

ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO

**ORDEN PRE/1832/2011, DE 29 DE JUNIO, POR LA QUE SE
REGULA EL ÁREA DE CONTROL DEL DOPAJE, EL MATERIAL
PARA LA TOMA DE MUESTRAS Y EL PROTOCOLO DE
MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRAS DE SANGRE**

BOE nº 157 de 2-7-2011, página 70501

VALLADOLID, junio 2011

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

11347 *Orden PRE/1832/2011, de 29 de junio, por la que se regula el área de control del dopaje, el material para la toma de muestras y el protocolo de manipulación y transporte de muestras de sangre.*

La Ley Orgánica 7/2006, de 21 de noviembre, de protección de la salud y lucha contra el dopaje en el deporte, de una parte actualiza los mecanismos de control y de represión del dopaje en el ámbito del deporte de alta competición y, de otra, crea un marco sistemático y transversal de prevención, control y represión del dopaje en general, considerado como una amenaza social, como una lacra que pone en grave riesgo la salud, tanto de los deportistas profesionales como de los practicantes habituales u ocasionales de alguna actividad deportiva. El capítulo II de esta Ley incluye diversos artículos relativos a la obligación de someterse a controles de dopaje y al alcance y las garantías inherentes a los mismos. Y concretamente los artículos 6 y 8 de la Ley se refieren, entre otros aspectos de los controles, a las citadas garantías que deben cumplirse en los procedimientos de toma de muestras, lo que no será posible si no se establecen y describen estos procedimientos.

En clara conexión con las previsiones anteriores, el Real Decreto 641/2009, de 17 de abril, por el que se regulan los procesos de control de dopaje y los laboratorios de análisis autorizados, y por el que se establecen medidas complementarias de prevención del dopaje y de protección de la salud en el deporte, remite a Orden del Ministerio de la Presidencia en diversos artículos.

En primer lugar, la sección 4.^a del capítulo IV del citado Real Decreto está dedicada al Área de recogida de muestras y requisitos previos al control, estableciendo la obligación de que en las instalaciones y los recintos en los que se celebren competiciones, pruebas y encuentros debe existir un recinto denominado «área de control del dopaje», obligación que incluso se amplía a los centros e instalaciones en los que se practiquen controles de dopaje. En el apartado 2 del artículo 70 de dicho Real Decreto de 17 de abril se dispone que este «área de control del dopaje» deberá reunir los requisitos mínimos que se determinen mediante Orden del Ministerio de la Presidencia.

En segundo lugar, en relación con la extracción de muestras de sangre, el artículo 95 del Real decreto establece que la extracción de sangre se realizará en la «sala de extracción», cuyas características se determinarán por Orden del Ministerio de la Presidencia, a propuesta del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad y del Consejo Superior de Deportes.

En tercer lugar, asimismo, la sección 6.^a del capítulo IV, remite a Orden del Ministerio de Presidencia en el artículo 84, en lo referente a los requisitos que debe reunir el material para la recogida de muestras de orina, y 96 para la extracción de muestras de sangre.

Finalmente, la sección 8.^a del capítulo IV del Real Decreto 641/2009, de 18 de abril, está dedicada a la extracción de las muestras de sangre. En su artículo 100, este Real Decreto establece que las manipulaciones de las muestras de sangre que se lleven a cabo en el área de control y el transporte de las mismas se determinarán por un protocolo que se aprobará por la Orden del Ministerio de la Presidencia, a propuesta del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad y del Consejo Superior de Deportes.

Todos estos preceptos remiten pues a Orden del Ministerio de Presidencia en unos casos a propuesta conjunta del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad y del Consejo Superior de Deportes, y en otros, unilateralmente. En consecuencia, se ha entendido que, a efectos de evitar la dispersión normativa en este ámbito y con el fin de dotar de mayor certeza y seguridad jurídica a los operadores del deporte y del derecho,

sería conveniente y deseable la aprobación de una única Orden, máxime teniendo en cuenta la gran conexión y complementariedad existente en los aspectos a reglamentar.

Toda la regulación referente a la sala de extracción de sangre, y a la manipulación y transporte de muestras de sangre ha sido establecida a propuesta conjunta del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad y del Consejo Superior de Deportes.

En su virtud, a propuesta de este Ministerio de la Presidencia y de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, dispongo:

CAPÍTULO 1.º

De las disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Es objeto de la presente Orden la determinación de los requisitos de las áreas de control del dopaje, del material para la toma de muestras en controles del dopaje y del Protocolo de manipulación y transporte de muestras sanguíneas.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

Esta Orden será de aplicación en los controles del dopaje que se realicen a los deportistas con licencia para participar en competiciones oficiales de ámbito estatal, o autonómica homologada.

CAPÍTULO 2.º

Del área de control del dopaje

Artículo 3. *Garantías a cumplir por el «área de control del dopaje».*

1. En las instalaciones y recintos deportivos donde se celebren las competiciones dentro del ámbito de aplicación de esta Orden, así como en cualquier centro en el que se practiquen controles de dopaje, deberá existir un recinto denominado «área de control del dopaje» que deberá reunir las características establecidas en la presente Orden.

2. De acuerdo con lo establecido en el apartado 2 del artículo 70 del Real Decreto 641/2009, de 17 de abril, el «área de control del dopaje» reunirá los requisitos mínimos para poder cumplir con los parámetros internacionales y para preservar la dignidad y la intimidad de los deportistas sometidos a control.

Artículo 4. *Responsables del Área de control del dopaje.*

1. Las federaciones deportivas españolas son las responsables de exigir a los organizadores de las competiciones indicadas en el artículo 1 de esta Orden, que en las instalaciones donde se celebren exista un recinto denominado «área de control del dopaje», y que el mismo cumpla los requisitos mínimos establecidos en la presente Orden.

2. La existencia de este recinto con sus requisitos correspondientes en centros e instalaciones donde se realicen controles del dopaje será responsabilidad del organismo responsable del citado centro.

Artículo 5. *Habilitación del cumplimiento de los requisitos del «área de control del dopaje».*

1. A los efectos del otorgamiento de la habilitación prevista en el artículo 70.3 del Real Decreto 641/2009, de 17 de abril, la federación deportiva española correspondiente, a través de personal federativo cualificado para realizar controles del dopaje, revisará el área de control del dopaje, para verificar el cumplimiento de los requisitos que deben

reunir. La habilitación así otorgada tendrá vigencia mientras no se modifiquen los citados requisitos o mientras no se realicen inspecciones o controles posteriores que pongan de manifiesto que el área de control ya nos los reúne.

Cuando en las instalaciones se practiquen especialidades o modalidades deportivas de la responsabilidad de varias federaciones, todas y cada una de ellas deberán participar en esta habilitación.

2. Cuando se realice una habilitación, la misma se comunicará a la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje y a la Agencia Estatal Antidopaje.

Artículo 6. *Acceso al área de control del dopaje.*

Según lo establecido en el apartado 5 del artículo 70 del Real Decreto 641/2009, de 17 de abril, el acceso al área de control del dopaje estará generalmente restringido a las personas indicadas en dicho artículo, si bien, de manera excepcional y de acuerdo con el artículo 56 del citado Real Decreto, el Oficial de Control del Dopaje podrá autorizar el acceso a la misma a aquellas personas que se encuentren en prácticas de formación para la habilitación de Agentes de control del dopaje.

Artículo 7. *Condiciones del área de control del dopaje en una competición.*

Para realizar los procesos de toma de muestras y complementarios en una competición, el área de control del dopaje debe cumplir los siguientes criterios y condiciones:

- a) Estar exclusivamente reservada a la realización de controles del dopaje.
- b) Estar convenientemente situada respecto a la zona de competición; es decir, lo más cerca posible del terreno deportivo o de la meta, para facilitar el acceso a los deportistas y la notificación del control a los mismos. Asimismo, deberá ser plenamente accesible para los deportistas.
- c) Estar debidamente señalizada, mediante indicaciones en la instalación deportiva que permitan su rápida y fácil localización.
- d) Poder estar a disposición del Oficial de control de dopaje, designado como tal para el control de dopaje de la correspondiente competición, al menos dos horas antes al inicio de la misma.
- e) Tener las condiciones necesarias para preservar la intimidad del deportista y la confidencialidad del proceso, siendo inaccesible tanto al público como a los medios de comunicación.
- f) Tener las características que permitan controlar el acceso y restringirlo a cualquier persona no autorizada.
- g) Contar con condiciones de seguridad, incluyendo la necesaria para custodiar el material a utilizar en la recogida de muestras.
- h) Estar limpia, contar con suficiente ventilación y acondicionamiento térmico, así como con las precisas instalaciones de agua y electricidad.

Artículo 8. *Estructura del Área de control del dopaje.*

El Área de control del dopaje para los controles en competición debe estar compuesta por las siguientes dependencias, separadas y a la vez conectadas entre sí:

- a) Una sala de espera, con sillas en número suficiente según el total de controles a realizar y su posible simultaneidad.

Esta sala estará dotada, en su caso, de un frigorífico donde haya botellas o botes de agua, o bebidas refrescantes, cerrados y de uso individual, que no contengan alcohol ni cafeína, ni ningún otro componente que pudiera originar un resultado analítico adverso de control del dopaje, ni ninguna sustancia integrada en el programa de seguimiento de los laboratorios de control del dopaje.

En la sala existirá un recipiente donde desechar los botes o botellas una vez utilizados.

Si el control del dopaje va a realizarse a un único deportista, aunque sea en el marco de una competición, puede prescindirse de dicha sala en ese proceso de toma de muestras, sin que ello afecte a la validez del control.

b) Una sala de trabajo, contigua a la sala de espera y comunicada directamente con ella, para cumplimentar los formularios y realizar las operaciones complementarias a la toma de las muestras.

La sala será lo suficientemente amplia como para permitir que coincidan en ella al menos el deportista, su acompañante, el equipo de recogida de muestras y cualquier otra persona con derecho a asistir al proceso.

En esta sala deberá haber al menos una mesa y sillas en número suficiente para el número de personas que previsiblemente vayan a intervenir en cada proceso.

Se deberá completar el equipamiento de la sala con el mobiliario necesario para guardar el material que se vaya a utilizar en la recogida de muestras y en los procesos complementarios, así como para desechar el que se vaya utilizando durante los procesos. Asimismo, en su caso la sala debe estar equipada con un frigorífico o un contenedor refrigerado, que permita guardar, hasta su transporte, las muestras de orina y en su caso las de sangre.

c) Una sala de recogida directa de muestras de orina, contigua a la sala de trabajo y comunicada directamente con ella, que deberá incorporar un inodoro y, si es posible, un espejo grande colocado encima del mismo, así como papel higiénico.

Asimismo, en esta sala, o, en su defecto, en la sala de trabajo prevista en el apartado anterior, deberá existir un lavabo, jabón y secamanos.

Esta sala será lo suficientemente amplia como para permitir la estancia del deportista y del testigo de la emisión de la orina, así como, en los casos de minoría de edad o discapacidad, de un acompañante justificadamente solicitado por el deportista y autorizado por el Agente de control del dopaje designado como Oficial de control del dopaje en la competición.

d) Una sala de extracción de sangre, bien como una sala adicional contigua a la de trabajo, bien como un espacio incluido en la misma. Asimismo, cuando esté debidamente justificado, la sala de extracción puede situarse fuera del área de control del dopaje, siempre que cumpla los requisitos mínimos previstos en el artículo 9.2.

En dicha sala deberá existir, un sillón adecuado abatible hasta la posición horizontal, o una camilla o cualquier otro mobiliario que permita al deportista tumbarse en caso necesario.

En dicha sala deberá garantizarse la limpieza sistemática.

Si esta sala es adicional, contigua a la de trabajo o está situada fuera del área de control del dopaje, deberá estar equipada con un frigorífico o contenedor refrigerado que permita guardar, hasta su transporte, las muestras de sangre. Asimismo, deberá incluirse en su equipamiento un recipiente normalizado para desechar el material correspondiente.

Artículo 9. *Competiciones fuera de recintos deportivos.*

1. Cuando se trate de competiciones con carácter itinerante, que se realicen al aire libre o en recintos no específicamente deportivos, se deberá contar con una instalación, móvil o fija, que cumpla las condiciones establecidas en el artículo anterior, adecuándolas a las circunstancias que concurran, y sometiéndolas previamente a la homologación indicada en el artículo 5 de esta Orden.

2. En el caso de que vayan a extraerse muestras de sangre, la sala de extracción, ya sea fija o móvil, cumplirá las condiciones ambientales (acceso, luz, ventilación y temperatura) higiénicas, de confidencialidad y de seguridad.

Artículo 10. *Prohibiciones dentro del Área de control del dopaje.*

Dentro del área de control del dopaje, y durante todos los procesos de recogida de muestras y complementarios, está estrictamente prohibido:

- a) La realización de cualquier documento gráfico o audiovisual.
- b) La utilización directa de cualquier medio telemático de comunicación.
- c) La utilización de teléfonos móviles.

Artículo 11. *Área de control del dopaje en controles fuera de competición.*

1. En el caso de los controles fuera de competición, el área de control del dopaje deberá contar con dependencias similares a las establecidas en el artículo 8 de esta Orden, aunque no sean específicas para tomar muestras de control del dopaje. En el caso de un control individual se podrá obviar la sala de espera, pero no así en el caso de que se hayan de realizar varios controles que pudieran coincidir en el tiempo.

En cualquier caso, estas dependencias deberán estar adecuadas para que en ellas:

- a) El deportista pueda esperar bajo observación hasta que se inicie la toma de la muestra.
- b) Se pueda tomar la muestra preservando la intimidad del deportista.
- c) Se puedan realizar los procesos complementarios de la toma de muestras de control del dopaje.

2. Si en dichos controles fuera de competición van a extraerse muestras de sangre, la sala de extracción (como puede ser un centro médico, un centro de entrenamiento, un hotel, un domicilio particular, un lugar de competición o similar, o un vehículo de transporte sanitario).deberá cumplir con lo previsto en el artículo 9.2 de esta Orden.

Artículo 12. *Área de control del dopaje en Centros de Alto Rendimiento y de Tecnificación.*

Como excepción de lo previsto en el artículo anterior, los Centros de Alto Rendimiento, de Tecnificación, o similares, en los que los deportistas residan de día o de noche, o realicen entrenamientos, deberá contar con un área de control del dopaje en la que se puedan realizar los procesos de toma de muestras y complementarios de control del dopaje fuera de competición, la cual tendrá la estructura prevista en el artículo 8.

Artículo 13. *Casos excepcionales.*

En casos excepcionales, debidamente justificados, o cuando no exista un área de control del dopaje para realizar un control fuera de competición, una toma de muestras podrá realizarse sin que se cumplan todas las condiciones establecidas en los artículos 7 y 8 de esta Orden, siempre que los procesos se realicen con las garantías necesarias para la integridad de las muestras y los derechos del deportista. En ningún caso se dejarán de cumplir los criterios de confidencialidad y de higiene previstos en el artículo 7.

CAPÍTULO 3.º

Del material para la toma de muestras de controles del dopaje

Artículo 14. *Requisitos mínimos del material a utilizar en los controles del dopaje.*

El material para la toma de muestras en los controles de dopaje del ámbito de aplicación de esta Orden deberá cumplir los siguientes requisitos mínimos:

- a) Debe garantizar la seguridad e integridad de las muestras de orina y de sangre, con un sistema de cierre cuya inviolabilidad se pueda verificar manualmente.
- b) El material para el envasado final de las muestras debe incluir un sistema de códigos únicos, irrepetibles e indelebles en las muestras del deportista.
- c) Debe garantizar el anonimato del deportista durante el transporte y ante el laboratorio que realice el análisis de la muestra.
- d) En el caso de muestras de sangre, debe estar esterilizado y cerrado antes de su uso.
- e) Deberá estar homologado por la Subcomisión de Lucha contra el Dopaje de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje.
- f) Los productos sanitarios que se utilicen se atenderán a lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, o a

lo establecido en el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in Vitro, según corresponda.

Sección 1.ª Del material para la recogida de muestras de orina

Artículo 15. Recipientes desechables para la recogida directa de orina.

1. Los recipientes desechables para la recogida directa de orina, a los que hace referencia el apartado 2 del artículo 85 del Real Decreto 641/2009, de 17 de abril, deben ser de plástico traslúcido con una tapa que facilite su apertura y cierre, y con una capacidad que permita recoger el volumen total de orina normativamente establecido.

Estos recipientes deberán estar marcados con una escala que permita que, con su lectura, se pueda conocer el volumen aproximado de las muestras directamente recogidas en ellos.

2. La tapa de cada recipiente desechable, que no deberá presentar ningún saliente interior, ha de facilitar el vertido de la muestra de orina en los otros recipientes que se utilicen en el procedimiento. Para permitir el vertido indicado, dicha tapa estará perforada y tendrá un saliente externo abierto.

3. Dichos recipientes se presentarán para su elección al deportista, según lo establecido en el artículo 85 del Real Decreto 641/2009, de 17 de abril, embalados individualmente junto con su tapa, cada uno en una bolsa de plástico herméticamente cerrada o sellada por calor.

La apertura de dicha bolsa para acceder al recipiente de su interior, implicará la rotura de la misma.

Artículo 16. Frascos para el envasado de la muestra de orina.

1. Cada muestra de orina recogida en el proceso que se realice según lo indicado en el artículo 87 del Real Decreto 641/2009, de 17 de abril, deberá envasarse en dos frascos de vidrio, diferenciados entre sí porque uno de ellos debe identificarse con la letra A y el otro con la letra B.

2. Estos frascos deberán cumplir los siguientes criterios mínimos:

- a) Ser de vidrio resistente.
- b) Tener una capacidad aproximada de al menos 100 mililitros cada uno.
- c) Incluir algún procedimiento para evitar que inadvertidamente se produzca un cierre accidental.
- d) Permitir que se garantice que la identidad del deportista no aparezca en ellos.

3. Cada uno de estos frascos estará identificado, además de uno con la letra A y otro con la letra B, con un código común a los dos, que deberá ser único e irrepetible y constará de seis dígitos al menos, a los que, en su caso, se podrán añadir letras mayúsculas que identifiquen al organismo responsable del control o a la competición en la que se realice el control. Este código deberá estar en cada frasco convenientemente escrito, junto con la letra A o B correspondiente, por un medio mediante el cual se logre una identificación inequívoca indeleble que permita su lectura visual, tanto si el frasco está vacío como lleno.

Artículo 17. Tapones de cierre de los frascos de envasado.

1. Los frascos de envasado de la orina recogida, que deberán reunir las características descritas en el artículo 15 de esta Orden, deberán poder ser cerrados al final del proceso de recogida de muestras mediante un método que, hasta que deban ser abiertos, garantice la inviolabilidad de la muestra en ellos contenida durante su transporte y custodia.

2. Este cierre puede efectuarse mediante sendos tapones, que actuarán como precinto de cada frasco, los cuales tendrán la misma codificación que los frascos, pero sin

las letras A o B, debiendo estar el código escrito de forma visible e indeleble sobre el mismo tapón.

3. Estos tapones de cierre, o en su caso cualquier otro método contrastado para actuar como precinto que ofrezca al menos las mismas garantías de seguridad e inviolabilidad que las de los tapones descritos, deben actuar de forma que, una vez que los frascos estén cerrados, su apertura sólo pueda realizarse mediante su rotura mecánica, que causará el desprecintado de los frascos, y que cuando se produzca deberá ser irreversible.

4. Además, los tapones de los frascos tienen que asegurar un cierre hermético, que impida pérdidas de muestra cuando el procedimiento de recogida se haya realizado en las condiciones establecidas, lo que ha de ser visualmente comprobable al cerrar los frascos.

Artículo 18. *Juegos de material para envasar las muestras de orina.*

1. Los dos frascos a los que se hace referencia en el artículo 15 de esta Orden, junto con sus tapones de cierre, que a su vez se describen en el artículo 6 de esta Orden, constituyen el juego indicado en el artículo 87.1 del Real Decreto 641/2009, de 17 de abril.

Este juego se utilizará para envasar una muestra de orina, con el fin de transportarla para su análisis y en su caso almacenarla para su custodia.

2. Cada juego completo de material para envasar una muestra de orina deberá encontrarse, previamente al inicio del proceso de su recogida, sin signos externos de manipulación, dentro de un envase cerrado con un precinto adhesivo de seguridad, que garantice la inviolabilidad antes de su uso.

En el interior de este envase deberán encontrarse:

a) Dos frascos y sus tapones de cierre a los que se hace referencia en los artículos 5 y 6 de esta Orden. Cada frasco, junto con uno de los tapones, podrá estar precintado individualmente con una banda retráctil transparente.

b) En principio, y salvo otros requerimientos, en el juego deberá incluirse para cada frasco, una bolsa de plástico transparente donde después de finalizar el proceso, dicho frasco se pueda embolsar debidamente cerrado con su tapón. Así mismo, deberá incluir una bolsita de material absorbente, de forma que la muestra pueda transportarse cumpliendo los requisitos exigidos para el transporte de muestras biológicas.

3. En el exterior de dicho envase podrá constar un código, que en su caso será el mismo de los frascos y tapones de cierre que se encuentren en su interior. Asimismo podrá incluirse también una codificación de barras que coincida con el código.

4. El precinto adhesivo de seguridad indicado en el apartado 2 de este artículo, deberá ser tal que cuando se abra el envase quede constancia visual de dicha apertura, para asegurar la inviolabilidad antes de proceder a la elección del envase por el deportista, según lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 87 del Real Decreto 641/2009, de 17 de abril.

5. El envase del juego indicado en el apartado 2 de este artículo podrá utilizarse como contenedor individual de la muestra, para que dentro de la correspondiente bolsa de transporte se envíe al laboratorio que la deba analizar.

Cuando las muestras necesiten refrigeración o congelación durante su transporte, dicho contenedor podrá ser utilizado siempre que el material del mismo permita físicamente mantener esas condiciones. En caso de que dicho material no lo permita, y para que puedan cumplirse las condiciones de refrigeración o congelación, deberá utilizarse uno adecuado para ello, aunque sea distinto del indicado en el apartado 2 de este artículo. E incluso, en los casos precisos, podrán transportarse las muestras sin el contenedor indicado pero sí en un contenedor general y siempre cumpliendo el resto de las condiciones previstas en esta Orden.

Si los frascos cerrados con la muestra se transportan dentro del envase, indicado en el apartado 2 de este artículo, para volver a cerrarlo se podrá utilizar una cinta adhesiva transparente reutilizable, siempre que el envase disponga previamente de ella.

Artículo 19. *Material para la medida de la densidad de la orina y, en su caso, del pH.*

Para cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 88.1 del Real Decreto 641/2009, de 17 de abril para medir la densidad de una muestra de orina recogida puede utilizarse tanto un refractómetro como tiras específicas, teniendo en cuenta que los requerimientos para validar una muestra recogida, con respecto al valor de su densidad, son distintos en cada caso.

a) El refractómetro a utilizar deberá ser digital y portátil, de forma que con él se pueda realizar la medición directa de la densidad, tras colocar unas gotas de orina sobre su prisma, para lo que se utilizarán pipetas de plástico desechables.

Para evitar contaminaciones, deberá poderse realizar una limpieza manual sencilla del refractómetro entre medida y medida.

b) Las tiras reactivas de orina deberán ser específicas para medir la densidad y en su caso el pH, con determinación visual colorimétrica, y con escala de valores adecuada a los requerimientos del control del dopaje.

Artículo 20. *Material para custodiar una muestra parcial.*

1. De acuerdo con lo indicado en el artículo 90.1 del Real Decreto 641/2009, de 17 de abril, cuando el deportista no haya podido proporcionar en una única micción el volumen de orina requerido, el obtenido se considerará una muestra parcial, la cual deberá custodiarse utilizando el material establecido en los siguientes apartados.

2. Para depositar la muestra parcial a la que se hace referencia en el apartado anterior se utilizará un recipiente desechable, de plástico rígido transparente, que incluya una tapa-bisagra con precinto inviolable.

Este envase, de una capacidad de al menos 150 mililitros, deberá estar provisto de un dispositivo especial que, cuando se abra la tapa una vez cerrado el recipiente, dicha manipulación revele inequívocamente que se ha realizado esta apertura.

Además deberá ir etiquetado con una graduación visible de diferentes volúmenes a partir de 30-40 mililitros hasta al menos 150 mililitros, de forma que permita visualizar el volumen de las muestras parciales hasta constituir la muestra única.

3. Cada recipiente y su tapa deberán estar embolsados en una bolsa de plástico transparente herméticamente cerrada, cuya apertura para acceder al recipiente implique la rotura de dicha bolsa. Dentro de esta bolsa se incluirá también una banda adhesiva con un código para sellar el envase una vez cerrado con la muestra parcial dentro y que deberá dejar señal visual de apertura al despegarse.

4. También podrá utilizarse para el envasado de la muestra parcial un juego de envasado de muestra parcial incluido en una bolsa de plástico transparente herméticamente cerrada, cuya apertura implicará la rotura de la misma, y que constará de:

a) Una bolsa de plástico codificada que pueda ser cerrada después del procedimiento con un cierre garantizado. Esta bolsa de plástico deberá tener unas bandas separables, identificadas con el mismo código de la bolsa, donde puedan firmar las personas autorizadas para ello, y que actuarán como resguardos del proceso.

b) Un tapón especial que pueda abrirse manualmente una vez cerrado y que quede inutilizado tras su apertura.

Uno de los frascos del juego descritos en el artículo 5 de esta Orden se utilizará, en este caso, como recipiente para envasar la muestra parcial de forma temporal cerrando con el tapón especial indicado.

5. Para constituir la muestra única a que hace referencia el apartado 1 del artículo 90 del Real Decreto 641/2009, de 17 de abril, se utilizará un nuevo recipiente desechable de los citados en el artículo 4, donde se mezclará la muestra parcial inicialmente recogida con la cantidad de muestra complementaria necesaria para alcanzar al menos el volumen de muestra única normativamente establecido, siendo esta muestra única la que se reparta entre los frascos A y B según se indica en dicho Real Decreto 641/2009, de 17 de abril.

Si existen varias muestras complementarias, este nuevo recipiente desechable será el material que se utilice para ir mezclándolas en él de forma correlativa hasta que con el volumen necesario de la última se alcance al menos el volumen mínimo total establecido para la muestra única.

Artículo 21. *Material para el transporte de muestras de orina.*

Para el envío de las muestras al laboratorio que las deba analizar, deberá utilizarse un contenedor con las siguientes características:

1. Para transportar las muestras de orina que no necesitan ni refrigeración ni congelación, su transporte se realizará en una bolsa de seguridad precintada, en cuyo interior se introducirán los frascos de recogida de muestras de orina, preferentemente emparejados por códigos. Para facilitar el almacenamiento y preservarlos, deberán ser introducidos siempre que sea posible en los correspondientes envases individualizados de transporte detallados en el apartado 5 del artículo 18 de esta Orden.

En cualquier otro caso la bolsa de transporte, o similar, debe preservar los frascos de una posible rotura.

2. Para transportar las muestras de orina que deben conservarse refrigeradas o congeladas por requerimientos analíticos, se utilizará una bolsa de seguridad precintada adecuada a los requerimientos de temperatura exigidos. En este caso, si se utilizan envases para cada pareja de frascos en los que esté contenida la muestra, dichos envases deberán ser de un material que permita dicha refrigeración o congelación. En cualquier caso tendrá que dejarse constancia del mantenimiento de la cadena de frío mediante un testigo introducido dentro de la bolsa de seguridad precintada, el cual deberá registrar las fluctuaciones de temperatura desde su embalaje, de forma que, a su llegada al laboratorio, se pueda descargar el fichero de registro de dichas fluctuaciones hasta ese momento. Tanto si las muestras deben transportarse refrigeradas como si se transportan congeladas se deberán introducir en el interior los necesarios y suficientes acumuladores de frío que permitan mantener las temperaturas programadas.

Artículo 22. *Material complementario para la recogida de muestras de orina.*

Además del material detallado en los artículos anteriores, para la recogida de muestras de orina se utilizarán guantes desechables así como papeles de una calidad que permitan la limpieza correcta del prisma del refractómetro entre medida y medida y la colocación del material durante el proceso de la recogida de la muestra. El resto del material complementario no tiene especificaciones concretas y deberá formar parte del equipamiento material del área de control del dopaje.

Tal como se recoge en el Real Decreto 641/2009, de 17 de abril, entre el material necesario para realizar una recogida de muestras de orina se encuentran asimismo los formularios correspondientes donde puedan transcribirse los datos incluidos en dicho Real Decreto, así como cualquier otra documentación que se establezca como pertinente.

Sección 2.^a *Del material para la extracción de muestras de sangre*

Artículo 23. *Material para la extracción directa de muestras de sangre.*

El equipamiento que se utilizará para la venopunción es el siguiente, con las características indicadas:

1. Una aguja de venopunción con aletas o palomilla de seguridad, o una aguja de seguridad, que deberán ser estériles y estar premontadas, y que se utilizarán para la extracción de sangre venosa por sistema de vacío.

2. Tubos de vidrio para extracción de sangre por sistema de vacío.

Estos tubos deberán tener la capacidad necesaria para que la cantidad de sangre extraída en cada proceso sea la suficiente para que pueda realizarse en el laboratorio de control del dopaje la determinación analítica que se precise según la sustancia o los parámetros a detectar o medir, de acuerdo con la correspondiente petición de análisis.

Los tubos en su interior contendrán anticoagulante o gel polímero inerte separador del suero y activador de la coagulación, en función de que deba analizarse la sangre completa o el suero, según los procedimientos específicos de la sustancia a detectar en el laboratorio de control del dopaje.

Artículo 24. *Material para el transporte de muestras de sangre.*

1. Los tubos con la sangre extraída, o en su caso con el suero, deberán transportarse hasta el laboratorio en contenedores individuales en los que se introducirán estos tubos, cumpliendo los requisitos descritos en el artículo 14 de la presente Orden así como los establecidos para el transporte de muestras biológicas. Para ello debe utilizarse un juego completo de material, que deberá encontrarse sin signos externos de manipulación, dentro de un envase cerrado que garantice la inviolabilidad antes de su uso. Este juego comprenderá:

a) Dos frascos de vidrio, cada uno identificado con un código común a los dos, único, irrepetible e indeleble, diferenciándose en que uno llevará grabada la letra A y el otro la B, y que tendrán la capacidad suficiente para poder introducir en su interior los tubos de extracción.

Dichos frascos dispondrán de algún procedimiento para evitar que inadvertidamente se produzca un cierre accidental.

b) Dos tapones de seguridad que actuarán como precinto y que deberán tener la misma codificación que los frascos.

Estos tapones de cierre, o en su caso cualquier otro método contrastado para actuar como precinto, y que ofrezca al menos las mismas garantías de seguridad e inviolabilidad que las de los tapones descritos, deberán actuar de forma que, una vez que los frascos estén cerrados, su apertura sólo pueda realizarse mediante su rotura mecánica, que causará el desprecintado de los frascos, y que cuando se produzca deberá ser irreversible.

c) Una bolsa de plástico transparente para cada uno de los frascos, en las que después de finalizar el proceso se puedan embolsar los frascos cerrados junto con sus respectivos tapones. Cada una deberá incluir una bolsita de material absorbente, de forma que puedan transportarse las muestras cumpliendo los requisitos exigidos para el transporte de las muestras fisiológicas.

d) Al menos 8 etiquetas autoadhesivas codificadas con el mismo código impreso que el de los frascos para poderlas colocar en los tubos de vacío según se indica en el artículo 97 del Real Decreto 641/2009, de 17 de abril.

2. Las muestras de sangre deberán transportarse al laboratorio de control del dopaje que las vaya a analizar en un contenedor general apropiado permita el transporte de los frascos asegurando, cuando sea posible, la posición vertical de los mismos y evitando su exposición a la luz solar directa.

3. Dicho contenedor de transporte cumplirá los requisitos exigidos por la ADR o la IATA, dependiendo si el transporte se realiza por vía terrestre o aérea, de manera que se asegure la integridad del contenido y la estanqueidad para prevenir el riesgo de contaminación biológica accidental.

Artículo 25. *Material complementario para la extracción de muestras de sangre.*

El equipamiento que se utilizará como complementario será el siguiente:

1. Apósitos estériles precortados de celulosa o algodón. Y en su caso esparadrapo y gasas estériles.

2. Guantes protectores desechables de un solo uso.

3. Compresores.
4. Solución desinfectante para utilizar en la venopunción, que no interfiera en la posterior detección de sustancias prohibidas como dopaje en el deporte.
5. Un recipiente para residuos sanitarios específicos o de riesgo, que cumpla con la legislación vigente para eliminación de este tipo de residuos.
6. Una gradilla u otro sistema que, después de realizada la extracción, permita la colocación de los tubos en posición vertical.
7. Un sistema que permita la colocación en posición vertical de los frascos, para almacenarlos refrigerados entre 2 y 8 °C hasta su introducción en el contenedor general de transporte de las muestras al laboratorio.

CAPÍTULO 4.º

Del protocolo de manipulación y transporte de las muestras de sangre extraídas en controles del dopaje

Artículo 26. *Principios generales.*

Las muestras de sangre deben ser obtenidas, manipuladas y transportadas de forma tal que:

- a) La salud y seguridad del deportista y del Agente de control del dopaje no se vea comprometida.
- b) La calidad y la cantidad de la muestra reúna los correspondientes requerimientos analíticos.
- c) La muestra no pueda ser sustituida, contaminada o sufra cualquier otro tipo de falsificación, esté debidamente identificada mediante codificación (no nominal) y se encuentre correctamente precintada.
- d) Se cumplan las condiciones y los requisitos mínimos de seguridad, de manera que ante cualquier incidente que pueda surgir, se minimice el riesgo para el deportista y el personal implicado en la obtención, y transporte y análisis de las muestras.

Sección 1.ª Extracción de muestras de sangre

Artículo 27. *Trámite previo.*

1. De acuerdo con lo establecido en el artículo 95.2 del Real Decreto 641/2009, de 17 de abril, cuando el Oficial de Control del Dopaje requiera al deportista que pase a la sala de extracción, antes de proceder a la misma, y una vez hayan sido realizados todos los procedimientos complementarios previstos en los artículos 96 a 98 del citado Real Decreto, el deportista deberá estar en posición relajada durante al menos 10 minutos.

2. En función del parámetro que vaya a ser objeto de análisis en el laboratorio cuando así se requiera, la extracción no podrá realizarse en las dos horas siguientes a la finalización de la participación del deportista en la competición o el entrenamiento en que se vaya a realizar el control. Dicho plazo podrá ser modificado en su caso cuando los requerimientos de control de dopaje así lo indiquen

Artículo 28. *Extracción.*

1. Para la extracción de la muestra se estará a lo dispuesto en el artículo 99 del Real Decreto 641/2009, de 17 de abril.

2. Antes de proceder a la venopunción, el Agente de control del dopaje deberá limpiar la piel de la parte del brazo donde vaya a realizar la extracción de sangre, con un algodón o similar desinfectante estéril y cuando se haya evaporado, realizar la venopunción. En caso necesario, el Agente aplicará un compresor en la parte superior del brazo, que será retirado al realizarse la inserción de la aguja.

Este compresor no podrá estar colocado más de un minuto. Pasado este tiempo si hay que volver a colocarlo, deberá realizarse tres minutos después de su retirada.

3. Al finalizar la extracción, el Agente colocará un apósito en el lugar de la punción y solicitará al deportista que presione firmemente el mismo. Transcurridos unos minutos, el Agente verificará cuando el deportista esté listo para continuar el proceso.

4. El Agente recomendará al deportista no realizar ejercicio intenso con el brazo puncionado en los siguientes 30 minutos para evitar la potencial aparición de hematomas.

Artículo 29. *Volumen insuficiente de sangre.*

1. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 99.3 del Real Decreto 641/2009, de 17 de abril, si no se ha podido extraer sangre o si el volumen de sangre extraído al deportista no es suficiente para el análisis a realizar, el Agente de Control del Dopaje deberá repetir el proceso, hasta un máximo de tres veces.

2. Realizados tres intentos fallidos sin extraer sangre o si el volumen de esta sigue siendo insuficiente, el Agente de Control del Dopaje lo pondrá en conocimiento del Oficial de Control del Dopaje, quien dará por terminado el control e informará de esta circunstancia a la federación deportiva española correspondiente y a la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje.

Sección 2.ª Manipulación, sellado y almacenamiento de las muestras

Artículo 30. *Manipulación y sellado de la muestra.*

1. Una vez extraída la muestra, y bajo la observación del deportista, en caso de extracción de sangre para análisis de sangre completa, el Agente de control del dopaje deberá homogeneizar la sangre invirtiendo los tubos diez veces para mezclar la sangre con el anticoagulante de los tubos. En caso de extracción de sangre para análisis de suero, las muestras serán invertidas cinco veces.

2. A continuación, la muestra se introducirá en los frascos A y B previstos en el artículo 24, comprobando tanto el deportista como el Agente de Control del Dopaje que están debidamente cerrados y que los códigos reseñados en el formulario coinciden con los de los frascos.

Artículo 31. *Almacenamiento.*

1. El Agente de Control se asegurará de guardar las muestras extraídas en un lugar seguro, de manera que queda protegida su identidad, integridad y seguridad mientras permanecen almacenadas en el Área de control.

2. Las muestras serán almacenadas en un frigorífico o similar, capaz de mantener una temperatura constante preferentemente entre 2 y 8 °C, salvo que una muestra vaya a ser remitida al laboratorio en las dos horas siguientes a su extracción, en cuyo caso, podrán almacenarse entre 5 y 25 °C.

Artículo 32. *Residuos.*

El material fungible utilizado en la extracción y manipulación será depositado en el contenedor de residuos previsto en el artículo 25 para su posterior eliminación.

Sección 3.ª Transporte de las muestras

Artículo 33. *Medio de transporte.*

1. Las muestras de sangre deberán ser transportadas al laboratorio de control del dopaje que las vaya a analizar por uno de los Agentes de Control del Dopaje o, en su

caso, por una empresa de transporte que asegure las condiciones de transporte previstas en los artículos siguientes.

2. Durante el transporte deberá cumplimentarse el formulario de cadena de custodia y transporte de las muestras establecido por Resolución de la Presidencia del Consejo Superior de Deportes.

Artículo 34. *Condiciones de transporte.*

1. Las muestras de sangre deben ser transportadas al Laboratorio refrigeradas, nunca congeladas, y deben idealmente mantenerse a una temperatura de 4 °C, si bien, la temperatura de transporte podrá oscilar entre los 2 y los 8 °C. En el contenedor de transporte de las muestras deberá insertarse un dispositivo que permita al laboratorio comprobar a la recepción de las muestras las variaciones de temperatura producidas durante el transporte.

2. Se exceptúan de lo previsto en el apartado anterior, las muestras que vayan a ser remitidas al laboratorio en las dos horas siguientes a su extracción, en cuyo caso, podrán transportarse entre 5 y 25 °C.

3. Las muestras deberán ser entregadas en el laboratorio preferiblemente en las 24 horas siguientes a su extracción, si bien el plazo podrá alcanzar hasta las 36 ó 48 horas, en función del parámetro a analizar.

Artículo 35. *Transporte de residuos.*

Con las muestras deberá transportarse también hasta el Laboratorio el recipiente para residuos sanitarios específicos o de riesgo previsto en el artículo 25, para su eliminación en dicho Laboratorio siguiendo la legislación vigente para de este tipo de residuos.

Artículo 36. *Entrega en el Laboratorio.*

La entrega de las muestras en el Laboratorio debe quedar documentada en el Formulario de Cadena de Custodia y Transporte, debiendo el Laboratorio confirmar, mediante la inspección directa: la calidad de las muestras, las condiciones de entrega y el plazo de entrega desde su extracción. Cualquier incidencia deberá quedar registrada en el Formulario.

Si la responsable de la entrega es una empresa de transporte, debe acompañar esta entrega de un albarán.

El Laboratorio hará llegar a la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje la copia correspondiente del Formulario de transporte de las muestras.

Disposición transitoria única. *Adaptación de Estatutos.*

A partir de la entrada en vigor de esta Orden, las Federaciones deportivas españolas dispondrán de un plazo de seis meses para adaptar sus Estatutos y Reglamentos a lo dispuesto en la presente Orden. En tanto procedan a esta adaptación de sus reglamentos será de aplicación por las mismas los preceptos de esta norma que les afecten.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden de 11 de enero de 1996 por la que se establecen las normas generales para la realización de controles de dopaje y las condiciones generales para la homologación y funcionamiento de laboratorios no estatales de control de dopaje en el deporte, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en la presente Orden.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta Orden se dicta al amparo de la competencia del Estado relativa a la protección de los intereses que afectan al deporte federado estatal en su conjunto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 29 de junio de 2011.—El Ministro de la Presidencia, Ramón Jáuregui Atondo.