



NACIONAL



RESOLUCION 10/1998
COMISION NACIONAL ANTIDOPING (CNA)

Deportes - Condiciones generales para la habilitación de laboratorios de control de doping - Aprobación.
Fecha de emisión: 29/07/1998; Publicado en: Boletín Oficial 04/08/1998

Artículo 1º - Apruébanse las Condiciones Generales para la Habilitación de Laboratorios de Control del Doping que obran como Anexo I y forman parte integrante del presente acto.

Art. 2º - Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Raúl J. Palermo.

ANEXO I

CONDICIONES GENERALES PARA LA HABILITACION DE LOS LABORATORIOS DE CONTROL DEL DOPING EN EL DEPORTE

ARTICULO 1º - Se considerará habilitado como laboratorio de control del doping en el deporte el laboratorio de titularidad pública o privada que haya sido declarado tal por la COMISION NACIONAL ANTIDOPING según se establece en el presente reglamento.

ARTICULO 2º - Será función de los laboratorios habilitados, bajo el régimen que establece este reglamento, la de efectuar análisis de detección o comprobación de sustancias y métodos prohibidos en el deporte según la legislación vigente.

Dichos laboratorios tienen por cometidos: a) la recepción, registro y custodia de las muestras "A" y "B" recolectadas en cada control; b) el análisis de las muestras "A" evaluando sus resultados y remitiendo los oportunos informes a la COMISION NACIONAL ANTIDOPING y a la Federación que corresponda y c) la realización de los contraanálisis con las correspondientes muestras "B" cuando fuere menester.

Cuando el laboratorio habilitado de conformidad con la presente emita un informe con un resultado analítico en el que conste la detección, identificación, confirmación y, en su caso, cuantificación de una sustancia, incluida, como ejemplo o por su acción y/o efecto farmacológico, en la lista de sustancias y grupos farmacológicos prohibidos y métodos no reglamentarios de doping en el deporte según la legislación vigente, dicho laboratorio enviará al Presidente de la Comisión Nacional Antidoping una copia del acta de análisis que fuera remitida a la persona u órgano designado por la Federación correspondiente.

Si en alguno de estos casos se recibiere una solicitud de análisis de la muestra "B", este análisis se realizará en el mismo laboratorio en el que se haya analizado la correspondiente muestra "A", salvo el supuesto del artículo 5º, inciso a), última parte, de la ley Nº 24.819.

Podrá estar presente durante todo el desarrollo de dicho contraanálisis un técnico designado por la COMISION NACIONAL ANTIDOPING.

Durante el mes de enero y de julio de cada año, los laboratorios habilitados de control del doping remitirán una memoria del semestre anterior a la COMISION NACIONAL ANTIDOPING. En dicha memoria se recogerán obligatoriamente los siguientes datos, además de otros que se consideren oportunos y que en su momento dicha Comisión determine:

a) Número de muestras fisiológicas registradas.

- b) Número total anual de muestras analizadas y clasificadas, con cuantificación parcial por deportes, modalidad y/o especialidad deportiva y categoría.
- c) Número de muestras con resultados no negativos, con indicación expresa de sustancias identificadas y, en su caso, concentraciones medias en las mismas.
- d) Relación de las sustancias dopantes presentes en cuantificaciones inferiores al límite autorizado por la normativa vigente.

Los resultados analíticos son confidenciales. Sólo se darán a conocer a las personas a las que se les efectúe el control de doping, a la Federación correspondiente y, sin perjuicio de lo previsto en el tercer párrafo del presente artículo, a la COMISION NACIONAL ANTIDOPING.

ARTICULO 3° - Las instalaciones de un laboratorio de control del doping habilitado deberán respetar los criterios a que se refiere el artículo siguiente respecto a: situación, espacio útil, instrumental, servicios, seguridad y almacenamiento. A estos efectos, se considera que todos los locales del laboratorio deben estar acondicionados de acuerdo con la normativa vigente sobre seguridad e higiene en el trabajo, y de forma que su acceso sea restringido.

ARTICULO 4° - Se considerarán como instalaciones obligatorias las siguientes:

a) Sala de recepción de muestras. En esta sala además de los medios materiales para la recepción y registro de las muestras a su llegada, deberá habilitarse el espacio y los medios técnicos necesarios para realizar los procesos previos de medidas de volumen, pH y densidad a cada una de las muestras que se vayan a analizar.

(* e) Sala(s) de almacenamiento y de conservación de muestras y de drogas de referencia. En esta(s) sala(s) deberán existir los gabinetes frigoríficos con llave que sean necesarios para almacenar tanto las muestras "A" como las muestras "B". Se ha de tener en cuenta que las muestras "B" correspondientes a resultados positivos han de conservarse durante NOVENTA (90) días, separadas de las anteriores, en gabinetes frigoríficos cerrados con llave, la cual será custodiada indelegablemente por el director del laboratorio.

Las muestras que dieran negativo podrán desecharse.

Deberá habilitarse una zona para almacenar las drogas de referencia, bajo todas sus presentaciones, en estrictas condiciones de seguridad. Dichas drogas serán custodiadas indelegablemente por el director del laboratorio. Deberá llevarse un libro para asientos manuales de los movimientos de las drogas de referencia, y se permitirá, en forma accesoria, la registración de tales movimientos por medios computarizados. En ambos casos no se permitirán los asientos globales.

Se dispondrá de un espacio en el que se puede almacenar el material no fungible de recolección de muestras y el material de repuesto para efectuar los análisis.

f) Laboratorio. Deberá constar de una extensión mínima de 50 metros cuadrados, y estará dividido en dos zonas:

Area de preparación de muestras. Ha de poseer una extensión tal que permita instalar el equipamiento material necesario para preparar las muestras (medios para extracción, agitación, centrifugación, concentración, derivatización, hidrólisis) y otros necesarios con los correspondientes servicios de agua corriente (toma y desagües) y electricidad. En esta área habrá de habilitarse una zona para almacenar el material fungible que se utilice y para instalar los gabinetes frigoríficos necesarios para la conservación de los reactivos.

Area de análisis. En esta área del laboratorio habrán de instalarse obligatoriamente las técnicas de cromatografía en fase gaseosa, cromatografía líquida de alta presión y espectrometría de masas, junto con el correspondiente instrumental para el tratamiento de datos, y cualquier otro equipamiento necesario para la realización de los análisis, incluyendo los de inmunoensayo.

d) Secretaría y archivo de documentación. Además de los medios habituales, esta área deberá contar con un sistema de comunicación para envío de informes urgentes y confidenciales.

El archivo habrá de realizarse de forma que toda la documentación de los procesos analíticos esté disponible en caso de requerimiento. Esta documentación deberá conservarse durante al menos DOS (2) años, o CINCO (5) en caso de resultados positivos, sin perjuicio

de lo que eventualmente establezcan las leyes que regulen el tratamiento de los datos contenidos en bancos de datos, y comprenderá básicamente: documentos sobre la cadena de custodia; documentos en referencia al control de calidad; todos los datos del control, incluidos los de cuantificación y actas conteniendo los informes de análisis y contra análisis.

ARTICULO 5° - a) Director. El director del laboratorio asumirá las responsabilidades profesionales, administrativas y de organización del laboratorio, así como la gestión ordinaria del mismo. Habrá de poseer título universitario de químico, bioquímico o médico que lo habilite para el ejercicio de las funciones que le correspondan como responsable del control de calidad, los análisis efectuados, los resultados obtenidos y los informes preceptivos de los mismos. Deberá avalar con su firma la documentación oficial que el laboratorio emita.

b) Personal científico, técnico y no técnico. El personal del laboratorio deberá ser el suficiente para realizar la totalidad de los análisis correspondientes a un control del doping en todas las muestras que se analicen en el laboratorio, y habrá de estar cualificado, con formación y competencia para las tareas que puntualmente se le asignen, debiendo preverse la actualización profesional específica permanente.

c) Nómina de personal. Cuando un laboratorio solicite ser habilitado, el solicitante deberá remitir a la COMISION NACIONAL ANTIDOPING la nómina del personal adscrito a ese laboratorio junto con sus datos personales y antecedentes académicos relacionados con el control del doping.

Cualquier modificación posterior en la nómina de personal que se produzca deberá ser comunicada de inmediato a la COMISION NACIONAL ANTIDOPING.

ARTICULO 6° - El laboratorio dispondrá de un manual de procedimientos de uso confidencial y restringido pero accesible a todo el personal que realice los análisis. El mismo deberá incluir la descripción detallada de:

a) Procedimientos de recepción y registro de muestras.

b) Cadena de custodia de las muestras recolectadas:

1. Normas de acceso al laboratorio.

2. Almacenaje y conservación de muestras.

3. Documentación.

c) Métodos de análisis:

1. Fundamentos teóricos.

2. Elección de reactivos.

3. Instrucciones para preparación de reactivos.

4. Procedimiento analítico detallado:

1.1. Número suficiente de determinaciones analíticas.

1.2. Límite de detección.

1.3. Especificidad.

5. Instrucciones para la realización de calibrados y controles.

6. Información sobre cualquier requerimiento espacial para el manejo de reactivos y para la seguridad del personal.

7. Bibliografía.

d) Controles de calidad.

1. Deberán abarcar todos los aspectos del procedimiento analítico.

e) Revisión de datos previa a la emisión de cada informe.

1. Documentación de la cadena de custodia.

2. Datos analíticos.

3. Cálculos.

4. Datos del control de calidad.

f) Elaboración de informes.

En este manual deberán especificarse las acciones correctoras que hubieran de emprenderse cuando los resultados de los controles estuvieran fuera de los límites aceptables.

Una copia del original de este manual deberá remitirse por el director del laboratorio que solicite la Habilitación a la COMISION NACIONAL ANTIDOPING. Asimismo se remitirá

de inmediato a ese organismo cualquier sucesiva modificación al manual.

ARTICULO 7° - Las técnicas analíticas básicas aplicables en el control analítico del doping que se lleve a cabo en un laboratorio habilitado serán básicamente las de cromatografía en fase gaseosa, cromatografía líquida de alta presión y espectrometría de masas. Asimismo, un laboratorio habilitado de control del doping deberá contar con cualquier otro equipamiento necesario para la realización de los correspondientes análisis.

ARTICULO 8° - El laboratorio que pretenda ser habilitado para realizar análisis de doping deportivo bajo la Ley N° 24.819 deberá cursar la correspondiente solicitud a la COMISION NACIONAL ANTIDOPING. En dicha solicitud se expondrán y acreditarán todas las circunstancias concurrentes al caso.

Una vez constatado por la Comisión a través de la documentación remitida a ella y mediante verificación directa y personal por todos o al menos TRES (3) de sus miembros que el laboratorio solicitante cumple las condiciones previas para su habilitación, aquel organismo propondrá a este laboratorio la realización de un examen de análisis de control de doping de CINCO (5) muestras fisiológicas que se habrán recogido tras la ingesta de algunas de las sustancias dopantes, entre las que alguna podrá ser negativa.

Estas muestras deberán ser analizadas durante las SETENTA Y DOS (72) horas siguientes a su recepción y en presencia de al menos UNO (1) de los miembros técnicamente especializados de la COMISION NACIONAL ANTIDOPING. En el plazo de los QUINCE (15) días posteriores a la finalización del análisis el director del laboratorio solicitante deberá elaborar y remitir un informe de los procedimientos seguidos y de los resultados encontrados en las muestras propuestas con copia de la documentación analítica. El envío de este informe se hará a la COMISION NACIONAL ANTIDOPING para su evaluación final, previo dictamen del responsable del Laboratorio de Control Doping del CENTRO NACIONAL DE ALTO RENDIMIENTO DEPORTIVO (CENARD), o quien lo reemplace.

En caso de que el Laboratorio no supere el examen de habilitación por error o fallo en alguno de los resultados o procedimientos analíticos seguidos, dicho establecimiento podrá solicitar un segundo examen, el cual se llevará a cabo no antes de los SEIS (6) meses posteriores a la realización del primero no superado. En las sucesivas veces en que esta circunstancia se pudiera repetir el plazo no será inferior a un año.

Si procediera, la COMISION NACIONAL ANTIDOPING habilitará al laboratorio solicitante, el cual anualmente deberá superar además de una nueva revisión de instalaciones y restantes condiciones no analíticas requeridas para la habilitación, un examen similar al de ella. En caso de que no pudiera renovarse la habilitación, el laboratorio quedará en suspenso de sus funciones durante un plazo no inferior a SEIS (6) meses, transcurrido el cual podrá solicitar y someterse a un nuevo proceso de habilitación.

Si el laboratorio habilitado modificare sus instalaciones o las restantes condiciones no analíticas requeridas para estar habilitado, deberá informar de este hecho a la COMISION NACIONAL ANTIDOPING, la cual procederá en consecuencia.

Todos los gastos generados durante el proceso de habilitación serán sufragados por el laboratorio solicitante de la misma.

ARTICULO 9° - Un laboratorio habilitado perderá dicha condición cuando no supere el examen a que se hace referencia en el artículo 8° del presente reglamento.

Asimismo, una habilitación quedará en suspenso cuando un laboratorio habilitado transgreda o no cumpla, total o parcialmente, con la normativa del presente reglamento.

(*) Conforme Boletín Oficial.