



**Agencia Acreditadora de Programas y Centros
Formadores de Especialistas Médicos**

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA UN PROGRAMA DE FORMACIÓN DE ESPECIALISTAS EN LABORATORIO CLÍNICO

En caso que alguno de los contenidos de estos requisitos específicos no concuerde con los "Criterios Generales de Evaluación para la Acreditación de Especialidades Médicas" publicados por la CNA el 21 de abril de 2014, predominará este último texto.

Nota Importante: Para ÁPICE estos requisitos constituyen una guía para lograr la mejor formación posible; su grado de aplicabilidad debe ser considerado caso a caso.

Julio 2014

GENERALIDADES:

El programa deberá facilitar la formación de profesionales orientados hacia colaborar en el diagnóstico, pronóstico y/o tratamiento de las enfermedades a través del análisis de sangre, tejidos y/o fluidos corporales, basada en el adecuado conocimiento de los métodos de diagnóstico de laboratorio, su correcto uso e interpretación. Adicionalmente el Programa deberá entregar una formación básica destinada a desempeñarse en Bancos de Sangre y Unidades de Medicina Transfusional.

NOMBRE DEL PROGRAMA:

Formación de Especialistas en Laboratorio Clínico.

TÍTULO: Especialista en Laboratorio Clínico.

DURACIÓN:

3 años (6 semestres), jornada completa, 45 horas semanales diurnas. En caso de licencias médicas con periodos acumulados superiores a 2 meses, el tiempo deberá ser compensado.

OBJETIVOS GENERALES:

1. Servir como interconsultor frente a otros médicos y pacientes, basado en sus conocimientos respecto a la ciencia y tecnología aplicada en el laboratorio clínico, contribuyendo al apropiado uso e interpretación de los test de laboratorio. El especialista debe demostrar una comunicación fluida verbal/escrita que facilite el intercambio eficiente de información y la relación con pacientes y el equipo de salud, así como asegurar la calidad de los datos generados por el Laboratorio Clínico.
2. Contribuir al desarrollo, selección y/o validación de nuevos métodos (y/o instrumentos) para *screening*, diagnóstico y monitorización, acorde a las necesidades de las diversas especialidades médicas.
3. Cumplir con sus responsabilidades profesionales, con respeto y actitud de servicio, adhiriendo a principios éticos como honestidad y confidencialidad, además de administrar y gestionar los recursos del Laboratorio de manera eficiente evitando conflictos de interés.
4. Demostrar conocimiento de la realidad del país en salud, para la conducción y el manejo eficiente de los recursos.
5. Contribuir a la docencia de pre y postgrado a profesionales del área de la salud.
6. Contribuir a la investigación, ya sea en forma directa o indirecta, entendiendo la importancia del desarrollo de nuevas tecnologías a partir de la investigación básica.

POSTULANTES:

Los postulantes podrán ingresar al Programa de Laboratorio Clínico a través de 3 vías

- Médicos cirujanos menores de 35 años al momento de postular, provenientes de Universidades acreditadas y con examen médico nacional rendido*.

- Médicos cirujanos menores de 35 años al momento de postular, provenientes de universidades chilenas no acreditadas o de universidades extranjeras con examen médico nacional por competencias rendido satisfactoriamente.
- Médicos cirujanos seleccionados por los diferentes Servicios de Salud y/o Hospitales de las Fuerzas Armadas.

REQUISITOS DE INGRESO:

- Médicos cirujanos que sean seleccionados por concurso de la Institución formadora.
- Médicos cirujanos que postulan por concurso del sistema público de salud o de Fuerzas Armadas y que se han sometido a una validación del proceso de selección por el centro formador.

*En el proceso de transición en que no se ha rendido el examen médico nacional podrán postular todos los médicos egresados de universidades chilenas menores de 35 años, que ingresen por concurso de la Institución formadora.

JEFE DE PROGRAMA:

Médico especialista en una de las dos categorías académicas superiores de la facultad patrocinante, con contrato formal con la Universidad de al menos 22 horas semanales y con dedicación al Programa de 11 horas semanales. Sólo el Decano podría autorizar alguna excepción en lo que respecta a la jerarquía académica.

EQUIPO DOCENTE:

Debe estar constituido por personas debidamente calificadas para la docencia en Laboratorio Clínico. Sin considerar al jefe del Programa, los miembros del equipo docente deben contar con un compromiso de al menos 22 horas académicas semanales.

Pueden participar como docentes del Programa profesionales sin cargo académico incluyendo médicos, bioquímicos, químicos y tecnólogos médicos. En su conjunto, el equipo docente debe garantizar cobertura académica del Programa de por lo menos 2 horas diarias.

CENTRO FORMADOR /INFRAESTRUCTURA:

Idealmente hospitales clínicos universitarios de alta complejidad, que cuenten con laboratorio que tenga al menos las siguientes áreas: química clínica, inmunoquímica, inmunología, hematología, coagulación, microbiología (incluyendo bacteriología, parasitología, virología, micología), biología molecular y un Banco de Sangre con Unidad de Medicina transfusional. Cuando el centro formador es un Hospital público, este debe ser un establecimiento de alta complejidad Tipo 1 (A). Pueden existir actividades complementarias en laboratorios clínicos o de investigación asociados, que en su totalidad no representen más allá de 1/6 (1 semestre) de la totalidad del programa.

El centro formador debe contar con biblioteca con acceso a revistas de la especialidad de Laboratorio Clínico y Medicina Transfusional, conexión a Internet y facilidades para actividades docentes y de estudio personal.

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE:

El Programa debe desarrollar actividades dirigidas a lograr las competencias generales y específicas de la especialidad, tanto prácticas como teóricas, incluyendo reuniones bibliográficas, seminarios u otras. El residente debe participar en la resolución de problemas asistenciales habituales dentro del Laboratorio.

Es deseable que el Programa favorezca la participación de los residentes en actividades de investigación, producción científica y contribución en docencia de pre y postgrado.

CUPOS: El centro formador del Programa de especialista en Laboratorio Clínico, deberá definir con antelación los cupos anuales, de acuerdo a las horas académicas efectivas disponibles para la docencia y supervisión.

EVALUACIONES:

El Programa debe contemplar un sistema de evaluación conocido por todos los integrantes del equipo docente y residentes para medir el rendimiento, corregir la formación y guiar la promoción de estos últimos durante y al término de las rotaciones, semestres o años académicos. Es deseable que exista un sistema de evaluación del Programa por parte de los alumnos, con sus correspondientes vías y mecanismos de retroalimentación hacia las unidades académicas responsables.

OBJETIVOS TRANSVERSALES A TODAS LAS ROTACIONES:

El residente debe adquirir conocimientos básicos y destrezas relacionados a:

- Reglamentos y legislación vigente relacionados a Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.
- Acreditación de Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre (nacional e internacional).
- Principios generales de Instrumentación.
- Manejo de Reactivos Químicos.
- Concepto de Buenas Prácticas de Laboratorio y Bioseguridad.
- Gestión de Calidad.
- Sistemas informáticos de Laboratorio.
- Manejo de Residuos.
- Automatización y robótica.
- Bioestadística.
- Test poco frecuentes (esotéricos)

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. A través de las diferentes rotaciones el residente debe familiarizarse con la fisiopatología de las enfermedades relacionadas al tipo de test realizados en cada rotación.
2. Conocer y clasificar los métodos usados en el laboratorio y Banco de Sangre que incluyan al menos:

- Nefelometría /Turbidimetría
- Inmunoensayos manuales (aglutinación de partículas de látex, inmunoprecipitación, inmunodifusión radial).
- Inmunoensayos automatizados (ELISA ELFA, MEIA, quimioluminiscencia, electroquimioluminiscencia, inmunofluorimetría).
- Químicos (colorimétricos, enzimático-colorimétricos, cinéticos, química seca).
- Microscopía (de luz, de campo oscuro, con contraste de fase, de fluorescencia, invertida, luz polarizada).
- Inmunofluorescencia (directa e indirecta).
- Biología molecular (PCR, PCR en tiempo real, secuenciación, análisis de fragmentos, FISH, Southern Blot, Western Blot)
- Cromatografía (en capa fina, HPLC, GC-MS, LC-MS/MS)
- Electroforesis (convencional, de alta resolución, de campo pulsado, capilar)
- Principios de los contadores hematológicos (impedancia eléctrica, conductividad, dispersión óptica).
- Principios de los coagulómetros (mecánico, óptico).
- Cultivos (bacterianos, virales y micológicos)
- Cultivos de líneas celulares
- Citometría de flujo
- Métodos radioisotópicos
- Hemoaglutinación y microhemaglutinación
- Potenciometría directa e indirecta
- Amperometría
- Agregometría
- Luminometría

3. Reconocer y evaluar en cada uno de los métodos de laboratorio las siguientes variables:

a) Variables pre-analíticas

- Discutir y valorar la importancia de las variables pre-analíticas que incluyen indicación clínica del examen, identificación del paciente, preparación del paciente, condiciones de toma de muestra, condiciones y tiempo de transporte, preparación de las muestras, criterios de rechazo y estabilidad.

b) Variables analíticas

- Conocer los principios y fundamentos de las técnicas de laboratorio y jerarquizarlas de acuerdo a su complejidad, utilidad clínica, eficiencia, tiempos de análisis y costos.
- Realizar y adquirir las destrezas en técnicas manuales de laboratorio conociendo sus ventajas y desventajas
- Manejar con destreza equipos biomédicos a nivel de usuario, considerando operación, calibración, mantención y ejecución del control de calidad.
- Realizar la verificación de los métodos a implementar y concluir acerca de los parámetros de desempeño analítico de acuerdo a metas deseadas.
- Concluir acerca de los resultados del control de calidad analítico interno y externo e implementar acciones correctivas según corresponda.

c) Variables postanalíticas:

- El residente debe ser capaz de juzgar y elaborar un correcto informe de resultados.

- Establecer valores de alerta o pánico según complejidad del laboratorio,
 - Valorar el aporte de las tecnologías de la información en la medicina de laboratorio.
 - Manejar las metodologías para establecer o verificar intervalos de referencia o valores de corte (*cut-off*).
4. Cumplir rol de interconsultor para médicos y pacientes cuando sea requerido.
 5. Evaluar los exámenes de laboratorio integralmente, en relación al cuidado del paciente y reconocer posibles fuentes de error.
 6. Participar en el diseño de flujos de trabajo adecuados, analizando las distintas plataformas pre-analíticas, analíticas y postanalíticas disponibles en el mercado.

CONTENIDOS DE LAS ROTACIONES

1. QUÍMICA CLÍNICA E INMUNOQUÍMICA

- equilibrio ácido-base y electrolitos
- función renal
- función hepática y vía biliar
- función gástrica, pancreática e intestinal
- evaluación de glucosa y diagnóstico de diabetes
- colesterol y lípidos
- proteínas
- función pituitaria y adrenal
- función reproductiva y diagnóstico prenatal
- metabolismo óseo y mineral
- marcadores tumorales
- marcadores de daño miocárdico
- vitaminas

2. HEMATOLOGÍA Y ONCOHEMATOLOGÍA

- Hematología automatizada
- Análisis de extendidos
- Test especiales de hematología (estudio de hemoglobinopatías, test de hemólisis, estudio de las anemias, etc.).
- Diagnóstico de leucemias, linfomas y mielomas (citometría de flujo, electroforesis, biología molecular y citogenética)

3. COAGULACIÓN Y DESÓRDENES HEMOSTÁTICOS

- Estudio de factores de coagulación
- Alteraciones de la hemostasia primaria
- Alteraciones de la función plaquetaria
- Alteraciones de la fibrinólisis
- Estudio de trombofilias
- Tratamiento anticoagulante oral

4. ANÁLISIS DE FLUIDOS CORPORALES

- Estudio de la orina(manual y automatizado)
- Análisis citoquímico y microscópico de LCR, líquido pleural, ascítico y articular

- Espermograma

5. INMUNOLOGÍA

- Estudio de enfermedades autoinmunes multisistémicas y órgano-específicas
- Tests de diagnóstico inmunológicos tanto cualitativos (*patterns* de inmunofluorescencia de los anticuerpos para antígenos nucleares como DNA, Sm, RNP, Jo, La, etc.) como cuantitativos (factor reumatoideo, complemento, etc.)
- Teorías de tolerancia y anergia
- Patogénesis de los estados alérgicos y métodos diagnósticos, incluyendo test cutáneos y mediciones de concentraciones IgE específicas
- Clasificación y estudio de las enfermedades por inmunodeficiencia, incluyendo defectos de inmunidad humoral o celular, función de células fagocíticas y complemento
- Serología de enfermedades infecciosas
- Nomenclatura, organización y polimorfismo del complejo mayor de histocompatibilidad
- Técnicas de estudio de HLA
- Rol del estudio HLA en trasplante, rechazo y medicina transfusional

6. MONITOREO TERAPÉUTICO DE DROGAS Y TOXICOLOGÍA

- Indicaciones del monitoreo terapéutico
- Mediciones de droga total, libre, unida a proteína
- Principios y práctica del monitoreo terapéutico de antidepresivos, estabilizadores del ánimo, antipsicóticos, anticonvulsivantes, drogas cardioactivas, broncodilatadores, antibióticos e inmunosupresores.
- Síndromes toxicológicos: colinérgico, anticolinérgico, simpaticomimético, opiáceo y sedativo-hipnótico

7. DROGAS DE ABUSO

- Inmunoensayos para determinación de drogas de abuso tanto de tamizaje como de confirmación.
- Métodos comunes de adulteración de orinas y las técnicas de laboratorio disponibles para detectarlas.

8. POINT OF CARE

- Definición de POCT y principios de funcionamiento
- Impacto de los POCT en el cuidado clínico
- Requerimientos de implementación de equipos POCT en instituciones de salud.

9. MICROBIOLOGÍA

- Principales características de las enfermedades infecciosas causadas por bacterias, virus, hongos y parásitos, incluyendo presentación clínica, transmisión, fisiopatología y epidemiología.
- Microorganismos que causan enfermedad en poblaciones especiales, como son los niños, inmunocomprometidos y pacientes transplantados.
- Mecanismos de acción de los principales agentes antimicrobianos, antifúngicos, antivirales y antiparasitarios.
- Métodos de identificación de bacterias, virus, hongos y parásitos, considerando: observación directa, uso de tinciones, cultivos, métodos automatizados, manuales,

biología molecular, cromatografía (incluyendo test rápidos) y MALDI-TOF (técnica de desorción/ionización laser asistida por matriz)

- Métodos actuales de estudio de susceptibilidad para bacterias y hongos
- Principios del control de infecciones asociadas a la atención de salud para planificación de un programa local.
- Beneficios y limitaciones de test diagnósticos microbiológicos no basados en cultivos (serológicos y otros)

10. BANCO DE SANGRE Y MEDICINA TRANSFUSIONAL

- Fisiología de la sangre y conceptos de obtención de hemocomponentes.
- Fisiopatología de las enfermedades o condiciones que generen necesidades de transfusiones, ya sea por pérdida, disminución de la producción o aumento de la destrucción, tanto de glóbulos rojos, blancos y plaquetas.
- Utilidad de técnicas inmunohematológicas, incluyendo clasificación ABO/Rh, *screening* e identificación de anticuerpos irregulares y exámenes pre-transfusionales.
- Técnicas de tamizaje serológico de donantes de sangre, flujos de confirmación y de notificación de donantes confirmados.
- Preparación de componentes y hemoderivados. Importancia de la trazabilidad de los productos.
- Buenas prácticas para la conservación de tejidos, incluyendo obtención, procesamiento, manipulación ex – vivo y conservación.
- Criterios de selección de donantes de sangre, ya sea heterólogo, autólogo y de aféresis. Cuidados posteriores y manejo de complicaciones.
- Indicaciones de flebotomía terapéutica.
- Principios de la tecnología de la aféresis, incluyendo la centrifugación, filtración e inmunoadsorción.
- Indicaciones y complicaciones de aféresis terapéutica
- Principios del trasplante de células progenitoras y sus indicaciones.
- Criterios de indicación de transfusiones tanto de sangre como hemoderivados y manejo de pacientes en situaciones especiales (trasplantados, refractarios, etc.)
- Complicaciones asociadas a las transfusiones
- Manejo stocks de sangre y estrategias para abastecimiento oportuno

11. CITOGENÉTICA

- Conceptos básicos de genética humana, citogenética y su nomenclatura.
- Cariotipo de sangre periférica, médula ósea, amniocitos, vellosidades coriales y restos de aborto.
- FISH
- Indicaciones del estudio de las anormalidades cromosómicas

12. BIOLOGÍA MOLECULAR

- Conceptos básicos de biología molecular.
- Métodos moleculares más frecuentes
- Aplicaciones de métodos moleculares en el diagnóstico de enfermedades genéticas, infecciosas, trasplante, paternidad, farmacogenómica, etc.
- Implicancias legales, éticas y sociales sobre exámenes genéticos.

13. ADMINISTRACIÓN

- Principios fundamentales de administración del RRHH
- Conceptos básicos de finanzas y análisis de costos en el Laboratorio y Banco de Sangre.
- Necesidades de nuevas inversiones y su justificación