohibidos incluidos en la Lista de Prohibiciones en el momento de la recolección de la Muestra, o para establecer rangos de población de referencia o Umbrales u otros fines estadísticos. El consentimiento del atleta no es necesario para estos fines.</p> <p>El uso de Muestras y Alícuotas para los propósitos de este Artículo 5.3.12.2 está sujeto a las siguientes condiciones:</p> <p>a) El Laboratorio debe respetar el Artículo 19 del Código y los requisitos del Código de Ética de ISL relacionados con la investigación, los tipos de investigación permitidos y el respeto de las normas éticas para la investigación o los estudios de aseguramiento de calidad que involucren a seres humanos;</p>   |  |  |
| <p>b) El Laboratorio no debe intentar volver a identificar a un Atleta a partir de Muestras o Alícuotas utilizadas para los fines de este Artículo 5.3.12.2 o datos que surjan de cualquier investigación o análisis de aseguramiento de calidad;</p> <p>c) El Laboratorio debe consultar las regulaciones, guías o autoridades nacionales aplicables para determinar si un estudio debe considerarse incluido en 5.3.12.2 a) o 5.3.12.2 b);</p> <p>[Comentario: Si el Laboratorio no está seguro de si un estudio puede continuar sin el consentimiento del Atleta después de consultar las fuentes anteriores, el Laboratorio deberá consultar con WADA].</p> <p>d) En caso de que el Laboratorio desee transferir Muestra (s) o Alícuotas que se utilizarán para los fines de este Artículo 5.3.12.2 a otro Laboratorio o una institución o grupo de investigación de terceros, o desea asociarse con otro Laboratorio o institución o grupo de investigación para los propósitos de un estudio del Artículo 5.3.12.2, el Laboratorio someterá a la parte receptora a las condiciones descritas en este Artículo 5.3.12.2 mediante un acuerdo escrito y prohibirá a la parte receptora transferir más adelante cualquier muestra o Alícuotas o datos relacionados a otra parte.</p> <p><b>7.5 Registros técnicos</b></p>   |  |  |

|  |   |  |
|--|---|--|
| <p>7.5.1 El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica.</p>  |   |  |
| <p>7.5.2 El laboratorio debe asegurar que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones.</p>   |   |  |
| <p><b>5.3 Requisitos del Proceso - ISL Versión 11</b></p>  |   |  |
| <p><b>5.3.2 Trazabilidad de Resultados y Documentación - ISL Versión 11</b></p>  |   |  |
| <p>El Laboratorio deberá tener procedimientos documentados para asegurar que mantiene un registro relacionado con cada Muestra analizada. En el caso de un Resultado Analítico o un Resultado Aléptico, el registro incluirá los datos necesarios para respaldar las conclusiones informadas según lo establecido y limitado por el TD LDOC.</p> <p>- Cada paso de los ensayos analíticos debe ser trazable hasta el miembro del personal que realizó ese paso;<br/> - Se registrará la desviación significativa de un POE escrito;<br/> - Cuando se realicen análisis instrumentales, los parámetros operativos de cada corrida se incluirán como parte del registro;<br/> - Las solicitudes de información por parte de la Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de Resultados o WADA a un laboratorio se realizarán por escrito;<br/> - Los paquetes de documentación de laboratorio y los certificados de análisis deben cumplir con el TD LDOC. Los laboratorios no están obligados a producir un paquete de documentación de laboratorio para una muestra en la que no se detectó ninguna sustancia prohibida o método prohibido o su(s) metabolito(s) o marcador(es), a menos que lo solicite un organismo de audiencia o un panel disciplinario como parte de un proceso de gestión de resultados o un pleito disciplinario de laboratorio.</p>                  |   |  |
| <p><b>5.4.4 Control y almacenamiento de registros técnicos - ISL Versión 11</b></p>  |   |  |
| <p>El Laboratorio conservará una copia de todos los registros de Muestras en la medida necesaria para producir Paquetes de Documentación de Laboratorio o Certificados de Análisis, de acuerdo con el TD LDOC, en un lugar seguro hasta la eliminación o anonimización de la Muestra (ver Artículo 5.3.12).</p> <p>Además, esta información se almacenará durante diez (10) años a partir de la fecha de recolección de todos los datos de la muestra y la información de la cadena de custodia relacionada con el pasaporte biológico del atleta (por ejemplo, marcadores de perfil hematológico y de esteroides).</p>  |   |  |
| <p><b>7.6 Evaluación de la incertidumbre de la medición</b></p>  |   |  |
| <p>7.6.1 Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis.</p>   |   |  |
| <p>7.6.2 Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.</p>   |   |  |
| <p>7.6.3 Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o en la experiencia práctica de la realización del método.</p> <p>NOTA 1. En los casos en que un método de ensayo reconocido especifica límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de medición y especifica la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha cumplido con el apartado 7.6.3 siguiendo el método de ensayo y las instrucciones relativas a los informes.</p> <p>NOTA 2 Para un método particular en el que la incertidumbre de la medición de los resultados se haya establecido y verificado, no hay necesidad de evaluar la incertidumbre de la medición para cada resultado, si el laboratorio puede demostrar que los factores críticos de influencia identificados están bajo control.</p> <p>NOTA 3 Para información adicional, véase la Guía ISO/IEC 98-3, la norma ISO 21748 y la serie de normas ISO 5725.</p>  |   |  |
| <p>Anexo N. - Para laboratorios de ensayo: un ejemplo numérico de la estimación de incertidumbre para cada uno de los ensayos a acreditar o acreditados.<br/> - Para laboratorios de calibración: análisis numérico de la estimación de la menor incertidumbre utilizada para determinar la CMC de cada magnitud incluida dentro del alcance. Adicionalmente a la información presentada, se debe diligenciar el formato FR-3.2.1-02 ANEXO N (Antes FR-3.2-02 ANEXO N).</p>  | <p>(Descripción del documento que adjunta el OEC)</p> |  |
| <p><b>7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados</b></p>  |   |  |
| <p>7.7.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a:</p> <p>a) uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad;<br/> b) uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables;<br/> c) comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición;<br/> d) uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable;<br/> e) comprobaciones intermedias en los equipos de medición;<br/> f) repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes;<br/> g) reensayo o recalibración de los ítems conservados;<br/> h) correlación de resultados para diferentes características de un ítem;<br/> i) revisión de los resultados informados;<br/> j) comparaciones intralaboratorio;<br/> k) ensayos de muestras ciegas.</p>   |   |  |
| <p>7.7.2 El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes:</p> <p>a) participación en el ensayo de aptitud.<br/> NOTA. La Norma ISO/IEC 17043 contiene información adicional sobre los ensayos de aptitud y los proveedores de ensayos de aptitud. Se consideran competentes los proveedores de ensayos de aptitud que cumplen los requisitos de la Norma ISO/IEC 17043.<br/> b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud.</p>  |   |  |
| <p>7.7.3 Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos.</p>  |   |  |
| <p>Anexo P. Archivo de texto en medio electrónico que contenga evidencia de la planificación del seguimiento de la validez de los ensayos/acreditaciones, para dar cumplimiento al numeral 7.7 de la Norma ISO/IEC 17025:2017.</p>   | <p>(Descripción del documento que adjunta el OEC)</p> |  |
| <p>Anexo Q. Formulario diligenciado del SEGUIMIENTO A LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD POR PARTE DEL OEC FR-3.3-1-03 (Antes FR-4.2.1-03); el plan debe formularse de acuerdo con lo establecido en el OEA-3.0-04 y debe cubrir para el ciclo de acreditación, todos los sectores específicos de ensayos o todas las áreas de calibración que comprenda el alcance solicitado o acreditado.</p>  | <p>(Descripción del documento que adjunta el OEC)</p> |  |
| <p>Adjuntar copia del (los) último(s) resultado(s) de ensayos de aptitud / comparaciones inter-laboratorio en el(los) que haya participado en el último año.</p>   |   |  |
| <p><b>Nota: Adjuntar resultados del Esquema de Aseguramiento de Calidad WADA (EQAS)</b></p>  |   |  |
| <p>Excepcionalmente, para los casos en que no exista un proveedor de ensayos de aptitud a nivel nacional o internacional, que cumpla con lo establecido en el Decreto 1595 de 2015 y oferte programa (s) de ensayos de aptitud que satisfaga las necesidades y el alcance de acreditación del laboratorio, verificar registro en el formulario FR-3.0-18 "Justificación parcial para no participar en ensayos de aptitud"</p>  |   |  |
| <p><b>5.3 Requisitos del Proceso - ISL Versión 11</b></p>  |   |  |
| <p><b>5.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados analíticos - ISL Versión 11</b></p>  |   |  |
| <p>El Laboratorio controlará su desempeño analítico y la validez de los resultados de las pruebas mediante la operación de esquemas de control de calidad, que sean apropiados para el tipo y la frecuencia de los ensayos analíticos realizadas por el Laboratorio. Los datos resultantes se registrarán de tal manera que las tendencias sean detectables y, cuando sea posible, se aplicarán técnicas estadísticas para revisar los resultados.</p> <p>Todos los procedimientos de control de calidad serán documentados por el Laboratorio. La gama de actividades de control de calidad incluye, pero no se limita a:</p> <p>- Uso de muestras de control de calidad (QC) apropiadas<br/> (Comentario: Se incluirán ensayos de calidad positivos y negativos apropiados en cada corrida analítica, tanto para el (los) procedimiento(s) de control inicial(es) como para el (los) procedimiento(s) de confirmación.<br/> Se utilizarán patrones internos apropiados para los métodos cromatográficos.<br/> Para las sustancias umbral, las cartas de control de calidad (cartas QC) que se refieren a los límites de control apropiados dependiendo del procedimiento de control analítico empleado (por ejemplo, +/- 2SD; +/- 3SD; +/- U95%), se utilizarán regularmente para monitorear el desempeño del método y la variabilidad entre lotes (cuando correspondan).]</p> |   |  |
| <p>- Implementación de un esquema de aseguramiento de calidad interno (IQAS)<br/> (Comentario: El Laboratorio debe establecer un programa IQAS funcional y robusto, de acuerdo con los requisitos de ISO/IEC 17025, que desalza todo el alcance del proceso de ensayos Analíticos (es decir, desde el acceso a la Muestra hasta el reporte de resultados). El Laboratorio deberá implementar un procedimiento que evite el envío de resultados de IQAS a ADAMS.<br/> El plan IQAS incluirá y evaluará tantos procedimientos de laboratorio como sea posible, incluyendo el sometimiento de un número suficiente de muestras de ensayo de forma regular (por ejemplo, mensualmente) e incorporará tantas categorías de Sustancias Prohibidas y Métodos Prohibidos como sea posible.<br/> El Laboratorio deberá tener un POE dedicado para el programa IQAS, que incorpore un procedimiento detallado para la planificación, preparación, introducción de las muestras de IQAS (ciego y/o doble ciego) y manejo de los resultados de IQAS (revisión y seguimiento de no conformidades).]</p>   |   |  |
| <p>- Participación obligatoria en EQAS de WADA (ver Sección 6.0).<br/> - Implementación de auditorías internas<br/> (Comentario: Las auditorías internas deben realizarse de acuerdo con los requisitos de ISO/IEC 17025, y deben tener un POE dedicado que incorpore un procedimiento detallado para la planificación y desempeño de las auditorías, la capacitación y selección de auditores internos, especificación de sus actividades de auditoría, así como para la gestión de las conclusiones de auditoría interna (revisión y seguimiento de no conformidades).<br/> Las responsabilidades de auditoría interna pueden ser compartidas entre el personal siempre que ningún miembro del personal del Laboratorio audite su propia área.<br/> Las auditorías internas deberán ser realizadas por personal calificado del Laboratorio. Además, los miembros calificados de la organización anfitriona del Laboratorio (por ejemplo, universidad, instituto, empresa) también pueden ser incluidos en los equipos de auditoría interna.<br/> Implementación de Auditorías Externas<br/> (Comentario: Los laboratorios también pueden considerar que sus procedimientos y sistemas sean auditados por otros directores de laboratorio o auditores externos. Sin embargo, esto no reemplazará la realización de auditorías internas por parte del Laboratorio.)</p>          |   |  |

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p><b>7.8 Informe de resultados</b></p> <p><b>7.8.1 Generalidades</b></p> <p><b>7.8.1.1</b> Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación.</p> <p><b>7.8.1.2</b> Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestra(s)), y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado.</p> <p>Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos.</p> <p>NOTA 1. Para el propósito de este documento, los informes de ensayo y los certificados de calibración se denominan algunas veces certificados de ensayo e informes de calibración respectivamente.</p> <p>NOTA 2. Se pueden emitir informes impresos o en medio electrónico, siempre y cuando se cumplan los requisitos de este documento.</p>   |  |  |
| <p><b>7.8.1.3</b> En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada. Cualquier información enumerada de los apartados 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente debe estar disponible fácilmente.</p>   |  |  |
| <p><b>5.3 Requisitos del proceso - ISL Versión 11</b></p> <p><b>5.3.8.4 Informe de Resultado de Ensayo - ISL Versión 11</b></p> <p>Un Laboratorio no realizará ningún Control Analítico adicional en una Muestra por la cual el Atleta haya sido acusado de una infracción de las reglas antidopaje del Artículo 2.1 del Código a menos que la Autoridad de ensayos o la Autoridad de Gestión de Resultados obtenga el consentimiento del Atleta o la aprobación de un organismo de audiencia, (si es diferente) - ver también el Artículo 5.3.6.3.</p> <p>A menos que la Autoridad de control o la Autoridad de gestión de resultados solicite específicamente que se presenten parcialmente los resultados de las pruebas (si es diferente), un Laboratorio no informará los resultados analíticos de ninguna Muestra hasta que se hayan completado todos los análisis detallados en el menú ensayos analíticos del DCF correspondiente. (por ejemplo, análisis en curso para EPD). Por lo tanto:</p> <p>a) Si se solicita a un laboratorio que informe un resultado(s) analítico adverso para una(s) muestra(s) antes de que se hayan completado todos los análisis de esa muestra, entonces el laboratorio notificará a la autoridad de control o la autoridad de gestión de resultados (si es diferente) que la el análisis de la muestra no se ha completado y, además, que si el Atleta es acusado de una infracción de las reglas antidopaje del Artículo 2.1 del Código antes de que se hayan completado los análisis adicionales de la Muestra, entonces los análisis adicionales no se pueden realizar hasta que se obtenga el consentimiento del atleta o la aprobación de un organismo de audiencia.</p> <p>b) Si el Laboratorio recibe una solicitud para llevar a cabo Procedimientos de Confirmación para un perfil de esteroides atípico o sospechoso de una Muestra, que se desencadenan mediante notificaciones de ADAMS después de que la Muestra "A" ya se haya informado como un Resultado Analítico Adverso, entonces el Laboratorio deberá informar la Autoridad de Control o la Autoridad de Gestión de Resultados (si es diferente) que si el Atleta es acusado de una infracción de las reglas antidopaje del Artículo 2.1 del Código, los Procedimientos de Confirmación adicionales no se pueden realizar hasta que se obtenga el consentimiento del Atleta o la aprobación de un organismo de audiencia.</p> |  |  |
| <p>- Tiempos de informes</p> <p>El Informe de los resultados de la Muestra "A" debería ocurrir en ADAMS dentro de los veinte (20) días posteriores a la recepción de la Muestra. El tiempo de reporte requerido para ocasiones específicas (por ejemplo, para grandes eventos, consulte el anexo B) puede ser sustancialmente inferior a veinte (20) días. El tiempo de reporte puede modificarse por acuerdo entre el Laboratorio y la Autoridad de control. Se deberían informar a la Autoridad de Control de cualquier retraso en el reporte de los resultados de la Muestra "A".</p> <p>Los Paquetes de Documentación del Laboratorio y / o Certificados de Análisis deberían ser proporcionados por el Laboratorio solo a la Autoridad de Gestión de Resultados relevante o a WADA bajo solicitud y deberían ser proporcionados dentro de los quince (15) días de la solicitud, a menos que se acuerde una fecha límite diferente con la Autoridad de Gestión de Resultados o WADA, respectivamente.</p> <p>- Requisitos de los reportes</p> <p>El Laboratorio registrará el resultado de la prueba para cada Muestra individual de los Signaltanos o WADA en ADAMS.</p> <p>[Comentario: Los resultados de las pruebas para muestras de no signatarios, excepto WADA, no se deben reportar en ADAMS].</p> <p>Al informar los resultados de las pruebas en ADAMS, el Laboratorio incluirá, además de la información obligatoria estipulada en ADAMS, en los Documentos Técnicos, las Cartas Técnicas o las guías de Laboratorio pertinentes, y en la norma ISO/IEC 17025, lo siguiente:</p>  |  |  |
| <p>- La gravedad específica (SG) de la Muestra (Procedimiento de control Inicial y procedimientos de confirmación "A" y "B");</p> <p>- El nombre de la Autoridad de Gestión de Resultados, si se proporciona;</p> <p>- Comentarios relevantes, si es necesario, para la interpretación adecuada del resultado de la prueba o recomendaciones a la Autoridad de Control (por ejemplo, para Pruebas objetivo del Atleta);</p> <p>[Comentario: El Laboratorio deberá tener una política con respecto a la provisión de opiniones e interpretación de datos. Se puede incluir una opinión o interpretación en el Informe de prueba de ADAMS siempre que la opinión o interpretación esté claramente identificada como tal. Se documentará la base sobre la que se ha emitido la opinión. Una opinión o interpretación puede incluir, pero no limitarse a, recomendaciones sobre cómo utilizar los resultados, información relacionada con la farmacología, el metabolismo y la farmacocinética de una sustancia, si los resultados observados pueden sugerir la necesidad de investigaciones adicionales con respecto a las posibles causas de contaminación ambiental y / o Análisis adicional y si un resultado observado es consistente con un conjunto de condiciones informadas.]</p> <p>- Pruebas específicas realizadas, además del menú de ensayos analíticos rutinarios del laboratorio (por ejemplo, EPO GC / C / IRMS, HGH, transfusiones de sangre, ADN, perfiles genómicos, etc.);</p> <p>- Cualquier irregularidad observada en las Muestras;</p> <p>- Cualquier negativa por parte del Atleta y / o su (s) representante (s) o el Testigo Independiente, según corresponda, a firmar la documentación del Laboratorio para los procedimientos de apertura, alicuota o sellado de la Muestra "B" (ver Artículo 5.3.6.2.3).</p>   |  |  |
| <p>El Laboratorio no está obligado a proporcionar ningún Informe de ensayo adicional, ya sea en papel o en formato digital, aparte de la presentación de los resultados de ensayo en ADAMS. Todas las organizaciones antidopaje deberán acceder a los informes de ensayo de sus muestras en ADAMS. A petición de WADA, el Laboratorio informará un resumen de los resultados de los análisis realizados en un formato especificado por WADA. Además, el Laboratorio también proporcionará cualquier información solicitada por WADA en relación con el Programa de Monitoreo (Artículo 4.5 del Código).</p> <p>El Laboratorio calificará los resultados del análisis en el Informe de ensayo de ADAMS como:</p> <p>a) Resultados analíticos adverso; o</p> <p>b) Resultado Alérgico, o</p> <p>c) Resultado negativo; o</p> <p>[Comentario: En los casos en que la Autoridad de control confirme al Laboratorio la existencia de una AUT aprobada para la Sustancia Prohibida, que sea consistente con los resultados del Presunto Resultado Analítico Adverso obtenido en el Procedimiento de control Inicial (ver Art. 5.3.6.2.2), el laboratorio informará el resultado como un resultado negativo según las instrucciones de la autoridad de control.]</p> <p>d) No analizado</p> <p>[Comentario: Cualquier Muestra recibida en el Laboratorio y no sujeta a ensayos Analíticos por una razón válida y documentada (según las instrucciones o acordadas con la Autoridad de control) como irregularidades en las Muestras, Muestras intermedias de una Sesión de Recolección de Muestras, etc. (ver Artículo 5.3.3).]</p>   |  |  |
| <p>- Informe de ensayo para sustancias no umbral</p> <p>a) Informe de ensayo de muestra "A"</p> <p>El laboratorio no está obligado a informar concentraciones de sustancias no umbral. El Laboratorio deberá informar la(s) Sustancia(s) Prohibida(s) real(es) y/o su(s) Metabolito(s) o Marcador(es) del Uso de Sustancia(s) Prohibida(s) o Metabolito(s) Prohibido(s) presentes (es decir, identificados, según el TD IDCR) en la Muestra y de acuerdo con los requisitos de información establecidos en el TD MRPL.</p> <p>[Comentario: Cuando corresponda, el Laboratorio registrará en el Informe de ensayo de ADAMS los metabolitos o marcadores específicos de la sustancia no umbral que se identificaron en la muestra].</p> <p>Sin embargo, el Laboratorio debería proporcionar concentraciones estimadas cuando sea posible y solo con fines informativos, a solicitud de la Autoridad de control, la Autoridad de gestión de resultados o WADA, si el nivel detectado de la(s) Sustancia(s) no umbral, su(s) metabolito(s) o marcador(es) pueden ser relevantes para la gestión de resultados de un caso antidopaje. En tales casos, el Laboratorio debería indicar la concentración estimada y dejar en claro a la Autoridad de Control, la Autoridad de Gestión de Resultados o WADA que la concentración se obtuvo mediante un Procedimiento de control Analítico, que no ha sido validado para propósitos cuantitativos.</p> <p>b) Informe de ensayo de muestra "B"</p> <p>Para las Sustancias no umbral, independientemente de si tienen o no un Nivel de reporte mínimo, el resultado de laboratorio para la Muestra "B" solo establecerá la presencia (es decir, la identidad) de las Sustancias prohibidas o de sus Metabolitos, o Marcador (s) de acuerdo con el TD IDCR u otros Documentos Técnicos aplicables. El Laboratorio no está obligado a cuantificar o estimar la concentración de dicha Sustancia Prohibida, o su(s) Metabolito(s) o Marcador(es).</p>   |  |  |
| <p>- Informe de ensayo para sustancias umbral</p> <p>a) Informe de ensayo de muestra "A"</p> <p>Para Sustancias Umbral, el Informe de ensayo de Laboratorio para la Muestra "A" establecerá que la Sustancia Prohibida identificada o su Metabolito o Marcador está presente en una concentración y/o proporción y/o puntuación de valores analíticos medidos mayores que el Límite de Decisión, y/o que la(s) Sustancia(s) Prohibida(s) o su(s) Metabolito(s) o Marcador(es) es de origen exógeno.</p> <p>En el caso de que la(s) Sustancia(s) Umbral, que se identifican como tales en la Lista de Prohibiciones y el TD DL, se detecten en presencia de (a) diurético(s) o agente(s) enmascarante(s), el Laboratorio deberá establecer la presencia (es decir, la identidad) de la Sustancia(s) Prohibida(s) y / o su(s) Metabolito(s) o agente(s) de acuerdo con el TD IDCR y el TD DL, y reportarlo como un Resultado Analítico Adverso, además del reporte del diurético (s) o agente (s) enmascarante. En tales casos, el laboratorio debería informar la concentración estimada de la (s) sustancia (s) umbral, indicando que los niveles detectados pueden haber sido afectados por la presencia del (los) diurético (s) o agente (s) enmascarante(s).</p> <p>b) Informe de ensayo de muestra "B"</p> <p>Para Sustancias umbral exógenas, el Informe de ensayo de laboratorio para la Muestra "B" solo establecerá la presencia (es decir, la identidad) de las Sustancias prohibidas o de sus Metabolitos o Marcadores de acuerdo con el TD IDCR.</p>  |  |  |
| <p>Para las Sustancias Umbral endógenas, el Informe de ensayo de Laboratorio para la Muestra "B" establecerá que la Sustancia Prohibida identificada o su Metabolito o Marcador está presente en una concentración y / o proporción y / o puntuación de valores analíticos medidos mayores que el Umbral, y / o que la (s) Sustancia (s) Prohibida (s) o su (s) Metabolito (s) o Marcador (es) es de origen exógeno.</p> <p>En el caso de que la (s) Sustancia (s) Umbral, que se identifican como tales en la Lista de Prohibiciones y el TD DL, se detecten en presencia de diurético(s) o agente(s) enmascarante, el Laboratorio deberá establecer la presencia (es decir, la identidad) de la Sustancia(s) Prohibida(s) y/o su(s) Metabolito(s) de acuerdo con el TD IDCR y el TD DL y reportarlo como un Resultado Analítico Adverso, además del reporte del agent (s) de enmascarante. En tales casos, el Laboratorio deberá informar la concentración estimada de la (s) Sustancia (s) Umbral, indicando que los niveles detectados pueden haber sido afectados por la presencia del (los) diurético(s) o agente(s) enmascarante(s).</p>  |  |  |

|  |  |   |
|--|--|---|
| <p><b>7.8.2 Requisitos comunes para los informes (ensayo, calibración o muestreo)</b></p> <p>7.8.2.1 Cada informe debe incluir, al menos, la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso incorrecto:</p> <p>a) Un título (por ejemplo, "Informe de ensayo", "Certificado de calibración" o "Informe de muestreo");</p> <p>b) el nombre y la dirección del laboratorio;</p> <p>c) el lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas;</p> <p>d) una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final;</p> <p>e) el nombre y la información de contacto del cliente;</p> <p>f) la identificación del método utilizado;</p> <p>g) una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem;</p> <p>h) la fecha de recepción de los ítems de calibración o ensayo, y la fecha del muestreo, cuando esto sea crítico para la validez y aplicación de los resultados;</p> <p>i) la fecha de ejecución de la actividad del laboratorio;</p> <p>j) la fecha de emisión del informe;</p> <p>k) la referencia al plan y método de muestreo usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sean de pertinencia para la validez o aplicación de los resultados;</p> <p>l) una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo;</p> <p>m) los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado;</p> <p>n) las adiciones, desviaciones o exclusiones del método;</p> <p>o) identificación de las personas que autorizan el informe;</p> <p>p) una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos;</p> <p>NOTA La inclusión de una declaración que especifique que sin la aprobación del laboratorio no se debe reproducir el informe, excepto cuando se reproduce en su totalidad, puede proporcionar seguridad de que partes de un informe no se sacan de contexto."</p> |  |   |
| <p>7.8.2.2 El laboratorio debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente. Los datos suministrados por el cliente deben ser claramente identificados. Además, en el informe se debe incluir un descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados. Cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo (por ejemplo, la muestra ha sido suministrada por el cliente), en el informe se debe indicar que los resultados se aplican a la muestra como se recibió.</p>   |  |   |
| <p><b>7.8.3 Informes de ensayos. Requisitos específicos</b></p> <p>7.8.3.1 Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los informes de ensayo deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo:</p> <p>a) información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales;</p> <p>b) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);</p> <p>c) cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo;</li> <li>- una instrucción del cliente que lo requiere; o</li> <li>- la incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación;</li> </ul> <p>d) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7);</p> <p>e) información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.</p>  |  |   |
| <p>7.8.3.2 Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.</p>  |  |   |
| <p><b>7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración</b></p> <p>7.8.4.1 Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente:</p> <p>a) la incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la de la unidad del mensurando o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje);</p> <p>NOTA De acuerdo con la Guía ISO/IEC 99, un resultado de medición se expresa generalmente como un valor de una magnitud única medida, incluyendo la unidad de medición y el símbolo de medición.</p> <p>b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición;</p> <p>c) una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente (véase el Anexo A);</p> <p>d) los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles;</p> <p>e) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);</p> <p>f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7).</p>  |  |   |
| <p>7.8.4.2 Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los certificados de calibración deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración.</p>   |  |   |
| <p>7.8.4.3 Un certificado o etiqueta de calibración no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente.</p>  |  |   |
| <p><b>7.8.5 Información de muestreo - requisitos específicos</b></p> <p>Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en el apartado 7.8.2, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados:</p> <p>a) la fecha del muestreo;</p> <p>b) la identificación única del ítem o material sometido a muestreo (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado);</p> <p>c) la ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;</p> <p>d) Una referencia al plan y método de muestreo;</p> <p>e) los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo que afecte a la interpretación de los resultados;</p> <p>f) la información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes.</p>   |  |   |
| <p><b>7.8.6 Informe de declaraciones de conformidad</b></p> <p>7.8.6.1 Cuando se suministra una declaración de conformidad con una especificación o norma para un ensayo o calibración, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (por una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.</p>  |  |   |
| <p>7.8.6.2 El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que la declaración identifique claramente:</p> <p>a) a qué resultados se aplica la declaración de conformidad;</p> <p>b) qué especificaciones, normas o partes de estas se cumplen o no;</p> <p>c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).</p> <p>NOTA. Para información adicional, véase la Guía ISO/IEC 98-4.</p>   |  |   |
| <p><b>7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones</b></p>   |  |   |
| <p>7.8.7.1 Cuando se expresan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asegurarse de que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva. El laboratorio debe documentar la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones.</p> <p>NOTA Es importante distinguir las opiniones e interpretaciones de las declaraciones de inspecciones y certificaciones de producto, como está previsto en las Normas ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17065, y de las declaraciones de conformidad como se referencian en el apartado 7.8.6.</p>   |  |   |
| <p>7.8.7.2 Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se deben basar en los resultados obtenidos del ítem ensayado o calibrado y se deben identificar claramente como tales.</p>  |  |   |
| <p>7.8.7.3 Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente, se deben conservar los registros de tales diálogos.</p>  |  |   |
| <p><b>7.8.8 Modificaciones a los informes</b></p>  |  |   |
| <p>7.8.8.1 Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, y cuando sea apropiado, se debe incluir en el informe la razón del cambio.</p>  |  |   |
| <p>7.8.8.2 Las modificaciones a un informe después de su emisión se deben realizar solamente en la forma de otro documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Modificación al informe, número de serie ... (o identificado de cualquier otra manera)" o una forma equivalente de redacción.</p> <p>Estas modificaciones deben cumplir todos los requisitos de este documento.</p>  |  |   |
| <p>7.8.8.3 Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza.</p>  |  |   |
| <p><b>Anexo S.</b></p>   |  |   |
| <p><b>Para laboratorios de ensayo:</b> Diligenciar el formato FR-3.2.1-01 ANEXO S (Antes FR-3.2-01 ANEXO S) con la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lista total de ensayos que realiza el laboratorio (solicitados o acreditados).</li> <li>- Sustancia, material, elemento o producto a ensayar.</li> <li>- Número de muestras analizadas durante el último año.</li> </ul> <p>Así mismo adjuntar copia del último informe de resultados para cada una de las pruebas o ensayos a acreditar o ya acreditados, según corresponda.</p> <p><b>Para laboratorios de calibración:</b> Diligenciar el formato FR-3.2.1-02 ANEXO S (Antes FR-3.2-02 ANEXO S) con la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lista total de magnitudes solicitadas o acreditadas (Ejemplo: DM1 Termodinámica-Humedad relativa).</li> <li>- Número de certificados de calibración emitidos por magnitud, en el último año.</li> </ul> <p>Así mismo adjuntar copia del último certificado de calibración emitido para cada magnitud a acreditar o ya acreditada, según corresponda.</p>  |  | <p>(Descripción del documento que adjunta el OEC)</p> |
| <p><b>7.10 Trabajo no conforme</b></p>   |  |   |
| <p>7.10.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente (por ejemplo, equipos o condiciones ambientales que están por fuera de los límites especificados; los resultados del seguimiento no cumple los criterios especificados). El procedimiento debe asegurar que:</p> <p>a) estén definidos los responsables y autoridades para la gestión del trabajo no conforme;</p> <p>b) las acciones (incluyendo la detención o reposición del trabajo y retención de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio;</p> <p>c) se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos;</p> <p>d) se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme;</p> <p>e) cuando sea necesario, se notifique al cliente y se retire el trabajo;</p> <p>f) se defina la responsabilidad de autorizar la reanudación del trabajo;</p>  |  |   |
| <p>7.10.2 El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y las acciones requeridas, según lo especificado en el apartado 7.10.1 (véase b) a f).</p>   |  |   |
| <p>7.10.3 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio debe implementar acciones correctivas.</p>   |  |   |
| <p><b>5.3 Requisitos del proceso - ISL Versión 11</b></p>  |  |   |
| <p>5.3.9 Control de No Conformidades en ensayos Analíticos - ISL Versión 11</p> <p>El Laboratorio deberá tener políticas y procedimientos que se implementarán cuando cualquier aspecto de sus ensayos Analíticos no cumpla con los requisitos establecidos.</p>   |  |   |
| <p>Cualquier no conformidad en los ensayos Analíticos se registrará y conservará como parte de la documentación de la Muestra o Muestras involucradas.</p>   |  |   |
| <p>- Minimización de riesgos</p> <p>Los laboratorios tomarán acciones correctivas de acuerdo con ISO/IEC 17025 y las guías de laboratorio de la WADA para la investigación y reporte de acciones correctivas.</p> <p>Al realizar una investigación de acciones correctivas, el Laboratorio deberá realizar y registrar un análisis de causa raíz exhaustivo de la no conformidad.</p>  |  |   |
| <p>- Mejora</p> <p>El Laboratorio deberá mantener, y cuando sea apropiado mejorar, la efectividad de su Sistema de Gestión de acuerdo con ISO/IEC 17025.</p>   |  |   |
| <p><b>7.11 Control de los datos y gestión de la información</b></p>  |  |   |
| <p>7.11.1 El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio.</p>   |  |   |

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| <p>7.11.2 Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción.</p> <p>Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación.</p> <p>NOTA 1 En este documento "sistemas de gestión de la información del laboratorio" incluye la gestión de datos e información contenida tanto en los sistemas informáticos como en los no informáticos. Algunos de los requisitos pueden ser más aplicables a los sistemas informáticos que a los sistemas no informáticos.</p> <p>NOTA 2 El software comercial de uso general en el campo de aplicación para el cual fue diseñado se puede considerar que está suficientemente validado.</p> |  |  |  |
| <p>7.11.3 El sistema de gestión de información del laboratorio debe:</p> <p>a) estar protegido contra acceso no autorizado;</p> <p>b) estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida;</p> <p>c) ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manuales;</p> <p>d) ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información;</p> <p>e) incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.</p>   |  |  |  |
| <p>7.11.4 Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor o administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.</p>  |  |  |  |
| <p>7.11.5 El laboratorio debe asegurarse de que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal.</p>  |  |  |  |
| <p>7.11.6 Los cálculos y transferencias de datos se deben corroborar de una manera apropiada y sistemática.</p>   |  |  |  |
| <p><b>5.2 Requisitos de estructura y recursos - ISL Versión 11</b></p>  |  |  |  |
| <p><b>5.2.3.5 Control y seguridad de datos e información electrónica - ISL Versión 11</b></p>   |  |  |  |
| <p>El Laboratorio deberá implementar todas las medidas razonables, basadas en evaluaciones exhaustivas de riesgo y vulnerabilidad (por ejemplo, por un tercero competente), para prevenir y detectar el acceso no autorizado y la copia de datos e información del Laboratorio de sistemas computarizados locales y/o basados en la nube. Los laboratorios deberán implementar salvaguardas técnicas y organizacionales consistentes con las mejores prácticas y cualquier reglamentación gubernamental aplicable.</p>  |  |  |  |
| <p>El acceso a las terminales de computadoras, computadoras, servidores u otro equipo operativo del Laboratorio estará restringido al personal autorizado (por ejemplo, mediante el uso de contraseñas de acceso).</p>  |  |  |  |
| <p>El Laboratorio deberá implementar un sistema de gestión de datos e información, una solución basada en software que respalde y mantenga la trazabilidad adecuada de las operaciones del Laboratorio (por ejemplo, un Sistema de Gestión de Información del Laboratorio, LIMS) con acceso seguro y restringido a los datos electrónicos almacenados por personal autorizado, así como capacidades de intercambio de información y datos, incluso entre el Laboratorio y ADAMS.</p>  |  |  |  |
| <p>[Comentario: El sistema de gestión de datos e información también puede incluir gestión de flujo de trabajo, soporte de seguimiento de datos, cadena de custodia interna de laboratorio de muestras y alícuotas, control de existencias de materiales de referencia, etc.]</p>   |  |  |  |
| <p>El Laboratorio deberá utilizar un sistema de almacenamiento de datos seguro que evite el acceso no autorizado y la pérdida de datos (por ejemplo, disco duro averiado, incendio, inundación). El Laboratorio deberá asegurar de que estén disponibles al menos dos (2) copias independientes, con copias de seguridad periódicas de todos los archivos de software analíticos/LIMS/instrumentos, que sean relevantes.</p>  |  |  |  |
| <p>- Si el Laboratorio está utilizando un sistema no basado en la nube, entonces al menos una (1) copia se deberá almacenar en un entorno restringido y seguro, ya sea en el Laboratorio (por ejemplo, caja fuerte contra incendios e impermeable) o en un lugar seguro fuera del sitio de ubicación (por ejemplo, en un servidor espejo que garantiza la integridad del servidor y los datos almacenados).</p>   |  |  |  |
| <p>- Si el Laboratorio está utilizando un sistema basado en la nube, los datos del Laboratorio deben ser, como mínimo, replicados en dos ubicaciones físicas diferentes (por ejemplo, entre dos zonas de disponibilidad diferentes dentro de la misma región o entre diferentes regiones) para minimizar la posibilidad de pérdida de datos.</p>  |  |  |  |
| <p>El software utilizado por el Laboratorio deberá evitar el cambio de datos y resultados de las pruebas, a menos que exista un sistema para registrar el cambio con capacidades de seguimiento de auditoría que esté limitado a usuarios con acceso autorizado. El registro de auditoría deberá registrar la persona que realiza la tarea de edición, la fecha y hora de la edición, el motivo o los motivos del cambio a los datos originales y permitirá la retención de los datos originales.</p>   |  |  |  |
| <p>Si el Laboratorio utiliza sistemas informáticos o software de terceros, el Laboratorio deberá asegurarse de que el proveedor u operador cumpla con todos los requisitos aplicables del Código y el ISL y deberá implementar y mantener los ensayos técnicos y organizativos necesarios para salvaguardar los datos del Laboratorio.</p>  |  |  |  |
| <p><b>5.3 Requisitos del Proceso - ISL Versión 11</b></p>   |  |  |  |
| <p><b>5.3.8 Gestión de Resultados - ISL Versión 11</b></p>  |  |  |  |
| <p><b>5.3.8.1 Revisión de Resultados - ISL Versión 11</b></p>   |  |  |  |
| <p>El Laboratorio deberá realizar un mínimo de dos (2) revisiones independientes de todos los datos y resultados sin procesar del Procedimiento de control final. Se registrará el proceso de revisión.</p>   |  |  |  |
| <p>Un mínimo de dos (2) científicos certificados deberán realizar una revisión independiente de todos los resultados analíticos adversos y resultados atípicos antes de que se informe el resultado de una prueba. Se registrará la evidencia de la revisión y aprobación de la corrida/lote analítico.</p>   |  |  |  |
| <p>- Segunda opinión</p>  |  |  |  |
| <p>El laboratorio puede solicitar una segunda opinión de otro(s) laboratorio(s) antes de informar un resultado analítico adverso o un resultado atípico. Dichas solicitudes de segundas opiniones pueden ser requeridas por Documentos técnicos específicos, Cartas técnicas o guías de laboratorio, requeridas por WADA de ciertos Laboratorios para la totalidad o para Procedimientos de ensayo analíticos específicos bajo ciertas condiciones (por ejemplo, después de la reciente obtención de Acreditación WADA o después de un período de Suspensión o Restricción de ensayos Analíticos), o solicitado a discreción del Laboratorio (por ejemplo, para Análitos detectados por primera vez o para resultados difíciles de interpretar). En todo caso, la solicitud de una segunda opinión se hará por escrito y la segunda opinión recibida registrará como parte de la documentación de la Muestra. Cualquier transferencia de datos e información necesaria para la segunda opinión se realizará de forma segura y respetando la confidencialidad de los datos analíticos y cualquier otra información.</p>    |  |  |  |
| <p>El Laboratorio que realizó el análisis es responsable del resultado y de emitir el Informe de Prueba final.</p>  |  |  |  |
| <p>- Revisión de laboratorio de resultados analíticos adversos y resultados atípicos</p>  |  |  |  |
| <p>Como mínimo, la revisión de los resultados analíticos adversos y los resultados atípicos debe incluir:</p>   |  |  |  |
| <p>o Documentación que vincula el código externo de la Muestra (como se especifica en el DCF) con el código de la Muestra interno del Laboratorio;</p>  |  |  |  |
| <p>o Documentación de la Cadena de Custodia Interna del Laboratorio;</p>  |  |  |  |
| <p>o Datos analíticos y cálculos del Procedimiento(s) de control inicial y del procedimiento(s) de confirmación;</p>  |  |  |  |
| <p>o Datos de control de calidad;</p>   |  |  |  |
| <p>o Complejidad de la documentación técnica y analítica que respalda los resultados reportados;</p>  |  |  |  |
| <p>o Cumplimiento de los datos de prueba con los resultados de validación del Procedimiento de control analítica (por ejemplo, MU);</p>   |  |  |  |
| <p>o Evaluación de la existencia de datos o información significativos que pudieran poner en duda o refutar los resultados del Laboratorio;</p>   |  |  |  |
| <p>[Comentario: El Laboratorio debería considerar el conocimiento científico prevalente con respecto, por ejemplo, a la posibilidad de contaminación de la Muestra o Alícuota, la presencia de artefactos analíticos, la posible ocurrencia natural del Análito a bajas concentraciones, la degradación microbiana o química, la detección de Metabolitos que pueden ser comunes a sustancias no prohibidas o la ausencia de metabolitos característicos de fase I o fase II.]</p>  |  |  |  |
| <p>- Cuando los resultados del procedimiento de confirmación se rechazan como resultados analíticos adversos o resultados atípicos con base en la revisión de resultados, se registrarán las razones del rechazo.</p>   |  |  |  |
| <p><b>Criterios Específicos de Acreditación de ONAC</b></p>   |  |  |  |
| <p>Nota: Para la presente versión de lista de verificación aplica la versión vigente de los CEAs: CEA-3.0-02 y CEA-3.0-04, aún cuando esté referenciada la ISO/IEC 17025:2005. Así mismo tener en cuenta la referencia de los numerales que aplican según la ISO/IEC 17025:2017</p>   |  |  |  |
| <p><b>CEA-3.0-02 Criterios Específicos de Acreditación - Trazabilidad Metrológica</b></p>   |  |  |  |
| <p><b>8. Lineamientos</b></p>   |  |  |  |
| <p>Los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, organismos de inspección, organismos de verificación metrológica, productores de materiales de referencia, y proveedores de ensayos de aptitud acreditados por ONAC, deben garantizar que sus resultados de medición mantienen la trazabilidad metrológica de acuerdo con los directores del documento ILAC-P10:07/2020: ILAC "Política de ILAC sobre la Trazabilidad Metrológica de los Resultados de Medición", y los establecidos en las normas: ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO/IEC 17043, ISO 17034 e ISO/IEC 17020, según corresponda.</p>   |  |  |  |
| <p><b>8.1. Resultados de medición y su trazabilidad metrológica</b></p>   |  |  |  |
| <p>Cuando se requiere trazabilidad metrológica de las mediciones, ONAC, como miembro pleno de la IAAC e ILAC, adopta como directriz el documento ILAC-P10:07/2020, para establecer los criterios de evaluación. Adicionalmente, para establecer los intervalos de calibración, el laboratorio podría aplicar lo establecido por la guía ILAC-G24:2007 OIML D10:D2007, "Guidelines for the determination of Calibration Interval of measuring instruments", u otra una metodología apropiada y documentada.</p>  |  |  |  |
| <p><b>ONAC reconoce la trazabilidad metrológica al SI de los resultados de medición a través de:</b></p>  |  |  |  |
| <p><b>8.1.1.</b> Un Instituto Nacional de Metrología (INM) cuyo servicio es adecuado para el uso previsto y está cubierto por el Acuerdo de Reconocimiento Mútuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM MRA). Los servicios cubiertos por el CIPM MRA se pueden ver en la base de datos de comparación clave de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM KCDB) que incluye CMC para cada servicio listado.</p>  |  |  |  |
| <p>Nota 3: Algunos INM también podrían indicar que su servicio está cubierto por el CIPM MRA al incluir el logotipo de CIPM MRA en sus certificados de calibración, sin embargo, el uso del logotipo no es obligatorio y el BIPM KCDB sigue siendo la fuente autorizada de verificación.</p>  |  |  |  |
| <p>Nota 4: Los INM de los Estados miembros que participan en la Convención del Metro podrían tomar la trazabilidad metrológica directamente de las mediciones realizadas en el BIPM. El KCDB suministra un enlace automático a los servicios de calibración BIPM relevantes (incluido el intervalo y la incertidumbre de medición). También se enumeran los certificados de calibración individuales emitidos por el BIPM.</p>  |  |  |  |
| <p>Nota 5: Los INM de los países miembros del CIPM, pueden obtener trazabilidad metrológica directamente de las mediciones realizadas en el BIPM. El KCDB proporciona un enlace automático a los servicios de calibración BIPM relevantes (incluido el intervalo de medición y la incertidumbre de medición). Los certificados de calibración emitidos por el BIPM son de acceso público.</p>   |  |  |  |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| <p><b>8.1.2.</b> Un laboratorio de calibración acreditado cuyo servicio es adecuado para el uso previsto (es decir, el alcance de la acreditación cubre específicamente la calibración correspondiente) y el Organismo de Acreditación está cubierto por el Acuerdo de ILAC o Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC.</p> <p>Nota 6: Solo los certificados que lleven el símbolo de acreditación o un texto que haga referencia a la acreditación del laboratorio de calibración pueden beneficiarse plenamente del reconocimiento que aporta ILAC MRA y sus homólogos regionales. Los laboratorios de calibración pueden indicar que su servicio está cubierto por el Acuerdo ILAC al incluir en el certificado de calibración:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La marca combinada ILAC MRA o</li> <li>- La marca de acreditación del Organismo de Acreditación (que es signatario del Acuerdo de ILAC) o la referencia a su estado de acreditación.</li> </ul> <p>Ambas opciones pueden tomarse como evidencia de trazabilidad metrológica (ver ILAC P8).</p>   |  |  |  |
| <p><b>8.1.3.</b> Un Instituto Nacional de Metrología cuyos servicios sean adecuados para el uso previsto, pero que estos no se encuentren cubiertos por el CIPM MRA, se reconocen su trazabilidad metrológica cuando este haya participado en comparaciones claves o suplementarias, cuyos resultados se encuentren disponibles en la KCDB del BIPM.</p> <p>Nota 7: El Instituto Nacional de Metrología de Colombia, aun cuando sus capacidades de medición y calibración no se encuentren publicadas en la KCDB del BIPM. Lo anterior, considerando que, el Artículo 2.2.1.7.12.1 del Decreto 1595 de 2015, incluye al INM como proveedor de servicios de calibración. Adicionalmente, el Instituto hace parte del Sistema Interamericano de Metrología SIM, ha demostrado competencia a través comparaciones clave o suplementarias organizadas por los comités consultivos del CIPM con resultados satisfactorios y, así mismo, cuenta con un sistema de gestión evaluado por Institutos pares, lo cual permite concluir que el INM de Colombia opera de forma competente.</p> <p><b>Para los criterios 8.1.3 y 8.1.4, el laboratorio deberá contar con evidencias objetivas de que estas opciones proporcionan trazabilidad metrológica e incertidumbres de medición apropiadas para la magnitud que se requiere calibrar, estas evidencias deberán estar disponibles para ser evaluadas por ONAC.</b></p>   |  |  |  |
| <p><b>8.1.4.</b> Un laboratorio cuyo servicio de calibración es adecuado para el uso previsto, pero no está cubierto por el Acuerdo de ILAC o por los acuerdos regionales reconocidos por ILAC. En este caso, los requisitos para asegurar que estos servicios cumplen con los correspondientes criterios de trazabilidad metrológica establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017, se encuentran referidos en el Anexo A del presente documento. Se reconocen la trazabilidad metrológica de estos laboratorios, siempre que demuestren trazabilidad metrológica de sus mediciones a través del uso de servicios de calibración proveídos de acuerdo a los ítems 8.1.1 o 8.1.2 del presente documento. Se aceptan los criterios 8.1.3 y 8.1.4, sólo cuando el laboratorio suministre evidencia objetiva que los criterios 8.1.1 o 8.1.2 no son posibles de cumplir para un tipo de calibración específica.</p> <p><b>Para los criterios 8.1.3 y 8.1.4, el laboratorio deberá contar con evidencias objetivas de que estas opciones proporcionan trazabilidad metrológica e incertidumbres de medición apropiadas para la magnitud que se requiere calibrar, estas evidencias deberán estar disponibles para ser evaluadas por ONAC.</b></p> <p>Nota 8: El Anexo A establece las evidencias que deben ser consideradas para realizar este tipo de evaluaciones. Para el caso de la trazabilidad metrológica en mediciones de instrumentos empleados por los laboratorios de ensayos, si la calibración de los instrumentos utilizados en un ensayo afecta la validez de los resultados, los criterios de trazabilidad metrológica desde el numeral 8.1.1 al 8.1.4 son aplicables.</p> <p>Para Laboratorios Clínicos, debe tenerse en cuenta los requisitos aplicables de la ISO 15189:2013. Reactivos para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y materiales de control.</p>  |  |  |  |
| <p><b>8.2. Materiales de referencia (MR) y Materiales de referencia certificados (MRC)</b></p> <p>ONAC considera que los valores certificados asignados a los MRC han establecido una trazabilidad metrológica válida cuando:</p> <p><b>8.2.1.</b> Los MRC son producidos por un INM utilizando un servicio que se incluye en el BIPM KCDB.</p> <p><b>8.2.2.</b> Los MRC son producidos por un PMR acreditado bajo su alcance de acreditación y el Organismo de Acreditación está cubierto por el Acuerdo de ILAC o por Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC.</p> <p><b>8.2.3.</b> Los valores certificados asignados a los MRC están cubiertos por entradas en la base de datos del Comité Conjunto para la Trazabilidad en Laboratorios Clínicos -JCTLM.</p> <p><b>8.2.4.</b> La trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y materiales de control de calidad de los dispositivos médicos de Diagnóstico In Vitro, proporcionados por fabricantes y empleados por los laboratorios clínicos, se encuentran asegurados por el fabricante a través de procedimientos de medición de referencia y de materiales de referencia certificados establecidos por el JCTLM. Adicionalmente, para propósitos de demostración de la trazabilidad metrológica de las mediciones realizadas por los laboratorios clínicos, estos deben solicitar al fabricante el empleo de procedimientos de medición de referencia validados y de materiales de referencia certificados, establecidos por el JCTLM.</p> <p><b>8.2.5.</b> Cuando no exista o no sea técnicamente viable adquirir un MRC, se aplicará lo dispuesto en el numeral 6.5.3, literal b, de la norma ISO/IEC 17025:2017 y en el requisito 5.3.1.4 de la norma ISO 15189:2013.</p>  |  |  |  |
| <p><b>8.3. Cuando no sea posible la trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI)</b></p> <p>El numeral 6.5.3 de ISO/IEC 17025:2017 establece que: "Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada, como, por ejemplo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente;</li> <li>b) resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.</li> </ol> <p><b>Es responsabilidad del laboratorio escoger la forma de cumplimiento del requisito 6.5.3 y suministrar las evidencias objetivas, que deberán ser documentadas y serán evaluadas por ONAC.</b></p> <p>Nota 8: Cuando la trazabilidad metrológica unitaria a unidades del SI no es apropiada o aplicable, se debería seleccionar un mensurando claramente definido. Por ende, establecer la trazabilidad metrológica incluye tanto la evidencia de la identidad de la propiedad medida como la comparación de los resultados con una referencia indicada apropiada. La comparación se establece asegurando que los procedimientos de medición estén debidamente validados y/o verificados, que el equipo de medición esté debidamente calibrado y que las condiciones de medición (tales como las condiciones ambientales) estén bajo suficiente control, como para proporcionar un resultado confiable.</p> <p>Nota 9: Los materiales de ensayo excedentes a menudo están disponibles a través de proveedores de ensayos de aptitud (EA). Se debería comprobar si el proveedor de EA, puede proporcionar información de estabilidad adicional, para demostrar la continuidad continua del valor de la propiedad y matriz del material de ensayo. Si esto no puede ser proporcionado, estos materiales de ensayo no deberían considerarse como una forma alternativa de asegurar la validez de los resultados.</p>   |  |  |  |
| <p><b>9. Notas aclaratorias</b></p> <p><b>9.1.</b> Para las calibraciones realizadas por un laboratorio con el objeto de establecer trazabilidad metrológica de sus propias actividades, las cuales no son parte de su alcance de acreditación, se aplica lo establecido en el numeral 8.1 de este documento. Estas calibraciones deberán ser informadas a ONAC desde la solicitud de acreditación, de forma tal que se evalúe la competencia técnica para la realización de dichas calibraciones desde el proceso inicial de acreditación y en las subsecuentes evaluaciones regulares. En caso de aplicar lo contenido en el numeral 8.1.4 de este documento, durante la evaluación, el laboratorio deberá tener, entre otros, las evidencias indicadas en el Anexo A de este documento.</p> <p><b>9.2.</b> Los laboratorios que requieran realizar mediciones en unidades fuera del Sistema Internacional, deberán vincularlas al SI a través de los factores de conversión y guía de uso del SI establecidos en el documento "Guide for the Use of the International System of Units (SI) - NIST Special Publication 811, 2008 Edition".</p>   |  |  |  |
| <p><b>CEA 3.0-04 Política para la participación en ensayos de aptitud (EA) en laboratorios</b></p> <p>El laboratorio debe proyectar en EA en el formato FR-3.1-03 "Seguimiento a la implementación del plan de participación en ensayos de aptitud", que dé cumplimiento por lo menos a su primer ciclo de acreditación, o en caso que el OEC se encuentre solicitando la acreditación que el o los EA se hayan presentado dentro de los 18 meses previos al ingreso de su solicitud.</p> <p>Los laboratorios acreditados deben elaborar y actualizar anualmente el plan de participación en EA, para ser implementado en el periodo de acreditación.</p> <p>El laboratorio <b>debe</b> participar en programas de EA acordes con el alcance acreditado o que pretende acreditar.</p> <p>El laboratorio <b>debe</b> seleccionar al PEA teniendo en cuenta sus necesidades, de acuerdo con el alcance acreditado, de conformidad con lo descrito en el Decreto No. 1074 de 2015, modificado por el Decreto No. 1595 de 2015 (Artículo 2.2.1.7.12.1.) y demás disposiciones definidas por el laboratorio con el fin de asegurar la pertinencia del ensayo de aptitud.</p> <p>Es responsabilidad del laboratorio contar con un procedimiento y conservar los registros que permitan evidenciar que los servicios ofrecidos por el PEA son adecuados. (ver numeral 6.6.2)</p> <p>En el caso en que no existan programas de EA disponibles a nivel nacional o internacional, adecuados para el alcance de la acreditación, el laboratorio <b>debe</b> justificar ante ONAC (FR-3.0-18, "Justificación parcial para no participar en ensayos de aptitud") que no hay oferta disponible y demostrar su competencia técnica a través del programa de aseguramiento de la calidad de sus resultados.</p> <p>El laboratorio <b>debe</b> registrar y mantener actualizados los resultados de la participación en ensayos de aptitud en el formato FR-3.1-03, Seguimiento a la implementación del plan de participación en ensayos de aptitud por parte del OEC.</p> <p>El laboratorio participa periódicamente en ensayos de aptitud de acuerdo con los lineamientos establecidos en el numeral 8.1.7 del CEA 3.0-04.</p> <p>Si se obtienen resultados no satisfactorios o cuestionables de acuerdo con los criterios de evaluación establecidos para el programa del ensayo de aptitud, se presentan al ONAC, en un plazo no mayor a 20 días hábiles, contados a partir de haber recibido el informe de resultados, el plan de acción de acuerdo con su sistema de gestión.</p> <p>En todos los casos el laboratorio <b>debe</b> reportar los valores reales de incertidumbre obtenidos durante la calibración del ítem de ensayo de aptitud suministrado por el EA.</p> <p>El laboratorio <b>no debe</b> sobrestimar la incertidumbre reportada al PEA, con el fin de favorecer la obtención de resultados satisfactorios en el cálculo del indicador de desempeño.</p> <p>En el caso en que un laboratorio de calibración, reporte en los resultados de participación de un programa de EA, valores de incertidumbre menores a la reportada en el alcance acreditado y obtenga resultados satisfactorios en EA, el laboratorio no podrá ofrecer servicios de calibración informando dichos incertidumbres.</p> |  |  |  |
| <p>COMPLETE CAMPOS TIPO DE EVALUACIÓN Y ESQUEMA DE ACREDITACIÓN</p>  |  |  |  |
| <p>COMPLETE CAMPOS TIPO DE EVALUACIÓN Y ESQUEMA DE ACREDITACIÓN</p>  |  |  |  |
| <p>COMPLETE CAMPOS TIPO DE EVALUACIÓN Y ESQUEMA DE ACREDITACIÓN</p>  |  |  |  |
| DOCUMENTOS ADICIONALES SUMINISTRADOS POR ONAC AL EQUIPO EVALUADOR (Espacio reservado para ONAC)  |  |  |  |
| <p><b>INFORME ÚLTIMA EVALUACIÓN</b> (si aplica): Registrar tipo de evaluación, fecha, N° de NC y estado; si quedaron recomendaciones y/o aspectos a mejorar tenidos presentes en esta evaluación (no es necesario transcribirlos pero sí señalar si existen o no).</p> <p><b>INFORME ETAPA 2 EXPERTO ÚLTIMA EVALUACIÓN</b> (si aplica): Registrar que se asegura la revisión de las actividades de evaluación de la conformidad certificadas en la evaluación anterior para seleccionar una muestra diferente en esta evaluación que sea representativa del alcance acreditado según el tipo de evaluación; tener en cuenta las recomendaciones del experto anterior.</p>  |  |  |  |

|  |  |
|--|--|
| ALCANCE APROBADO ÚLTIMA EVALUACIÓN (si aplica): Registrar si se cuenta con el alcance aprobado de la evaluación anterior o si se encuentra pendiente la decisión de comité; verificar si el alcance aprobado ya está actualizado en la página web de ONAC.     |  |
| NOTIFICACIONES Y COMUNICACIONES (si aplica): Registrar las comunicaciones suministradas para la Etapa 1 y verificar si corresponden a notificación de cambios según el RAC-3.0-01 o si presentan otra información relevante a tener en cuenta para la Etapa 2. |  |
| OTRO: (si aplica): Registrar otros documentos suministrados por ONAC para la Etapa 1, por ejemplo, Anexos del Informe de la última evaluación.   |  |

|   |
|---|
| CRITERIOS DE MUESTREO DE TESTIFICACIONES. (Espacio reservado para ONAC) |
|   |

| ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD A ESTAR DISPONIBLES PARA LA TESTIFICACIÓN<br>(Espacio reservado para ONAC) |                   |               |
|--|-------------------|---------------|
| ENSAYO   | MUESTRA A ENSAYAR | OBSERVACIONES |
|  |                   |               |
|  |                   |               |
|  |                   |               |

| EQUIPO EVALUADOR. (Espacio reservado para ONAC) |  |                  |  |
|---|--|------------------|--|
| Nombre del Experto                              |  | Autorización     |  |
| Nombre del Líder de equipo                      |  | Fecha de Etapa 1 |  |
| Nombre del Evaluador                            |  |                  |  |