



ASESORÍA JURÍDICA
DEPARTAMENTO LABORATORIO
BIOMÉDICO NACIONAL Y DE REFERENCIA
CAR AJMR / FSI / PNB

APRUEBA, EL DOCUMENTO "ORIENTACIONES PARA EL DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO DE ENTRENAMIENTO Y EVALUACIÓN DE COMPETENCIAS TÉCNICAS EN EL LABORATORIO CLÍNICO".

02097 14.09.2022

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO,

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 1830, de fecha 23 de agosto de 2022, del Jefe de Asesoría Jurídica; la providencia 1144, de fecha 18 de agosto de 2022, del Director (S) del Instituto de Salud Pública de Chile; el memorándum 262, de fecha 5 de 2 de agosto de 2022, de la Jefa Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia; y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, de acuerdo al artículo 57 del D.F.L. N° 1, de 2005, que "Fija el Texto Refundido, Coordinado y Sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979, y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469", el Instituto de Salud Pública de Chile "*laboratorio nacional y de referencia en los campos de la microbiología, inmunología, bromatología, farmacología, imagenología, radioterapia, bancos de sangre, laboratorio clínico, contaminación ambiental y salud ocupacional y desempeñará las demás funciones que le asigna la presente ley*".

En este contexto, y como laboratorio de referencia en materia de *laboratorios clínicos*, le corresponde ejercer las atribuciones que legalmente le han sido conferidas para su control, entre las cuales se encuentra el impartir recomendaciones en materia de capacitación en las competencias y aptitudes que el personal responsable de un laboratorio clínico debe manejar en el uso de las metodologías analíticas que debe desarrollar.

SEGUNDO: Que, a fin de lograr los objetivos estratégico enunciado en la consideración precedente, se hace necesario aprobar mediante resolución el protocolo para la toma de muestra de polvo de madera, por lo que

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; lo prescrito en la Ley N° 19.880 que "Establece Bases de los Procedimientos Administrativos que Rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado"; lo señalado en los artículos 59 letra b), 60 y 61 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; lo prescrito en los artículos 8 y 10 letra a) del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; lo previsto en la Resolución Exenta N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República; y las facultades que me confiere el Decreto Supremo N° 51, de 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- **APRUÉBASE** el documento "Orientaciones para el Diseño e Implementación de un Procedimiento de Entrenamiento y Evaluación de Competencias Técnicas en el Laboratorio clínico", cuyo texto íntegro reviste el siguiente tenor:

"ORIENTACIONES PARA EL DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO DE ENTRENAMIENTO Y EVALUACIÓN DE COMPETENCIAS TÉCNICAS EN EL LABORATORIO CLÍNICO.

RESUMEN.

Un sistema de gestión de calidad en cualquier organización requiere de un equipo humano con experiencia y competencias específicas para asumir las distintas responsabilidades que se les asignen, sean técnicas o de gestión. Es por esta razón que un programa de formación continua, en el caso de un laboratorio clínico, debe abarcar todos los elementos del proceso de organización del personal, incluyendo el entrenamiento y la posterior autorización de las competencias de parte de la dirección técnica.

La capacitación continua involucra al personal nuevo y a aquel que deba actualizar sus conocimientos en las metodologías previamente definidas en el programa de capacitación respectivo. Las competencias y aptitudes del personal deben ser evaluadas mediante criterios predeterminados, conocidos y objetivos. En el caso del laboratorio, la etapa más importante que debe incorporarse en un programa de capacitación es, sin lugar a dudas la etapa analítica, en donde se ejecutan los ensayos, aportando un elevado impacto en las decisiones clínicas, ya que entrega datos objetivos para establecer el diagnóstico, severidad de la enfermedad, probabilidad de recuperación y la monitorización del tratamiento, razón por la cual, es fundamental garantizar la competencia profesional de los especialistas en la medicina de laboratorio.

La evaluación o reevaluación de la competencia técnica se debe realizar a lo menos una vez al año, según la OPS, no obstante, cada laboratorio debe definir la periodicidad o frecuencia de acuerdo con sus propias condiciones internas, con la finalidad de identificar los problemas de rendimiento del personal y la corrección de estos inconvenientes antes de que afecten la calidad de las prestaciones y por ende, la seguridad de los pacientes.

La competencia técnica del personal, entonces, implica integrar conocimientos, habilidades y destrezas para desempeñar la ejecución o practicar el conocimiento. Debe estar siempre documentada y servir de base para la elaboración de un plan de capacitación común o no para todo el personal. Además, siempre deben ser conocidos los instrumentos de evaluación y los procedimientos a realizar, cobrando importancia la elección y utilidad de las herramientas que se utilicen. Un modelo útil para la valoración es la "pirámide de Miller", que permite evaluar la competencia a través de diferentes tipos de saberes y distintos instrumentos de evaluación.

El presente documento describe los saberes que pueden aplicarse en las prácticas del laboratorio y que incluyen la evaluación del conocimiento o "saber", evaluación de la aplicación del conocimiento a casos concretos o "saber cómo hacer", evaluación de la práctica in vitro o "muestra cómo" y por último la evaluación de la práctica real o "hacer". El documento ejemplifica también a través de un flujograma, los pasos necesarios para la implementación de un procedimiento de capacitación en pro de evaluar la competencia técnica del personal.

Por último, esta guía entrega orientaciones para el entrenamiento y evaluación de la competencia técnica del personal que se desempeña en las áreas asociadas a la etapa analítica y postanalítica del laboratorio clínico y que requieran demostrar su competencia en aquellas prestaciones en donde se realiza lectura, interpretación e informe de los resultados obtenidos para los laboratorios de Inmunología, Hematología, Bacteriología, Micobacterias y Parasitología.

ALCANCE.

Las siguientes orientaciones para el diseño e implementación de un procedimiento de entrenamiento y evaluación de las competencias técnicas del recurso humano, aplican al personal que se desempeña en las áreas asociadas a la etapa analítica y postanalítica del laboratorio clínico, que requieran demostrar su competencia específica en aquellas prestaciones en donde se realiza lectura, interpretación e informe de los resultados obtenidos.

Dentro del alcance están incluidas las áreas técnicas y prestaciones de Inmunología, para la técnica de inmunofluorescencia indirecta (IFI) de autoanticuerpos; Hematología, para la técnica del hemograma; Bacteriología, para la técnica de V.D.R.L.; Micobacterias, para la técnica de baciloscopia, y finalmente Parasitología, para la técnica del examen parasitológico seriado de deposiciones (EPSD).

OBJETIVOS.

- Establecer una metodología sistematizada, ordenada y objetiva para el entrenamiento, evaluación y autorización de la competencia técnica del personal que ejecuta los ensayos o metodologías analíticas del laboratorio clínico que requieren lectura, interpretación e informe de resultados.
- Dar cumplimiento a los distintos sistemas, estándares o normas de acreditación, dentro de la implementación de un sistema de gestión de calidad en el laboratorio clínico.

DEFINICIONES.

- *Competencia:* son los conocimientos, habilidades y destrezas que desarrolla una persona a través de la educación, formación y experiencia apropiada.
- *Capacitación:* consiste en proporcionar nuevos conocimientos. Puede incluir enseñanza de nuevas habilidades, métodos y procedimientos.
- *Entrenamiento:* preparación o adiestramiento referido a la práctica de una actividad en particular, o un conjunto de actividades relacionadas entre sí.
- *Brechas de competencias:* diferencia entre el estado actual de las competencias de los funcionarios y el nivel de competencias requerido para un fin o actividad específica.
- *Competencia técnica:* para efectos de un sistema de gestión de calidad, se entenderá como los conocimientos específicos implicados en el correcto desempeño de las actividades de un área técnica o de una función específica asignadas al personal.

DESARROLLO.

Introducción.

Se ha visto que un sistema de gestión de calidad requiere de un equipo humano con la experiencia y competencia necesarias para asumir las distintas responsabilidades que se les asigne, sean técnicas o de gestión. Por este motivo, el programa de formación continua de una organización, incluido el laboratorio clínico, debe abarcar todos los elementos del proceso de organización del recurso humano, desde la contratación, inducción, capacitación, incluyendo toda la documentación del entrenamiento y su posterior autorización de parte de la dirección técnica del laboratorio.

El programa de formación continua, por lo tanto, debe estar diseñado con el objetivo de dotar al personal con las habilidades y conocimientos necesarios para la ejecución de las tareas asignadas, utilizando como base los procedimientos técnicos y los documentos relacionados. La capacitación continua involucra al personal nuevo, como a aquel que deba actualizar sus conocimientos en las metodologías definidas en el alcance. Este programa permite medir tanto la capacitación o entrenamiento en sí mismo, como las competencias del personal mediante criterios predeterminados, conocidos y objetivos.

Al conocer la implicancia de la competencia y su constante evaluación, es importante señalar que, la obtención de resultados con la calidad requerida en los análisis clínicos depende de las experiencias y habilidades del personal, en la realización de los procedimientos que se producen a lo largo del proceso del ensayo, con mayor énfasis en la etapa analítica, sumado a que las pruebas de laboratorio tienen un elevado impacto en las decisiones clínicas, aportando datos objetivos no solo para establecer el diagnóstico, sino también la severidad de la enfermedad, la probabilidad de recuperación, la selección y monitorización del tratamiento o la evaluación de posibles eventos adversos. Es más, la realización y valoración de los resultados de muchas pruebas de laboratorio se incluyen en guías de práctica clínica que asisten al médico en la toma de decisiones. Por ello es fundamental garantizar la competencia profesional de los especialistas en la medicina de laboratorio.

En forma periódica, idealmente al menos una vez al año según recomendación de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), se debe realizar una reevaluación de la competencia técnica, que compare las actividades del personal con lo requerido por su perfil de cargo, no obstante, cada laboratorio debe definir la periodicidad o frecuencia de acuerdo a sus propias condiciones internas. La evaluación de la competencia entonces, tiene como objetivo la identificación de los problemas de rendimiento del personal y la corrección de estos inconvenientes antes de que afecten la seguridad de las prestaciones, y, por ende, de los pacientes. En la evaluación por competencias el personal debe demostrar mediante evidencias que puede realizar las tareas exigidas. Una competencia implica integrar conocimientos, desempeñar la ejecución o practicar el conocimiento. Debe ser documentada y servir de base para la elaboración de un plan que mejore los puntos débiles que presente el personal en cuestión. Esta evaluación debe ser incluida como registro dentro de la información que el laboratorio disponga de cada personal.

Como puede observarse, se trata de un proceso interno cuyo fin es evaluar la habilidad o pericia del personal para ejecutar las tareas asignadas. Así, además de las evaluaciones efectuadas durante la capacitación o entrenamiento, el personal debe demostrar su competencia a través de evaluaciones periódicas o mediante el desarrollo de sus propias tareas, dentro del marco de la mejora continua.

Métodos de evaluación de las competencias.

La aplicación de un método de evaluación permite demostrar que el personal es competente en las tareas asignadas. La adquisición de estas competencias comienza en el período de la formación de pregrado y continúa a lo largo de la trayectoria laboral, en donde el personal ya cuenta con la especialización necesaria, por lo que las herramientas seleccionadas para evaluar la competencia profesional han de ser igualmente útiles en la evaluación total durante su período formativo o de formación continua.

Para evaluar las competencias es necesario disponer de instrumentos de evaluación estandarizados y objetivos que, al ser aplicados, den cuenta de un referente claro y conocido. Se deben conocer cuáles son los instrumentos de evaluación, qué procedimiento se realiza y qué es lo que evalúa. La elección y utilidad de las herramientas depende de la naturaleza de las mismas. Un modelo útil para la valoración es la "pirámide de Miller", que permite evaluar la competencia a través de diferentes tipos de saberes, existiendo distintos instrumentos de evaluación que pueden ser correlacionados con los diferentes niveles de la pirámide.

La "pirámide de Miller" está organizada en cuatro niveles. En la base se encuentran los conocimientos (saber) y cómo aplicarlos a casos concretos (saber cómo). En el nivel superior se sitúa la competencia cuando se mide *in vitro*, mediante simulación, y donde el profesional debe demostrar todo lo que es capaz de hacer (mostrar cómo). En el vértice se encuentra el desempeño (hace) o lo que el profesional realmente hace en la práctica, independientemente de lo que demuestre que es capaz de hacer (competencia).

Representación de la "pirámide de Miller" e instrumentos de evaluación:



Fuente: documento "Herramientas para la evaluación de las competencias profesionales". Revista del Laboratorio Clínico, 2018;11(2):93-96.

Basado en el modelo de la "pirámide de Miller" y de acuerdo con las metodologías propuestas en el documento "Herramientas para la evaluación de las competencias profesionales", se consideran los siguientes instrumentos de evaluación para el laboratorio:

1. Evaluación del conocimiento: "saber"

En el primer nivel de evaluación se sitúan las evidencias del conocimiento que serían utilizadas para posteriormente poner en práctica una habilidad. Dentro de la "pirámide de Miller" corresponde al modo de evaluación "sabe": referido a qué sabe el profesional de las competencias seleccionadas. Las herramientas para su evaluación pueden ser exámenes o pruebas de aptitud. El tipo y modo de

examen se decidirá en función de la competencia y formación a evaluar. Se trata de que sea un método objetivo que valide ese conocimiento o "saber". Pueden ser exámenes tipo test, exámenes con preguntas abiertas de respuesta corta, test de respuesta múltiple o exámenes orales o escritos, en modalidad on-line o presenciales, por ejemplo:

- a) Preguntas de elección múltiple o exámenes tipo test: miden esencialmente conocimientos. Son muy eficientes, fiables y son útiles para pruebas con elevado número de examinados.*
- b) Evaluación con preguntas abiertas: tiene un perfil similar a las preguntas de elección múltiple y presentan una mayor competencia para valorar la capacidad de toma de decisiones y resolución de problemas. Es el más utilizado.*
- c) Examen escrito u oral: valora la integración de conocimientos y la toma de decisiones. Es más fiable cuando es estructurado.*

2. Evaluación de la aplicación del conocimiento a casos concretos, habilidades prácticas o destrezas: "saber cómo hacer"

Las técnicas de evaluación del nivel "sabe cómo" están dirigidas a simular situaciones laborales de la vida real para evaluar procesos como el razonamiento y la resolución de problemas. Por consiguiente, es importante el procedimiento de evaluación, el formato del estímulo y cómo las respuestas son recogidas. Las herramientas de evaluación del "saber cómo" incluyen las utilizadas en la evaluación de "saber" y además se pueden emplear otras como los "ensayos escritos", para comprobar la calidad y el estándar de escritura académica y el uso de referencias, la habilidad para desarrollar un argumento coherente, y confirmar la extensión, comprensión y transferencia del conocimiento.

3. Evaluación de la práctica in vitro: "muestra cómo"

Se trata de una demostración con hechos, cercana a la realidad pero que aún no es la práctica profesional directa. Para la evaluación del saber hacer, las simulaciones tratan de situar al profesional en un contexto que imite algún aspecto de la realidad y establecer, en ese ambiente, problemas similares a los que deberá afrontar. El instrumento más utilizado para la evaluación de este nivel de conocimiento son las simulaciones o modelos, los que intentan imitar situaciones de la práctica profesional de manera que una actuación equivocada no implica daño al paciente. Estas herramientas incluyen preguntas basadas en imágenes, muestras o simulaciones informáticas y presentan una buena fiabilidad.

Algunos de estos mecanismos aplicados a la práctica del laboratorio clínico incluyen:

- a) Comparación entre observadores: herramienta útil que permite unificar criterios frente a la interpretación de un analista, y que, a su vez, promueve y facilita la comunicación entre los pares, además de proveer una retroalimentación respecto del desempeño del equipo de trabajo.*
- b) Ensayos de muestras en ciego: este tipo de ensayos provee material que simula las muestras de rutina a fin de evaluar el proceso en condiciones lo más semejante posibles a la realidad. De preferencia el personal no debe estar en conocimiento del ingreso de estas muestras en las corridas o series de trabajo. Si por su naturaleza, preparación, sistema de identificación o ingreso en sistema informático, esta condición no es posible, se debe*

asegurar que el personal a participar en el ejercicio no puede acceder a los resultados esperados previamente. En el caso de aplicar las muestras de un programa de control externo en curso y en consecuencia se desconoce el resultado esperado, se debe resguardar la independencia del personal en la ejecución e interpretación de los ensayos, conservando los registros de cada uno hasta la recepción de los resultados.

- c) *Uso de muestras conocidas con análisis previo: las réplicas de ensayos previamente analizados, proporcionan un recurso para los ejercicios de comparaciones internas en el laboratorio. Este ejercicio es usado para la evaluación de la etapa analítica, considerando especialmente casos de situaciones o hallazgos infrecuentes en las distintas áreas de laboratorio, así como también muestras normales. En cada caso, es importante comprobar la estabilidad y preservación del objeto de ensayo.*
- d) *Uso de muestras provenientes de programas de control externo ya reportadas: estas réplicas proporcionan el beneficio de comparar los resultados frente a un valor asignado previamente por el programa, sea por consenso o por método de referencia. Al igual que en el caso anterior, se debe comprobar la estabilidad y preservación del objeto de ensayo.*

4. Evaluación de la práctica real: "hacer"

Está relacionada con la parte más bien práctica, en donde la principal característica es la observación directa, que es la forma que más tiempo requiere para evaluar la competencia del personal, pero es el método recomendado cuando se evalúan puntos que podrían tener una gran influencia en la seguridad de las prestaciones.

Al utilizarla en el laboratorio, es factible evaluar algunas habilidades asociadas a la competencia esperada durante el ensayo, mediante la observación directa del personal que está replicando muestras previamente analizadas y/o realizando preguntas críticas pertinentes. Estas observaciones son comparadas con los resultados finales, una vez concluido el ensayo.

En este tipo de evaluaciones también es factible realizar actividades como:

- a) *Hacer un seguimiento de los registros (por ejemplo, revisar las hojas de trabajo y los registros que ha preparado el profesional o técnico).*
- b) *Revisar y analizar los registros del control de calidad y los resultados de los programas de control externo que ha realizado el personal evaluado.*
- c) *Volver a analizar o comprobar los resultados para compararlos entre el personal, en donde las discrepancias deben resolverse.*
- d) *Evaluar los conocimientos o las habilidades para la resolución de problemas usando casos clínicos o muestras con resultados conocidos. Se solicita al personal que responda verbalmente o por escrito a problemas técnicos simulados.*

La observación directa de las actividades utilizando los procedimientos técnicos, no debe tener como objetivo que el personal memorice estos procedimientos, sino que los entienda y sepa aplicarlos. Un ejemplo sería evaluar su capacidad para resolver problemas técnicos que se puedan desarrollar producto del procesamiento de muestras, con énfasis en aquellos casos que necesitan una interpretación post lectura, en donde es indispensable que el profesional ejecutor conozca los aspectos principales del procedimiento y los correlacione con el diagnóstico del paciente.

A modo de conclusión y tomando en consideración los distintos tipos de evaluaciones de acuerdo a la "pirámide de Miller", un programa de evaluación de la competencia que adopta diferentes métodos, debe incluir:

- a) La observación directa de las tareas de rutina que ayuda a identificar y evitar cualquier problema de rendimiento: manejo y procesamiento de las muestras, aseguramiento de la calidad o mantenimiento del equipamiento (a nivel usuario, preventivo y correctivo).*
- b) El análisis de los documentos y registros realizados o utilizados por el personal. Las actividades del personal se observan durante todo el proceso de análisis del método de ensayo, lo que permite verificar si se siguen las instrucciones de los procedimientos operativos.*
- c) La evaluación sobre el conocimiento de los procedimientos técnicos.*

Resultados de la evaluación y acciones a seguir.

Para la objetividad del proceso, los criterios para considerar como satisfactoria la evaluación de competencias del personal deben quedar claramente establecidos en forma previa al entrenamiento y posterior evaluación.

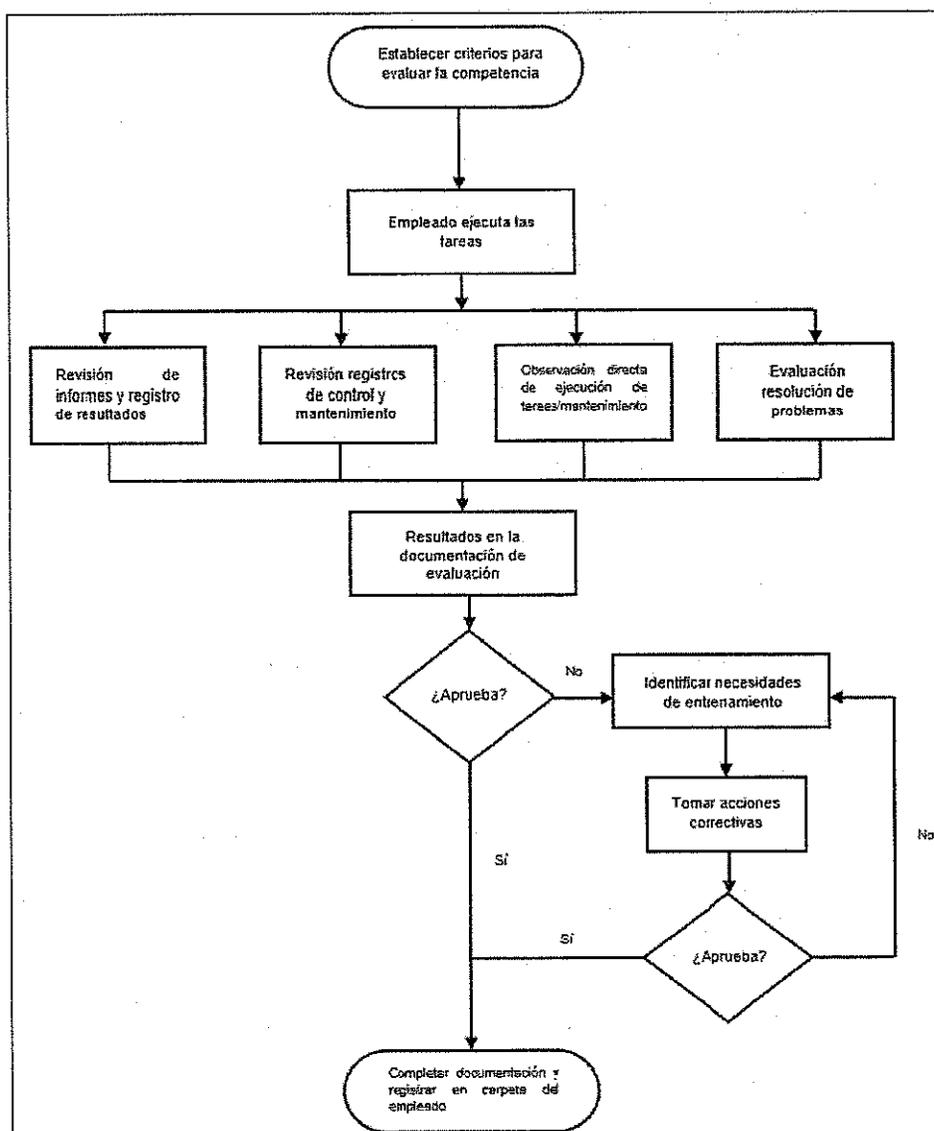
En el caso de que el personal no responda satisfactoriamente a la evaluación o reevaluación, o cuando no haya realizado la tarea asignada por un tiempo prolongado, por ejemplo, en un año o más, se pueden necesitar cursos de actualización, cursos de transferencia de parte de profesionales con mayor experiencia o incluso una nueva capacitación externa. En todos los casos será necesario volver a dejar la evidencia o registro de las capacitaciones, tanto internas como externas.

De esta forma, para una correcta gestión en la evaluación de las competencias debe existir un programa para la capacitación continua del personal que asegure:

- a) Reentrenar al personal que no apruebe la evaluación de la competencia.*
- b) Reentrenar a los profesionales o técnicos no competentes.*
- c) Renovar la capacitación de los profesionales o técnicos que por largo tiempo no han ejecutado las tareas.*
- d) Actualizar las competencias técnicas cada cierto periodo de tiempo para aquel personal que realiza en forma permanente las tareas asignadas.*

La implementación de este programa de capacitación continua debe ser coordinada siempre por la dirección técnica del laboratorio o de la institución propiamente tal.

A modo de ejemplo, el siguiente es un flujograma que permite seguir los pasos necesarios para la implementación de un procedimiento, con el objetivo de evaluar la competencia del personal.



Fuente: basado en el documento "Curso de Gestión de Calidad para Laboratorios", Módulo 4: Organización de los recursos humanos. OPS. Washington D.C., 2009.

Es importante que el programa de calidad del laboratorio cuente con un programa de capacitación para la evaluación de la competencia, cuestión fundamental en los sistemas de gestión de calidad y cuya responsabilidad recae directamente en la dirección. Será necesario compartir cada punto del programa con todo el personal del laboratorio, documentando las evaluaciones de la totalidad de estos.

Un ejemplo del objetivo que debiera tener un programa de capacitación para la evaluación de la competencia es "A todo el personal se les debe hacer una evaluación de la competencia de forma periódica en las tareas que se definen en la descripción de su perfil de cargo".

Finalmente, en el presente documento técnico se entregan orientaciones y criterios para el desarrollo e implementación de un procedimiento de entrenamiento y evaluación de la competencia técnica para profesionales y/o técnicos que se desempeñan en los laboratorios clínicos, complementadas con cada una de las indicaciones de las secciones participantes detalladas en el alcance, que incluyen evaluaciones prácticas o teórico/prácticas, y que son propuestas en base a la experiencia obtenida por cada uno de los laboratorios de referencia participantes. Estas propuestas pueden ser complementadas con los procedimientos propios de cada laboratorio.

1. Inmunología, para la lectura, interpretación e informe de autoanticuerpos por inmunofluorescencia indirecta (IFI):

Alcance.

Las siguientes indicaciones aplican a todas aquellas actividades de entrenamiento y de evaluación de competencias técnicas que permitan establecer que un profesional del laboratorio de Inmunología está capacitado para leer, interpretar e informar autoanticuerpos por IFI. El laboratorio que realiza la determinación de autoanticuerpos por IFI debe contar con al menos dos profesionales con competencia vigente. Dado que actualmente existen equipos automatizados para realizar esta metodología, que incluyen fotografías e interpretaciones sugeridas para los patrones, es igualmente requerida la competencia profesional, ya que la lectura automatizada no reemplaza la lectura e interpretación por parte de los profesionales.

Descripción de la técnica o procedimiento.

La lectura e interpretación de autoanticuerpos por IFI es uno de los pasos críticos en este tipo de determinaciones, por lo tanto, la capacitación del profesional comprende una etapa de entrenamiento previo a su evaluación y autorización.

Se asignará un profesional experto o tutor para llevar a cabo el entrenamiento, quien debe contar con su evaluación de competencia en el mismo ámbito vigente.

Previamente, el profesional debe ser entrenado en aspectos de aplicación de procedimientos e instructivos vigentes para las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica que finalizan con la emisión del informe de resultados de las determinaciones para autoanticuerpos por IFI: aplicación de procedimientos técnicos, manejo de equipo(s), control de calidad interno y externo (validación y acciones de mejora).

Materiales e insumos.

- Muestras: sueros de rutina, controles comerciales o sueros de programas de control externo para el analito en entrenamiento y evaluación. Con relación al tipo de sueros, el 30% deben ser negativos, mientras que el 70% restante deben ser positivos en diversidad de títulos y con patrones establecidos para el entrenamiento y evaluación.
- Para aquellos autoanticuerpos que puedan presentar más de un patrón establecido (por ejemplo, ANCA, AAN) se debe disponer de toda la diversidad de ellos para estos fines.
- Procedimiento(s) técnico(s) de IFI.
- Instructivo de uso microscopio de fluorescencia.
- Documentos técnicos elaborados por el ISP "Recomendaciones para serología en Enfermedad Celiaca", "Recomendaciones para la determinación de autoanticuerpos en el laboratorio de inmunología" y "Recomendaciones para la determinación de anticuerpos antinucleares", disponibles en: <https://www.ispch.cl/biomedico/documentos-tecnicos-de-referencia/documentos-inmunologia-quimica-clinica/>
- Sitio web oficial del "Consenso internacional sobre patrones de anticuerpos antinucleares (ICAP)", disponible en la web: <https://anapatterns.org>

Entrenamiento.

A continuación, se describen las actividades a seguir en el entrenamiento del profesional, para el área técnica de Inmunología:

- a) *Revisión y estudio de documentos técnicos, bibliografía y otros, antes y durante la capacitación del profesional. Los documentos deben ser seleccionados e indicados por el profesional experto o tutor con énfasis en los patrones definidos para el autoanticuerpo, asociación clínica, valor de referencia e importancia del título.*
- b) *Realización de lectura de muestras en forma paralela a la rutina del laboratorio con respecto al profesional experto o tutor. Se proponen dos opciones según la operatividad o disponibilidad del laboratorio:*
 - i. *Opción N°1: al menos tres veces a la semana, abarcando la revisión de al menos 8 muestras cada día, por un período de tres meses.*
 - ii. *Opción N°2: lectura diaria, abarcando la revisión de 40 muestras semanalmente, por un tiempo de dos meses.*
- c) *Durante el primer tercio del tiempo de entrenamiento, se deben realizar lecturas simultáneamente con el profesional experto reconociendo muestras positivas (patrones) y negativas para establecer criterios de positividad, negatividad, patrones, titulación, deficiencias observadas en la preparación de láminas y/o deficiencias en las láminas.*
- d) *Durante el segundo tercio del tiempo de entrenamiento, se deben realizar lecturas en ciego con revisión posterior del profesional experto, para las correcciones pertinentes de manera inmediata.*
- e) *Durante el último tercio del tiempo de entrenamiento, se deben realizar lecturas en ciego con revisión del profesional experto para aclaración de dudas. Evaluar la coincidencia de lectura con respecto al profesional experto para estimar el progreso hacia la siguiente etapa de evaluación.*

Evaluación.

En forma posterior al entrenamiento se debe realizar la evaluación del profesional. Al respecto, la evaluación debe ser realizada por el profesional tutor, experto y/u otro que tenga vigente su evaluación de competencia. Contempla una parte práctica y una parte teórica. Ambas deben alcanzar un 80% de conformidad para concluir que el profesional es competente y queda autorizado a realizar la lectura, interpretación y emisión del informe de resultados de autoanticuerpos por IFI.

a) Práctica.

Para la evaluación de carácter práctico se debe realizar la lectura de 30 muestras conocidas. Para ello se deben utilizar muestras provenientes de programas de control externo y/o muestras de rutina de laboratorio con resultado informado. Las muestras deben haberse mantenido almacenadas a -20°C posteriores al procesamiento original. Como se mencionó anteriormente, el ejercicio debe tener hasta un 30% de muestras negativas.

La evaluación se considera conforme cuando existe concordancia de un 80%, como mínimo, en el conjunto de los criterios, es decir, si al menos uno de los siguientes criterios no está conforme, la muestra se valora como no concordante:

- Concordancia en calificación: positivo o negativo.
- Concordancia en título: según la variabilidad aceptable para autoanticuerpos por IFI descrita internacionalmente, puede permitirse una diferencia de +/- 1 título para que sea conforme.
- Concordancia en el patrón.

A continuación, y a modo de ejemplo, se indica una tabla para el registro de la evaluación de concordancia del profesional en entrenamiento junto a la rúbrica respectiva:

Opciones de Interpretación		Opciones de Patrón		Evaluación de concordancia autoanticuerpo XXXX						
Positivo		PATRON A								
Negativo		PATRON B								
		NEGATIVO								
Fecha	Número muestra	Origen de muestra	Lector 1 (PROFESIONAL EN ENTRENAMIENTO)			Lector 2 (PROFESIONAL EXPERTO/TUTOR)			Observaciones (Diferencia de +/- 1 título)	Concordancia / No concordancia
			Interpretación	Título	Patrón	Interpretación	Título	Patrón		
	n-1									
	n-2									
	n-3									
	n-4									
	n-5									
	n-6									
	n-7									
	n-8									
	n									
									EVALUACION PRACTICA	% CONCORDANCIA

Tabla N°1. Ejemplo de tabla para el registro de la evaluación de la concordancia en la lectura de autoanticuerpos por IFI.

Para la tabla presentada, la evaluación será conforme si la concordancia resultante es de un 80% en los criterios de calificación/interpretación, título (con una diferencia máxima de +/- 1 título) y patrón, entre el profesional en evaluación y el profesional experto/tutor. Si al menos alguno de estos criterios no está conforme, la muestra en evaluación se valora como no concordante.

b) Teórica.

La evaluación teórica se realiza en base a una presentación de los autoanticuerpos evaluados de parte del profesional en evaluación y dirigida al equipo de trabajo, en donde se sugiere, por ejemplo:

- Realizar análisis de hallazgos en muestras no concordantes si el porcentaje de concordancia en la evaluación práctica ha sido entre un 80% y un 95%.
- Realizar análisis de aspectos que resultan críticos en IFI si el porcentaje de concordancia en la evaluación práctica ha sido mayor a 95%.

En ambos tipos de evaluaciones (teórica y práctica) se deben valorar aspectos como, por ejemplo, el conocimiento en el fundamento teórico de la metodología, equipamiento, aseguramiento de la calidad de la prestación de autoanticuerpos y su interpretación en el contexto clínico.

Frecuencia de la evaluación.

El entrenamiento y evaluación se realizará por única vez al profesional de laboratorio clínico de Inmunología que se incorpora al trabajo de rutina para leer, interpretar e informar autoanticuerpos por IFI. Sin embargo, debe considerarse que los profesionales de esta área deben realizar al menos un ejercicio anual de comparación entre observadores en la lectura por IFI.

Se sugiere además como ejercicio anual de comparación entre observadores en la lectura por IFI, realizar una lectura con registro en ciego de cada participante con al menos 15 muestras conocidas para observar la concordancia entre estos observadores, manteniendo el criterio de considerar conforme la concordancia desde el 80% del conjunto (similar a punto de evaluación práctica).

Se debe considerar un reentrenamiento si un profesional del área ha suspendido la lectura de IFI al menos por un año.

Criterios de aceptación y rechazo.

El profesional se considera autorizado para realizar la lectura, interpretación y la emisión de informe de resultados de autoanticuerpos por IFI, si ha logrado al menos un 80% de concordancia en la evaluación práctica y al menos el 80% de conformidad en la prueba teórica o presentación preparada conforme a una pauta local indicada por el profesional tutor o experto.

Acciones frente a evaluaciones de competencia no conforme.

En caso de no alcanzar la condición de autorizado, el profesional no podrá informar lecturas de muestras de rutina para lo cual fue entrenado. Debiendo, por lo tanto, repetir el ciclo de entrenamiento y evaluación de la competencia de lectura de autoanticuerpos. También es importante que el profesional experto realice retroalimentación al profesional en entrenamiento y evaluación, de manera de identificar sus debilidades para las correcciones.

2. Hematología, para la lectura, interpretación e informe del hemograma:

Alcance.

Las siguientes indicaciones aplican en el entrenamiento y evaluación de la competencia técnica en la revisión microscópica del frotis sanguíneo para leer, interpretar e informar el hemograma, de esta forma el laboratorio de Hematología pueda contar con las herramientas necesarias para actualizar periódicamente las competencias técnicas de los profesionales que realizan este procedimiento.

Descripción de la técnica o procedimiento.

El hemograma es un examen de diagnóstico de laboratorio que está constituido por un análisis automatizado que incluye características cuantitativas y cualitativas. En primer lugar, se encuentran las características cuantitativas que incluyen el hematocrito, hemoglobina, recuento de glóbulos rojos, blancos y plaquetas, volumen corpuscular medio, hemoglobina corpuscular media, entre otros y, en segundo lugar, una lectura microscópica para la evaluación de las características cualitativas de la serie roja, blanca y plaquetaria.

La descripción de las características morfológicas de todos los elementos figurados de las tres series celulares se encuentran detallados en el documento técnico elaborado por el ISP

“Recomendaciones para la interpretación del hemograma de la serie roja, blanca y plaquetaria”, disponible en el siguiente link: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/05/Recomendaciones-para-la-Interpretaci%C3%B3n-del-Hemograma.pdf>

Materiales e insumos.

El tipo de material utilizado para el entrenamiento corresponde a un frotis sanguíneo preparado y listo para ser leído e informado. Para este efecto pueden ser utilizadas las muestras de los programas de control externo o un material preparado para estos fines por los profesionales expertos en el área hematológica del propio laboratorio, incluso de una microteca almacenada en condiciones óptimas.

En el caso de un material de control evaluado y valorado al interior del laboratorio, este debe ser caracterizado por el profesional competente y experto en el área de Hematología, quien debe además indicar los intervalos correspondientes para cada serie celular, no así para el material de control proveniente de un programa de control externo que ya posee valores asignados por el proveedor del programa.

El laboratorio debe asegurar que las muestras estén montadas con cubreobjetos en medio de montaje y que se conserven a una temperatura adecuada, dispuestas en contenedores específicos para este efecto.

Entrenamiento.

El mecanismo de entrenamiento es la observación microscópica de 5 a 15 frotis sanguíneos, dependiendo del nivel de complejidad del laboratorio, bajo supervisión directa de un profesional experto en el área, con el objetivo de señalar cuáles son las características morfológicas que deben encontrarse, su redacción e interpretación, el valor de los hallazgos, las características morfológicas complementarias y la relación con un cuadro hematológico definido (anemias, leucemias y trombocitopatías).

El entrenamiento debe tener como objetivo la revisión de la fórmula diferencial, identificación morfológica de la serie blanca, roja y plaquetaria y las estimaciones cuantitativas de los elementos formes (leucocitos y eritrocitos). Si el laboratorio realiza lectura de hemogramas con características especiales, por ejemplo, oncohematológicas, el material para la capacitación y actualización debe contener casos que incluyan leucemias mieloides y linfoides agudas y crónicas.

En el caso del entrenamiento de la serie roja, se sugiere incluir anemias, de acuerdo con la clasificación morfológica indicada en el libro Hematología Fisiología y Fisiopatología, edición 2022 de los autores Dr. Iván Palomo, Dr. Jaime Pereira y Dr. Eduardo Fuentes; cuyo link del e-Book es <http://editorial.otalca.cl/html/ebook.php>.

Para cubrir la serie plaquetaria se debe tener la capacidad de estimar cuantitativamente las plaquetas, además de identificar cualitativamente los diferentes tamaños de éstas.

En el entrenamiento, además de incluir la revisión de frotis patológicos (con casos de anemia, leucemia y trombocitopenia o trombocitosis), se deben incluir hemogramas con características normales, teniendo en consideración siempre la buena calidad del frotis, en donde es importante que el profesional en entrenamiento posea previamente la capacidad de preparar correctamente el frotis, junto a su posterior lectura e interpretación.

Por último, el entrenamiento debe aplicarse de acuerdo a criterios que dependen del tipo de pacientes atendidos y del tipo de profesional que se incorpora al laboratorio de Hematología:

- Para el primero caso, el entrenamiento depende de las características epidemiológicas de la población atendida, con mayor énfasis en aquellas patologías poco frecuentes o emergentes, y considerando los distintos grupos etarios. Por ejemplo, paciente con Hantavirus o pacientes pediátricos oncohematológicos.
- En el segundo caso, el entrenamiento depende de la asignación de un nuevo profesional a la lectura e interpretación del frotis sanguíneo o si el profesional lleva 1 año o más sin realizar la lectura de un hemograma.

Evaluación.

En forma posterior al entrenamiento se debe realizar la evaluación del profesional, con la finalidad de concluir si queda o no autorizado para la lectura del frotis sanguíneo. La evaluación debe ser realizada por el profesional experto u otro que tenga vigente su evaluación de competencia, debiendo alcanzar al menos 80 de 100 puntos de conformidad para concluir que el profesional es competente y queda autorizado a realizar la lectura, interpretación y emisión del informe de resultados del hemograma.

El mecanismo de evaluación debería realizarse a lo menos con tres frotis sanguíneos que deben cubrir los ítems a evaluar para la fórmula diferencial, serie blanca, roja y plaquetaria. La evaluación dependerá directamente de las características de lo que se está evaluando, partiendo inicialmente por la fórmula diferencial:

- a) Distribución de frecuencia o evaluación de la fórmula diferencial: la fórmula diferencial será evaluada de acuerdo con las "Tablas de tolerancia", según la ISO 13528, para un intervalo de confianza del 99%.

La fórmula a aplicar para el cálculo del porcentaje de intervalo de confianza de cada población de leucocitos o glóbulos blancos de la fórmula diferencial en el entrenamiento del profesional de Hematología, es la que se muestra a continuación:

$$SE_p = \sqrt{\frac{p \cdot q}{n}}$$
$$p \pm 2.57 \sqrt{\frac{p \cdot q}{n}}$$

Fórmula N°1: obtención del IC de 99%. CLSI Reference H20-A2 Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods, 2nd Edition.

En donde:

- (SE) es el error estándar.
- (p) media observada, por ej. "% de segmentados". Dato entregado por el programa de control externo en el caso de usar este tipo de muestras o por el profesional experto al utilizar muestras de pacientes del propio laboratorio.
- (q) 100 – p.
- (n) células contadas. En el caso de hemogramas normales se deben contabilizar 100 células, mientras que para hemogramas patológicos se deben contabilizar 200.

- (2.57) confianza del 99%.

Las características cualitativas de la serie blanca, roja y plaquetaria serán evaluadas de acuerdo con el hemograma patrón si se utiliza material de un programa de control externo o en caso contrario, hemogramas leídos por un profesional experto.

- b) Para el resto de los elementos del frotis sanguíneo debe existir correlación o concordancia de los parámetros o hallazgos cuantitativos y cualitativos.*
- c) Descripción de las características morfológicas: por último, las tres series mencionadas tienen características morfológicas propias de cada tipo celular por lo que es necesario describirlas detalladamente, en el caso que aplique.*

Frecuencia de la evaluación.

El entrenamiento y su posterior evaluación se realizará por única vez al profesional de laboratorio clínico de Hematología que se incorpora al trabajo de rutina para leer, interpretar e informar el hemograma y además, debe considerarse que los profesionales de esta área deben realizar al menos un ejercicio anual de evaluación comparativa entre observadores en la lectura del hemograma, con el propósito de buscar mayor reproducibilidad o comparabilidad de los resultados entre estos observadores.

En el caso de un profesional nuevo, se requerirá validar las competencias mínimas de lectura, especialmente la verificación de las características cuantitativas en relación a las cualitativas, considerando los antecedentes epidemiológicos de los pacientes.

Para el caso de un profesional que no haya realizado la lectura e informe de un hemograma por un año o más en el laboratorio, requerirá un entrenamiento completo y su evaluación debe considerar desde la validación de los hemogramas hasta el reconocimiento de hallazgos patognomónicos en el caso de existir.

Por último, en el caso que un profesional pierda parcialmente su competencia y obtenga un desempeño insatisfactorio en los programas de control externo, será necesario nivelar estas competencias. Lo mismo se presenta cuando los profesionales omiten observaciones microscópicas por desconocimiento de las características morfológicas celulares presentes en el frotis sanguíneo.

Criterios de aceptación y rechazo.

Los criterios de aceptación para evaluar el desempeño de un profesional y demostrar su competencia serán los siguientes, utilizando para ello la revisión de al menos tres frotis sanguíneos en donde la asignación de puntaje está asociada con los 4 ítems evaluados, que en total deben sumar 100 puntos.

- a) Fórmula leucocitaria o diferencial: se le asignan 35 puntos.*
- b) Serie roja: se le asignan 25 puntos.*
- c) Serie blanca: se le asignan 25 puntos.*
- d) Serie plaquetaria: se le asignan 15 puntos.*

Las tablas que se muestran a continuación para la asignación del puntaje de los cuatro ítems que serán evaluados, deben aplicarse para cada frotis sanguíneo revisado, independiente del número de frotis utilizados para dicha evaluación, en donde se propone como mínimo la revisión de 3.

a) *Fórmula leucocitaria o diferencial: independiente del hallazgo de distintos tipos de células, le corresponde un total de 35 puntos. El puntaje que se asigna a cada célula está asociado a la relevancia del cuadro o diagnóstico hematológico del frotis sanguíneo. La siguiente tabla demuestra la asignación del puntaje.*

Tipo de célula	Rango IC 99%	Puntaje asignado	Valor informado por el entrenado	Puntaje final obtenido
Segmentados	73 a 93%	18	76%	18
Linfocitos	2 a 18%	10	17%	10
Monocitos	0 a 12%	5	1%	5
Baciliformes	0 a 7%	1	8%	0
Basófilos	0 a 4%	1	6%	0
Total	-	35	-	32

Tabla N°2. Ejemplo de fórmula leucocitaria o diferencial para el cálculo del puntaje obtenido por el profesional en entrenamiento.

La información que entrega la tabla es la siguiente:

- La columna "Tipo de célula" despliega los leucocitos observados por el profesional experto o indicadas en el informe de desempeño del programa de control externo.
- En la columna "Rango IC 99%" se muestra el intervalo porcentual del leucocito obtenido con un intervalo de confianza (IC) del 99%, calculado de acuerdo a la fórmula N°1 descrita en el punto de evaluación.
- En la columna "Puntaje asignado" se indica el puntaje que el profesional experto o el programa de control externo asignó a cada tipo de célula blanca encontrada de acuerdo con el hemograma leído, lo que suma en total 35 puntos.
- La columna "Valor informado por el entrenado" corresponde al porcentaje de leucocitos observados e informados por el profesional en entrenamiento.
- En la columna "Puntaje final obtenido" se muestra el puntaje que logró el profesional en entrenamiento al compararlo con el requisito señalado en el rango (IC 99%) por cada tipo de leucocito. Será el puntaje total si cae dentro del rango o igual a cero si se encuentra fuera del rango.

a) Serie roja: las características morfológicas de los glóbulos rojos son identificadas de acuerdo con la relevancia clínica del frotis sanguíneo.

Características morfológicas	Patrón	Puntaje asignado	Valor informado por el entrenado	Puntaje final obtenido
Esferocitos	(+ a ++)	10	(+++)	0
Cuerpos de Jowell Jolly	(+ a ++)	6	(+)	6
Eritroblastos en 100 células	(0 a 6)	4	18	0
Poiquilocitosis	(+ a ++)	2	(++)	2
Microcitosis	(0 a +)	1	(++)	0
Macrocitosis	(0 a +)	1	(+++)	0
Anisocitosis	(0 a +)	1	No declara	1
Total	-	25	-	9

Tabla N°3. Ejemplo de características de la serie roja para el cálculo del puntaje obtenido por el profesional en entrenamiento.

La información que entrega la tabla es la siguiente:

- En la columna "Características morfológicas" se despliegan este tipo de características de los glóbulos rojos, observadas por el profesional experto o indicadas en el informe de desempeño del programa de control externo.
- En la columna "Patrón" se muestra el intervalo de las características cualitativas de la serie roja, obtenidas con la lectura del frotis sanguíneo por el profesional experto o dadas por el programa de control externo.
- En la columna "Puntaje asignado" se indica el puntaje que el profesional experto o el programa de control externo dio a todas las células rojas encontradas en el hemograma, con una suma total de 25 puntos.
- La columna "Valor informado por el entrenado" corresponde a la interpretación realizada por el profesional en entrenamiento informada en cruces o en número de células contadas, si corresponde.
- En la columna "Puntaje final obtenido" se muestra el puntaje que logró el profesional en entrenamiento al compararlo con el requisito señalado en la columna "Patrón". Será el puntaje total si cae dentro del rango o igual a cero si se encuentra fuera del rango.

b) Serie blanca: las características morfológicas de los glóbulos blancos son identificadas de acuerdo con la relevancia clínica del frotis sanguíneo.

Características morfológicas	Patrón	Puntaje asignado	Valor informado por el entrenado	Puntaje final obtenido
Blastos pequeños	(++ a +++)	10	(+++)	10
Pseudo Pelger-Hüet	(+ a ++)	3	(+++)	0
Neutrófilos hipersegmentados	(+ a ++)	3	(+++)	0
Neutrófilos hipogranular	(+ a ++)	3	(+)	3
Cuerpos de Döhle	(+ a ++)	2	(+++)	0
Núcleo plegado	(++ a +++)	2	-	0
Cromatina laxa	(++ a +++)	2	-	0
Total	-	25	-	13

Tabla N°4. Ejemplo de características de la serie blanca para el cálculo del puntaje obtenido por el profesional en entrenamiento.

La información que entrega la tabla es la siguiente:

- En la columna "Características morfológicas" se despliegan este tipo de características de los leucocitos, observadas por el profesional experto o indicadas en el informe de desempeño del programa de control externo.
- En la columna "Patrón" se muestra el intervalo de las características cualitativas de la serie blanca, obtenidas con la lectura del frotis sanguíneo por el profesional experto o dadas por el programa de control externo.
- En la columna "Puntaje asignado" se muestra el puntaje que el profesional experto o el programa de control externo asignó a las células blancas encontradas en el hemograma, con una suma total de 25 puntos.
- La columna "Valor informado por el entrenado" corresponde a la interpretación realizada por el profesional en entrenamiento informada en cruces.
- En la columna "Puntaje final obtenido" se muestra el puntaje que logró el profesional en entrenamiento al compararlo con el requisito señalado en la columna "Patrón". Será el puntaje total si cae dentro del rango o igual a cero si se encuentra fuera del rango.

c) Serie plaquetaria: al igual que en los casos anteriores, las características morfológicas de las plaquetas son identificadas de acuerdo a la relevancia clínica del frotis sanguíneo.

Características morfológicas	Patrón	Puntaje asignado	Valor informado por el entrenado	Puntaje final obtenido
Disminuidas	(+++)	10	-	0
Plaquetas gigantes	(+ a ++)	3	(+)	3
Displasia plaquetaria	(+ a ++)	2	(+)	2
Total	-	15	-	5

Tabla N°5. Ejemplo de características de la serie plaquetaria para el cálculo del puntaje obtenido por el profesional en entrenamiento.

La información que entrega la tabla es la siguiente:

- En la columna "Características morfológicas" se despliegan la interpretación morfológica de las plaquetas, observadas por el profesional experto o indicadas en el informe de desempeño del programa de control externo.
- En la columna "Patrón" se muestra el intervalo de las características cualitativas de la serie plaquetaria, obtenidas con la lectura del frotis sanguíneo por el profesional experto o dadas por el programa de control externo.
- En la columna "Puntaje asignado" se muestra el puntaje que el profesional experto o el programa de control externo asignó a las plaquetas encontradas en el hemograma, con una suma total de 15 puntos.
- En la columna "Valor informado por el entrenado" se muestra la interpretación realizada por el profesional en entrenamiento informada en cruces o en su defecto no informada.
- En la columna "Puntaje final obtenido" se muestra el puntaje que logró el profesional en entrenamiento al compararlo con el requisito señalado en la columna "Patrón". Será el puntaje total si cae dentro del rango o igual a cero si se encuentra fuera del rango.

Finalmente, el criterio para determinar la competencia del profesional luego de la evaluación de los tres frotis sanguíneos se indica en la siguiente tabla, en donde se promedia la sumatoria de los puntajes finales obtenidos por cada ítem evaluado.

Registro de puntajes obtenidos por el profesional en entrenamiento					
	Fórmula leucocitaria	Serie roja	Serie blanca	Serie plaquetaria	Puntaje total
Puntaje ideal	35	25	25	15	100
Frotis N°1	32	9	14	5	60
Frotis N°2	30	22	25	13	90
Frotis N°3	15	6	20	5	46
Promedio puntaje final lectura tres frotis					65

Tabla N°6. Ejemplo de registro de puntaje final obtenido para la autorización de la competencia profesional de acuerdo a la evaluación.

Con el promedio obtenido luego de la evaluación, se concluye si el profesional en entrenamiento es competente y queda autorizado para la lectura, interpretación e informe del hemograma, según los criterios definidos en la siguiente tabla:

Puntaje promedio	Competencia
80 a 100 puntos	Autorizado.
50 a 79	Autorizado con supervisión.
≤ a 49	No autorizado.

Tabla N°7. Puntaje promedio y autorización de la competencia del profesional en entrenamiento.

Acciones frente a evaluaciones de competencia no conforme.

Las acciones frente a evaluaciones no conformes deben seguir los siguientes lineamientos, en todos los cuales debe existir retroalimentación de parte del profesional experto hacia el profesional en evaluación:

- a) Con el logro de un puntaje promedio entre 80 a 100 puntos, el profesional queda autorizado para leer, interpretar e informar el hemograma. Si el puntaje es cercano a 80 puntos, se recomienda identificar la falencia para que el profesional supere estas deficiencias.
- b) Con la obtención de un puntaje promedio entre 50 y 79 puntos, el profesional puede leer, interpretar e informar los resultados bajo supervisión del profesional experto, quien además evaluará el periodo necesario para superar las brechas.
- c) Con un puntaje menor a igual a 49 puntos el profesional no queda autorizado para la lectura, interpretación e informe del hemograma. El director técnico del laboratorio debe evaluar las opciones de reentrenamiento o capacitación externa.

3. Bacteriología, para la lectura, interpretación e informe de la determinación de V.D.R.L.:

Alcance.

Las siguientes indicaciones aplican para todas aquellas actividades de entrenamiento y evaluación de las competencias técnicas que permitan establecer que un profesional del laboratorio de Bacteriología está capacitado para leer, interpretar e informar la técnica de V.D.R.L. (Venereal Disease Research Laboratory); en relación con la observación microscópica de la reacción de floculación.

Descripción de la técnica o procedimiento.

La prueba de V.D.R.L. tiene su fundamento en la reacción entre un antígeno (cardiolipina, lecitina y colesterol) y los anticuerpos inespecíficos llamados reaginas. Esta reacción se produce en respuesta a sustancias de naturaleza lipídica que se originan de la interacción entre las treponemas y el tejido dañado del huésped, debido a infecciones causadas por espiroquetas o enfermedades autoinmunes, en donde hay agresión del tejido mesenquimatoso. Dado que no miden anticuerpos específicos frente al *Treponema pallidum*, su positividad no asegura la enfermedad sífilítica. La reacción se evidencia por la formación de microflóculos observables al microscopio con aumento 100x. Sus resultados pueden expresarse tanto cualitativa, como cuantitativamente (en diluciones). Estas reaginas aparecen antes que los anticuerpos específicos y están presentes en el suero de pacientes sífilíticos y ocasionalmente en personas con otros trastornos agudos o crónicos caracterizados por daño tisular.

Materiales e insumos.

Para el entrenamiento del profesional se pueden utilizar muestras de referencia provenientes de los programas de control externo, sin embargo, en caso de no contar con este tipo de muestras, también pueden ser utilizadas muestras de suero de la rutina, previamente caracterizadas por el profesional experto a cargo de la metodología.

Este procedimiento debe ser realizado por el profesional tutor o experto encargado de la metodología y con sus capacitaciones al día.

Es importante recalcar que la conservación de las muestras para el entrenamiento debe realizarse igual que las muestras de rutina. Si las muestras no se procesan dentro de las 4 horas desde que son descongeladas, se deben conservar entre 2 y 8°C por un máximo de 72 horas. Ahora bien, si las muestras no se procesan dentro de las 72 horas posteriores a su descongelamiento, se deben congelar a -20 +/- 2°C.

En el caso de las muestras reactivas, se pueden utilizar muestras con un período de congelación de hasta 12 meses. Considerar la probabilidad que la reactividad de las muestras podría disminuir con respecto a la caracterización inicial y es por esta razón que se debe realizar una nueva caracterización por parte del profesional encargado, al momento de realizar el entrenamiento.

Se deben utilizar 100 muestras para realizar la lectura comparativa, que incorporen 50 muestras no reactivas y 50 muestras reactivas.

Entrenamiento.

El entrenamiento se debe realizar a través de la elaboración de un panel de muestras previamente caracterizadas por el profesional experto a cargo o alternativamente a través de la lectura comparativa de las muestras dentro de la rutina, entre el profesional encargado y el profesional en entrenamiento. En este punto se debe considerar lo siguiente:

- a) Se deben utilizar 100 muestras para realizar la lectura comparativa, panel de muestras que debe contener 50 muestras no reactivas y 50 muestras reactivas. Si el entrenamiento se realiza utilizando la rutina de trabajo, se debe lograr esta cantidad de muestras.*
- b) El entrenamiento se realiza durante la ejecución de la técnica de V.D.R.L. y debe contar con un registro específico.*
- c) La lectura microscópica se realiza según las características de la metodología, es decir, primero se debe realizar una lectura cualitativa y posteriormente una lectura cuantitativa (diluciones) según corresponda. Se debe realizar una lectura comparativa entre el profesional encargado de la técnica y el profesional en entrenamiento.*
- d) El personal que está sujeto a evaluación de su competencia técnica corresponde a todos aquellos profesionales implicados en la lectura de los resultados, además de los profesionales que se están incorporando a realizar la técnica, incluidos aquellos que realizan sistemas de turnos.*

Evaluación.

En forma posterior al entrenamiento se debe realizar la evaluación del profesional en entrenamiento, con la finalidad de concluir si queda o no autorizado para realizar la técnica de V.D.R.L. La evaluación la debe realizar el profesional experto a cargo u otro que tenga vigente su evaluación de competencia. Esta evaluación debe contemplar una parte para la lectura cualitativa y otra para la lectura cuantitativa.

a) Evaluación cualitativa.

La evaluación cualitativa se realiza en base a los criterios de evaluación del método de concordancia entre los resultados de las lecturas microscópicas realizadas por el profesional encargado de la técnica y el profesional en entrenamiento. El panel de muestras para la evaluación cuenta con un total de 20 muestras, de las cuales 15 serán reactivas y 5 no reactivas.

El sistema evaluativo se realiza otorgando puntajes a los resultados observados, utilizando para este efecto la Tabla N°8. A modo de ejemplo, una muestra caracterizada por el profesional encargado como no reactiva (NR) tendrá un puntaje ideal de 2 puntos. Si el resultado del profesional evaluado es reactiva débil (RD) le corresponde 1 punto y si la respuesta es reactiva (R) el puntaje será 0 puntos.

Concordancia Cualitativa			
Resultado Caracterización	Resultado profesional en entrenamiento y evaluación		
Profesional encargado	NR	RD	R
NR	2	1	0
RD	1	2	1
R	0	1	2

Tabla N°8. Puntaje para resultados cualitativos de concordancia en la lectura de V.D.R.L.

La sumatoria de esta puntuación corresponde al puntaje total obtenido por el profesional evaluado. Para el cálculo del puntaje final en la concordancia cualitativa se debe utilizar la siguiente fórmula de calificación (Fórmula N°2):

$$\text{Calificación} = \left(\frac{\text{Puntaje obtenido} \times 100}{\text{Puntaje máximo posible}} \right)$$

Fórmula N°2. Cálculo calificación final de concordancia en la lectura de V.D.R.L.

El desempeño de un profesional evaluado se considera satisfactorio si este obtiene un puntaje final mínimo de 90 puntos. Si obtiene un puntaje inferior a 90 puntos, su desempeño será calificado como insatisfactorio.

b) Evaluación cuantitativa.

La evaluación cuantitativa se realiza en base a los criterios de evaluación del método de concordancia entre los resultados de las lecturas microscópicas realizadas por el profesional encargado de la técnica y el profesional en entrenamiento. El panel de muestras para la evaluación cuenta con un total de 20 muestras reactivas.

El sistema evaluativo se realiza otorgando puntajes a los resultados observados, utilizando para este efecto la Tabla N°9. A modo de ejemplo, una muestra caracterizada por el profesional encargado como R2 tendrá un puntaje ideal de 2 puntos. Si el resultado del profesional evaluado es R1 le corresponde 1 punto y si la respuesta es RD el puntaje será 0 puntos.

Concordancia Cuantitativa										
Resultado profesional encargado	Resultado profesional en entrenamiento y evaluación									
	NR	RD	R1	R2	R4	R8	R16	R32	R64	R128
NR	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0
RD	1	2	1	0	0	0	0	0	0	0
R1	0	1	2	1	0	0	0	0	0	0
R2	0	0	1	2	1	0	0	0	0	0
R4	0	0	0	1	2	1	0	0	0	0
R8	0	0	0	0	1	2	1	0	0	0
R16	0	0	0	0	0	1	2	1	0	0
R32	0	0	0	0	0	0	1	2	1	0
R64	0	0	0	0	0	0	0	1	2	1
R128	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2

Tabla N°9. Puntaje para resultados cuantitativos de concordancia en la lectura de V.D.R.L.

La sumatoria de esta puntuación corresponde al puntaje total obtenido por el profesional en entrenamiento evaluado. Para el cálculo del puntaje final en la concordancia cuantitativa se debe utilizar la misma fórmula de calificación anterior (fórmula N°2).

El desempeño de un profesional evaluado se considera satisfactorio si este obtiene un puntaje final mínimo de 90 puntos. Si obtiene un puntaje inferior a 90 puntos, su desempeño será calificado como insatisfactorio.

Frecuencia de la evaluación.

Se sugiere que las evaluaciones se realicen cada vez que un profesional se incorpora a la realización de la técnica, ya sea porque no la ha realizado anteriormente o porque no la realiza hace más de un año.

Las competencias técnicas pueden ser fortalecidas, además, realizando una lectura comparativa entre todos los profesionales implicados en la técnica, utilizando el material de los programas de control externo a los cuales esté adscrito el laboratorio clínico. Para esta instancia se debe utilizar el mismo criterio de evaluación y los resultados se deben correlacionar con los emitidos por la entidad evaluadora.

Criterios de aceptación y rechazo.

La evaluación se considera satisfactoria cuando el profesional en entrenamiento obtiene un puntaje igual o superior a 90 puntos en su desempeño, quedando entrenado para realizar, interpretar e informar la técnica de V.D.R.L., de lo contrario, el profesional no aprueba la evaluación de su competencia.

Acciones frente a evaluaciones de competencia no conforme.

- Si el profesional evaluado obtiene un resultado insatisfactorio en su entrenamiento, no debe incorporarse a la rutina de trabajo en la lectura de muestras, quedando a criterio de la dirección técnica cualquier decisión contraria.

- Para su incorporación definitiva en la rutina de trabajo, se sugiere repetir la evaluación de competencia. Para su ejecución no será necesario alterar la exigencia de la primera evaluación y debe realizarse nuevamente por el profesional experto encargado de la técnica.
- En ambos casos, es importante que el profesional experto realice retroalimentación al profesional en entrenamiento y evaluación, de manera de identificar sus debilidades para las correcciones necesarias.

4. Micobacterias, para la lectura, interpretación e informe de la baciloscopia.

Alcance.

Las siguientes indicaciones aplican a todas aquellas actividades de entrenamiento y evaluación de competencias técnicas que permitan establecer que un profesional del laboratorio de micobacterias o tuberculosis (TB) está capacitado en la realización del extendido, tinción de fluorescencia o de Ziehl-Neelsen y la posterior lectura, interpretación e informe de resultados de la baciloscopia (BK). También aplican a los técnicos de laboratorio que se desempeñan en el área de tuberculosis y que deben capacitarse en la realización del extendido y tinción de fluorescencia o de Ziehl-Neelsen.

Descripción de la técnica o procedimiento.

La baciloscopia consiste en la observación microscópica de una muestra teñida con colorantes específicos para micobacterias, se basa en lograr el reconocimiento de los bacilos ácido alcohol resistentes (BAAR), que tienen la propiedad de resistir a la decoloración de la fucsina con alcohol-ácido. La fucsina, el colorante utilizado, penetra en la bacteria por acción del fenol y el calor. Debido a la alta concentración de ácidos micólicos en la pared celular (aprox. 60%) y una superficie externa hidrofóbica, las micobacterias presentan alta retención de fucsina. La forma más común para poder identificar este tipo de bacterias es a través de la tinción de fluorescencia o la tinción de Ziehl-Neelsen, en esta última, el BAAR queda teñido de color fucsia, con un fondo azul (dado por el colorante de contraste azul de metileno). La alcohol-ácido resistencia no es específica del bacilo de la tuberculosis, sino que la tienen todos los bacilos del género *Mycobacterium* y otros microorganismos pertenecientes a distintos géneros bacterianos.

Materiales e insumos.

Se deben utilizar muestras de la rutina de trabajo para realizar los extendidos y tinción de las baciloscopias, además, se recomienda formar una microteca con baciloscopias de resultado conocido para utilizar en las capacitaciones de su lectura. Estas baciloscopias se deben conservar limpias, sin restos de aceite de inmersión y rotuladas en una caja específica para ello. El profesional responsable del laboratorio de TB debe elaborar y mantener un listado con el número de la baciloscopia, su resultado y las observaciones técnicas si aplican.

Para una revisión más detallada, se deben consultar los documentos técnicos elaborados por el ISP "Guía de bioseguridad en el diagnóstico de tuberculosis para laboratorios (2017)" y "Manual de procedimientos técnicos para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis (2019)", ambos disponibles en: <https://www.ispch.cl/biomedico/documentos-tecnicos-de-referencia/documentos-btc-micobacterias/>

Entrenamiento.

En la etapa de entrenamiento se realiza la descripción de la parte teórica y práctica de la realización del extendido, tinción, lectura y posterior informe de la baciloscopia. Además, está descrita para las actividades que desarrollan tanto los profesionales, como los técnicos del laboratorio de TB.

En primer lugar, para la realización del extendido y tinción de la baciloscopia se deben procesar 10 muestras de la rutina de trabajo para los laboratorios que procesen menos de 500 baciloscopías al año y 20 muestras para los laboratorios que procesen más de 500 baciloscopías al año, mientras que para el entrenamiento en la lectura ya sea por la tinción de Ziehl-Neelsen y/o por fluorescencia, se deben leer como mínimo 50 baciloscopias con resultado conocido de la microteca o de la rutina del laboratorio.

En el caso del entrenamiento en la técnica de baciloscopia para funcionarios nuevos, estos deben revisar en forma obligatoria los documentos técnicos del ISP indicados en el punto de "materiales e insumos", los cuales entregan las directrices de los procedimientos normados y los requerimientos de bioseguridad para la realización de esta metodología. También es recomendable que el personal en entrenamiento realice el curso de baciloscopia (e-learning o presencial), que imparte el propio Instituto de Salud Pública, sugerencia no excluyente para el entrenamiento realizado en los propios laboratorios o los laboratorios pertenecientes a la red.

a) Para el entrenamiento presencial es necesario realizar los siguientes pasos:

- 1. Demostración de la técnica de baciloscopia de parte de un profesional capacitado o experto.*
- 2. Ejecución de la técnica de parte del profesional o técnico en entrenamiento, bajo supervisión directa del profesional experto en el área.*
- 3. Extendido y tinción (por Ziehl-Neelsen y/o fluorescencia) de 10 o 20 baciloscopias, de acuerdo a la cantidad de baciloscopías procesadas al año, por el profesional o técnico en entrenamiento, las que deberán ser evaluadas por el profesional experto del laboratorio.*
- 4. Lectura de 50 baciloscopias por el profesional en entrenamiento, teñidas por Ziehl-Neelsen y obtenidas de la microteca o del Laboratorio de Referencia Intermedio en el caso de los laboratorios públicos. Esta lectura debe ser en ciego para luego ser evaluado por un profesional experto.*
- 5. Para el entrenamiento de la lectura por fluorescencia, el profesional debe leer 50 láminas de la rutina del laboratorio.*
- 6. En el caso de los técnicos de laboratorio, deben entrenarse en la realización del extendido y posterior tinción, ya sea por Ziehl-Neelsen o fluorescencia.*
- 7. Para los profesionales el entrenamiento debe considerar la realización del extendido, tinción y posterior lectura e informe de baciloscopias por tinción de Ziehl-Neelsen o fluorescencia.*

b) Será necesario además un reentrenamiento abreviado del profesional, en los siguientes casos:

1. En forma posterior a un cambio relevante indicado por el Laboratorio Nacional de Referencia del ISP, como por ejemplo en el extendido y la tinción.
2. Cuando los funcionarios designados al laboratorio no han realizado la técnica o procedimiento por un periodo mayor a 6 meses:
 - i. Para estos casos se deben realizar 5 baciloscopias con supervisión del profesional experto.
 - ii. Para la lectura por la tinción de Ziehl-Neelsen se debe preparar un panel de 10 láminas valoradas o informadas, provenientes de la microteca de baciloscopias o del Laboratorio de Referencia Intermedio en el caso de los laboratorios públicos, con la finalidad de evaluar la concordancia en la lectura.

Evaluación.

Al igual que los casos anteriores, en forma posterior al entrenamiento se debe realizar la evaluación del profesional o técnico en entrenamiento, con la finalidad de concluir si queda o no autorizado para la técnica en cuestión. La evaluación se debe realizar por el profesional tutor o experto u otro que tenga vigente su evaluación de competencia en el laboratorio de TB. El profesional experto utilizará como mecanismos de evaluación lo siguiente:

- a) Evaluación indirecta de la técnica de baciloscopia de las 10 o 20 muestras de rutina a través de la lectura de estas muestras, en donde se evalúa el extendido y la tinción, otorgando 1 punto si el extendido está correctamente realizado y 0 si no lo está, mientras que, en relación a la tinción, también se califica con 1 punto si se ha realizado de manera correcta y 0 si no. La sumatoria total será de 20 o 40 puntos e incluye la evaluación del extendido y la tinción, permitiendo calcular el puntaje final del profesional o técnico, utilizando la siguiente fórmula:

$$\text{Puntaje final} = \frac{(\text{Puntaje obtenido} \times 100)}{\text{Puntaje máximo posible}}$$

Fórmula N°3. Cálculo puntaje final del extendido y tinción de acuerdo a la lectura de las baciloscopias.

Por ejemplo, si son 20 las baciloscopias realizadas, se evalúa el extendido y la tinción, obteniéndose 18 baciloscopias con extendido adecuado y 19 baciloscopias con tinción adecuada. Al realizar el cálculo de la calificación utilizando la fórmula N°3, se obtendría:

$$\text{Puntaje final: } (18+19) \times 100 = 92,5 \text{ puntos.}$$

40

- b) Concordancia de la lectura de las 50 baciloscopias valoradas o con resultado conocido para la tinción de Ziehl-Neelsen, en donde se otorga 1 punto si existe concordancia de lectura con el resultado conocido y 0 si no existe concordancia. Con este sistema se obtiene un máximo de 50 puntos y permite calcular el puntaje final utilizando la misma fórmula N°3.

Por ejemplo, en la lectura de las 50 baciloscopias, se obtiene un puntaje de concordancia de 45 puntos, al realizar el cálculo de la calificación utilizando la fórmula N°3, se obtendría:

$$\text{Puntaje final: } \frac{45}{50} \times 100 = 90 \text{ puntos.}$$

50

- c) Concordancia con los resultados obtenidos con el profesional experto en la lectura de las 50 baciloscopias de rutina con tinción de fluorescencia, en donde la evaluación y cálculo del puntaje final se realiza de la misma forma que en el punto b).

En los tres casos mencionados, el desempeño de un profesional o técnico evaluado se considera satisfactorio si este obtiene un puntaje final mínimo de 90 puntos. Si obtiene un puntaje inferior, su desempeño será calificado como insatisfactorio, debiendo reentrenarse.

Frecuencia de la evaluación.

Un profesional nuevo en el laboratorio de TB debe entrenarse y evaluarse en un tiempo no mayor a dos meses para cumplir con la realización de las 10 o 20 muestras de rutina, la lectura de las 50 baciloscopias con valor conocido por tinción de Ziehl-Neelsen y/o 50 lecturas por la tinción de fluorescencia. Pudiendo recurrir al Laboratorio de Referencia Intermedio en el caso de los laboratorios públicos, para reunir la cantidad de muestras necesarias.

Los técnicos de laboratorio de TB deben realizar el entrenamiento y posterior evaluación en un tiempo no superior a un mes para cumplir con la realización de 10 o 20 extendidos y tinciones según corresponda.

Tanto para técnicos como para profesionales que realicen un reentrenamiento y evaluación donde solo es necesario realizar 5 baciloscopias y 10 lecturas en el caso de los profesionales, esta no debe superar el mes.

En cuanto a la actualización de las competencias:

- Los profesionales de los laboratorios de TB que realicen en forma permanente lecturas de baciloscopias, por ejemplo, una vez a la semana, o que no obtengan resultados insatisfactorios en los programas de control externo, deben realizar una actualización de competencias cada 4 años.
- Los profesionales que presenten discordancias en las lecturas de baciloscopias detectadas en el programa de control externo deben realizar un reentrenamiento al momento en que se presente esta discordancia.
- Para los técnicos del laboratorio de TB en los que no se identifiquen problemas en la realización del extendido y posterior tinción de las baciloscopias en la rutina y en el programa de evaluación externo, deben realizar una actualización de competencias cada 4 años.
- Si en las supervisiones indirectas que realizan los profesionales al leer las baciloscopias se detectan falencias en la realización de los extendidos y tinciones o se obtienen observaciones en el programa de control externo, se debe organizar un reentrenamiento de manera urgente.

Criterios de aceptación y rechazo.

Tanto en el caso de los profesionales como de los técnicos, los criterios de aceptación y rechazo quedan bajo la siguiente estructura:

- Si el profesional o técnico obtiene un puntaje final mayor o igual a 90 puntos, queda como "autorizado para desarrollar la técnica o realizar la lectura e informe de la baciloscopia", mientras que la obtención de un puntaje final menor a 90 puntos indicará que el profesional o técnico queda como "no autorizado para realizar la técnica o realizar la lectura e informe de la baciloscopia", debiendo reentrenarse.

Acciones frente a evaluaciones de competencia no conforme.

Si el profesional o técnico no cumple con los criterios de aceptación en relación con los porcentajes de concordancia no puede realizar la técnica de baciloscopia.

Es de vital importancia que el profesional que realiza la lectura e informe de las baciloscopias cumpla con los criterios de aceptación, si no fuese así, no se debe delegar la responsabilidad de la lectura.

Finalmente, en caso de evaluaciones no conformes, es recomendable el reentrenamiento de los funcionarios, la evaluación en conjunto con el profesional experto y la retroalimentación con énfasis en las deficiencias detectadas, con la finalidad de evaluar cambios en la metodología de entrenamiento. El nuevo entrenamiento no debe superar el mes y se deben extremar los esfuerzos para que se cumplan los criterios mínimos de aceptación.

5. Parasitología, para la lectura e informe del examen parasitológico seriado de deposiciones (EPSD):

Alcance.

Las siguientes indicaciones aplican a todas aquellas actividades de entrenamiento y de evaluación de competencias técnicas que permitan establecer que un profesional del laboratorio de Parasitología está capacitado para leer e informar la determinación o examen parasitológico seriado de deposiciones (EPSD) procesado a través del método de concentración por sedimentación o "Método de Burrows Modificado".

Descripción de la técnica o procedimiento.

El EPSD es el procedimiento o técnica más utilizada en el país para la recolección de muestras de deposición seriadas y su posterior estudio microscópico y macroscópico de los principales enteroparásitos humanos, como los protozoos y helmintos, procesados a través del método de concentración por sedimentación en donde el mayoritariamente utilizado es el "Método de Burrows Modificado", que corresponde a un método de concentración por sedimentación mediante centrifugación, que se caracteriza por su buen rendimiento en el diagnóstico de huevos de helmintos, quistes y trofozoitos de protozoos, especialmente en el diagnóstico de elementos del género *Entamoeba*. Su ventaja radica en la calidad de la solución empleada como fijador con fenol, alcohol etílico y formalina (PAF), que penetra rápidamente en el elemento parasitario permitiendo que las características morfológicas no se alteren e inactiva las formas infectantes que pudieran estar presentes en la muestra.

Materiales e insumos.

Para el entrenamiento y posterior evaluación de la competencia técnica se recomienda el uso de materiales de referencia o de control de deposiciones adecuadamente fijadas, almacenadas y conservadas, que contengan los principales elementos parasitarios posibles de identificar en muestras de deposición humana. El material utilizado puede ser de origen comercial, proveniente de programas de control externo o muestras de rutina confirmadas por un profesional experto del área para la presencia de los elementos parasitarios.

Al tratarse de muestras con características especiales por los elementos parasitarios que contienen, deben conservarse en un lugar fresco a temperatura ambiente (18 a 25°C), protegidas de la luz solar directa, en un recipiente hermético y adecuadamente rotulado. En estas condiciones las muestras pueden permanecer estables por largos períodos de tiempo, siempre que se asegure a intervalos regulares de la mantención morfológica de los elementos presentes (al menos cada 6 meses). Para muestras de rutina se recomienda sean almacenadas en fijador PAF. Se sugiere que el material sea resguardado por el profesional responsable de la metodología en el laboratorio.

El número de muestras para realizar el entrenamiento dependerá de la disponibilidad del material de control con el que cuente el laboratorio en cuanto a variabilidad de elementos diagnósticos y especies posibles de identificar. Se recomienda conformar un panel de no más de 20 muestras que incluya todos los estados evolutivos posibles de identificar (huevos, larvas, quistes, ooquistes, formas vacuoladas) para diversas especies de parásitos prevalentes dependiendo de la zona geográfica del laboratorio.

Es recomendable el uso de un panel de muestras conformado preferentemente por muestras positivas con bajas concentraciones parasitarias, poli parasitadas y alternadas con muestras negativas.

Para mayores antecedentes en relación al EPSD y su control de calidad interno, se recomienda revisar los documentos técnicos elaborados por el ISP "Recomendaciones para la realización del examen parasitológico seriado de deposiciones" y "Recomendaciones para el control de calidad del EPSD", disponibles en el siguiente link: <https://www.ispch.cl/biomedico/documentos-tecnicos-de-referencia/documentos-parasitologia/>

Entrenamiento y evaluación.

Se recomienda que el laboratorio incluya alguno de los siguientes mecanismos de control interno, los que también sirven para el entrenamiento y evaluación de la competencia técnica, información disponible en el documento "Recomendaciones para el control de calidad EPSD":

- *Preparaciones dobles.*
- *Concordancia interlector/interoperador.*
- *Lectura de muestras de referencia.*
- *Tiempo de lectura de la observación microscópica.*
- *Porcentaje de variación entre observadores.*

En el caso de un profesional nuevo o que lleve más de un año sin realizar la técnica del EPSD, se requerirá validar las competencias mínimas de lectura e informe del examen, considerando los antecedentes epidemiológicos de los pacientes.

Ahora bien, si el profesional pierde parcialmente su competencia y obtiene un desempeño insatisfactorio en los programas de control externo o por discrepancias con lecturas entre observadores, será necesario nivelar estas competencias ya sea a través de un reentrenamiento o una capacitación externa.

Se sugiere que el entrenamiento y su posterior evaluación sea realizado por un profesional con formación en el área de Parasitología, además de experiencia demostrable y continua en la observación e identificación de elementos parasitarios de importancia humana.

Finalmente, es recomendable extender e incorporar en el entrenamiento y evaluación de la competencia técnica al personal encargado de realizar el procesamiento y preparación de las muestras previo a la observación microscópica.

Frecuencia del entrenamiento y la evaluación.

El entrenamiento se realiza solo una vez, idealmente previo al análisis de muestras de rutina de parasitología. Se recomienda que la duración de este proceso sea de al menos 5 días, con observaciones diarias entre 1 a 2 horas. Este entrenamiento debe ser evaluado de acuerdo con la concordancia en la identificación de los elementos presentes. En el caso de que la evaluación de competencia resulte insatisfactoria, se puede realizar un reentrenamiento y nueva evaluación.

Para el personal nuevo en el área aplica entrenamiento, mientras que para los profesionales que no hayan realizado el método en un tiempo prolongado, aplica evaluación de su competencia. En caso de resultar la evaluación insatisfactoria, se debe reentrenar.

La actualización de la competencia técnica se debe realizar al menos cada 2 años cuando el laboratorio se encuentre adscrito a un programa de control externo cuyos resultados resultan satisfactorios sistemáticamente y además, si el laboratorio cuenta con mecanismos alternativos de control externo o si la evaluación del desempeño en los programas adscritos es insatisfactorio, se recomienda acortar los períodos de reentrenamiento y evaluación de la competencia, incorporando a todos aquellos profesionales que realizan la lectura e informe del EPSD y no solo a los responsables de informar las muestras del control externo.

Por otro lado, también es recomendable realizar entrenamiento si existen largos períodos de tiempo sin observación de muestras parasitológicas, por ejemplo, tiempos mayores o iguales a un año, para confirmación de algún examen no conforme debido a un subdiagnóstico o sobrediagnóstico.

Criterios de aceptación y rechazo.

Para el caso de la observación de variación entre observadores o discordancia con muestras de referencia como las de los programas de control externo, se recomienda el uso de porcentaje de concordancia mayor a 75% como criterio de aceptación. En el caso de porcentajes que oscilan entre 50% a 75% se sugiere autorización bajo supervisión y para los casos en donde el profesional obtiene un porcentaje menor a 50% se sugiere reentrenamiento y evaluación.

El laboratorio deberá seleccionar el mecanismo de evaluación posterior al entrenamiento, que puede ser según porcentaje de concordancia, en donde los criterios de autorización de la competencia son los siguientes:

- a) Autorizado para la lectura e informe del EPSD, con la obtención de un valor de concordancia mayor a 75%.*
- b) Autorizado para la lectura e informe del EPSD bajo supervisión, con la obtención de un valor de concordancia entre 50% y 75%.*
- c) No autorizado para la lectura e informe del EPSD, con la obtención de un nivel de concordancia menor a 50%.*

Acciones frente a evaluaciones de competencia no conforme.

Si el profesional no ha cumplido el criterio de aceptación, se sugiere realizar reentrenamiento. Además, no deberá incorporarse a la rutina de trabajo en la lectura de muestras, quedando a criterio de la dirección técnica cualquier decisión contraria.

En los casos de evaluaciones con un porcentaje de concordancia menor a 75%, será necesario que el profesional se vuelva a entrenar. En caso de ser necesario, la jefatura del laboratorio puede evaluar otros mecanismos de entrenamiento como el curso de actualización de enteroparásitos que imparte anualmente el Instituto de Salud Pública de Chile.

El reentrenamiento debe ser realizado en las mismas condiciones del entrenamiento y con énfasis en la identificación microscópica, siendo el nivel de exigencia el mismo que el utilizado para la evaluación de la competencia.

En todos los casos debe existir retroalimentación del profesional experto hacia el profesional en entrenamiento y evaluación, de manera de identificar sus debilidades para las correcciones necesarias.

REGISTROS.

Se sugiere a los laboratorios la estandarización de los registros utilizados en relación al entrenamiento, evaluación y autorización de las competencias, no obstante, se sugiere la implementación como mínimo de los siguientes ejemplos de formularios:

- a) Ejemplo de registro para el entrenamiento y evaluación de la competencia técnica:*

REGISTRO DE ENTRENAMIENTO Y EVALUACION DE LA COMPETENCIA TECNICA

El registro debe ser completado cada vez que un profesional o técnico adquiere nuevas competencias y es de carácter individual.

NOMBRE DEL FUNCIONARIO: _____
 CARGO: _____
 NOMBRES Y MENSAJES RELACIONADOS: _____
 FECHA INICIO: _____ TIEMPO ESTIMADO ENTRENAMIENTO: _____

PROGRAMA DE ACTIVIDADES Y DEL ENTRENAMIENTO Y EVALUACION

Actividad	Fecha	Horas involucradas	Nombre Experto o Tutor	Formación de la Competencia de cada actividad			Observaciones
				Tipo Evaluación	Porcentaje de Concordancia o Nota	Evaluación	
1				Evaluación práctica	92%	AUTORIZADO	
2				Prueba Escrita	4.2	AUTORIZADO	
3				Evaluación teórica	5.9	AUTORIZADO	
4							

Porcentaje Concordancia/ Nota Final: **92% o Promedio de Notas**
(Nota: para actividades en actividad, cada vez que se realiza la actividad se debe registrar en el registro, así como en las observaciones)

Resultado Entrenamiento y de la Evaluación de la Competencia: **AUTORIZADO**
CONFORME A LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS

Observaciones generales: _____

Nombre Personal evaluado: _____ Fecha: _____
 Nombre Jefatura que autoriza: _____ Jefe Área Técnica: _____
 Fecha término Evaluación: _____

b) Ejemplo de registro para la asignación de responsabilidades, funciones y tareas:

1.- DATOS DEL FUNCIONARIO			
PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO	NOMBRES	CARGO
LABORATORIO	SECCIÓN	UNIDAD	FIRMA
2.- FUNCIONES/RESPONSABILIDADES/TAREAS			
FUNCIONES O TAREAS ASIGNADAS			NOMBRE DE SU SUBROGANTE
1.			
2.			
3.			
4.			
METODO DE ENSAYO / EXAMEN / CALIBRACION / PROCEDIMIENTO / INSTRUCTIVO / ASIGNADO (Cuando corresponda)			NOMBRE DE SU SUBROGANTE
1.			
2.			
3.			
4.			
USO EQUIPO O INSTRUMENTO			NOMBRE DE SU SUBROGANTE
1.			
2.			
3.			
4.			
3.- TOMA DE CONOCIMIENTO:			
NOMBRE JEFATURA DIRECTA		FIRMA:	FECHA:
NOMBRE FUNCIONARIO		FIRMA:	FECHA:

c) Ejemplo de registro o matriz de competencias técnicas:

Sección:																						
Área / Laboratorio:																						
Responsable actualización:												Fecha actualización:										
Matriz de Competencias Técnicas		NOMBRE FUNCIONARIO	NOMBRE FUNCIONARIO	NOMBRE FUNCIONARIO	NOMBRE FUNCIONARIO	NOMBRE FUNCIONARIO	NOMBRE FUNCIONARIO	NOMBRE FUNCIONARIO	NOMBRE FUNCIONARIO	NOMBRE FUNCIONARIO	NOMBRE FUNCIONARIO	NOMBRE FUNCIONARIO										
CARGO																						
USO EQUIPO O INSTRUMENTO	MÉTODO DE EXAMEN / CALIBRACION / PROCEDIMIENTO / INSTRUCCIONES																					
FUNCION ESTABLE ASIGNADAS																						

AUTORES - ISP

Dr. TM. Marcelo Yáñez Vera, PhD

Profesional Sección Coordinación de Redes de Laboratorios
 Subdepartamento de Coordinación Externa
 Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia
 Instituto de Salud Pública de Chile

TM. Fabiola Arias Muñoz

Jefa Sección Micobacterias
 Subdepartamento de Enfermedades Infecciosas
 Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia
 Instituto de Salud Pública de Chile

TM. Rodrigo Colina Morales

Profesional Encargado Laboratorio I.T.S., Sección Bacteriología
 Subdepartamento de Enfermedades Infecciosas
 Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia
 Instituto de Salud Pública de Chile

TM. Alan Oyarce Fierro

Profesional Sección Parasitología
 Subdepartamento de Enfermedades Infecciosas
 Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia
 Instituto de Salud Pública de Chile

TM. Eduardo Retamales Castelleto

Jefe Sección Hematología e Inmunohematología
 Subdepartamento de Enfermedades No Transmisibles
 Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia
 Instituto de Salud Pública de Chile

BQ. Carolina Valenzuela Barros

Jefa Sección Inmunología
 Subdepartamento de Enfermedades No Transmisibles
 Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia
 Instituto de Salud Pública de Chile

REVISORES INTERNOS.

TM. Mitzzy Celis Morales

Jefa Sección Coordinación de Redes de Laboratorios
Subdepartamento de Coordinación Externa
Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia
Instituto de Salud Pública de Chile

Dra. Verónica Ramírez Muñoz

Jefa Subdepartamento de Coordinación Externa
Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia

TM. Nora Soto Fuentes

Coordinadora de Calidad Departamental
Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia
Instituto de Salud Pública de Chile

REVISORES EXTERNOS.

Dra. Dona Benadof Fuentes

Jefa de Laboratorio Clínico
Hospital de Niños Dr. Roberto del Río
Sociedad Médica de Laboratorio Clínico

TM. MSc. Valentina Jarur Chamy, PhD

Doctorado en Ciencias Médicas
Instituto de Ciencias e Innovación en Medicina (ICIM), Universidad del Desarrollo
Sociedad Científica de Laboratorio Clínico de Tecnólogos Médicos de Chile.

BQ. Cecilia Mancilla Muñoz

Laboratorio de Inmunología, Laboratorio Clínico Central
Hospital Clínico San Borja Arriarán
Sociedad Chilena de Química Clínica

TM. Mg. Guillermo Quiroga Monje

Coordinador de Bioquímica Clínica
Escuela de Tecnología Médica, Universidad Diego Portales
Sociedad Científica de Laboratorio Clínico de Tecnólogos Médicos de Chile

TM. Marcela Tapia Venegas

Jefa de Laboratorio Clínico
Laboratorio BioNet Central
Sociedad Chilena de Química Clínica

AGRADECIMIENTOS.

Agradecimiento a todas(os) las(os) profesionales y secciones del Instituto de Salud Pública que participaron en la elaboración y revisión del presente documento, el que, sin lugar a dudas, será un

enorme aporte a los Laboratorios Clínicos del país. También agradecer a las(os) revisoras(es) externos(as) y sus importantes observaciones.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

QMS03-A3 Training and competence assessment; approved guideline - fourth edition. 2016. Clinical and Laboratory Standards Institute.

Competency assessment in the clinical microbiology laboratory. Cumitech 39. Elder and Sharp, 2003.

Curso de gestión de calidad para laboratorios, Módulo 5: Organización de los recursos humanos. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Washington D.C., 2016.

Herramientas para la evaluación de las competencias profesionales. Revista del Laboratorio Clínico. Rev Lab Clín. 2018;11(2):93-96".

2.- **PUBLÍQUESE** la presente resolución en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile y un extracto en el Diario Oficial de Chile.

Anótese, comuníquese y publíquese



25/08/2022
Resol. A1/N°679
ID N° 850139

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Depto. Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia.
- Comunicaciones
- Oficina de Partes.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
Transpato Fielmente
Ministro de Fé