



Comunicación

407

PROCEDIMIENTOS ELECTRÓNICOS EN EL LABORATORIO DE CONTROL DEL DOPAJE DEL CSD

Carlos Turmo Blanco

Jefe del Área de Sistemas Informáticos y Comunicaciones
Consejo Superior de deportes

Jesús Muñoz-Guerra Revilla

Analista
Consejo Superior de deportes

Pepa Guarino Nuñez

Jefa de Servicio de Sistemas Informáticos
Consejo Superior de Deportes

Pablo Manassi

Consultor
Ibermática

Palabras clave

Laboratorio, dopaje, procedimientos electrónicos, notificación telemática, registro telemático, certificados

Resumen de su Comunicación

Se ha abordado la automatización del laboratorio del Control del Dopaje del Consejo Superior de Deportes con el objetivo de mejorar su eficiencia, garantizar el elevado nivel de seguridad que esta actividad requiere, y mejorar la comunicación con los agentes que participan en el proceso en base a procedimientos telemáticos. La unión de mejoras en la eficiencia y los canales electrónicos de comunicación deben aquilatar los plazos entre la recepción de muestras y comunicación a los agentes participantes.

Los trabajos descritos en la presente comunicación se refieren al análisis, diseño, construcción e implantación de un sistema de gestión para el Laboratorio de Control de Dopaje del Consejo Superior de Deportes cuyo objetivo fundamental es dotar al personal del Laboratorio de Control de Dopaje de una herramienta de gestión integral que permita la trazabilidad total sobre cada una de las muestras y un control total sobre cada uno de los factores y actores involucrados en la Analítica del Laboratorio, disminuyendo y optimizando el flujo de información dentro del Laboratorio, agilizando su operativa interna.

Se plantea además introducir medios telemáticos que permitan la comunicación segura y con las pertinentes garantías entre federaciones, comité español de disciplina deportiva, agencia mundial antidopaje (AMA), y todos aquellos agentes que participen en el procedimiento de forma que se agilicen las decisiones en muchas ocasiones de gran relevancia.

Las mejoras en seguridad y en tiempo de proceso y comunicación deben aportar gran valor añadido al procedimiento electrónico, tanto en términos de precisión y seguridad analítica como en seguridad procedimental. El proyecto prevé la obtención del ISO27001 como garantía de que el nuevo procedimiento electrónico goza de la seguridad precisa para su naturaleza.

PROCEDIMIENTOS ELECTRÓNICOS EN EL LABORATORIO DE CONTROL DEL DOPAJE DEL CSD

1. Antecedentes

El Laboratorio de Control del Dopaje del Consejo Superior de Deportes inició sus actividades en 1.969,

- con el objetivo final de comprobar la posible trasgresión a las normas nacionales e internacionales, que prohíben el dopaje en el deporte;
- mediante la realización de análisis a las muestras fisiológicas que se recogen a deportistas en el marco de un control del dopaje;
- con el objetivo inmediato de detectar las sustancias que, por estar incluidas en las Listas de dopaje, están prohibidas, en el caso de que hayan sido utilizadas por un deportista.

El Laboratorio de Control del Dopaje del Consejo Superior de Deportes es el laboratorio estatal que realiza controles antidopaje (en Barcelona se encuentra el otro laboratorio homologado por la Comisión Nacional Antidopaje que pertenece al Ayuntamiento de Barcelona), lo que se justifica y regula mediante la normativa legal española que hace referencia a sus actividades (actualmente la Ley 10/1990 del Deporte y la Orden de 11 de enero de 1.996, complementadas con otros textos relacionados, principalmente Reales Decretos y Resoluciones, así como con la Ratificación del Convenio contra el Dopaje del Consejo de Europa). Y por otra parte, desde 1.982-83 se encuentra acreditado, cómo sólo lo son en la actualidad 33 en todo el mundo, e ininterrumpidamente desde entonces tras los oportunos exámenes técnicos anuales de reacreditación realizados por el Comité Olímpico Internacional inicialmente y posteriormente por la Agencia Mundial Antidopaje, siendo uno de los 4 primeros en acreditarse en el mundo. Desde 1969 el Laboratorio ha analizado más de 150.000 muestras, nacionales e internacionales (más de 60 disciplinas deportivas diferentes, distinto sexo de deportistas, reparto proporcionado de muestras de competición y fuera de competición), recogidas en España y en otros países, lo que se traduce en más de un millón de ensayos. En una media del 3-4% de las muestras se han detectado sustancias responsables de originar un resultado positivo en un control del dopaje. Este Laboratorio analiza anualmente un elevado número de muestras que, por sus características (nacionales e internacionales,) permite que sus resultados puedan contribuir también a una interesante evaluación de los mismos en el contexto general.

Actualmente el procedimiento seguido en el laboratorio tiene un soporte informático parcial, siendo los repositorios de información sobre soporte papel y actuando los medios informáticos como simples elementos accesorios del procedimiento y no como su núcleo.

En cuanto a las necesidades, el Laboratorio de Control de Dopaje requiere de una herramienta informática que elimine los actuales problemas planteados en el seguimiento de datos, y asegure entre otras cosas la seguridad e integridad de los mismos; controlando la interacción de los diferentes actores sobre los datos de acuerdo a una serie de roles que destacan en su operativa y asegurando la trazabilidad total de las muestras.

El laboratorio de control antidopaje maneja volúmenes importantes de información por término medio, el número de analíticas que se aplican a cada muestra es de aproximadamente ocho, depende del tipo de deporte y/o que el test sea fuera o en competición. Cada ensayo tiene por media un alcance con 50 analitos. A su vez en cada ensayo pueden llegar a emplear hasta 20 reactivos y que pueden involucrarse en su desarrollo hasta 3 analistas. Teniendo en cuenta que el número medio de muestras analizadas por año es de 8000, se puede comprobar que el número de datos que se generan es bastante voluminoso.

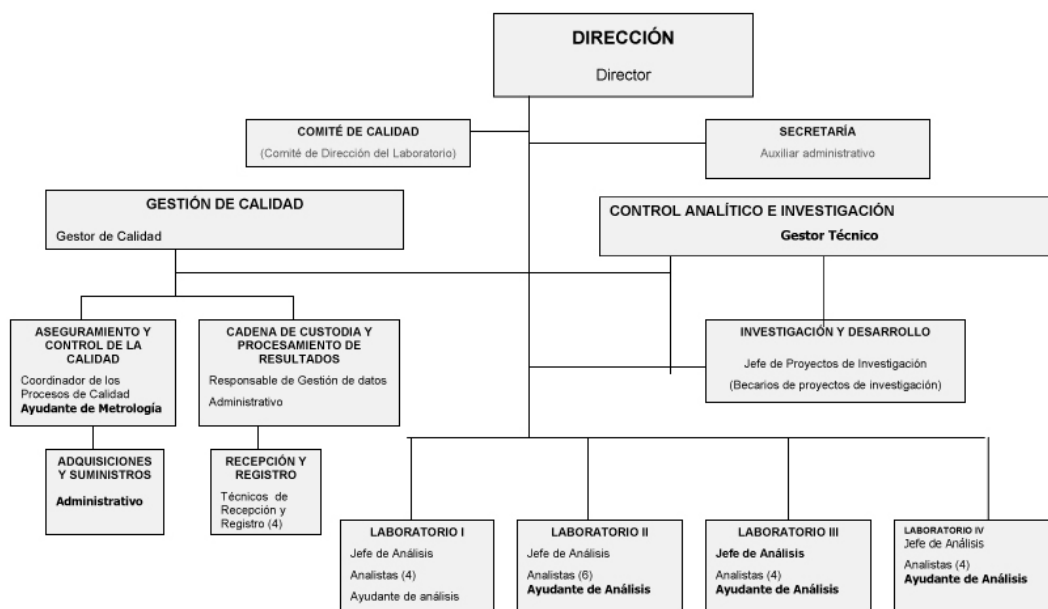
2. Objetivos

Por lo tanto en este contexto los objetivos del software que se esta implementando serian:

- Garantizar la trazabilidad de cada muestra.
- Proporcionar un entorno seguro, donde una vez ingresada la información esta no pueda ser manipulada o borrada sin que quede registrada la razón y quien lo hizo.
- Mediante la programación del software se pretende que el sistema guíe al analista para que este trabaje en un entorno que este dentro de los requerimientos de la Norma ISO 17025. En cierto modo Implementar el software implica estar dentro de la norma ISO 17025.
- Agilidad en la gestión de resultados, ahorro de tiempo mediante la reorganización de sistemáticas dentro del laboratorio.
- Ingreso de más información, mediante el paso automático de información desde los equipos de análisis a la base de datos.
- Emisión de certificados de análisis electrónicos, de modo que mediante la emisión de correos seguros se pueda enviar la información a las Federaciones o la Base ADAMS con mucha mayor rapidez y eficacia que el método habitual de correo tradicional.
- Agilizar las tareas de almacenamiento y custodia de analíticas.
- Control sobre los stocks de reactivos y disoluciones.
- Control sobre el estado de cada alícuota de muestra.
- Mediante la implementación de reglas de control, solo se pueden emplear reactivos, disoluciones que no están caducadas.
- El software controla que solo se emplean equipos que previamente han sido verificados y/o calibrados.

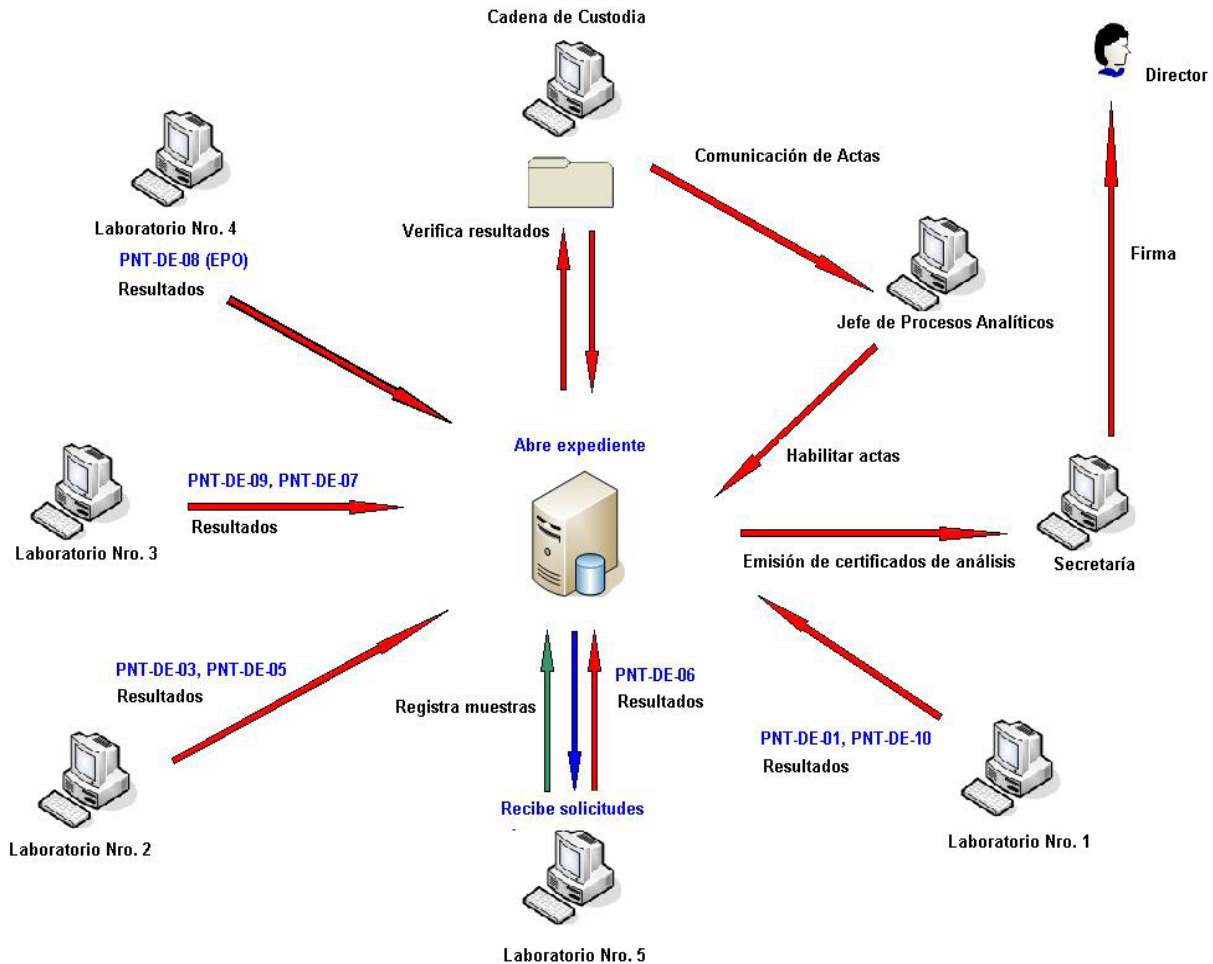
3. El Procedimiento del Laboratorio de Control del Dopaje

El Procedimiento del Laboratorio queda reflejado por su estructura:



Debido al volumen del proyecto se ha hecho necesario un proceso de desarrollo por módulos mediante el cual se llegue a cubrir todo el circuito operativo del Laboratorio en cuanto al flujo de la información.

La descripción operativa del Laboratorio sería la siguiente:



A continuación se citan las funcionalidades del sistema explicando que tarea realiza cada uno de ellos dentro del sistema del Laboratorio de Control de Dopaje.

Se plantea el desarrollo del proyecto en dos fases claramente definidas, atendiendo a que el desarrollo paulatino de módulos acompañado por las pruebas directas por parte de los usuarios lleven al equipo de desarrollo a completar todo el ciclo de información del Laboratorio de Control de Dopaje.

Los módulos vinculados al esquema funcional del laboratorio son los siguientes:

- Control de Calidad
- Recepción y Registro de Muestras
- Laboratorio Nro. 1
- Laboratorio Nro. 2

- Laboratorio Nro. 3
- Laboratorio Nro. 4
- Laboratorio Nro. 5
- Laboratorio Nro. 6
- Cadena de Custodia
- Procesos Analíticos
- Secretaría
- C.N.A.D

3.1. Control de calidad

Este módulo realiza el mantenimiento de todas las tablas generales del sistema y de las principales relaciones que existen en el sistema, además de manejar los PNT, y todos los estándares de calidad del Laboratorio de Control de Dopaje.

Altas y mantenimiento de nuevos PNT'S al sistema, además de la documentación adjunta que lleva cada PNT, como ejemplo se cita el documento de recepción de muestras POC-06.05 Rev. 3

En lo que respecta a las tablas del Sistema se llevara el mantenimiento de :

- Sustancias nuevas
- Reactivos
- Material volumétrico
- Equipos

En lo que respecta a sustancias nuevas, se aporta a los Analistas de Calidad una interfase a los efectos de poder ingresar nuevas sustancias y de poder relacionarlas siempre a un alcance de alguno de los PNT que se encuentren activos en el sistema. Los reactivos se relacionan por medio de una interfase a un PNT específico. El material volumétrico, mediante otra interfase, puede monitorizarse en cada laboratorio y relacionarse además el material volumétrico a la preparación de un PNT determinado, se guarda mediante una interfase noticias de quien revisa el material volumétrico y la fecha de calibración que este tiene, ya que el periodo es de un año. En cuanto a los equipos se lleva la relación que existe entre los equipos y los laboratorios y se relaciona cada uno de los equipos existentes en el Laboratorio de Control de Dopaje con un Laboratorio en específico en donde se aplica uno o n procedimientos normalizados, además se guarda la fecha de ingreso al Laboratorio, la fecha de la ultima calibración. Las opciones antes mencionadas atañen a todo el Laboratorio de Control de Dopaje y las relaciones especificadas arriba se aplicaran a cada uno de los PNT que el laboratorio ejecute, tanto los actuales como los que los Analistas de calidad incorporen a futuro. Otro tipo de opciones que se manejaran en calidad son las que conciernen a todas los parámetros del sistema a nivel global.

3.2. Recepción o Registro de Muestras

Este módulo se encargará del registro de cada una de las muestras que lleguen al Laboratorio, es importante pues esta información primaria será utilizada por el resto de las unidades, operativamente es aquí en donde comienza todo el proceso que culminará con el certificado de análisis y la firma del mismo por parte del director del Laboratorio.

El proceso de generación de alícuotas en el nuevo sistema será de manera automática por lo cual esta tarea no se llevara a cabo en el módulo de recepción, el sistema solicitara automáticamente las alícuotas en función de las características de la competición, dentro o fuera de competición, esto como se explico anteriormente será regido por el módulo de Calidad. En la medida que el sistema genera las alícuotas, los

Analistas de Recepción deberán de indicar en que nevera se guardan las alícuotas, indicando el número de la misma, recordemos que en recepción se dispone de cuatro neveras para almacenar muestras.

Este módulo además monitoriza constantemente los pedidos de alícuotas adicionales que se llevan a cabo por parte de los laboratorios para el caso de los procedimientos de confirmación o cuantificación, hasta el momento la operativa consiste en que el Analista toma la alícuota y firma en una hoja el día y hora; a futuro en vistas de la generación automática de alícuotas, esos datos quedaran activos en la recepción para saber quien ha pedido que alícuota, para que procedimiento y desde que Laboratorio

3.3. Módulos de Laboratorio

Los módulos de laboratorio se basan en un explorador en el cual se puede identificar las actas que se han ingresado y que están pendientes de trabajo. Se dota al mismo de la posibilidad de asignar como hasta ahora los números de tanda de extracción, en el entendido de que una tanda puede comprometer a varias actas.

Los PNT definidos por el laboratorio y aplicados en el sistema a través del Modulo de Calidad son seguidos por el analista, indicándose las posibilidades propias de cada evento.

La tanda que se realiza para la preparación de las muestras es común a todo el número de tanda, previamente los analistas del laboratorio ingresan los datos de la tanda de preparación para cada una de las actas que se referencia en papel. En el nuevo sistema la información de la preparación de la tanda se hace de manera electrónica mediante un formulario en pantalla, por lo que se dota al módulo de una interfase convenientemente diseñada a tal fin, dejando el método de hoy en donde la información de una misma tanda la copia el Analista de Laboratorio a mano en cada una de las actas.

3.4. Módulo de Cadena de Custodia

A este módulo llegan los resultados de cada uno de los PNT, ejecutados en los laboratorios, se plantea este módulo como una instancia de verificación de datos en donde se puedan corregir errores. La operativa del módulo es bastante similar a la que se realizaba anteriormente en la Cadena de Custodia en cuanto a sus funciones, solo que en este módulo ya no se introducen los datos, porque los mismos se han ingresado en los respectivos Laboratorios.

4. Seguridad y Calidad

El Diseño de un procedimiento electrónico integral viene a crear un procedimiento mas seguro además de mas eficaz. Para mejorar la seguridad se van a tomar medidas de seguridad generales: encriptación de comunicaciones, servidores de archivos seguros, disponibilidad de la información etc. Y se va a introducir el uso de certificados para la autenticación de usuarios, intercambio electrónicos seguro, creación de documentos certificados etc.

Al reducir la intervención manual y el papel, el procedimiento gana también en seguridad, por ejemplo al integrar las máquinas analíticas en el procedimiento y obtener la información de estas directamente en formato electrónico.

El Laboratorio de Control de Dopaje del Consejo Superior de Deportes, CSD, es uno de los 33 laboratorios que a escala mundial la Agencia Mundial Antidopaje (AMA) tiene acreditados. Para un laboratorio de ensayo, este tipo de análisis tiene varias características que marcan buena parte de sus tareas:

- La complejidad de las analíticas, hay que detectar analitos en concentraciones muy bajas, 1-10 ng/ml
- La lista de compuestos que debe analizar se actualiza cada año, y por lo que el laboratorio debe ser capaz de modificar su alcance constantemente, se requiere un elevado dinamismo.
- En ocasiones los resultados adversos corresponden a deportistas que han competido en pruebas con amplio seguimiento por parte de los medios de comunicación

Para que un laboratorio que se dedica a efectuar analíticas de detección de sustancias prohibidas por la AMA reciba la acreditación debe cumplir entre otros puntos, que:

- El Laboratorio debe esta acreditado. En el caso de España por ENAC, Empresa Nacional de Acreditación y Certificación, contra la Norma ISO 17025.
- El laboratorio cumple con los estándares que marca el AMA. Entre otros, el tiempo de respuesta en el envío de resultados debe siempre ajustarse como máximo a un tiempo de diez días.
- La confidencialidad de los resultados obtenidos de las analíticas que efectúan.
- Todos los datos relativos a las muestras, deben estar disponibles para una re-evaluación durante un periodo mínimo de cinco años. Este hecho cada vez es de mayor importancia para que en un futuro, las Organizaciones Anti Dopaje puedan disponer del perfil de cada atleta, estudios longitudinales.

El Laboratorio de Control de Dopaje del Consejo Superior de Deportes realizó las acreditaciones según los requerimientos de la Norma EN 45.001-ISO Guía 25 en abril de 2001, y según los de la Norma UNE-EN-ISO/IEC 17.025 en noviembre de 2001. A la finalización del proyecto se procederá para la obtención del ISO27001 en materia de seguridad informática.

5. Registro y Notificación Telemática

Uno de los aspectos importantes de la actividad del Laboratorio es la recepción de muestras y la comunicación de resultados a las federaciones y en general todo el intercambio de información entre los agentes que participan en el proceso. La incorporación de tecnología telemática permitirá mayor rapidez y mayor calidad de los datos, así como la reducción de elementos en papel.

La comunicación entre clientes, Federaciones y Organizaciones Nacionales, o Internacionales Anti Dopaje NADO, deben ser fluidas y siempre encaminadas a garantizar una lucha eficaz contra el dopaje.

Por otro lado la lista de sustancias prohibidas que anualmente revisa el AMA, cada día se ve incrementada con nuevos analitos, este hecho provoca que los laboratorios tengan mantener siempre una actividad creativa constante para el desarrollo de metodologías de análisis que les permita cumplir con la lista que prepara el AMA. Por todo ello, el numero de métodos crece constantemente, lo cual da lugar a que los datos que se generan crezcan casi exponencialmente.

Uno de los requerimientos básicos de un laboratorio acreditado, es la TRAZABILIDAD de las analíticas. Esto es, cada analista, reactivo o equipo instrumental que interviene en la obtención de resultados para un determinado test, debe ser auditable. En todo momento deben existir evidencias registradas en el laboratorio que permita repetir punto por punto un determinado ensayo.

La rapidez de respuesta, la comunicación fluida entre elementos y la seguridad en la transmisión de datos son puntos clave del sistema, si estos no se cumplan el sistema pierde toda su fiabilidad. Por ello la propia agencia esta trabajando en implementar el programa ADAMS. Mediante ADAMS todas las partes implicadas en el control de dopaje, atletas, federaciones, laboratorios y AMA, disponen de un lugar seguro en la red,

desde donde cada elemento implicado ingresa datos y recoge información relativa a cada expediente, todo en un ambiente de alta seguridad y rapidez en la transmisión de resultados. Es decir, impulsado por la propia AMA, sé esta implantando un sistema de Automatización en el intercambio de datos fuera del laboratorio, pero para que este sistema sea eficaz, debe existir una gestión igual de eficaz y segura dentro del laboratorio.

6. Tecnología

El sistema es construido sobre tecnología .NET. que nos permite avanzar en el desarrollo de la Aplicación con herramientas de entorno web. Construida mediante módulos y componentes que aseguran una reutilización permanente de software. El software para el servidor de la aplicación será Windows 2000 Server, SQL Server 2000, Crystal Reports 8.0 o superior y para los puestos de trabajo la configuración recomendada es Window XP actual estándar del CSD.

Para las funciones telemáticas se integrará el registro telemático preparado en Pista y las notificaciones telemáticas soportadas por el Ministerio de Administraciones Públicas.

En el marco del Proyecto Identidad Digital en el Deporte se incentivará el despliegue de medios de Identidad Digital basados en certificados de organización y soporte criptográfico basado en dispositivos USB.

El despliegue de medios criptográficos debe favorecer la creación de canales seguros (ej correo electrónicos seguro), así como facilitar los elementos telemáticos (registro y notificación telemática).

7. Conclusiones

El consejo Superior de Deportes pone al servicio de sus procedimientos analíticos y de control del dopaje tecnologías avanzadas que permiten construir procedimientos electrónicos mas seguros además de mas eficaces. Trasladando las reglas de negocio y los requisitos de seguridad a un sistema esencialmente electrónico se construye un procedimiento que ofrece las garantías apropiadas para su naturaleza.

La integración de sistemas de laboratorio y sistemas informáticos con tecnología de clave pública viene a abundar mas en esa dirección, permitiendo un tratamiento completamente electrónico de los resultados e independizándolo de la intervención humana, con la consecuente reducción de errores.

El rol social del deporte y el compromiso del Consejo Superior de Deportes en la lucha contra el dopaje hacen de este proyecto un importante esfuerzo en esa dirección, en la que los avances científicos deben conjugarse con los avances en las nuevas tecnologías para que la administración del deporte mejore sus armas contra esas prácticas indeseables, y la comunidad deportiva se proteja contra su influencia perjudicial de forma eficaz.