

lizó a través del ISCIII, posteriormente fueron revisadas en 1999 en la Euroconferencia de Salamanca.

Los acuerdos del Grupo Europeo de Enfermeras Investigadoras (WERN).

#### IV

Las ventajas de ser centro colaborador del Instituto Joanna Briggs son entre otras: el reconocimiento público de ser miembro colaborador, tener acceso a los recursos y a todas las publicaciones del Instituto Joanna Briggs, publicaciones en la página web del Instituto y mantener el liderazgo dentro de la estrategia puesta en marcha por el ISCIII para la promoción y desarrollo de la investigación en enfermería, en el ámbito nacional e internacional. Salud de la población y la mejor utilización de los recursos.

#### CLÁUSULAS

Primera. *Objeto del Convenio.*—El objeto del presente convenio es establecer un acuerdo entre la Fundación Marqués de Valdecilla y el Instituto de Salud Carlos III, para regular el funcionamiento del Centro Colaborador Español del Instituto Joanna Briggs para el desarrollo de la práctica clínica de enfermería basada en la evidencia.

La sede de dicho Centro Colaborador estará ubicada en el Instituto de Salud Carlos III, C/ Sinesio Delgado 6, 28029 (Madrid).

Los servicios que se ofrezcan y las condiciones de los mismos, serán descritas en convenios específicos que serán desarrollados al amparo de este convenio.

Segunda. *Gestión del Convenio.*—Se asignará un Director que dependerá de la Unidad de coordinación y desarrollo de la Investigación en Enfermería (Investén), o en su defecto de la Subdirección General de Redes y Centros de Investigación Cooperativa del ISCIII a la que pertenezca dicha unidad. El Director será el encargado de la dirección administrativa y científica del Centro colaborador, además de la representación del Centro colaborador.

Un secretario perteneciente a una de las Comunidades Autónomas asociadas que será elegido por un período máximo de 4 años. Las funciones del secretario serán todas las relacionadas con tareas de organización, elaboración de memorias, entre otras tareas administrativas y suplente del director del centro colaborador cuando este no está o no pueda hacerse cargo.

El comité científico y la comisión de seguimiento, que estará integrado por el resto de los representantes de las Comunidades Autónomas por un período máximo de 4 años. Se encargará del desarrollo y promoción de la Práctica clínica basada en la evidencia, evaluar y asesorar en las actividades que lleve a cabo el Centro colaborador. Se reunirán una vez en el período que dura el convenio como mínimo, convocando reuniones extraordinarias siempre y cuando sean necesarias.

Pueden existir miembros colaboradores, a propuesta del comité científico, elegidos por méritos científicos, que pertenezcan o no, a las propias comunidades autónomas que participan en el convenio.

Tercera. *Compromisos de las Partes.*—Las partes aportarán la financiación necesaria para el mantenimiento del centro colaborador, llevándose a cabo las siguientes actividades que deben ser realizadas para ser miembro colaborador del JBI:

Una revisión sistemática anual sobre un tema a elegir (revisión de una cuestión formulada que utiliza métodos para identificar, seleccionar y evaluar críticamente la investigación relevante), con la participación de personal cualificado de diferentes CCAA que formarán el panel de revisores del Centro.

Realización de talleres y cursos de formación anuales sobre práctica clínica basada en la evidencia y en los que participarán todas las CCAA que colaboren en el proyecto.

Configuración en común del Comité de Seguimiento y Científico del Centro con miembros de las diferentes CCAA que participan.

Reuniones anuales del Comité de Seguimiento para poner en común el funcionamiento del Centro Colaborador.

Una reunión anual en la sede del JBI de todos los Directores de Centro Colaboradores del JBI donde se decidirá en común el funcionamiento de los mismos.

Defundir la labor del Centro Colaborador en el ámbito nacional, así como el beneficio que va a suponer dicho centro en la práctica clínica basada en la evidencia.

Cuarta. *Financiación.*—La financiación necesaria para el mantenimiento del Centro colaborador será aportada en los siguientes términos:

El ISCIII aportará un total de 16.000 euros anuales una sola vez independientemente del número de Comunidades Autónomas implicadas en el convenio. Dicho importe no supone transferencia alguna a ninguna de las CCAA participantes. La aportación del ISCIII es con cargo a los con-

ceptos presupuestarios 220.00 (3.200 euros), 230 (1.200 euros), 231 (2.000 euros) y 640 (9.600 euros) del presupuesto de gastos del ISCIII, dependiendo para las sucesivas anualidades de las disponibilidades presupuestarias.

La Fundación Marqués de Valdecilla aportará 8.000 euros anuales en el primer trimestre del año a la cuenta corriente abierta en el Banco de España entidad 9000, sucursal 0001, DC 20, n.º cuenta 0200009118.

El presupuesto económico de este convenio será gestionado por el ISCIII, distribuyéndose en gastos de personal, gastos de formación, gestión y soporte del Centro Colaborador, soporte para la formación e investigación, viajes y dietas y otros, según se apruebe por la Comisión de seguimiento.

Quinta. *Propiedad Intelectual.*—Los derechos de propiedad intelectual sobre los resultados de cualquier investigación conjunta, corresponderán a todas las instituciones.

Sexta. *Modalidades de Cooperación.*

a) Promoción y realización conjunta de proyectos coordinados o concertados de investigación científica y técnica.

b) Utilización conjunta del personal científico de todas las instituciones en actividades de cooperación.

c) Utilización común de servicios auxiliares de la investigación, tales como bases de datos, documentación, información, centros de cálculo, etc.

d) Formación de científicos y técnicos mediante cursos y seminarios.

Séptima. *Vigencia.*—La duración del convenio irá desde su firma hasta el 31 de diciembre de 2009.

Octava. *Denuncia.*—Cualquiera de las partes podrá denunciar el presente convenio, comunicándolo a la otra parte interviniente por escrito, con tres meses de antelación a la fecha en la que desee la terminación del mismo.

En cualquier caso, las partes se comprometen a finalizar el desarrollo de las acciones ya iniciadas en el momento de notificación de la denuncia.

Novena. *Carácter del Convenio y Fuero Aplicable.*—El presente convenio tiene naturaleza administrativa de los previstos en el artículo 3.1 c) del texto refundido de la ley de Contratos de las Administraciones Públicas, quedando fuera de su ámbito de aplicación sin perjuicio de los principios y criterios que la informan para resolver las dudas y lagunas que pudieran suscitarse en la interpretación y aplicación del convenio. En su defecto dichas controversias serán competencia de la jurisdicción contencioso-administrativa.

Y, en prueba de conformidad y para la debida constancia de todo lo convenido, ambas partes firman el presente convenio en ejemplar duplicado en todas sus hojas, en el lugar y fecha al principio indicados. Firmado.—La Presidenta del Patronato de la Fundación Marqués de Valdecilla, Dña. Rosario Quintana Pantaleón. Director del Instituto de Salud Carlos III, D. Francisco Gracia Navarro.

## 19085

**ORDEN SCO/3369/2006, de 9 de octubre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Análisis Clínicos.**

El artículo 21 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, establece el procedimiento para aprobar los programas formativos de las especialidades sanitarias en ciencias de la salud, previendo su publicación en el «Boletín Oficial del Estado» para general conocimiento.

La Comisión Nacional de la Especialidad de Análisis Clínicos ha elaborado el programa formativo de dicha especialidad que ha sido verificado por el Consejo Nacional de Especialidades Médicas, órgano asesor en materia de formación sanitaria especializada al que, de conformidad con lo previsto en la disposición transitoria sexta de la Ley 44/2003 antes citada, corresponde ejercer las competencias del todavía no constituido Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud.

Asimismo, dicho programa formativo ha sido estudiado, analizado e informado por la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud al que se refiere el Real Decreto 182/2004, de 30 de enero, por el que se creó dicho órgano colegiado del que forman parte, entre otros, los consejeros de sanidad de las diversas comunidades autónomas y el Director General de Universidades del Ministerio de Educación y Ciencia.

En su virtud, de conformidad con lo previsto en el artículo 21 de la Ley 44/2003, previos informes favorables de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud y del Ministerio de Educación y Ciencia, dispongo:

Primero.—Aprobar el programa formativo de la Especialidad de Análisis Clínicos, cuyo contenido se publica como anexo a esta Orden.

Segundo.—Dicho programa formativo será de aplicación a los residentes de la Especialidad de Análisis Clínicos que obtengan plaza en formación en Unidades Docentes de dicha especialidad, a partir de la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo por la que se apruebe la convocatoria nacional de pruebas selectivas 2006 para el acceso en el año 2007 a plazas de formación sanitaria especializada.

Disposición transitoria única.

A los residentes que hubieran iniciado su formación en la Especialidad de Análisis Clínicos por haber obtenido plaza en formación en convocatorias anteriores a la que se cita en el apartado segundo de esta Orden les será de aplicación el programa anterior de dicha especialidad, aprobado por Resolución de 25 de abril de 1996, de la Secretaría de Estado de Universidades e Investigación del Ministerio de Educación y Ciencia.

No obstante lo anterior, la Comisión de Docencia de la Unidad Docente en la que se haya obtenido plaza podrá adaptar, a propuesta del responsable de la Unidad y con la conformidad del residente, los planes individuales de formación previstos en el apartado segundo.2.c) de la Orden de 22 de junio de 1995, al nuevo programa formativo en la medida en que, a juicio de dicha Comisión, sea compatible con la organización general de la Unidad y con la situación específica de cada residente.

Disposición final.

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

Madrid, 9 de octubre de 2006.—La Ministra de Sanidad y Consumo.  
Elena Salgado Méndez.

## ANEXO

### Programa oficial de la especialidad de Análisis Clínicos

#### 1. Denominación oficial de la especialidad y requisitos de titulación:

Análisis clínicos:

Duración de la formación: Cuatro años.

Licenciaturas previas: Biología, Bioquímica, Farmacia, Medicina y Química.

#### 2. Introducción

La especialidad de Análisis Clínicos se inicia científicamente a final del siglo XIX. A partir de ella se generaron otras especialidades relacionadas, que se fueron ampliando según los campos de conocimiento.

Los avances científicos en las técnicas instrumentales, en la metodología y procedimientos diagnósticos y en los sistemas de información, provocan que esta especialidad deba actualizar sus contenidos a un ritmo vertiginoso. Aproximadamente, el 10 por 100 de los conocimientos se renuevan, amplían o cambian tecnológicamente cada año. Todo ello hace que los programas docentes de la especialidad deban renovarse con la frecuencia adecuada para no quedarse obsoletos.

La introducción de técnicas automatizadas, la robotización, los sistemas de información y la telemedicina, así como los conceptos de calidad total aplicados en el laboratorio mucho antes y con mayor profundidad que en otras especialidades clínicas hace cambiar nuestro quehacer diario. Lo que nuestros clientes (médicos y pacientes) demandan en la actualidad es información que explique la alteración de los parámetros solicitados en el contexto del enfermo. Es por eso que la formación en fisiopatología debe ser muy importante. Esta formación dará además una mayor flexibilidad para el desempeño de diferentes puestos en el laboratorio.

Por otro lado, no se entendería que los profesionales de Análisis Clínicos permaneciesen aislados de las grandes líneas de investigación, cuando son ellos los que en muchas ocasiones realizan las determinaciones donde se objetivan los resultados de las mismas. Por ello en el programa de la especialidad debe figurar la adquisición de los conocimientos generales de la metodología de la investigación que faciliten la integración de los residentes en programas de investigación que permita en un futuro enriquecer la masa crítica de los equipos investigadores a la vez que ampliar sus perspectivas laborales.

Tampoco debemos olvidar el contexto sociopolítico en que nos movemos y que la rapidez de transmisión de la información y los costes económicos dan pie a una enorme competitividad. Por todo ello, el trabajo en equipo, el conocimiento tecnológico, los aspectos de planificación económica y sus distintas estrategias deben estar presentes en la formación de los futuros especialistas.

Este cambio constante en los conocimientos y tecnologías determina que la formación de un Especialista en Análisis Clínicos no acabe nunca por lo que deben darse pautas para su autoformación en el futuro.

#### 3. Definición de la especialidad y sus competencias

Se entiende por Análisis Clínicos la especialidad que, desde el profundo conocimiento de la fisiopatología humana y de los métodos de análisis de muestras biológicas de origen humano, tiene como misión generar información de utilidad para la clínica en los siguientes aspectos:

- Distinguir los estados de salud y de enfermedad.
- Ayudar al correcto diagnóstico de las enfermedades.
- Contribuir al establecimiento del pronóstico de las mismas.
- Facilitar el seguimiento clínico.
- Asegurar la eficacia del tratamiento aplicado.

Por ello, el Especialista en Análisis Clínicos se integra como un componente fundamental en el equipo multidisciplinar que, junto al resto de especialistas clínicos, participa en el proceso de decisión clínica que afecta a las tareas de prevención de la enfermedad, promoción de la salud y cuidado del paciente.

Para poder conseguir estos fines, el Especialista en Análisis Clínicos debe asumir las siguientes competencias:

- Elección, recomendación, en su caso, y realización, incluida la toma de muestras, de los procedimientos de laboratorio adecuados al estudio de la situación del paciente, asegurando la emisión de resultados de calidad garantizada y de coste óptimo.
- Interpretación de los resultados obtenidos en relación con la situación clínica del paciente, haciendo llegar esta información a los clínicos.
- Comunicación y discusión, con otros especialistas, sobre el significado de la información obtenida.
- Aprender de su ejercicio diario para mejorar la utilidad clínica de los procedimientos de laboratorio, evaluando y manteniendo la calidad de los métodos disponibles y diseñando e implantando nuevos métodos analíticos conforme al estado del arte.
- Colaborar en la gestión de la unidad asistencial en la que esté integrado conforme a un plan de mejora continua. Para ello participará en los programas de aseguramiento de la calidad, en los de formación y en los de gestión de recursos.

La Especialidad de Análisis Clínicos está estrechamente relacionada y comparte conocimientos con las especialidades de: Bioquímica Clínica, Hematología y Hemoterapia, Inmunología, Microbiología y Parasitología, así como con otras áreas como la Genética.

#### 4. Objetivos de la formación

Dado el carácter multidisciplinar de la especialidad y que la formación final debe ser idéntica, los distintos titulados incidirán en mayor medida en aquellos aspectos formativos que sean más deficitarios de forma que los biólogos, bioquímicos, farmacéuticos y químicos adquieran una mayor formación en aspectos clínicos y de la organización sanitaria y los médicos en ciencias básicas y técnicas analíticas.

El perfil profesional del especialista en Análisis Clínicos se caracteriza por:

El Compromiso ético en su actuación y desarrollo profesional.  
Excelencia en la formación científica y técnica y sus implicaciones clínicas.

Formación en habilidades docentes y de comunicación.  
Conocimiento profundo de la metodología científica.  
Responsabilidad de autoformación y actualización.  
Consideración del paciente como eje de nuestra actividad.  
Capacidad de compromiso con el proyecto y trabajo en equipo.  
Orientación a la acción, la calidad como objetivo y la mejora continua como herramienta.

Liderazgo.  
Capacidad para planificar, dirigir y gestionar.  
Responsabilidad personal y social.

El período de formación del especialista en análisis clínicos teniendo en cuenta este perfil debe perseguir los siguientes objetivos:

- Formación en bioética para ejercer la profesión de acuerdo a la demanda de nuestra sociedad.
- Formación clínica general, especialmente en aquellas áreas de conocimiento donde la interpretación de los resultados analíticos es clave.
- Formación en fisiología y fisiopatología para poder interpretar correctamente cómo, las alteraciones consecuencia de la enfermedad, modifican las magnitudes biológicas utilizadas y seleccionar las más adecuadas en cada caso.

4. Formación en técnicas instrumentales como fundamento de la metodología analítica.

5. Formación para el diseño, desarrollo y aplicación de los sistemas de información y telemedicina como herramientas de gestión de la información.

6. Adquisición y aplicación de la metodología científica.

7. Conocimiento de la organización sanitaria general con especial incidencia en la de los centros donde se integran los servicios de análisis clínicos para conseguir una gestión adecuada de los mismos y su participación en un equipo con un objetivo común.

8. Fomento de la autoformación y actualización en ciencias biomédicas y en nuevas tecnologías.

9. Desarrollo de la capacidad de comunicación con el resto de equipo, con la comunidad científica y con la sociedad en general.

10. Conocimiento de la metodología de la calidad total.

11. Formación en el liderazgo de proyectos, en la gestión de laboratorios y en la dirección de grupos humanos.

12. Conciencia de responsabilidad y compromiso con la salud de la sociedad.

### 5. Desarrollo de la investigación

El residente, durante su período de formación, además de adquirir los conocimientos del programa relativos a la «Metodología de la Investigación», **deberá colaborar en un proyecto de investigación** evaluado por el responsable del mismo, teniendo en cuenta el tiempo que el residente le dedique. El informe de evaluación constará en el expediente del residente.

### 6. Contenido del programa: Conocimientos

#### 6.1 Conocimientos generales:

6.1.1 Conocimiento actualizado de la historia natural y fisiopatología de las enfermedades en las que se basan las diferentes disciplinas que componen la Especialidad.

6.1.2 Bioseguridad. Normativa y práctica para un trabajo seguro en las diferentes áreas del laboratorio.

6.1.3 Aplicación de Bioestadística en el laboratorio clínico.

6.1.4 Gestión de residuos en el laboratorio clínico.

6.1.5 Fuentes de variabilidad en la obtención de resultados. Variabilidad biológica.

6.1.6 Aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico. Modelos de Calidad Total. Sistemas de certificación y acreditación.

6.1.7 Sistemas de información y comunicación del laboratorio. Interpretación, validación y comunicación de informes.

6.1.8 Conceptos básicos de laboratorio. Metrología, preparación de soluciones y reactivos.

6.1.9 Obtención, preparación, transporte y conservación de muestras. Factores que afectan a las pruebas de laboratorio.

6.1.10 Métodos instrumentales: Espectrofotometría, fluorimetría, nefelometría, turbidimetría, electroforesis, electroquímica, osmometría, cromatografía, inmunoquímica, inmunoensayos, espectrofotometría de absorción atómica, fotometría de llama, espectrometría de masas, técnicas en biología molecular, cultivos celulares. Automatización. Robotización. Análisis cerca del paciente.

6.1.11 Utilización y aprovechamiento de herramientas informáticas y telemáticas: Internet, motores de búsqueda, bases de datos documentales, etc. Normativa sobre protección de datos

6.1.12 Estrategias de organización y gestión de un laboratorio.

6.1.13 Banco de muestras y tejidos.

#### 6.2 Conocimientos de Bioquímica Clínica:

6.2.1 Estudio fisiopatológico de las alteraciones de las proteínas. Propiedades de las mismas. Métodos de determinación.

6.2.2 Estudio fisiopatológico de las alteraciones del metabolismo de los hidratos de carbono: Glucosa, fructosa, lactosa, galactosa. Características clínicas. Pruebas para su diagnóstico.

6.2.3 Errores innatos del metabolismo de los hidratos de carbono: Galactosemia: tipos. Intolerancia hereditaria a la fructosa. Glucogenosis. Características clínicas. Su estudio por el laboratorio.

6.2.4 Estudio fisiopatológico de las alteraciones de los lípidos y de las lipoproteínas plasmáticas. Significado clínico. Dislipemias. Pruebas para su diagnóstico.

6.2.5 Metabolismo mineral. Desórdenes del metabolismo del hierro: absorción, transporte y almacenamiento. Desórdenes del metabolismo del cobre. Otros oligoelementos. Pruebas para su diagnóstico.

6.2.6 Estudio del equilibrio ácido-base y de los gases en sangre. Mecanismos de compensación (renales y respiratorios). Pruebas analíticas para su estudio.

6.2.7 Equilibrio hidroelectrolítico. Principales iones. Métodos de determinación.

6.2.8 Estudio de la función renal. Alteraciones tubulares y glomerulares. Pruebas de estudio.

6.2.9 Estudio de la función hepática. Pruebas de laboratorio para el estudio de las hepatopatías.

6.2.10 Estudio de la función miocárdica y muscular. Diagnóstico bioquímico del daño miocárdico. Marcadores del daño muscular.

6.2.11 Estudio de la función gastrointestinal. Métodos diagnósticos de malabsorción. Pruebas de función pancreática y de función intestinal. Indicadores bioquímicos del estado nutricional.

6.2.12 Estudio de la patología osteoarticular. Pruebas analíticas para su estudio.

6.2.13 Estudio de la neuropatología. Pruebas bioquímicas de utilidad en el diagnóstico precoz de las enfermedades neurodegenerativas.

6.2.14 Estudio de la función hipotalámica y adenohipofisaria. Pruebas diagnósticas (estáticas y dinámicas).

6.2.15 Estudio de la función tiroidea y paratiroidea. Pruebas simples y funcionales.

6.2.16 Estudio de la funcionalidad de la corteza suprarrenal. Métodos de exploración.

6.2.17 Estudio de la función gonadal. Pruebas analíticas (estáticas y dinámicas) para su diagnóstico.

6.2.18 Utilidad de los procedimientos de laboratorio como soporte para el estudio de la fertilidad, esterilidad y los procedimientos de reproducción asistida.

6.2.19 Estudio del embarazo y función fetal. Madurez pulmonar: estudio del líquido amniótico. Marcadores de riesgo.

6.2.20 Métodos de laboratorio para el estudio del crecimiento y del proceso de envejecimiento.

6.2.21 Bioquímica del cáncer. Clasificación de los marcadores tumorales y su utilidad clínica.

6.2.22 Estudio por el laboratorio de diferentes líquidos biológicos: Orina, LCR, sinovial, pleural, pericárdico, peritoneal, seminal, etc.

6.2.23 Aportación del laboratorio de Análisis Clínicos a la monitorización de fármacos. Métodos de determinación. Drogas de abuso: Pruebas de detección.

6.2.24 Trastornos del metabolismo intermediario: Aminoacidopatías, acidurias orgánicas y enfermedades mitocondriales. Diagnóstico por el laboratorio.

6.2.25 Enfermedades lisosomales y peroxisomales. Diagnóstico bioquímico.

6.2.26 Concepto actual de la patología molecular: enfermedades y métodos.

6.2.27 Genómica, Proteómica, Bioinformática. Aplicaciones asistenciales.

#### 6.3 Conocimientos de Hematología y Hemoterapia:

6.3.1 Estructura y función de la médula ósea y del tejido linfoide.

6.3.2 Hematopoyesis: Morfología, bioquímica y función de las células sanguíneas.

6.3.3 Hematías: Características generales, morfología.

6.3.4 Estudio diferencial de las causas de anemia.

6.3.5 Desórdenes del metabolismo del hierro.

6.3.6 Desórdenes del eritrocito: Poliglobulias, hemoglobinopatías y talasemias.

6.3.7 Leucocitos. Características generales. Morfología-citoquímica. Patología.

6.3.8 Estudio de neutropenias.

6.3.9 Leucemias, diagnóstico.

6.3.10 Síndromes mieloproliferativos.

6.3.11 Linfomas: Hodgkin y no Hodgkin.

6.3.12 Mieloma múltiple y gammopatías monoclonales.

6.3.13 Hemostasia: Desórdenes de los megacariocitos y plaquetas, morfología y función.

6.3.14 Coagulación: Bioquímica y factores de coagulación.

6.3.15 Mecanismo de la coagulación, fibrinólisis y trombosis.

6.3.16 Control de laboratorio de la terapia anticoagulante y antitrombótica.

6.3.17 Hemoterapia: Grupos de sangre e inmunohematología.

#### 6.4 Conocimientos de Microbiología y Parasitología:

6.4.1 Agentes infecciosos. Flora saprofita habitual.

6.4.2 Sistemas de defensa del organismo humano ante las infecciones.

6.4.3 Epidemiología de las enfermedades infecciosas: Prevalencia, mecanismos de infección y prevención de las enfermedades infecciosas en la Comunidad.

6.4.4 Diagnóstico de laboratorio de las enfermedades infecciosas.

## 6.4.5 Bacterias:

- a) Microorganismos Gram (-) y Gram (+) de interés clínico.
- b) Micobacterias. Diagnóstico de Tuberculosis.
- c) Rickettsias.

## 6.4.6 Virus: DNA y RNA.

6.4.7 Hongos: Interés clínico. Características morfológicas e infecciosas.

6.4.8 Parásitos: Interés clínico. Ciclo biológico. Características morfológicas e infecciosas.

6.4.9 Sistemas de aislamiento, cultivo e identificación en Microbiología.

6.4.10 Técnicas rápidas en Microbiología: aplicaciones y limitaciones.

6.4.11 Aplicación de la técnica PCR en enfermedades infecciosas.

6.4.12 Diagnóstico serológico.

6.4.13 Terapia antimicrobiana. Profilaxis y tratamiento de las enfermedades infecciosas. Técnicas para el estudio de la sensibilidad a los quimioterápicos.

6.4.14 Infección nosocomial.

6.4.15 Automatización.

6.4.16 Control de Calidad en Microbiología y Parasitología.

## 6.5 Conocimientos de Inmunología:

6.5.1 Conceptos básicos de Inmunología: El sistema inmunitario en condiciones de salud. Componentes del sistema inmunitario. El tejido linfóide. Células implicadas en la respuesta inmune, proliferación celular y maduración, interacción celular, componentes moleculares de la respuesta inmune.

6.5.2 Inmunidad innata. Fagocitos, citocinas y respuesta inflamatoria. El complemento y sistemas intermediarios en la respuesta inmune.

6.5.3 Reconocimiento del antígeno. Receptores de las células T y B. Presentación del antígeno. Complejo principal de histocompatibilidad.

6.5.4 Estructura molecular de los anticuerpos, interacción antígeno-anticuerpo. Superfamilia de las inmunoglobulinas, distribución y funciones de sus isotipos, diversidad.

6.5.5 Sistema inmunitario adaptativo, características. Respuesta inmunitaria humoral e inmunidad mediada por células T.

6.5.6 Respuesta inmunitaria innata y adquirida frente a la infección.

6.5.7 Inmunopatología I: Inmunodeficiencias congénitas de linfocitos T y B. Inmunodeficiencias adquiridas. Abordaje por el laboratorio del estudio de las inmunodeficiencias.

6.5.8 Inmunopatología II: Respuestas inmunitarias inapropiadas. Equilibrio TH1/TH2. Fisiopatología y fundamentos efectorios de la respuesta alérgica. Tipos de reacciones de hipersensibilidad. Respuesta inflamatoria. Morfología de las reacciones alérgicas.

6.5.9 Diagnóstico alergológico in vivo, tests cutáneos. Diagnóstico alergológico in vitro, IgE específica, extractos alergénicos y técnicas de laboratorio, RAST-Inhibición. Monitorización de la respuesta inflamatoria, marcadores de inflamación. Enfermedades alérgicas, anafilaxia.

6.5.10 Inmunopatología III: Tolerancia y autoinmunidad. Autoanticuerpos y su relevancia clínica. Autoanticuerpos en enfermedades autoinmunes sistémicas (LES, Artritis reumatoide, Sjögren, vasculitis, síndrome antifosfolípido, EMTC...). Autoanticuerpos específicos de órgano (enfermedades de la piel, hepáticas, renales, endocrinas, sistema nervioso, hematológicas...).

6.5.11 Aportaciones del laboratorio en las enfermedades autoinmunes. Estudio diagnóstico inicial. Algoritmos diagnósticos.

6.5.12 Inmunidad antitumoral. Respuesta inmunitaria frente a los tumores. Antígenos tumor-específicos.

6.5.13 Histocompatibilidad. Inmunología de los trasplantes y su monitorización por el laboratorio en los pacientes transplantados.

6.5.14 Automatización.

## 6.6 Conocimientos de Genética:

6.6.1 Genética Humana: Genoma Humano: Alteraciones genéticas. Mutaciones y su traducción clínica.; Estudio de las proteínas codificadas por genes; Tecnología molecular para estudios genéticos y citogenéticos.

6.6.2 Citogenética humana: Mapas genéticos; Anomalías cromosómicas estructurales; Diagnóstico prenatal de trastornos genéticos y defectos congénitos; Reproducción asistida. Diagnóstico preimplantacional.

6.6.3 Genética aplicada: Epidemiología genética y modelos genéticos; Variación genética y susceptibilidad a la enfermedad; Genética de las enfermedades complejas: Enfermedades comunes, bases moleculares del cáncer (esporádico y familiar), otras.

6.6.4 Consejo genético: Aspectos éticos y legales, Aspectos jurídicos relevantes en la utilización de muestras biológicas

## 6.7 Metodología de la Investigación:

6.6.1 El conocimiento científico. El Método científico. Tipos de investigación-Clasificación de estudios clásicos. Causalidad.

6.7.2 Aspectos generales de la medición.

6.7.3 Casos y series de casos.

6.7.4 Estudios de casos y controles.

6.7.5 Estudios de cohorte y diseños híbridos.

6.7.6 Ensayos clínicos.

6.7.7 Medidas de frecuencia de enfermedad. Medidas de impacto/efecto.

6.7.8 Conceptos avanzados sobre sesgo, confusión e interacción.

6.7.9 Evaluación de las técnicas y procedimientos diagnósticos.

6.7.10 Revisiones sistemáticas y metaanálisis.

6.7.11 Desarrollo de un proyecto de investigación.

6.7.12 Presentación de resultados.

6.7.13 Aspectos básicos de estadística inferencial.

6.7.14 Aspectos básicos de estadística descriptiva.

6.7.15 Conceptos básicos sobre evaluación económica

6.7.16 Conceptos básicos sobre investigación en el sistema de salud.

6.7.17 Los métodos cualitativos en la investigación biomédica.

## 7. Contenido del programa: Desarrollo de habilidades técnicas

7.1 Habilidades técnicas que debe adquirir obligatoriamente el especialista en formación

7.1.1 Obtención y recogida de muestras (especímenes biológicos) según localización y determinación: Sangre venosa y arterial. Tejidos y líquidos biológicos: LCR, pleural, ascítico, sinovial, etc. Punción/aspiración de médula ósea. Toma de muestras para estudios microbiológicos y parasitológicos localizadas en: piel y tejidos, vaginal, uretral, exudados y heridas, hemocultivos, respiratorio y nasofaríngeo, heces, etc.

7.1.2 Preparación, separación y conservación de los distintos especímenes biológicos.

7.1.3 Preparación de reactivos, disoluciones, tampones, controles, calibradores.

7.1.4 Formación, manejo y control de análisis cerca del paciente.

7.1.5 Medidas de seguridad e Higiene en el trabajo del laboratorio.

7.1.6 Adiestramiento y manejo en técnicas analíticas; Métodos espectroscópicos: Espectrofotometría, fluorimetría, luminiscencia, nefelometría, turbidimetría, espectrometría de absorción atómica, fotometría de llama, espectrometría de masas y de reflectancia, refractometría, polarimetría, osmometría.

7.1.7 Métodos electroquímicos. Potenciometría con electrodos selectivos, coulombimetría, amperometría.

7.1.8 Métodos de separación: Electroforesis, cromatografía, técnicas híbridas: ICP masas, Gases masas y Líquidos masas.

7.1.9 Métodos inmunoquímicos: Inmunonefelometría, inmunodifusión radial, inmunoturbidimetría, electroinmunodifusión, radioinmunoanálisis, fluoroimmunoanálisis, enzimoimmunoanálisis e inmunocitoquímica.

7.1.10 Automatización: Evaluación, mantenimiento e incidencias. Criterios de selección de analizadores. Robotización.

7.1.11 Técnicas de biología molecular: Extracción de DNA y RNA. Amplificación de ácidos nucleicos. Reacción en cadena con Polimerasa (PCR).

7.1.12 Técnicas de laboratorio en reproducción asistida: Capacitación espermática

7.1.13 Preparación y examen morfológico de la sangre periférica y de médula ósea.

7.1.14 Manejo de contadores celulares, citómetro de flujo y métodos de laboratorio para el estudio de: Recuento y patología de los hematíes. Anemias. Hemocromatosis y poliglobulias. Recuento y patología de los leucocitos. Las plaquetas y coagulación. Dosificación de anticoagulantes orales.

7.1.15 Tipaje sanguíneo, detección de anticuerpos, pruebas cruzadas.

7.1.16 Preparación de reactivos, disoluciones, tampones, controles, calibradores, medios de cultivo, reactivos básicos para tinción, etc.

7.1.17 Procesamiento específico según el tipo de muestra; siembra de medios de cultivo, extensiones y tinciones (Gram, Zhiel-Nilsen, Auramina, etc.) e identificación para despistaje de flora habitual y patógena mediante: Examen microscópico directo, pruebas bioquímicas elementales, Test inmunológicos rápidos, sistemas semiautomáticos de identificación, estudios de sensibilidad microbiana, etc.

7.1.18 Realización personal de técnicas para el estudio de las enfermedades inmunes, antígeno o anticuerpo como reactivo: Métodos de precipitación (Inmunodifusión doble, contrainmunolectroforesis), inmunotransferencia o inmunoblot, aglutinación, fijación de complemento, inmunofluorescencia, inmunoensayos, electroforesis, citometría de flujo (Immunofenotipado celular).

7.2 Habilidades técnicas que sería deseable que adquiriera el especialista en formación:

7.2.1 Espectrofotometría de masas.

7.2.2 Técnicas de biología molecular: Enzimas de restricción, PCR, purificación y cuantificación del DNA, secuenciación. PCR en tiempo real: Técnicas de cuantificación de ADN y ARN. Extracción de DNA y RNA. Amplificación de ácidos nucleicos. Técnicas de hibridación. Microarrays. Técnicas de electroforesis. Transferencia a membrana (Southern, Northern, Western). Electroforesis bidimensional. Electroforesis de electroenfoque Secuenciación: Método químico, Método enzimático, Método automático. Bancos y bases de datos disponibles en biología molecular: Utilización de bases de datos para genes (genotecas), Utilización de bases de datos para proteínas (BLAST y FASTA).

7.2.3 Técnicas de utilización de sondas fluorescentes en PCR.

7.2.4 Técnicas de estudio, conservación y cultivo celular.

7.2.5 Citogenética humana: Obtención de muestras: sangre, líquido amniótico, vellosidades coriónicas. Transporte de muestras. Técnicas: Cultivo celular, Identificación y nomenclatura de los cromosomas. Técnica de hibridación in situ con fluorescencia. FISH

7.2.6 Técnicas de reproducción asistida. Fecundación in vitro, Inyección intracitoplasmática (ICSI)

8. *Contenido del programa: Desarrollo de habilidades científicas*

8.1 Participación en sesiones científicas, clínicas y bibliográficas.

8.2 Participación en la elaboración de protocolos, manuales de recogida, procedimientos normalizados de trabajo.

8.3 Revisiones sistemáticas y casos problema: Interpretación y uso de resultados del laboratorio, elaboración de informes e interconsultas.

8.4 Adquisición de la aptitud de consultores del laboratorio y participar con los clínicos en el manejo y seguimiento de los protocolos consensuados, en la generación de test reflejos y en la resolución de problemas preanalíticos y postanalíticos.

La puesta en práctica de los cuatro puntos anteriores se llevará a cabo mediante la realización de interconsultas con los distintos servicios clínicos.

Esta actividad, que los residentes en Análisis Clínicos deberán efectuar en equipo junto a los Especialistas Clínicos, debe registrarse y evaluarse por el tutor que documentará en el libro de residentes las tareas realizadas y su número no será inferior a una mensual durante el período de formación.

9. *Contenido del programa: Desarrollo de habilidades con el paciente*

9.1 Relación con el paciente, historias clínicas e informes.

9.2 Consentimiento informado.

El objetivo formativo es que el residente desarrolle la capacidad de comunicarse con el paciente y con el resto del equipo asistencial en función del entorno en el que en cada momento desarrolle su actividad formativa de manera proactiva y alejada del concepto clásico de emisión de un informe escrito sin control de su recepción por parte del destinatario.

10. *Contenido del programa: Gestión clínica y participación institucional*

Se ha de basar en:

El método científico.

La evaluación de los resultados.

La transmisión del conocimiento.

La innovación.

La integración en el equipo asistencial y gerencial, promoviendo la implantación y evaluación de guías de práctica clínica.

La integración en las comisiones hospitalarias.

La gestión de costes.

La participación en Sistemas de Gestión de Calidad Total.

El Analista Clínico es uno de los profesionales con una mayor implicación teórica en la gestión clínica entendida en sus dos vertientes fundamentales: la gestión de procesos basada en la evidencia y la gestión descentralizada de los recursos por parte de los profesionales. Su implicación para promover cambios de actividad clínica que persigan una asistencia de mayor calidad al menos coste posible es esencial para la mejora del sistema sanitario. Es imprescindible recordar que su obligación de colaborar en la mejora de nuestro sistema sanitario se encuentra en el mismo nivel jerárquico que su obligación de prestar asistencia de máxima calidad al paciente. Es evidente la importancia de la gestión clínica por lo que este programa está impregnado de una filosofía de formación que persigue su utilización en la práctica diaria.

11. *Rotaciones*

Desde el principio de la formación el residente debe formarse en las particularidades que conlleva la atención a los procesos urgentes por lo que tras un corto periodo de formación intensiva en laboratorio de urgencias, se incorporará a la realización de guardias de laboratorio o, en su caso en otros servicios asistenciales en el marco de las decisiones que se adopten en la correspondiente comisión de docencia del hospital en el que se lleva a cabo la formación.

Se recomienda que el número de guardias a realizar sea entre 4 y 6 al mes.

A título orientativo, la duración de las rotaciones principales será de: Bioquímica Clínica, 18 meses; Hematología y Hemoterapia, 9 meses; **Microbiología y Parasitología, 9 meses;** Inmunología, de 3 a 6 meses, y Genética, de 3 a 6 meses.

Es muy aconsejable una rotación externa al final del período de formación para completar ésta en un entorno diferente y enriquecedor. Se recomienda que esta **rotación externa** dure entre 3 y 6 meses.

En el siguiente cuadro se recogen las rotaciones y las actividades propuestas para el residente durante su período de formación.

Esquema temporal de organización

	Primer año	Segundo año	Tercer año	Cuarto año
Formación.	Laboratorio de urgencias. Preanalítica. Conocimientos troncales. Bioquímica. Casos consulta. Atención continuada P. Radiológica .	Bioquímica, Hematología Casos Consulta, Atención Continuada.	Hematología <b>Microbiología</b> , Casos consulta, Atención Continuada.	Inmunología, Genética. Casos Consulta. Atención Continuada. Rotación Externa 3 meses.
Comunicación .	Sesión de residentes.	Sesión de servicio .	Sesión hospitalaria Ponencia.	Comunicación a Congreso.
Metodología científica.	Sesión bibliográfica.	Plantear trabajo Científico.	Publicación.	Publicación.
Autoformación.	Conocimientos biomédicos, Fisiopatología según rotación .	Conocimientos biomédicos, Interpretación de resultados según rotación.	Conocimientos biomédicos, Interpretación de resultados según rotación.	Especialización.
Orientación al cliente.	Organización hospitalaria/sanitaria.	Informar resultados a los clínicos.	Discusión de casos. Plantear trabajo con clínicos.	Verificar satisfacción/necesidades del cliente.
Trabajo en equipo.	Integración en el equipo.	Organizar sesiones.	Organizar sesiones .	Organizar reuniones.
Calidad total.	Principios de calidad y control de calidad.	Calidad/gestión de procesos.	Curso: Calidad total .	Manual de calidad EFQM y otros modelos.
Liderazgo.		Reunión con clínicos.	Reunión con clínicos.	Curso de liderazgo.
Dirigir y gestionar.	Informática en análisis clínicos.	Método para evaluar tecnología.	Gestión sanitaria.	Gestión pequeña empresa.

	Primer año	Segundo año	Tercer año	Cuarto año
Investigación.	Participación en proyectos.	Participación en proyectos.	Participación en proyectos.	Orientación a obtención de grado.
Responsabilidad social.	Actividad extrahospitalaria. A. primaria .	Actividad extrahospitalaria. A. primaria .	Actividad extrahospitalaria. A. Especializada .	Actividad extrahospitalaria. A. Especializada .

Rotación para la formación en protección radiológica:

Los residentes deberán adquirir de conformidad con lo establecido en la legislación vigente conocimientos básicos en protección radiológica ajustados a lo previsto en la Guía Europea «Protección Radiológica 116», en las siguientes materias.

- Estructura atómica, producción e interacción de la radiación.
- Estructura nuclear y radiactividad.
- Magnitudes y unidades radiológicas.
- Características físicas de los equipos de Rayos X o fuentes radiactivas.
- Fundamentos de la detección de la radiación.
- Fundamentos de la radiobiología. Efectos biológicos de la radiación.
- Protección radiológica. Principios generales.
- Control de calidad y garantía de calidad.
- Legislación nacional y normativa europea aplicable al uso de las radiaciones ionizantes.
- Protección radiológica operacional.
- Aspectos de protección radiológica específicos de los pacientes.
- Aspectos de protección radiológica específicos de los trabajadores expuestos.

La enseñanza de los epígrafes anteriores se enfocará teniendo en cuenta los riesgos reales de la exposición a las radiaciones ionizantes y sus efectos biológicos y clínicos.

Duración de la rotación:

Los contenidos formativos de las anteriores letras a), b), c), d), e), f), g), h) y i) se impartirán durante el primer año de especialización. Su duración será, entre seis y diez horas, fraccionables en módulos, que se impartirán según el plan formativo que se determine.

Los contenidos formativos de las letras j), k) y l) se impartirán progresivamente en cada uno de los sucesivos años de formación y su duración será entre una y dos horas destacando los aspectos prácticos.

Lugar de realización:

Los contenidos formativos de las letras a), b), c), d), e), f), g), h) y i) se impartirán por los integrantes de un Servicio de Radiofísica Hospitalaria/ Protección Radiológica/Física Médica. Los contenidos formativos de las letras j), k) y l) se impartirán en una Institución Sanitaria con Servicio de Radiofísica Hospitalaria/Protección Radiológica/Física Médica, en coordinación con las unidades asistenciales de dicha institución específicamente relacionadas con las radiaciones ionizantes.

Organización de la formación:

Cuando así lo aconseje el número de residentes, especialidades y Servicios de Radiofísica/Protección Radiológica/Física Médica implicados, los órganos competentes en materia de formación sanitaria especializada de las diversas Comunidades Autónomas podrán adoptar, en conexión con las Comisiones de Docencia afectadas, las medidas necesarias para coordinar su realización con vistas al aprovechamiento racional de los recursos formativos.

## 12. Objetivos específicos operativos

El residente al final del periodo de formación debe conocer en profundidad el programa que se detalla en los puntos 6, 7, 8, 9 y 10.

El residente al final del periodo de formación debe ser capaz de desarrollar personalmente las habilidades técnicas y con el paciente que se detallan en el apartado 7 como obligatorias. Al tratarse de una Especialidad que requiere una enorme infraestructura tecnológica y mucho tiempo de actividad técnica personal, puede asumirse que el residente no disponga en su centro de formación de tecnología suficiente para haber desarrollado el 100 por 100 de las habilidades recogidas en el programa docente. El residente deberá conocer teóricamente aquellas habilidades que, considerándose deseables, no ha podido poner en práctica, con el fin de poderlas desarrollar en su desempeño profesional.

Las actividades a desarrollar por el residente se detallan en los apartados anteriores del programa, tanto en lo que se refiere a la adquisición de conocimientos, como al desarrollo de habilidades científicas y técnicas. El nivel de responsabilidad será asignado, de

forma personalizada, a cada uno de los residentes por su Tutor. Es deseable que el nivel de responsabilidad del residente en su quehacer diario sea de nivel 2 (actividades realizadas directamente por el residente bajo supervisión del tutor) y será el tutor el que en función del progreso de la formación autorice que el residente desarrolle actividades de nivel 1 (ejecutadas directamente por el residente).

El residente a lo largo de su proceso formativo debe mejorar o, en su caso, adquirir un buen nivel de inglés.

**19086** *ORDEN SCO/3370/2006, de 9 de octubre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Oncología Médica.*

El artículo 21 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, establece el procedimiento para aprobar los programas formativos de las especialidades sanitarias en ciencias de la salud, previendo su publicación en el «Boletín Oficial del Estado» para general conocimiento.

La Comisión Nacional de la Especialidad de Oncología Médica ha elaborado el programa formativo de dicha especialidad que ha sido verificado por el Consejo Nacional de Especialidades Médicas, órgano asesor en materia de formación sanitaria especializada al que, de conformidad con lo previsto en la disposición transitoria sexta de la Ley 44/2003 antes citada, corresponde ejercer las competencias del todavía no constituido Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud.

Asimismo, dicho programa formativo ha sido estudiado, analizado e informado por la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud al que se refiere el Real Decreto 182/2004, de 30 de enero, por el que se creó dicho órgano colegiado del que forman parte, entre otros, los consejeros de sanidad de las diversas comunidades autónomas y el Director General de Universidades del Ministerio de Educación y Ciencia.

En su virtud, de conformidad con lo previsto en el artículo 21 de la Ley 44/2003, previos informes favorables de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud y del Ministerio de Educación y Ciencia, dispongo:

Primero.–Aprobar el programa formativo de la especialidad de Oncología Médica, cuyo contenido se publica como anexo a esta Orden.

Segundo.–Dicho programa formativo será de aplicación a los residentes de la especialidad de Oncología Médica que obtengan plaza en formación en unidades docentes de dicha especialidad, a partir de la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo por la que se apruebe la convocatoria nacional de pruebas selectivas 2006 para el acceso en el año 2007 a plazas de formación sanitaria especializada.

Disposición transitoria única.

A los residentes que hubieran iniciado su formación en la especialidad de Oncología Médica por haber obtenido plaza en formación en convocatorias anteriores a la que se cita en el apartado segundo de esta Orden les será de aplicación el programa anterior de dicha especialidad, aprobado por Resolución de 25 de abril de 1996, de la Secretaría de Estado de Universidades e Investigación del Ministerio de Educación y Ciencia.

No obstante lo anterior, la Comisión de Docencia de la unidad docente en la que se haya obtenido plaza podrá adaptar, a propuesta del responsable de la Unidad y con la conformidad del residente, los planes individuales de formación previstos en el apartado segundo 2.c) de la Orden de 22 de junio de 1995, al nuevo programa formativo en la medida en que, a juicio de dicha Comisión, sea compatible con la organización general de la Unidad y con la situación específica de cada residente.

Disposición final.

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

Madrid, 9 de octubre de 2006.–La Ministra de Sanidad y Consumo, Elena Salgado Méndez.