



Clínica
Universidad
de Navarra

Guía Formativa BIOQUÍMICA CLÍNICA

Fecha elaboración: enero 2004

Fecha última revisión: enero 2017



Programa de formación para Residentes en la Especialidad de Bioquímica Clínica

Fecha de elaboración: 7 de enero de 2004

Fecha de primera revisión: 10 de mayo de 2006

Fecha de segunda revisión: 15 de enero de 2009

Fecha de tercera revisión: 25 de mayo de 2010

Fecha de cuarta revisión: 23 de abril de 2012

Fecha de quinta revisión: 16 de diciembre de 2013

Fecha de sexta revisión: 3 de enero de 2017



ÍNDICE

1	Introducción	5
2	Definición de la especialidad.....	5
3	Estructura del servicio de Bioquímica de la Clínica Universidad de Navarra	6
4	Secciones	7
5	Objetivos generales de la formación.....	11
6	Contenidos específicos.....	12
6.1	Contenidos teóricos	12
6.2	Contenidos prácticos.....	13
6.3	Desarrollo de la investigación en Bioquímica Clínica	13
7	Objetivos específicos operativos y actividades por año de residencia	14
7.1	Cognoscitivos.....	14
7.2	Habilidades que debe de adquirir el residente	14
7.3	Actitudes con los pacientes.....	15
7.4	Actividades Asistenciales.....	15
8	Formación en Docencia.....	17
9	Formación en Investigación	18
10	Rotaciones Asistenciales	19
10.1	Residente de primer año.....	19
10.2	Residente de Segundo año.....	21
10.3	Residente de Tercer año	22
10.4	Residente de Cuarto año.....	24
10.5	Cronograma de rotaciones.....	25
11	Guardias	26
12	Evaluación de la formación y actividad durante la residencia	26
13	Capacitación final del residente	27
13.1	Conocimientos que deben adquirirse	28
14	Bibliografía	35
14.1	De la formación	35
14.2	Principales libros de la especialidad.....	35
14.3	Principales revistas de la especialidad	36



Revista del Laboratorio Clínico.....	36
--------------------------------------	----

1 INTRODUCCIÓN

El bioquímico clínico desempeña un papel esencial en el diagnóstico y seguimiento de los pacientes. El bioquímico clínico debe ser, en primer lugar, un analista competente que proporcione sus resultados con la rapidez y calidad que requiera el estado clínico del paciente. Debe ser también un profesional integrado en el equipo clínico interdisciplinario implicado en el diagnóstico y seguimiento del enfermo.

Las sociedades científicas más antiguas dedicadas al estudio de la Bioquímica Clínica aparecieron después de la segunda guerra mundial, coincidiendo en el tiempo con el desarrollo extraordinario que tuvo esta disciplina en la década de los cincuenta. Sin embargo, la aplicación de la Bioquímica a la Medicina se remonta a, por lo menos, tres siglos atrás. A comienzos del siglo XIX ya se disponía de métodos analíticos que permitían el análisis de muchos constituyentes bioquímicos de la orina y varios de la sangre con razonables prestaciones analíticas.

El contenido específico de la Bioquímica Clínica varía según los países. Aunque es una constante la práctica de la Bioquímica Clínica en todos los países desarrollados, en algunos se incluye parte de otras disciplinas afines que tradicionalmente en España forman parte de otras especialidades. Asimismo, la Bioquímica Clínica recibe diversas denominaciones según la tradición cultural y científica de cada país.

2 DEFINICIÓN DE LA ESPECIALIDAD

Denominación: Bioquímica Clínica.

Duración: 4 años.

Es una especialidad multidisciplinar para cuyo acceso se exige estar en posesión de los títulos universitarios oficiales de Grado, o en su caso de Licenciado en: Medicina, Farmacia, Ciencias Biológicas o Ciencias Químicas.

La Bioquímica Clínica es la especialidad que se ocupa del estudio de los aspectos químicos de la vida humana en la salud y en la enfermedad, y de la aplicación de los métodos químicos y bioquímicos de laboratorio al diagnóstico, control del tratamiento, seguimiento, prevención e investigación de la enfermedad.

Por tanto, comprende el estudio de los procesos metabólicos y moleculares en relación con los cambios tanto fisiológicos como patológicos o los inducidos por actuaciones terapéuticas. Para este estudio la bioquímica clínica, aplica los métodos, técnicas y procedimientos de la química y bioquímica analítica con el propósito de obtener la información útil y participar en su interpretación, para la prevención, diagnóstico, pronóstico y evolución de la enfermedad, así como de su respuesta al tratamiento.

3 ESTRUCTURA DEL SERVICIO DE BIOQUÍMICA DE LA CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

El Servicio de Bioquímica Clínica es un Servicio básico de la Clínica Universidad de Navarra, que depende en su vertiente docente del Departamento de Bioquímica y Genética de la Universidad de Navarra.

El Servicio de Bioquímica de la Clínica Universidad de Navarra está organizado por Secciones que aglutinan técnicas afines por su uso clínico y por su realización práctica: Preanalítica, Bioquímica General, Orinas, Hormonas, Marcadores, Proteínas, Bioquímica Especial, Metabolómica Análisis a la cabecera del paciente. El Servicio de Bioquímica también incluye el Laboratorio situado en CUN Madrid que actualmente es gestionado por especialistas de CUN Pamplona. Con la reciente renovación del Servicio, se ha realizado una modificación de las Secciones del Servicio de manera que la actual sección de Bioquímica General, ha pasado a incluir también las secciones de Electrolitos y Bioquímica Manual descritas en anteriores versiones del Plan de Formación. Además se ha introducido la nueva Sección Preanalítica.

La actividad asistencial se lleva a cabo en la Fase Preanalítica, Analítica y Postanalítica. En la actividad analítica se pretende elegir y utilizar el procedimiento analítico adecuado para el análisis de cada magnitud bioquímica y garantizar la calidad de los resultados bioquímicos. Anualmente se realizan más de 670.000 determinaciones y más de 200 técnicas diferentes. Dichas determinaciones que pueden ser tanto urgentes como no urgentes, proceden de pacientes ingresados y también ambulatorios.

Para la gestión de todo el proceso analítico se dispone del programa “GDL” (Gestión de Laboratorio) integrado en el sistema CUN. Este programa permite entre otras cosas asegurar la trazabilidad de todo el proceso analítico.

En el Servicio de Bioquímica se siguen los procedimientos de mantenimiento de la confidencialidad, según la Ley de Sanidad y Ley Orgánica de Protección de Datos Personales. Asimismo, se obtiene un consentimiento informado en las pruebas necesarias, y para su uso en proyectos de investigación.

Todo el personal del Servicio recibe periódicamente formación en materia de seguridad, incluyendo simulacros anuales de incendios así como cursos de reanimación cardiopulmonar.

4 SECCIONES

4.1 Preanalítica

Esta nueva Sección actúa como punto de entrada de los distintos tipos de muestras al Servicio y se encarga su preparación, generalmente centrifugado y alicuotado, como paso previo a su paso a las distintas Secciones. También gestiona la seroteca del Servicio así como el envío de muestras a laboratorios subcontratados.

Equipos:

- Neveras refrigeradas a 4 °C (Koxka).
- Congeladores a -30 °C (Koxka y Sanyo). Congeladores a -80 °C (Koxka y 2 Sanyo).
- Centrifugas refrigerados Heraeus y Eppendorf

4.2 CORE

Debido a la renovación del Laboratorio se ha producido una reorganización del Servicio de manera que se ha creado esta nueva Sección que engloba varias de las Secciones anteriores que quedan como sub-secciones. A pesar de esta nueva organización y por motivos docentes, los residentes realizarán rotaciones independientes por las distintas sub-secciones

4.2.1 Bioquímica General

Determinaciones: Aglutina la determinación de la mayor parte de los iones, enzimas y sustratos. Incluye entre otros los parámetros que informan de la función renal (Creatinina, Urea), hepática (aminotransferasas, bilirrubina, etc...), niveles de glucemia y el equilibrio electrolítico (Sodio, Potasio, Cloruro

Equipos



- Autoanalizador Cobas 8000 Roche (común con la Sección Marcadores)
- Autoanalizador de acceso aleatorio Cobas 6000 Roche (común con la Sección Hormonas)
- Osmómetro Osmomat 030... (Gonotec)
- Nephrocheck

4.2.2 Orinas

Además de la prueba “Anormales y Sedimento” realizada en muestras de Orina y que por ser la más frecuente da nombre a la sección, en ella también se realizan determinaciones en otros especímenes como Sangre Oculta en Heces o Cristales en Líquido Sinovial

Equipos:

- Autoanalizador Urisys 1100 (Roche)
- Autoanalizador Urisys 2400 (Roche)
- Autoanalizador Easy Reader
- Microscopio Eclipse E200 Nikon
- Microscopio BX43 Olympus

Equipos auxiliares

- Centrífuga Sorvall ST8 (Thermo).

4.2.3 Hormonas

Incluye el análisis de hormonas a excepción de las hormonas del eje tiroideo, prolactina y gonadotropinas (incluidas en la sección de Marcadores), metabolitos intermediarios y de vías especiales. También incluye el “Screening Prenatal”. La Sección cuenta además con una instalación de RIA de tercera categoría que recibe inspecciones periódicas del Consejo de Seguridad Nuclear.

Equipos:

- Autoanalizador de quimioluminiscencia Immulite 2000 Xpi (Siemens)
- Autoanalizador de acceso aleatorio Cobas 6000 Roche (común con la Sección Bioquímica General)
- Contador de radiación gamma PC-RIA-MAS
- Gontador Geigiger Berthold

- Centrífuga refrigerada J6B .

4.2.4 Marcadores

Se realiza la determinación de marcadores tumorales, hormonas tiroideas e hipofisarias de fertilidad.

Equipos:

- Autoanalizador de inmunoensayo Access2 (Beckman). Autoanalizador Cobas 8000 Roche (común con la Sección Bioquímica General)
- Autoanalizador Kryptor Compact Plus (Thermo)
- Autoanalizador ELISA (Triturus)

4.3 **Proteínas**

Incluye el análisis específico de proteínas circulantes en líquidos biológicos.

Equipos:

- Nefelómetro Image (Beckman).
- Nefelómetro BN-Prospec (Siemens)
- Autoanalizador SPA PLUS (Binding Site)
- Sistemas de electroforesis Hydrasis (Sebia) y densitómetro Hyris (Sebia)
- Analizador de hemoglobinas glicosiladas Adams HA-8160 (Menarini)

Equipos auxiliares: centrífugas, baños, vortex, destaponador, frigoríficos,

4.4 **Bioquímica Especial y Metabólica**

Es la Sección que aglutina la mayor diversidad de técnicas entre ellas la absorción atómica (para el estudio de hierro, cobre y zinc en distintos especímenes), la cromatografía de líquidos acoplada a distintos tipos de detectores (para el estudio de vitaminas, neurotransmisores, aminoácidos y porfirinas), cromatografía de gases acoplada a un espectrómetro de masas para el estudio de los ácidos orgánicos). Esta Sección incluye el estudio de muestras de aliento para la detección de intolerancias a lactosa y/o fructosa y la detección de la infección por *H. pylorii* y el análisis del sudor para el estudio de la fibrosis quística. También se realizan en esta sección los espermogramas. Por razones organizativas e instrumentales, la rotación por esta Sección se dividirá en dos rotaciones: Bioquímica Especial por un lado y Metabólica por otro.

Equipos:



- Cromatógrafo de líquidos de alta resolución acoplado a detector detectores UV-VIS y de fluorescencia (Agilent)
- Cromatógrafo de líquidos de alta resolución (Agilent) acoplado a detector coulométrico (ESA).
- Analizador de cloruro en sudor Sweat Check (Escar)
- Analizador de ^{13}C por infrarrojos PocOne (Otsuka).
- Analizador de H_2/CO_2 y $\text{H}_2/\text{CH}_4/\text{CO}_2$ (Quintron)
- Espectrómetro de absorción atómica (Perkin Elmer)
- Espectrofotómetro UV-VIS (PG Instruments)
- Espectrofotómetro Nanodrop (Thermo)
- Equipo de cromatografía de gases/Espectrometría de masas (Agilent)
- Cromatógrafo de líquidos de alta resolución con muestreador automático (Agilent)
- Lector de placas por luminiscencia y fluorescencia (BMG Labtech)

Equipos auxiliares:

- Campana extracción (Captair)
- Balanza (Sartorius).
- Sistemas evaporadores, agitadores, frigoríficos, centrifugadoras, pHmetro, congeladores, baño termostatizados, ultrasonidos

Equipos de investigación:

- Cámara de flujo laminar ()
- Citómetro de flujo (Beckman Coulter).
- Sistema de electroforesis en gel de poliacríamida, fuente de alimentación y sistema de transferencia de Western Blot (Bio Rad)
- Sistema de tratamiento de imágenes (Carestream)
- Microscopio y microscopio invertido (Zuzl)
- Agitadores, bloques de calor, centrífuga, picofuga, etc

4.5 Análisis a la cabecera del paciente

Determinaciones analíticas que se realizan fuera del laboratorio de Bioquímica por personal no adscrito a éste. El control de calidad y la gestión de estos equipos se realizan desde el Servicio

de Bioquímica. Fundamentalmente son las determinaciones de glucemia capilar y equilibrio ácido-base.

Equipos:

- Glucómetros (Roche) para la determinación en sangre capilar localizados en todas las plantas, consultas y quirófanos
- Gasómetros Rapidpoint 500 (Siemens) situados en UCI (adultos y pediátricos) y URPA.

4.6 CUN-Madrid

Realizan el equilibrio ácido-base, electrolitos, bioquímica general y hormonas.

Equipos: Analizador para el estudio del equilibrio ácido base (Gempremier 3000), Cobas E411 y Autoanalizador Cobas c311.

5 OBJETIVOS GENERALES DE LA FORMACIÓN

El propósito del presente programa es ayudar a conseguir bioquímicos clínicos que sean profesionales científicos, competentes y autosuficientes. Al finalizar el período de formación, un residente en Bioquímica Clínica debe:

- Conocer profundamente la fisiología, fisiopatología, patología molecular y los cambios bioquímicos que se producen en la enfermedad
- Conocer extensamente las aplicaciones e interpretación de las magnitudes bioquímicas en medicina
- Conocer los métodos y técnicas analíticas bioquímicas y sus fundamentos
- Adquirir las habilidades necesarias para la gestión de un Laboratorio de Bioquímica Clínica
- Conocer los principios básicos de la investigación científica, implicándose activamente en el diseño experimental, metodología, obtención de resultados, y análisis y discusión de los mismos
- Conseguir suficiente capacitación para la enseñanza y transmisión de conocimientos a otros posgraduados en formación, médicos clínicos y personal técnico en formación.

A la formación especializada en Bioquímica Clínica acceden posgraduados con diferentes titulaciones académicas y diferente base de conocimientos que requieren una estrategia diferencial en su formación.

6 CONTENIDOS ESPECÍFICOS

6.1 Contenidos teóricos

6.1.1 Ciencias básicas

- Química analítica y técnicas instrumentales: El residente de Bioquímica deberá tener conocimiento sobre química y química analítica que le proporcione nociones suficientes sobre las características, ventajas e inconvenientes de los métodos analíticos e instrumentos de medida existentes, con el objetivo de elegir el procedimiento analítico adecuado para el análisis de cada magnitud bioquímica y garantizar la calidad de los resultados bioquímicos. El observar cómo diferentes laboratorios obtienen diferentes soluciones, igualmente satisfactorias, a un mismo problema técnico será de utilidad en la formación del futuro bioquímico.
- Bioquímica, fisiología y patología humanas: esta parte del programa incluye aquellos temas que permiten la comprensión de los mecanismos bioquímicos y fisiológicos que tienen lugar en el hombre sano, poniendo énfasis en los mecanismos patológicos y los cambios bioquímicos que se desarrollan en el hombre enfermo, con el propósito de comprender la indicación e interpretación de las exploraciones bioquímicas adecuadas a cada enfermedad. Es de particular importancia que el residente esté familiarizado con las disciplinas afines o más próximas a la bioquímica: hematología, inmunología, genética, toxicología, farmacología y microbiología.
- Estadística: La estadística proporciona al bioquímico clínico las herramientas necesarias para el tratamiento objetivo y la interpretación de datos (por ejemplo, resultados bioquímicos, valores de material de control, etc.), así como hacer un diseño experimental apropiado y una correcta evaluación de los resultados de investigación.
- Informática: El bioquímico clínico debe estar familiarizado con la gestión administrativa informatizada del laboratorio, las facilidades que proporcionan los ordenadores en la tarea científica y comprender las posibilidades y funciones de los instrumentos dotados

de microprocesadores. Cada vez será más importante conocer las técnicas de comunicación electrónica con los usuarios y con otros laboratorios, y cómo éstas influyen en la organización del laboratorio.

6.1.2 Contenidos propios de la especialidad

- Bioquímica Clínica semiológica: El bioquímico clínico debe conocer los factores de variación que afectan a los valores de las magnitudes bioquímicas, tanto analíticos como biológicos. Respecto a los primeros debe conocer cómo fijar los objetivos de calidad, y cómo controlar las posibles desviaciones. Respecto a los segundos su conocimiento le permitirá reducirlos y si ello no es posible, tenerlos en cuenta cuando deba proceder a interpretar los resultados. El especialista en formación en Bioquímica Clínica debe conocer las alternativas metodológicas de la determinación analítica y el valor semiológico de las principales magnitudes bioquímicas.
- Organización y gestión de laboratorio: El personal en formación debe desarrollar una adecuada capacidad en lo que se refiere a la dirección del laboratorio, entendiendo por ello la optimización de recursos personales, técnico y facultativo, a cargo del servicio, y materiales.

6.2 Contenidos prácticos

Constituyen la parte fundamental de actividades de aprendizaje, que deben distinguirse de la mera actividad de técnicos de laboratorio. Se ha de aprender a valorar los métodos y procedimientos analíticos y especialmente la interpretación de los resultados analíticos en el contexto clínico. En especial ha de aprender la puesta a punto y adaptación de métodos ya descritos en la bibliografía. El residente debe desarrollar una adecuada capacidad en lo que se refiere a la organización y gestión del laboratorio.

6.3 Desarrollo de la investigación en Bioquímica Clínica

El residente ha de colaborar en la planificación y desarrollo de proyectos clínicos de investigación, basándose de forma particular en la indispensable participación del especialista en Bioquímica Clínica en los mismos para la obtención e interpretación de los datos del laboratorio. También participará en la publicación de resultados en forma de artículos científicos, con descripción de los nuevos métodos desarrollados o mejora de los ya existentes,

así como las aportaciones realizadas a los trabajos de investigación en los que haya participado.

7 OBJETIVOS ESPECÍFICOS OPERATIVOS Y ACTIVIDADES POR AÑO DE RESIDENCIA

7.1 Objetivos específicos operativos

7.1.1 Cognoscitivos

Los residentes deberán adquirir los conocimientos necesarios para la comprensión, colección de hechos, aplicación de conceptos procedentes de otras áreas o ciencias, análisis de datos y sistemas, síntesis de conceptos, comprobación de hipótesis y a efectuar juicios de valor sobre los datos. Deberá ser capaz de identificar futuros problemas analíticos y clínicos, juzgar su importancia, proponer soluciones, estimar y analizar las consecuencias de su decisión.

7.1.2 Habilidades que debe de adquirir el residente

Nivel 1: Habilidades que los residentes deben practicar durante la formación y en las que deben alcanzar autonomía completa para su puesta en práctica:

- 1) Conocer la forma de obtención especímenes analíticos, en las condiciones óptimas para realizar las determinaciones analíticas.
- 2) Manipular especímenes y muestras, instrumentos y materiales de laboratorio, necesarios para obtener resultados fiables en el mínimo de tiempo y con el mínimo de costo.
- 3) Establecer un programa de garantía de calidad.
- 4) Leer, interpretar y ejecutar instrucciones referentes al funcionamiento de instrumentos, utilización de material, desarrollo de procedimientos analíticos descritos en la literatura, adaptación a instrumentos similares a los descritos.

Nivel 2: Habilidades que el residente debe practicar durante su formación aunque no alcance necesariamente la autonomía para su realización:

- 1) Redactar protocolos de ejecución técnica, manuales de seguridad, información general destinada a los médicos clínicos usuarios, informes sobre resultados, memorias, presupuestos, y otros memorandos administrativos.
- 2) Preparación y ejecución de programas docentes para técnicos de laboratorio.

Nivel 3: Habilidades que pueden requerir un período de formación adicional una vez completada la formación general:

- 1) Realización de técnicas analíticas especializadas, revisión de la organización de un Servicio de Bioquímica.
- 2) Desarrollo de hipótesis científicas, diseño experimental.

7.1.3 Actitudes con los pacientes

El contacto con el paciente se centra en la orientación de la obtención de especímenes para minimizar las variaciones preanalíticas.

7.2 Actividades

7.2.1 Actividades asistenciales

El residente de Bioquímica Clínica deberá realizar personalmente las técnicas analíticas y deberá estar implicado directamente en el mantenimiento preventivo de los instrumentos analíticos y en la resolución de los problemas que se presentan en los instrumentos y técnicas analíticas. Especialmente en el primer período, eminentemente técnico, debe alcanzar las habilidades técnicas que le conviertan en un analista fiable. Al finalizar este período debe ser capaz de introducir un nuevo procedimiento analítico en la rutina de un laboratorio, tanto por lo que hace referencia a los aspectos técnicos como a las posibles implicaciones clínicas de esta prueba. También durante este período empezará a integrarse en el sistema de guardias del Servicio, teniendo en cuenta los principios de responsabilidad tutorizada y limitada autonomía en que se basa el programa docente.

El residente deberá participar en todas las consultas con los médicos clínicos destinadas a discusión tanto de la indicación de determinadas exploraciones como de la significación clínica de la información producida en el laboratorio en cada contexto clínico particular. Por esta razón es recomendable la participación, tan activa como sea posible, en sesiones clínicas de otros servicios, y la invitación a médicos clínicos a mantener reuniones periódicas con los facultativos del Servicio de Bioquímica. El contacto con los médicos clínicos se intensificará en el segundo período de la residencia.

También en este segundo período y a través de debates y discusiones deberá introducirse en la toma de decisiones administrativas de forma progresiva y responsable.

7.2.1.1 Nivel de responsabilidad

- 1) Nivel 1. Nivel de mayor responsabilidad. las habilidades adquiridas permiten al residente realizar directamente actividades, sin necesidad de autorización directa. El residente ejecuta y, posteriormente, informa. En cualquier caso, el residente solicita supervisión si lo considera necesario.
- 2) Nivel 2. Nivel de responsabilidad intermedio. El residente tiene suficiente conocimiento pero no alcanza la experiencia requerida para realizar una determinada actividad asistencial de forma independiente. Actividades realizadas directamente por el residente, bajo la supervisión directa del tutor o facultativo especialista responsable.
- 3) Nivel 3. Nivel de menor responsabilidad. Actividades realizadas por el facultativo. Son observadas y/o asistidas durante su ejecución por el residente, que no tiene responsabilidad y actúa exclusivamente como observador o asistente.

Residente de primer año: Durante los primeros 2 meses tendrá un Nivel 3 de responsabilidad. Posteriormente durante los siguientes 4 meses tendrá un Nivel 2 de responsabilidad. A partir del 6º mes el nivel de responsabilidad será como el resto de residentes.

Residente de 2-4 año. Al comienzo cada rotación el residente tendrá un tiempo de responsabilidad de Nivel 3 durante un periodo de tiempo no inferior a 15 días y que se puede incrementar a criterio del facultativo responsable. Los niveles de responsabilidad se irán incrementando teniendo como objetivo que durante la última quinta parte del tiempo de la rotación alcance un Nivel 1 de responsabilidad. Este periodo puede cambiar a criterio de especialista encargado del área.

Únicamente en las rotaciones de Calidad y Bioquímica Especial el nivel final de responsabilidad será 2.

7.2.2 Científicas

Los residentes realizarán de forma progresiva actividades académicas, científicas y docentes, siendo capaces:

- En el primer año, de realizar trabajos de revisión bibliográfica, y presentación de sesiones bibliográficas.
- En el segundo año, de participar activamente en la realización de trabajos científicos realizados esencialmente por el personal facultativo, y presentar públicamente los resultados de estos trabajos científicos, por ejemplo como comunicaciones a congresos.
- En el tercer año, de realizar y redactar con responsabilidad tutelada trabajos científicos. Así mismo, de dirigir sesiones clínicas.
- En el cuarto año, de dirigir la realización de trabajos a residentes de primer y segundo año y participar como docente en los cursos y programas que se desarrollen en la institución.

8 FORMACIÓN EN DOCENCIA

Al comienzo de la Residencia se debe de asistir a las actividades formativas de la CUN para los nuevos residentes indicadas por la Comisión de Docencia.

El programa didáctico para todo el periodo de residencia incluye los siguientes puntos:

- 1) Docencia en el Departamento clínico: Durante el periodo de formación los residentes asistirán y participarán activamente junto a los facultativos en las sesiones del Servicio, bibliográficas, clínicas y de revisión, dentro del programa establecido a comienzo del periodo de Sesiones. El residente de primer año comenzará a partir del segundo trimestre a impartir sesiones dentro del turno establecido. Los residentes realizarán también sesiones de actualización de enfermería (3 horas/año).
- 2) Docencia de la Comisión de Formación: Los residentes deberán asistir a las Sesiones Generales que organiza la Comisión de Formación y a la actividad formativa general para el personal de la CUN (seguridad).
- 3) Dentro de la docencia universitaria, participarán como ayudantes de Clases Prácticas en las asignaturas de grado y máster impartidas desde el Servicio (45 horas anuales como máximo). La docencia de prácticas se distribuirá entre los residentes de forma solidaria independientemente de la antigüedad en la residencia.

- 4) Durante el periodo de residencia el residente podrá realizar el curso de capacitación para operador de instalaciones radiactivas organizado por el Servicio de Medicina Nuclear en las fechas que se celebre, en caso de no poseer el Diploma.

9 FORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN

Los residentes realizarán actividades científicas de forma progresiva a lo largo del periodo de residencia:

- 1) Primer año: Realizar trabajos de revisión bibliográfica, y presentación de sesiones bibliográficas. También ha de saber automatizar técnicas manuales y evaluar técnicas analíticas.
- 2) Segundo: Participar activamente en la realización de trabajos científicos realizados esencialmente por el personal facultativo, y presentar públicamente los resultados de estos trabajos científicos en comunicaciones a congresos.
- 3) Tercer año: Participar en el diseño, realización y difusión de trabajos científicos dirigidos por el personal facultativo.
- 4) Tercer año y cuarto año: realizar y redactar con responsabilidad tutelada trabajos científicos que se comunicarán en congresos o en artículos de investigación.

También es recomendable que el residente realice los cursos organizados en el Centro, en las fechas indicadas por la Comisión de Formación, especialmente el de inglés para facultativos y de estadística básica.

A partir del segundo año, tienen la opción de asistir a Congresos Científicos nacionales o internacionales relacionados con la especialidad.

Al comienzo del segundo año el residente tiene la opción de incorporarse a una línea de investigación del Departamento. A través de ella, el residente clínico ha de familiarizarse con las distintas etapas necesarias para el desarrollo de un proyecto de investigación. A su vez, y en base a su capacidad, dedicación y motivación, su participación en la actividad científica durante el tiempo de la residencia podría completarse con la defensa de una Memoria de Tesis con la obtención del título de «Doctor», según los criterios y requisitos académicos establecidos por la Facultad.

10 ROTACIONES ASISTENCIALES

La incorporación del residente al Servicio de Bioquímica implica fundamentalmente una relación docente y profesional, de forma que interviene en el trabajo asistencial de Laboratorio tanto por adiestramiento como por la vinculación laboral. La formación de los residentes en Bioquímica Clínica se realizará atendiendo a unos propósitos asistenciales, tanto en la práctica como en la organización de un Laboratorio Clínico. Se atenderán también los aspectos docentes, en los que el residente ha de iniciarse en la investigación y en la enseñanza. Las sesiones del Servicio y las clases impartidas son parte importante del programa de formación de la Especialidad, con lo que es necesaria la participación activa del residente.

Existe un programa general de formación de la especialidad contenido en la Orden SCO/3252/2006, publicado en el BOE el 21 de octubre de 2006. A partir de éste se ha realizado un Plan de Formación adaptado a las características concretas del Servicio de Bioquímica de la Clínica Universidad de Navarra. Se relacionan, a continuación, los objetivos y contenidos de la Especialidad que se han de cumplir distribuidos por años.

El residente de Bioquímica Clínica deberá permanecer en todas las secciones o áreas en que esté organizado el Servicio de Bioquímica durante el período de formación, mediante rotación programada. Este período será suficiente para la consecución de los objetivos docentes, en cada área lógica o unidad técnica en que eventualmente se divide la Unidad Docente.

Dadas las características de algunas Secciones, es necesario simultanearlas para un mejor aprovechamiento del periodo de formación

10.1 Residente de primer año

Tras su incorporación el residente estará 5 meses en la sección de Bioquímica General. Esta rotación se simultaneará con la de la Sección de Orinas (1 mes). Posteriormente, con el fin de preparar los turnos de guardias el residente estará $\frac{1}{2}$ mes en Hormonas y $\frac{1}{2}$ mes en Proteínas aprendiendo las técnicas de urgencia. Posteriormente el residente estará 3 meses en la Sección Hormonas y otros 3 en la Sección Marcadores. Debido al carácter de la Sección de Bioquímica Especial, se rotará por ella durante todo el año simultaneándose con el resto de Secciones.

10.1.1 Objetivos de rotación

Al final del primer año de rotación el residente ha de ser capaz de:

- 1) Aspectos generales: Conocer y utilizar las normas de bioseguridad del laboratorio y otras áreas hospitalarias. Conocer la necesidad e importancia de una adecuada toma de muestra de los distintos materiales biológicos y saber indicar las instrucciones para llevarla a cabo. Conocer el fundamento y utilizar correctamente el instrumental general del laboratorio: Espectrofotómetro, pHmetro, balanza y pipetas automáticas. Poder realizar la recepción de muestras en el laboratorio: clasificación, distribución, alicuotación. Separar elementos celulares (hematíes y leucocitos) a partir de muestras de sangre total. Poder preparar soluciones tampón y reactivos generales de Bioquímica. Manejar el sistema informático de laboratorio (GDL). Elaboración de procedimientos normalizados de trabajo. Seleccionar aquellas determinaciones que se consideran urgentes en un paciente. Analizar e interpretar determinaciones urgentes. Adquirir los conocimientos de protección radiológica. Profundizar en el conocimiento del control de calidad. Establecer la exactitud y precisión, reglas de Westgard, diagramas de Youden y Levey-Jennings. Saber organizar una seroteca. Poder establecer unos valores de referencia y aplicarlos a la interpretación de un resultado analítico. Poder realizar adaptaciones de técnicas analíticas a la instrumentación del laboratorio. Conocer y aplicar al laboratorio los conceptos estadísticos básicos de sensibilidad, especificidad, etc. Conocer y modificar los sistemas informáticos de laboratorio. Capacidad de configurar y establecer parámetros técnicos.
- 2) Bioquímica General: Realizar determinaciones en equipos automáticos de Bioquímica general. Realizar el mantenimiento de equipos de Bioquímica general: Puesta a punto y preparación de reactivos, calibradores y controles. Estudio de estabilidad y conservación. Saber realizar e interpretar las magnitudes urgentes en el Laboratorio de Bioquímica. Interpretar en el contexto de la patología las determinaciones de la Sección de Bioquímica General.
- 3) Orinas: Interpretar e informar correctamente el examen microscópico del sedimento de orina, de la suspensión de heces y del líquido sinovial. Realizar e interpretar los resultados de la prueba de Sangre Oculta en Heces.

- 4) Bioquímica Especial: Realizar determinaciones de metales en muestras biológicas por absorción atómica. Realizar determinaciones cinéticas en muestras de plasma y eritrocitos. Realizar la determinación del Cloruro en sudor. Realizar espermiogramas. Interpretar adecuadamente todas estas pruebas. Interpretar en el contexto de la patología las determinaciones de la Sección de Bioquímica especial.
- 5) Hormonas: Conocer y realizar las técnicas de enzoinmunoensayo y radioinmunoensayo. Realizar el mantenimiento de equipos automáticos de enzoinmunoensayo. Interpretar adecuadamente las pruebas de estimulación y supresión. Poder interpretar y valorar las magnitudes hormonales en el contexto de la patología. Interpretar el resultado de las pruebas de Screening Prenatal.
- 6) Marcadores tumorales: Interpretar e informar las magnitudes tiroideas. Realizar perfiles de función tiroidea. Valorar los distintos marcadores oncológicos en función de sus características bioquímicas. Aplicar los marcadores tumorales a la patología: validez diagnóstica, pronóstica y de seguimiento de tratamiento. Realizar los tests en aliento con isótopos estables con ^{13}C -urea, ^{13}C -Ácido octanoico y ^{13}C -triglicérido mixto y los de hidrógeno para intolerancias alimentarias. Interpretar en el contexto de la patología todas estas determinaciones incluyendo las pruebas de estimulación

10.2 Residente de Segundo año

Las rotaciones serán de 1 mes en POCT, 4 meses en Proteínas, 2 meses en Hematología, 1 mes en Inmunología, 2 meses en la Unidad de Genética Clínica, 4 meses en Metabólica.

10.2.1 Objetivos de rotación

Al final del periodo de rotación el residente ha de ser capaz de:

- 1) Análisis a la cabecera del paciente: conocer las particularidades que presenta la aplicación del sistema de calidad a las pruebas en la cabecera del paciente y a los centros periféricos de obtención de muestras. Conocer la localización e interpretación de los análisis que se realizan fuera del laboratorio de Bioquímica (glucometría en sangre capilar y equilibrio ácido-base). Realizar el control de calidad e interpretación de los análisis a la cabecera del paciente. Conocimiento de la monitorización de los equipos de gases desde el laboratorio a través del programa CUN.

- 2) Proteínas Preparación de reactivos, calibradores y controles de los equipos de las secciones de Proteínas. Estudio de estabilidad y conservación. Valorar las alteraciones en la concentración de las principales proteínas presentes en líquidos biológicos. Realizar e interpretar electroforesis de proteínas en muestras biológicas. Realizar los procedimientos metodológicos para identificar el origen de un líquido biológico. Cuantificar e interpretar las concentraciones de proteínas en suero, orina y líquido cefalorraquídeo. Identificar y valorar la presencia de bandas monoclonales en líquidos biológicos. Realizar el análisis e interpretar los distintos tipos de proteinuria. Realizar e interpretar la electroforesis de las diferentes isoformas de diversas enzimas.
- 3) Bioquímica Especial: Poder realizar las determinaciones de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) de uso e laboratorio y poder interpretar estos análisis. Conocer los distintos métodos de detección acoplados a HPLC. Adquirir la capacidad de desarrollar nuevas metodologías por HPLC. Saber utilizar un espectrómetro de masas e interpretar los resultados analíticos.
- 4) Genética Clínica: ejecutar técnicas básicas de Biología Molecular e interpretar los resultados en el contexto clínico. Conocer los principios moleculares e instrumentales de los procedimientos que se desarrollan en la Unidad de Genética Clínica incluyendo entre otros extracción ácidos nucleicos, secuenciación , PCR en tiempo real, PCR digital, “*Next Generation Sequencing*”(NGS) y “*arrays*”.
- 5) Hematología: Sección De Morfología: Metodología de tinción, recuento y fórmula leucocitaria; hematimetría. Conocer e interpretar las principales alteraciones en el hemograma. Sección De hemostasia: Conocer la fisiopatología de la coagulación y fibrinólisis, las magnitudes que se emplean en su estudio y su determinación. Sección Banco de Sangre: conocer los procedimientos habituales en la gestión de los diferentes transfundidos
- 6) Inmunología: Conocer el estudio de la histocompatibilidad así como los distintos procedimientos que se realizan dentro de la asistencia de los tipos de trasplantes.

10.3 Residente de Tercer año

Las rotaciones serán de 3 meses de profundización en Bioquímica Clínica, 2 meses de rotación externa, y 3 meses en Calidad y 2 meses en Gestión. Pese a que a lo largo de los primeros años de formación se van a ir adquiriendo nociones de Calidad sobre todo las relacionadas con los

controles de calidad se considera necesario realizar una rotación específica en Calidad de 3 meses. La documentación para las rotaciones en un centro externo se ha de presentar al menos 4 meses antes del comienzo de ésta. Esta rotación final ha de ser previamente acordada con el Tutor y el Jefe de Servicio. Además se rotará 1 o dos semanas por CUN Madrid. Las fechas y la duración de la Rotación se fijarán en función de las necesidades del Servicio en cada momento.

10.3.1 Objetivos de formación

Al finalizar la rotación el residente de tercer año ha de ser capaz de:

- 1) Aspectos generales: Criterios de preparación del paciente, de toma de muestras y rechazo de éstas. Relacionar los resultados de las magnitudes bioquímicas en función del método de medida. Valorar la sensibilidad, especificidad y curvas ROC. Establecimiento de rangos de referencia de una magnitud bioquímica. Ser capaz de identificar errores sistemáticos o accidentales y poder usar las herramientas necesarias para corregirlos.
- 2) Calidad y Gestión de Laboratorios: Se Poder valorar el proceso preanalítico y los medios para corregir errores: Conocer las bases de los estudios económicos del laboratorio: Relación coste-beneficio. Manejar adecuadamente la documentación de un sistema de calidad: elaboración, estructura, manejo y control. Manual de Calidad. Procedimientos generales y Procedimientos Normalizados de Trabajo. Instrucciones. Registros. Resultados. Incidencias. Reclamaciones. Indicadores. Saber implantar un sistema de calidad en el Laboratorio Clínico según la Norma ISO 15189. Fase Preanalítica: catálogo de pruebas, solicitud y formato de solicitud; preparación del paciente; obtención de especímenes; identificación de especímenes; transporte de especímenes; preparación de muestras. Fase Analítica: equipos, calibración y mantenimientos; técnicas, calibración, control de calidad interno y externo; trazabilidad; incertidumbre; comparación de métodos. Fase Postanalítica: comprobación y validación de resultados; informe; valores de referencia. Conocer el procedimiento de revisión del sistema de calidad implantado y la introducción de mejoras. Conocer los diferentes modelos de sistemas de calidad aplicables a los Laboratorios Clínicos. Legislación nacional y autonómica. Normas de certificación: ISO 9001:2000. Normas de acreditación ISO 17025 e ISO 15189. Modelos no normativos: *Joint Commission*, EFQM y Seis Sigma.

10.3.2 Habilidades que se deben adquirir en el tercer año

El residente debe desarrollar destrezas y adquirir las siguientes habilidades:

- 1) Atender con responsabilidad las Unidades clínicas con equipos analíticos bajo supervisión del Servicio de Bioquímica. Conocer sus requerimientos.
- 2) Ser competente para establecer un programa de garantía de calidad
- 3) Adquirir los conocimientos básicos de elaboración de presupuestos, cálculo de costes y gestión de recursos del Laboratorio.
- 4) Supervisar un laboratorio general de Bioquímica durante el desarrollo de la jornada normal de trabajo.
- 5) Evaluar el control de calidad externo y establecer los mecanismos correctores de desviaciones.
- 6) Evaluar nuevas técnicas y comparar con otros métodos existentes aplicando los procedimientos estadísticos adecuados. Aplicar los métodos estadísticos de comparación de métodos.

10.4 **Residente de Cuarto año**

Durante los últimos 12 meses el residente tiene la opción de realizar un proyecto dentro del Departamento de Bioquímica. Opcionalmente podrá realizar una segunda rotación externa.

10.4.1 Objetivos de formación

Al finalizar la rotación el residente de cuarto año ha de ser capaz de:

- 1) Puesta a punto de métodos ya descritos en la bibliografía, mejora de los mismos y desarrollo de nuevos.
- 2) Evaluación de proyectos de investigación clínicos o de laboratorio, bien básicos o aplicados.
- 3) Recopilación de resultados de dichos proyectos, con análisis e interpretación de los mismos.
- 4) Colaboración en la planificación y desarrollo de proyectos clínicos de investigación, basándose de forma particular en la indispensable participación del especialista en Bioquímica Clínica en los mismos para la obtención e interpretación de los datos del laboratorio.



- 5) Publicación de resultados en forma de artículos científicos, con descripción de los nuevos métodos desarrollados o mejora de los ya existentes, así como las aportaciones realizadas a los trabajos de investigación en los que haya participado, tanto en forma colaborativa como individual.
- 6) Capacidad de codirigir la realización de trabajos a residentes de primer y segundo año y participar como docente en los cursos y programas desarrollados por el Departamento.

10.5 Cronograma de rotaciones

El periodo de las rotaciones indicadas se podrán variar en función del plan de formación del residente, siempre que se adquieran como mínimo las habilidades y conocimientos indicados en la ORDEN SCO/3252/2006 durante los cuatro años de formación.

Primer año:

Mes	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Rotación	Bioquímica General y Orinas					Urgencias	Hormonas			Marcadores tumorales		
	Bioquímica Especial											

Segundo año:

Mes	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Rotaciones	Metabólica				Genética Clínica	Proteínas			Inmunología		Hematología	

Tercer año:

Mes	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Rotaciones	Hematología			Profundizar sección	Calidad		Rotación externa		Gestión			

Cuarto año:

Mes	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Rotaciones	Desarrollo de proyecto							Rotación externa		Desarrollo proyecto		

11 GUARDIAS

El residente, mediante la realización de guardias, además de cumplir con su obligación laboral, completa su formación por medio de la realización de análisis y desarrollo de criterios y responsabilidad ante una urgencia analítica.

Durante los primeros seis meses el residente se familiarizará con las magnitudes bioquímicas que son motivo de solicitudes urgentes. Aprenderá y dominará la metodología necesaria para realizarla y la interpretación de los datos obtenidos. Con ello el residente ha de adquirir la competencia necesaria para integrarse en el Servicio de Guardias del Departamento.

A partir de los 6 meses de comienzo de la residencia el residente entra en el turno rotatorio de guardias establecido por el Departamento de Bioquímica y en el ámbito del propio Departamento. La realización de guardias, como parte de la integración progresiva, responsable y tutorizada del residente en las actividades del Servicio, se llevará a cabo en el Servicio de Bioquímica. Dichas guardias estarán sujetas a tutoría por el responsable de la Sección sobre la que haya ejercicio la actividad el residente durante el periodo de guardia. Éste actuará teniendo en cuenta el principio de responsabilidad tutorizada y limitada autonomía en que se basa el programa docente. Las guardias son localizadas con duración de una semana.

12 EVALUACIÓN DE LA FORMACIÓN Y ACTIVIDAD DURANTE LA RESIDENCIA

La evaluación formativa es consustancial al carácter progresivo del sistema de residencia, ya que efectúa el seguimiento del proceso de aprendizaje del especialista en formación, permitiendo evaluar el progreso en el aprendizaje del residente, medir la competencia adquirida en relación con los objetivos establecidos en el programa de formación de la correspondiente especialidad, identificar las áreas y competencias susceptibles de mejora y aportar sugerencias específicas para corregirlas (REAL DECRETO 183/2008).

El Tutor de residentes de Bioquímica realizará entrevistas periódicas con el residente para evaluar el desarrollo y aprovechamiento de las rotaciones. El número mínimo de entrevistas formativas será de al menos 4 por año formativo.

La cumplimentación del Portfolio en el programa CUN tiene un carácter obligatorio. Es el instrumento en el que se registran las actividades que realiza cada residente durante su período formativo y será revisado periódicamente por el Tutor de residentes. En él se verá reflejado el cumplimiento de los objetivos específicos operativos previstos en el programa

docente, incluyendo los Conocimientos teóricos adquiridos y el número de actividades y nivel de habilidades alcanzadas.

Al comienzo de cada rotación el responsable de la Sección ha de informar al residente de los objetivos formativos que se han de conseguir. El responsable de cada sección ha de evaluar el grado de cumplimiento del residente de este programa de formación, que es supervisado por el Tutor. Esta evaluación quedará reflejada en la hoja de evaluación correspondiente. En dicha hoja de evaluación se reflejan numéricamente las actividades desarrolladas durante la rotación por cada subunidad clínica, así como la calidad de la actividad mediante un informe que indique la motivación, dedicación, interés y habilidades alcanzadas.

El seguimiento y calificación del proceso de adquisición de competencias profesionales durante el período de residencia se llevará a cabo mediante las evaluaciones formativa, anual y final. La evaluación anual se realiza al final de cada año de residencia por el Comité de Evaluación con el impreso de evaluación anual, el informe de evaluación anual y la evaluación numérica de cada una de las rotaciones realizadas (internas y externas), así como de las actividades complementarias.

13 CAPACITACIÓN FINAL DEL RESIDENTE

Al final del periodo de formación el residente ha de conseguir desarrollar destrezas y adquirir las siguientes habilidades de forma progresiva:

- 1) Preanalíticas: Responsabilizarse de la obtención óptima de especímenes analíticos de sangre y orina y su preparación para realizar las determinaciones analíticas. Conocer y utilizar las medidas de seguridad biológica y de protección radiológica en el Laboratorio.
- 2) Analíticas: Manejar adecuadamente los especímenes y analizadores en tiempo y forma adecuados a la asistencia, conociendo su principio metodológico, las limitaciones y sus características propias. Leer, interpretar y ejecutar instrucciones técnicas referentes al funcionamiento de instrumentos, a los programas de calidad y a la utilización del material de laboratorio. Conocer los principios analíticos de los procedimientos analíticos, así como sus limitaciones y características propias.
- 3) Postanalíticas: Realizar la conservación y almacenamiento de muestras de forma adecuada. Manejar los manuales de seguridad y la información general destinada a los



médicos clínicos usuarios, así como los informes sobre resultados. Manejar la información fisiopatológica y clínica necesaria para la interpretación de resultados. Saber comunicar los resultados críticos.

- 4) Gestión: Manejo avanzado del sistema informático del Laboratorio. Atender con autonomía un Laboratorio, introduciendo los procedimientos y haciendo las mejoras necesarias.
- 5) Docente: Manejar las herramientas didácticas básicas. Saber preparar e impartir una sesión de formación a alumnos de grado y postgrado. Saber impartir una sesión de Departamento.
- 6) Investigación: Saber realizar una revisión bibliográfica. Saber diseñar un trabajo científico sencillo y preparar y presentar una comunicación científica.

13.1 Conocimientos que deben adquirirse

13.1.1 Bioquímica, Fisiología y Patología Humanas

- 1) Aspectos básicos del metabolismo. Regulación metabólica: Agua y electrolitos. Equilibrio ácido base. Carbohidratos. Su regulación. Lípidos y lipoproteínas. Cuerpos cetónicos. Proteínas y aminoácidos. Ácidos nucleicos y purinas. Porphirinas y pigmentos biliares. Aminoácidos biógenos.
- 2) Sangre: Composición y funciones de la sangre. Eritrocitos. Bioquímica y fisiología eritrocitarias. Alteraciones eritrocitarias. Leucocitos. Bioquímica y fisiología leucocitarias. Alteraciones leucocitarias. Hemostasia y coagulación. Bioquímica y fisiología de las plaquetas. Hemostasia y coagulación sanguínea. Alteraciones de la hemostasia y coagulación. Métodos de evaluación.
- 3) Inmunobioquímica: Bioquímica y fisiología del sistema inmune. Alteraciones del sistema inmune.
- 4) Cardiología: Bioquímica y fisiología del corazón. Alteraciones cardíacas.
- 5) Angiología. Regulación de la tensión arterial. Alteraciones del sistema vascular.
- 6) Neumología. Bioquímica y fisiología de la respiración pulmonar. Alteraciones del sistema respiratorio.
- 7) Nefrología. Bioquímica y fisiología del riñón. Alteraciones tubulares y glomerulares. Diálisis

- 8) Gastroenterología. Bioquímica y fisiología de la digestión. Alteraciones gastrointestinales y del páncreas exocrino.
- 9) Hepatología. Bioquímica y fisiología del sistema hepatobiliar. Alteraciones del sistema hepatobiliar.
- 10) Nutrición. Aspectos bioquímicos y fisiológicos de la nutrición. Alteraciones del estado nutricional.
- 11) Endocrinología. Sistema hipotalámico-hipofisario. Bioquímica y fisiología del sistema hipotalámico-hipofisario. Alteraciones del sistema hipotalámico-hipofisario. Tiroides. Bioquímica y fisiología del tiroides. Alteraciones tiroideas. Paratiroides. Bioquímica y fisiología de paratiroides. Alteraciones del paratiroides. Corteza adrenal. Bioquímica y fisiología de la corteza adrenal. Alteraciones de la corteza adrenal. Sistema simpático-adrenal. Bioquímica y fisiología del sistema simpático-adrenal. Alteraciones del sistema simpático-adrenal. Páncreas endocrino. Bioquímica y fisiología del páncreas endocrino. Alteraciones del páncreas endocrino.
- 12) Ginecología y obstetricia. Bioquímica y fisiología del sistema reproductor femenino. Bioquímica y fisiología del embarazo y de la lactación. Alteraciones del sistema reproductor femenino. Alteraciones perinatales.
- 13) Andrología. Bioquímica y fisiología del sistema reproductor masculino. Citología y bioquímica seminal. Alteraciones del sistema reproductor masculino.
- 14) Reumatología. Bioquímica y fisiología del sistema osteo-articular. Alteraciones del sistema osteo-articular.
- 15) Neurología. Bioquímica y fisiología del sistema neuro-muscular. Alteraciones del sistema neuromuscular. Neuroquímica.
- 16) Oncología. Biología tumoral.
- 17) Geriatria.
- 18) Pediatría y neonatología.
- 19) Trasplante de órganos.
- 20) Enfermedades infecciosas. Magnitudes de interés para su diagnóstico y clasificación.

13.1.2 Química Analítica y Técnicas Instrumentales

- 1) Bioquímica. Constitución de la materia. Disoluciones, emulsiones y suspensiones. Termodinámica. Equilibrio químico. Equilibrio iónico. Ácidos y bases. Sistemas de óxido-reducción. Cinética química y catálisis. Estructura de los compuestos orgánicos.
- 2) Introducción a la Química analítica. Consideraciones generales. Introducción a la química analítica. Química analítica y metrología. Técnicas, métodos y procedimientos. Escalas de medición. Tipos de magnitud. Unidades. Productos químicos usados en química analítica. Material volumétrico y no volumétrico. Preparación de soluciones. Preparación y conservación de especímenes. Cromatografía. Electroforesis. Calibración. Técnicas para la determinación de la cantidad, concentración y contenido de sustancia o masa. Técnicas gravimétricas. Técnicas volumétricas. Técnicas ópticas. Refractometría. Polarimetría. Técnicas espectrométricas. Espectrometría de absorción molecular. Espectrometría de emisión atómica. Espectrometría de absorción atómica. Espectrometría de luminiscencia molecular: fluorimetría y luminometría. Espectrometría de masas. Turbidimetría y nefelometría. Espectrometría de reflectancia. Técnicas electroquímicas. Potenciometría. Polarografía. Coulombimetría. Amperometría. Técnicas inmunoquímicas. Inmunodifusión radial. Electroinmunodifusión. Inmunoturbidimetría. Inmunonefelometría. Inmunoluminometría, Quimioluminiscencia. Técnicas radioinmunológicas. Técnicas enzimoinmunológicas. Técnicas fluoroinmunológicas. Técnicas inmunocitoquímicas. Técnicas electroforéticas y cromatográficas. Cromatografía de gases. Cromatografía líquida de alta resolución. Electroforesis capilar. Técnicas para la determinación de la actividad y concentración catalítica. Técnicas para la medición de la osmolalidad. Técnicas para la medición de la densidad relativa y de la masa específica. Identificación y análisis de cálculos renales, biliares, etc. Analizadores automáticos. Microscopía óptica en sus distintas variantes. Estudios morfológicos en los distintos líquidos biológicos.

13.1.3 Biología y Patología Molecular: Genética Molecular y Proteómica

- 1) Aspectos teóricos. Aspectos básicos de genética humana. Estructura de los ácidos nucleicos. DNA mitocondrial. Estructura de los genes: intrones y exones. Estructura del

genoma. Genes y cromosomas: ligamiento y recombinación. La expresión del genoma. Del genotipo al fenotipo: transcripción y traducción. Penetrancia y expresividad. «Onset». Pleiotropia y poligenia. Genética molecular y enfermedades. Bases moleculares de las enfermedades hereditarias. Concepto de variabilidad genética. Tipos de mutaciones. Tipos de herencia: enfermedades monogénicas y complejas. Nociones básicas de epidemiología genética. Concepto de desequilibrio de ligamiento. Localización de genes: ligamiento y asociación.

- 2) Técnicas. Técnicas básicas de manipulación de ácidos nucleicos. Extracción de DNA y RNA a partir de sangre y tejido. Extracción de DNA plasmídico. Precipitación de ácidos nucleicos. Electroforesis en gel de agarosa y acrilamida. Técnicas básicas de manipulación enzimática de ácidos nucleicos. Endo y exonucleasas. Corte con endonucleasas de restricción. Fosfatasas y quinasas. Ligasas. Polimerasas. Amplificación de DNA mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR). Obtención de DNA copia (cDNA). Técnicas básicas de identificación de mutaciones. Técnica de Southern. Análisis de patrones de restricción (RFLP). Screening de mutaciones por SSCP. Secuenciación de ácidos nucleicos. Técnicas específicas del alelo. Hibridación específica del alelo (ASO): los chips de DNA. Análisis de la expresión génica. Técnica de Northern. Análisis por PCR: PCR competitiva y en tiempo real. Determinación del perfil de expresión: los microarrays de DNA. Determinación del perfil proteico: 2D-Page.

13.1.4 Estadística

- 1) Conceptos estadísticos básicos. Caracteres variables. Individuo, muestra y población. Distribuciones de probabilidades. Variables cualitativas. Proporciones.
- 2) Distribución muestral de las proporciones.
- 3) Variables cuantitativas. Medidas de tendencia central. Medidas de dispersión. Fractiles y límites de confianza. Medidas de asimetría y curtosis. Distribución de Gauss.
- 4) Inferencia estadística. Pruebas de hipótesis. Error alfa y error β Potencia de una prueba estadística. Número de datos necesario. Pruebas de gaussianidad.
- 5) Comparación de variables cualitativas. Ley de chi cuadrado. Pruebas basadas en la ley de chi cuadrado. Método de Fisher para tablas 2 x 2.

- 6) Comparación de variables cuantitativas. Pruebas de comparación de medias. Pruebas de comparación de variancia. Análisis de variancia y covariancia.
- 7) Interrelaciones entre variables cuantitativas. Correlación. Regresión. Comparación de rectas de regresión.
- 8) Estadística epidemiológica. Diseño experimental.

13.1.5 Bioquímica Clínica Semiológica

- 1) Concepto e historia de la Bioquímica Clínica.
- 2) Magnitudes bioquímicas: concepto, nomenclatura y unidades.
- 3) Variabilidad analítica.
- 4) Evaluación de la calidad analítica. Imprecisión e inexactitud. Sensibilidad analítica. Detectabilidad. Intervalo analítico. Contaminación e interferencias. Interferencias medicamentosas. Calidad analítica deseable: objetivos analíticos. Comparación de métodos: conmutabilidad.
- 5) Garantía y control de calidad. Conceptos de garantía de calidad y de control de calidad. Control de proceso. Control interno de resultados. Control externo de resultados. Normas para el buen funcionamiento del laboratorio.
- 6) Variabilidad biológica.
- 7) Valores de referencia.
- 8) Interpretación de resultados y capacidad discriminante. Capacidad discriminante, sensibilidad, especificidad y eficiencia diagnósticas. Teoría del valor predictivo. Teorema de Bayes. Curvas ROC (Curvas de rendimiento diagnóstico). Razón de verosimilitud.
- 9) Selección de magnitudes bioquímicas. Relación entre coste y beneficio. Perfiles bioquímicos. Aplicación del análisis estadístico multivariado.
- 10) Semiología y valor semiológico.
- 11) Estudio bioquímico de las alteraciones metabólicas. Alteraciones del metabolismo de los glúcidos. Alteraciones del metabolismo de los lípidos. Alteraciones del metabolismo de los aminoácidos y proteínas. Alteraciones del metabolismo de las purinas y pirimidinas. Alteraciones del metabolismo del calcio (II), fosfato (no esterificado). y magnesio (II). Alteraciones del metabolismo de las porfirinas. Alteraciones del

metabolismo de la bilirrubina. Alteraciones del metabolismo de los ácidos orgánicos. Alteraciones del metabolismo del colágeno. Alteraciones del metabolismo de los esteroides. Alteraciones del metabolismo de los metales y elementos traza.

12) Estudio bioquímico de las alteraciones de órganos y sistemas. Alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico y del ión hidrógeno. Alteraciones respiratorias. Alteraciones cardiovasculares. Alteraciones hepatobiliares. Alteraciones digestivas. Alteraciones nutricionales. Alteraciones tiroideas. Alteraciones paratiroides. Alteraciones adrenales. Alteraciones hipotálamo-hipofisarias. Alteraciones del aparato reproductor y de la fertilidad. Alteraciones gestacionales. Alteraciones de la función eritropoyética y del eritrocito. Alteraciones de la hemostasia y coagulación. Alteraciones articulares. Alteraciones musculares. Alteraciones neurológicas. Alteraciones nefrológicas. Enfermedades lisosomiales. Estudio bioquímico de las intoxicaciones.

13) Monitorización de la terapéutica medicamentosa. Farmacocinética.

13.1.6 Pruebas funcionales

1. Exploración sistema endocrino. Otras pruebas funcionales.

13.1.7 Organización y gestión de laboratorio

- 1) Planificación y organización de laboratorio. Certificación y acreditación de laboratorios. Definición de carga de trabajo y de los factores que influyen en ella. Estrategias para la organización del laboratorio. Organización de la demanda de trabajo incluyendo la recogida y transporte de muestras. Diseño del laboratorio. Servicios de urgencias. Control y coordinación por el laboratorio de prueba a la cabecera del paciente (*Point of care*).
- 2) Control de operaciones. Implantación y utilización de programas de gestión de calidad. Control de calidad de las muestras recibidas y estrategias para el tratamiento de muestras no adecuadas. Preparación y utilización de los manuales de procedimientos de laboratorio (GLP). Establecimiento de características analíticas deseables. Estrategias de adquisición de material y reactivos.

- 3) Metodología e instrumentación. Preparación de las especificaciones relativas a métodos. Selección e incorporación de nuevos equipos. Mantenimiento de equipos.
- 4) Estadística y tratamiento de datos.
- 5) Gestión económica. Análisis de costes. Planificación del presupuesto.
- 6) Utilización clínica de las magnitudes bioquímicas. Teoría de los valores de referencia. Utilización de la información sobre la sensibilidad y especificidad nosológicas. Estrategias para mejorar la eficiencia.
- 7) Transmisión de la información. Análisis de los contenidos y el diseño del cuestionario de pruebas. Emisión de los informes. Análisis de los contenidos, diseño y emisión de los informes de resultado. Confidencialidad de los datos analíticos.
- 8) Formación del personal.
- 9) Investigación y desarrollo. Mejoras en métodos. Análisis y documentación de los resultados obtenidos a través de la investigación y el desarrollo.
- 10) Medidas de seguridad en el laboratorio. Educación y formación del personal. Normativas industriales. Normativas higiénicas y sanitarias.
- 11) Bibliografía y documentación. Sistemas de archivo Bibliotecas y centros de información.

13.1.8 Informática

- 1) Hardware. Microprocesadores. CPU. Memoria central, expansiones, extensiones. Sistemas de almacenamiento de datos. Periféricos. Redes locales. Telemática y comunicación entre laboratorios.
- 2) Software de gestión. Gestión de laboratorio. Sistemas informáticos del laboratorio (S.I.L.). Gestión de almacén, contabilidad, etc.
- 3) Software científico. Programas estadísticos. Presentaciones gráficas. Programas de búsqueda bibliográfica (PubMed).
- 4) Sistemas expertos. Sistemas expertos en medicina. Sistemas expertos en el laboratorio.
- 5) Instrumentos informatizados. Conexión a ordenadores de gestión.
- 6) Robótica.

- 7) Bioinformática. Bases de datos. Investigación de información en internet. Bases de datos moleculares: Genbank, Swiss-Prot. Bases de datos en enfermedades humanas: OMIM, HGMD. Programas. Los formatos de ficheros: secuencias y pedigrees. Realización de pedigrees. Diseño de oligonucleótidos. Alineamiento de secuencias y localización de polimorfismos.

14 BIBLIOGRAFÍA

14.1 De la formación

ORDEN SCO/3252/2006, de 2 de octubre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Bioquímica Clínica.

REAL DECRETO 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada.

14.2 Principales libros de la especialidad

Alan Gaw. Bioquímica Clínica. Editorial Elsevier. 5ª edición. 2014.

Álvaro González. Principios de bioquímica clínica y patología molecular. Editorial Elsevier. 2ª Edición 2014.

Collen Smith, Allan D. Marks, Michael Lieberman. Bioquímica Básica de Marks. Un enfoque clínico. Editorial McGraw-Hill/ Interamericana. 2011.

Edward R. Ashwood; Carl A. Burtis. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Editorial Saunders. 7ª Edición. 2015.

Geoffrey Beckett, Simon Walker, Peter Rae. Lecture Notes: Clinical Biochemistry. Editorial Wiley Blackwell. 9ª Edición. 2014.

Lawrence A. Kaplan, Amadeo J. Pesce. Clinical Chemistry, Theory, Analysis, Correlation. Editorial Mosby. Nueva York. 5ª edición. 2010.

Jesús M. Prieto Valtueña, José Ramón Yuste. Editorial Elsevier Masson. Balcells. La clínica y el laboratorio: Interpretación de análisis y pruebas funcionales. Exploración de los síndromes. Cuadro biológico de las enfermedades. 21ª edición. 2015.

14.3 Principales revistas de la especialidad

Advances in Clinical Chemistry

Archives of Pathology and Laboratory Medicine

British Medical Journal

Clinica Chimica Acta

Clinical Biochemistry

Clinical Chemistry

Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

Critical Reviews In Clinical Laboratory Sciences

Revista del Laboratorio Clínico.

Translational Research