

# BIOQUÍMICA CLÍNICA

## 1. DE LA UNIDAD

Debe incluir los siguientes requisitos:

### 1.1. ÁREA FÍSICA

La estructura de la unidad docente contemplará como mínimo:

Un área de laboratorio específica para Bioquímica. El espacio y el ambiente han de adecuarse a la actividad que se desarrolla. Las dimensiones del local deben ser proporcionales a la utilización previsible con garantías de calidad y seguridad:

- Almacenes
- Archivos
- Área de recepción de pacientes
- Área de extracciones en su caso
- Área de almacenamiento y preparación de los especímenes a analizar
- Área de realización de los análisis bioquímicos
- Áseos (diferenciados de los pacientes), vestuarios y áreas de reposo.
- Área de soporte administrativo
- Sistemas de eliminación de residuos

### 1.2. RECURSOS HUMANOS

El personal que deberá formar parte de la unidad docente será:

- Facultativos: 4 especialistas en Bioquímica Clínica.

- TEL, DUE/ATS y personal auxiliar: en número suficiente para el funcionamiento de la unidad, y poseyendo la calificación y experiencia necesarios para la ejecución de su trabajo.
- Personal administrativo: en número suficiente para el funcionamiento de la unidad, y poseyendo la calificación y experiencia necesarios para la ejecución de su trabajo.

### 1.3. RECURSOS MATERIALES

#### 1.3.1. Equipamiento

##### 1.3.1.1. Instrumentación

La unidad dispondrá de la mayor parte del equipamiento adecuado para el desarrollo del programa docente de la especialidad, y de manera específica:

- Analizadores automáticos
- Analizadores para inmunoanálisis de polarización de fluorescencia
- Analizadores para inmunoanálisis (inmunodifusión radial, electroinmunodifusión, inmunoturbidimetría, inmunonefelometría, inmunoluminimetría, técnicas radioinmunológicas, técnicas enzimoimmunológicas, técnicas fluoroinmunológicas, técnicas inmunocitoquímicas).
- Ciclador térmico para PCR
- Cromatógrafo de gases (detección por ionización de llama, espectroscopia de masas) con detector de masas
- Cromatógrafo líquido de alta resolución (detección espectrométrica, electroquímica)
- Equipo de electroforesis (convencional, capilar), isoelectroenfoque.
- Equipo informático
- Equipos para técnicas electroquímicas (potenciometría, polarografía, coulombimetría, amperometría)
- Espectrofluorímetro
- Espectrómetro de emisión atómica
- Espectrómetro de absorción molecular
- Espectrómetro de luminiscencia molecular; fluorimetría y luminimetría
- Osmómetro
- Analizador de gases y cooxímetro
- Turbidimetría y nefelometría
- Ultracentrífuga

La selección de los sistemas analíticos (métodos, instrumentos, reactivos y consumibles) se hará en función de las aplicaciones

clínicas (sensibilidad y especificidad diagnóstica, inexactitud e imprecisión analítica) y los requisitos del laboratorio (costes, facilidad de suministro, servicio técnico, etc.)

En caso de que la unidad no disponga específicamente de alguno de estos recursos, éste deberá ser suplido con los de otro centro hospitalario.

- 1.3.1.2. Realización de la mayor parte de las técnicas y/o determinaciones que son necesarias para la formación del residente de acuerdo con el programa.
- 1.3.1.3. Control de calidad interno y externo.  
(Véase punto 2.7.).
- 1.3.1.4. Existencia de protocolos consensuados y comunes.
- 1.3.2. Medios docentes.— La Unidad docente dispondrá de medios docentes para el desarrollo de la especialidad.
- 1.3.3. La biblioteca central dispondrá de textos y revistas de la especialidad actualizados entre los que se encontrarán, al menos 5 de las siguientes relacionadas.

#### REVISTAS

- American Journal of Clinical Pathology.
- Análisis Clínicos.
- Annales de Biologie Clinique.
- Annals of Clinical Chemistry.
- Biochemistry.
- Clinical Chemistry.
- Clinical Biochemistry.
- Diagnóstico Biológico.
- European Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry.
- Journal of Biological Chemistry.
- Journal of Biochemistry.
- Journal of Clinical Pathology.
- Química clínica.
- Scandinavian Journal of Clinical Laboratory Investigation.

Asimismo deberá disponerse de 3 de las siguientes publicaciones:

- British Medical Journal.
- Lancet.
- Medicina Clínica.
- Nature.
- New England Journal of Medicine.
- Science.

Deberá existir un mínimo de 5 libros con antigüedad no superior a tres años, de la última edición publicada, seleccionados entre las siguientes recomendaciones:

Devlin TM. Textbook of biochemistry with clinical correlations. New York: John Wiley. (Existe traducción castellana).

Fuentes Ardenú X. Queraltó Compañó JM. Bioquímica Clínica: aspectos semiológicos. Barcelona: Ediciones Mayo.

González Sastre F. Bioquímica Clínica. Semiología y diagnóstico: interpretación de los datos de laboratorio. Barcelona: Barcanova.

Henry JB. Todd-Sandford-Davidsohn Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. Philadelphia: WB Saunders. (Existe traducción castellana).

Herrera E. Bioquímica. Madrid: Interamericana.

Kaplan LA, Pesce AJ. Clinical Chemistry. Theory, analysis, and correlation. St. Louis: Mosby. (Existe traducción castellana).

Montgomery R. Dryer RL. Conway TW. Spector AA. Biochemistry. A case oriented approach. St. Louis: Mosby. (Existe traducción castellana).

Pesce AJ. Kaplan LA. Methods in Clinical Chemistry. St. Louis: Mosby. (Existe traducción castellana).

Richerich R. Colombo JP. Clinical Chemistry. Theory Practice and Interpretation. Chichester: John Wiley & sons. (Existe traducción castellana).

Skoog DA. West DM. Principles of instrumental analysis. Holt. (Existe traducción castellana).

Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: Saunders.

Stryer, L: Bioquímica. Ed. Reverte, 1996.

## 2. DE LA ORGANIZACIÓN DE LA UNIDAD

A disposición del conjunto de personal deberá existir una Memoria anual (2.1. a 2.3.) que contenga el conjunto de actividades de la unidad y un Manual de Calidad (2.4. a 2.7.), así como un registro de reclamaciones. El Manual de Calidad se define como el conjunto de normativas (que definen los requisitos y objetivos) y procedimientos (que describen las operaciones necesarias para alcanzarlos) propios de la unidad.

### 2.1. MEMORIA ANUAL DE LA UNIDAD

Deberá existir una Memoria anual de la unidad con una antigüedad mínima de dos años, que contengan un resumen de las actividades asistenciales, docentes y de investigación realizadas por la unidad (punto 3).

## 2.2. MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDADES DOCENTES

Deberá existir una memoria anual de las actividades docentes de la unidad, o quedar constancia en la Memoria anual.

## 2.3. OBJETIVOS Y PROGRAMACIÓN DE ACTIVIDADES DOCENTES

Deberá existir constancia escrita de la programación anual en la que se expliciten y cuantifiquen los objetivos asistenciales, docentes y de investigación.

Programa de rotaciones del residente, en cada año de formación.

## 2.4. NORMATIVA DE LA ORGANIZACIÓN, INTERNA, ORGANIGRAMA:

### 2.4.1. Línea jerárquica por estamentos:

- Facultativos
- TDL, DUE
- Personal administrativo y auxiliar

### 2.4.2. Reparto de cargas de trabajo

### 2.4.3. Distribución de funciones:

- Asistenciales
- Docentes
- Investigación

## 2.5. MANUAL DEL USUARIO

Deberá existir un catálogo de determinaciones de la unidad, actualizado anualmente, y a disposición de los médicos clínicos. Este manual deberá contener, para cada constituyente determinado y para cada prueba funcional:

- Especímenes indicados, cantidades mínimas necesarias
- Condiciones preanalíticas y precauciones especiales
- Método analítico
- Valores de referencia
- Interferencias y variaciones biológicas
- Indicaciones y valor semiológico

## 2.6. MANUAL TÉCNICO

Deberá existir un manual que contenga los protocolos técnicos y sistemática de solicitud de determinaciones y pruebas funcionales. Para cada constituyente analizado deberá contener:

- El principio del sistema analítico.
- Las características del material analizado: conservación y estabilidad.
- Método de trabajo, cálculos e interpretación.
- Límites analíticos y biológicos (valores de referencia, valores de alerta, interferencias).
- Modo de actuación cuando se sobrepasan los límites o el sistema no funciona.

## 2.7. GARANTÍA DE CALIDAD

### 2.7.1. Objetivos de calidad

El primer punto del Manual de Calidad de la unidad establecerá los objetivos de calidad: esto significa que para cada sistema analítico el laboratorio establece límites de imprecisión e inexactitud según las exigencias clínicas y las posibilidades analíticas, así como todos los demás aspectos de la actividad asistencial docente y de investigación.

### 2.7.2. Programas de garantía de la calidad

Para asegurar que la calidad es la prevista por los objetivos deberá existir un programa de garantía de la calidad específico de la unidad, compuesto de un programa de interno y de un/os programa/s externo/s, cubriendo todos los aspectos premetroológicos y metroológicos de la unidad.

### 2.7.3. Garantía de la calidad hospitalaria

Los miembros de la unidad deberán participar en la medida de lo posible en las comisiones clínicas de garantía y de calidad hospitalarias.

## 2.8. RECLAMACIONES

Deberá existir un registro de las reclamaciones efectuadas por los usuarios referentes a las actividades de la unidad y las medidas correctoras emprendidas por la unidad.

## 3. DE LA ACTIVIDAD ASISTENCIAL, DOCENTE Y DE INVESTIGACIÓN

La Unidad dispondrá de una memoria escrita de todas las actividades realizadas en los 2 años anteriores y que contemplará:

### 3.1. ACTIVIDADES ASISTENCIALES

La unidad deberá atender un mínimo de 150 peticiones diarias.

### 3.2. ACTIVIDADES DOCENTES

En la Unidad se deberán realizar mensualmente un mínimo de:

- 1 sesión clínica
- 4 sesiones bibliográficas
- 4 sesiones teóricas o monográficas

### 3.3. ACTIVIDADES DE FORMACIÓN CONTINUADA

Es recomendable que el personal de plantilla de la unidad asista a actividades de formación continuada, como cursos de actualización, seminarios, etc. con el fin de mantener la competencia y adquirir nuevos conocimientos, habilidades y aptitudes.

### 3.4. ACTIVIDADES CIENTÍFICAS Y DE INVESTIGACIÓN

Se recomienda que la Unidad y/o residente deberán realizar:

- Publicaciones en revistas nacionales y extranjeras
- Conferencias y ponencias en simposiums y seminarios
- Comunicaciones a congresos
- Tesis doctorales defendidas por personal de la unidad
- Ayudas a la investigación recibidas

## 4. DEL CENTRO HOSPITALARIO, REQUISITOS NECESARIOS PARA LA ADECUADA DOCENCIA DE LA ESPECIALIDAD

El hospital deberá disponer de un mínimo de 350 camas o de 250 si tiene adscrita un área sanitaria que le permita alcanzar el número mínimo de peticiones analíticas fijado en el punto 3.1.

## 5. CONTROL DEL CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE FORMACIÓN

### 5.1. NORMATIVA

Deberá existir un conjunto escrito de normas aprobadas por la Comisión de Docencia del centro.

### 5.2. EVALUACIÓN ANUAL

Deberá existir un conjunto de normas escritas sobre la evaluación anual del residente.

### 5.3. CONSTANCIA DE APLICACIÓN DE LA NORMATIVA

La aplicación de la normativa mencionada en los puntos deberá ser registrada y conservada en el libro del especialista en formación.

### 6. CAPACIDAD DOCENTE DE RESIDENTES

El cumplimiento de los requisitos detallados anteriormente acreditan a la unidad para la docencia de 1 R-1/año.

Para la docencia de 2 R-1/año, se modificarán los requisitos 1.2. y 3.1. de la siguiente forma:

- 1.2. 6 facultativos
- 3.1. 500 solicitudes analíticas/día

Para la docencia de 3 R-1/año, se modificarán los requisitos 1.2. y 3.1. de la siguiente forma:

- 1.2. 8 facultativos
- 3.1. más de 700 solicitudes analíticas/día.