Orden _____ por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Laboratorio Clínico, que incluye los criterios de evaluación de sus especialistas en formación y los requisitos de acreditación de las unidades docentes de Laboratorio Clínico.

La especialidad de Laboratorio Clínico se crea a partir de la entrada en vigor del Real Decreto 101/2025, de 18 de febrero, por el que se establece el título de especialista en Laboratorio Clínico y se suprimen los títulos de especialista en Ciencias de la Salud en Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica.

Esta nueva especialidad surge de la fusión de las especialidades de Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica, como consecuencia de la confluencia de sus competencias y funciones, conforme a los avances tecnológicos introducidos en los analizadores actualmente utilizados en los laboratorios.

El artículo 21 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, establece el procedimiento a seguir para aprobar los programas formativos de las especialidades sanitarias en Ciencias de la Salud, previendo su publicación en el «Boletín Oficial del Estado» para general conocimiento, señalando que los programas serán periódicamente revisados y actualizados.

Para dar cumplimiento a este requerimiento, la Comisión Nacional de la Especialidad de Laboratorio Clínico, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4.1 del Real Decreto 101/2025, de 18 de febrero, y los artículos 21.2 y 28.8, letra a), de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, ha elaborado el programa formativo de su especialidad, que ha sido ratificado por el Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, como órgano encargado de la superior asistencia y asesoramiento técnico y científico del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades en materia de formación sanitaria especializada, en su sesión de fecha (día) de (mes) de (año). Este programa incluye las competencias transversales de las especialidades en Ciencias de la Salud reguladas en el capítulo II del Real Decreto 589/2022, de 19 de julio, por el que se regulan la formación transversal de las especialidades en Ciencias de la Salud, el procedimiento y criterios para la propuesta de un nuevo título de especialista en Ciencias de la Salud o diploma de área de capacitación específica, y la revisión de los establecidos, y el acceso y la formación de las áreas de capacitación específica; y se establecen las normas aplicables a las pruebas anuales de acceso a plazas de formación en especialidades en Ciencias de la Salud.

Por otro lado, y conforme a lo dispuesto en el artículo 28.8, letra b), de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, la citada Comisión ha establecido los criterios de evaluación de las personas especialistas en formación respecto de dicha especialidad sanitaria en el marco del proceso de elaboración del presente programa formativo, y que han sido ratificados por el Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud.

Junto a lo anterior ha de indicarse que la formación de esta especialidad en Ciencias de la Salud se realizará en las unidades docentes de Laboratorio Clínico, según lo previsto en el artículo 2 y anexo I del Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada.

El artículo 26.1 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, establece el procedimiento mediante el que aprobar los requisitos de acreditación que, con carácter general,

deberán cumplir los centros o unidades para la formación de especialistas en Ciencias de la Salud. Siendo así y conforme a dicho precepto legal, la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, previa valoración de la propuesta realizada por la Comisión Nacional de esta Especialidad ha propuesto, en su reunión de fecha (día) de (mes) de (año), los requisitos de acreditación de las unidades docentes de Laboratorio Clínico.

Tales criterios de evaluación y requisitos generales de acreditación son un instrumento necesario para garantizar la calidad de la formación en todo el sistema sanitario mediante la existencia de unas estructuras formativas uniformes y adecuadas a la evolución de los conocimientos científicos y tecnológicos y a las necesidades que demanda nuestra sociedad, existiendo una estrecha relación entre las características de las instituciones donde se imparte la docencia y el nivel de formación adquirido por las personas especialistas en formación y se aprueban conjuntamente con el programa formativo a través de la presente orden.

Finalmente y en cuanto a los aspectos procedimentales se refiere, cabe indicar que, conforme a lo establecido en el artículo 26.3 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre; el artículo 5.1 del Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, y el artículo 6 del Real Decreto 718/2024, de 23 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, corresponde a la persona titular de la Dirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad resolver las solicitudes de acreditación de centros y unidades docentes formuladas a instancia de la entidad titular del centro, previos informes de la comisión de docencia y de la consejería de la comunidad autónoma competente en materia de formación sanitaria especializada. A su vez y conforme a lo dispuesto en el artículo 5.4 del anterior Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, en la resolución de acreditación de la unidad docente se hará constar el número de plazas acreditadas, la entidad titular, la gerencia u órgano de dirección coordinador de la infraestructura docente de que se trate y la sede de la comisión de docencia a la que se adscribe dicha unidad. Asimismo, corresponde a las comunidades autónomas, cualquiera que sea la titularidad, pública o privada, del centro que haya adoptado la mencionada iniciativa, informar y trasladar las solicitudes de acreditación al Ministerio de Sanidad.

Esta orden se adecúa al Real Decreto 472/2021, de 29 de junio, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva (UE) 2018/958 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de junio de 2018, relativa al test de proporcionalidad antes de adoptar nuevas regulaciones de profesiones, en la que se establece la realización de evaluaciones de proporcionalidad y que cuando afecte a la regulación de las profesiones del ámbito de la salud y tenga implicaciones para la seguridad de los pacientes, los Estados miembros tendrán en cuenta el objetivo de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.

En cuanto al contenido y tramitación de la presente orden, se han tenido en cuenta los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

En concreto, la orden se adecúa al principio de necesidad y eficacia puesto que es el instrumento idóneo y único posible para llevar a cabo la regulación que pretende introducir en el ordenamiento jurídico. Del mismo modo, es acorde con el principio de proporcionalidad, ya que contiene la regulación imprescindible para el cumplimiento del

objetivo previamente mencionado, y con el de seguridad jurídica, puesto que es congruente con la legislación estatal y la normativa europea en la materia.

En cumplimiento del principio de transparencia, en el proceso de elaboración de esta norma se han sustanciado los trámites preceptivos de consulta pública previa y de audiencia e información pública. Asimismo, han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, así como el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, y ha sido informado por la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud.

Por último, con respecto al principio de eficiencia, esta orden ministerial contribuye a la gestión racional de los recursos públicos existentes, en condiciones de igualdad con el resto de las especialidades en Ciencias de la Salud.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y de la Ministra de Ciencia, Innovación y Universidades, dispongo,

Artículo 1. *Objeto.*

La presente orden tiene por objeto aprobar el programa formativo de la especialidad de Laboratorio Clínico, los criterios de evaluación de sus especialistas en formación y los requisitos de acreditación de las respectivas unidades docentes, cuyo contenido se publica como anexos I y II.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

El programa formativo, los criterios de evaluación de sus especialistas en formación y los requisitos de acreditación de las respectivas unidades docentes, serán de aplicación a las personas especialistas en formación de la especialidad de Laboratorio Clínico que obtengan plaza en formación a través del sistema de residencia en unidades docentes de dicha especialidad, a partir de la entrada en vigor de la presente orden.

Disposición transitoria primera. *Pervivencia de los programas vigentes.*

1. A las personas especialistas en formación en las especialidades de Análisis Clínicos y de Bioquímica Clínica que hayan obtenido plaza en formación a través del sistema de residencia en convocatorias anteriores a la que se cita en el artículo 2, les serán de aplicación los programas formativos aprobados respectivamente, por la Orden SCO/3369/2006, de 9 de octubre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Análisis Clínicos y por la Orden SCO/3252/2006, de 2 de octubre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Bioquímica Clínica.

2. No obstante a lo anterior, en los dos meses siguientes a la entrada en vigor de esta orden, a propuesta del/de la tutor/a y previa aceptación de la persona especialista en formación, la comisión de docencia y la entidad titular de la unidad docente acreditada podrán acordar la adaptación del plan individual de formación al nuevo programa formativo oficial, en la medida en que sea compatible con la organización general de la unidad acreditada y con la situación específica de cada persona especialista en formación.

En el supuesto de que se produzca el acuerdo previsto en el párrafo anterior, la comisión de docencia notificará en el plazo de quince días al Registro Nacional de Especialistas en Formación mediante registro electrónico oficial y, en su caso y de manera complementaria, por otros medios electrónicos, la aplicación del nuevo programa formativo a las personas especialistas en formación implicadas. Asimismo, la comisión de docencia deberá notificar este acuerdo al órgano competente en materia de formación sanitaria especializada de la comunidad autónoma correspondiente, a través del procedimiento que ésta determine. Dado el carácter excepcional, condicionado e individualizado de este mecanismo, su aplicación no podrá entenderse como automática ni extensible de forma generalizada al conjunto de las personas especialistas en formación, debiendo analizarse cada situación de manera singular durante el período de adaptación al nuevo programa formativo de la especialidad de Laboratorio Clínico.

Disposición transitoria segunda. *Unidades docentes acreditadas.*

En el plazo de tres años desde la entrada en vigor de esta orden, las unidades docentes de Análisis Clínicos y de Bioquímica Clínica deberán adaptarse a los requisitos establecidos en el anexo II, salvo que soliciten una modificación de la acreditación otorgada antes de la finalización de dicho plazo.

Disposición final primera. *Título competencial.*

La presente orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.30.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva para regular las condiciones de obtención, expedición y homologación de títulos profesionales.

Disposición final segunda. *Pérdida de eficacia de la Orden SCO/3369/2006, de 9 de octubre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Análisis Clínicos, de la Orden SCO/3252/2006, de 2 de octubre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Bioquímica Clínica y de los requisitos de acreditación de las unidades docentes de Análisis Clínicos y de Bioquímica Clínica.*

A partir de la entrada en vigor de esta orden, quedan sin efecto la Orden SCO/3369/2006, de 9 de octubre, la Orden SCO/3252/2006, de 2 de octubre, así como los requisitos de acreditación de las unidades docentes de ambas especialidades, sin perjuicio de lo previsto en la disposición transitoria primera.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

Programa formativo oficial de la especialidad de Laboratorio Clínico y los criterios de evaluación de sus especialistas en formación

Denominación de la especialidad: Laboratorio Clínico
Duración: 4 años
Titulación universitaria previa: Grado/Licenciatura en Biología, Bioquímica, Farmacia, Medicina o Química

1. Introducción.

La especialidad de Laboratorio Clínico es una disciplina sanitaria que integra el análisis de muestras biológicas humanas con el fin de apoyar el diagnóstico, el pronóstico y la prevención de enfermedades, así como el seguimiento terapéutico.

Sus orígenes se sitúan a finales del siglo XIX, cuando los avances en química, microscopía y fisiología permitieron aplicar métodos experimentales al estudio clínico de la enfermedad. Durante el siglo XX se consolidaron dos especialidades diferenciadas, Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica, que surgieron con enfoques distintos, pero que fueron adquiriendo competencias cada vez más solapadas debido al progreso tecnológico y a la integración de áreas diagnósticas.

La unificación de las especialidades de Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica bajo un único título, Laboratorio Clínico, establecida mediante el Real Decreto 101/2025, de 18 de febrero, por el que se establece el título de especialista en Laboratorio Clínico y se suprimen los títulos de especialista en Ciencias de la Salud en Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica, responde a la convergencia práctica y tecnológica de ambas disciplinas. Esta fusión permite una formación más actualizada y coherente, favorece la eficiencia en el uso de los recursos y refleja con mayor fidelidad el papel transversal y estratégico del laboratorio en la medicina contemporánea.

Se trata de una especialidad enfocada al apoyo diagnóstico y a la protección y mejora de la salud de las personas, que engloba las disciplinas básicas relacionadas con la fisiopatología médica.

Los avances técnicos y en los sistemas de información han supuesto un cambio conceptual en los modelos de organización y funcionamiento. Estos recursos deben orientarse a la consecución de un objetivo final: generar información de calidad y clínicamente útil, con garantías para la seguridad del paciente.

El programa formativo oficial de la especialidad (en adelante, POE) de Laboratorio Clínico, integra competencias procedentes de los programas formativos de Análisis Clínicos y de Bioquímica Clínica, e incorpora nuevas competencias necesarias para adaptarlo a la realidad organizativa, tecnológica y científica de los laboratorios clínicos actuales, así como a las previsiones de evolución en los próximos años.

El acceso a la especialidad de Laboratorio Clínico desde diferentes titulaciones constituye una fortaleza, por la suma de conocimiento multidisciplinar que aporta, no obstante, plantea un importante reto formativo con el objetivo final de conseguir especialistas uniformemente capacitados.

En definitiva, la especialidad de Laboratorio Clínico constituye una de las principales fuentes de información para la toma de decisiones clínicas, ya que sus aportaciones resultan fundamentales para el diagnóstico, seguimiento y tratamiento de los pacientes.

2. Definición de la especialidad.

La especialidad de Laboratorio Clínico es la disciplina sanitaria responsable del estudio de muestras biológicas humanas mediante la aplicación de métodos analíticos, con el objetivo de generar información fiable y clínicamente relevante para la prevención, el diagnóstico, el pronóstico y el seguimiento de las enfermedades, así como para la toma de decisiones clínicas y la evaluación de la respuesta terapéutica.

3. Participantes en la elaboración del programa.

El POE de Laboratorio Clínico ha sido elaborado por la Comisión Nacional de la Especialidad de Laboratorio Clínico. Los integrantes de dicha Comisión Nacional son: don Alfonso Luis Blázquez Manzanera (Presidente), doña María Belén Prieto García (Vicepresidenta) y los/las vocales: doña Nerea Bastida Lertxundi, doña Leyre Cardo González, don Jacobo Díaz Portillo, doña Roser Ferrer Costa, doña Cristina Garcia Santos, doña María Carmen Lorenzo Lozano, don Luis Martín Álvarez, doña Natalia Fernanda Pascual Gómez y don Enrique Rodríguez Borja.

La Comisión Nacional ha contado con los trabajos previos de las Comisiones Nacionales de Análisis Clínicos y de Bioquímica Clínica presididas por don José Antonio Noguera Velasco y don Josep Lluis Bedini Chesa, respectivamente.

4. Normativa, marco legal y referentes utilizados.

Para la elaboración de este POE se ha tenido en cuenta lo establecido en las siguientes normas y publicaciones:

- Directiva 2003/88/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de noviembre de 2003, relativa a determinados aspectos de la ordenación del tiempo de trabajo.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
- Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud.
- Real Decreto 1146/2006, de 6 de octubre, por el que se regula la relación laboral especial de residencia para la formación de especialistas en Ciencias de la Salud.
- Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada.
- Real Decreto 589/2022, de 19 de julio, por el que se regulan la formación transversal de las especialidades en Ciencias de la Salud, el procedimiento y criterios para la propuesta de un nuevo título de especialista en Ciencias de la Salud o diploma de área de capacitación específica, y la revisión de los establecidos, y el acceso y la formación de las áreas de capacitación específica;

y se establecen las normas aplicables a las pruebas anuales de acceso a plazas de formación en especialidades en Ciencias de la Salud.
- Real Decreto 101/2025, de 18 de febrero, por el que se establece el título de especialista en Laboratorio Clínico y se suprimen los títulos de especialista en Ciencias de la Salud en Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica.
- Orden SCO/3252/2006, de 2 de octubre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Bioquímica Clínica.
- Orden SCO/3369/2006, de 9 de octubre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Análisis Clínicos.
- Orden SCO/581/2008, de 22 de febrero, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, por el que se fijan criterios generales relativos a la composición y funciones de las comisiones de docencia, a la figura del jefe de estudios de formación especializada y al nombramiento del tutor.
- Morán J. Competencias del médico del siglo XXI. Un cambio necesario. Rev. Cienc. Salud UP. 2019; 1(2):128-143.
- European Union of Medical Specialists. European Training Requirements for the Specialty of Laboratory Medicine 2025. European Union of Medical Specialists.

5. Ámbito de actuación de la especialidad.

De acuerdo con el Real Decreto 101/2025, de 18 de febrero, el ámbito de actuación de la persona especialista en Laboratorio Clínico se desarrolla en la unidad asistencial U.73. Laboratorio Clínico, definida en el anexo II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

La especialidad se centra fundamentalmente en proporcionar información de utilidad clínica para la valoración del estado de salud, el apoyo al diagnóstico y al seguimiento clínico, así como en contribuir a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades, mediante la aplicación de métodos y técnicas de análisis de muestras biológicas de origen humano, a partir del conocimiento de la fisiopatología humana.

El abordaje multidisciplinar de determinados aspectos resulta cada vez más indispensable, por lo que las personas especialistas en Laboratorio Clínico deben participar, en colaboración con otros profesionales sanitarios en la realización, validación e interpretación fisiopatológica de pruebas en múltiples áreas.

Asimismo, las personas especialistas en Laboratorio Clínico, además de la función asistencial, desempeñan funciones de investigación, docencia, gestión clínica y prevención, así como de información y educación sanitaria, dentro del marco de sus competencias.

6. Objetivos del programa.

El objetivo fundamental del POE es establecer las competencias que se deben adquirir y desarrollar a lo largo de la formación de la especialidad de Laboratorio Clínico para obtener el título de especialista.

Un segundo objetivo del presente programa es definir los criterios para la evaluación de estas competencias.

7. Competencias.

Para la adquisición del título de especialista en Laboratorio Clínico se deberá cursar un período de formación de cuatro años por el sistema de residencia. Durante dicho periodo se deberán adquirir y desarrollar competencias transversales, comunes a las distintas especialidades en Ciencias de la Salud, así como competencias específicas de la especialidad de Laboratorio Clínico. Todas ellas serán desarrolladas a continuación.

Asimismo, se incluyen los criterios de evaluación de estas competencias a través de instrumentos de evaluación aplicables a cada una de ellas, así como las actividades formativas y los contextos de aprendizaje correspondientes.

a) Instrumentos de evaluación.

Instrumento	Tipos y características	Qué evalúa
Ex Exámenes escritos.	• Preguntas de respuesta múltiple: Es recomendable que se planteen como un caso clínico concreto (viñetas clínicas). El enunciado debe generar una pregunta clara y debe ser posible llegar a la respuesta con las opciones ocultas. Todos los distractores deben estar dentro de la misma categoría que la respuesta correcta (p. ej., diagnósticos, análisis, tratamientos, pronósticos, alternativas terapéuticas). Aconsejable definirlas sobre un caso clínico concreto (viñeta). • Script Concordance Test (en adelante, SCT): Se trata de un instrumento de aprendizaje y de evaluación de las competencias, basado en el razonamiento clínico en situaciones clínicas reales y la toma de decisiones. La construcción de un SCT requiere la aprobación por parte de un comité de expertos. Dada la escasa experiencia se recomienda su uso excepcional en el contexto de la formación sanitaria especializada (en adelante, FSE), para la evaluación de razonamiento clínico de alta complejidad y por tutores/as con experiencia en su diseño.	a) Conocimientos abstractos. b) Conocimientos contextualizados. c) Razonamiento clínico. d) Toma de decisiones.
Ob Observación.	• Observación estructurada de la práctica clínica mediante el Mini-CEX (Mini-clinical Evaluation Exercise). Consiste en la observación directa de la práctica profesional con evaluación estructurada mediante un formulario previamente consensuado y posterior provisión de feedback a la persona especialista en formación. Permite consensuar indicadores de la actuación profesional de interpretación variable. La ejecución correcta de procedimientos y técnicas puede utilizar listas de comprobación más detalladas y adaptadas al procedimiento o técnica, estas herramientas son DOPS (Directly Observed Procedural Skills) y OSATS (Objective Structured Assessment of Technical Skills). • Simulación: En actuaciones profesionales que no se pueden evaluar por observación directa, bien porque la baja prevalencia de una patología no garantiza el contacto directo con la misma, bien porque supone un riesgo o gran incomodidad para el paciente. En estos casos se debe contemplar la observación en contextos simulados. • Observación no estructurada: su uso como herramienta de evaluación debería reservarse únicamente para la valoración de comportamientos no inducidos a variabilidad en la interpretación.	a) Entrevista clínica. b) Exploración física. c) Ejercicio Profesional. c) Juicio clínico. d) Comunicación. e) Organización y eficiencia.

Au Audit.	Análisis de la calidad de los registros generados por la persona especialista en formación asumiendo que lo que se registra refleja lo que se hace. Su aplicación consta: de la identificación de indicadores y estándares de calidad y de su aplicación y análisis a los registros clínicos de la persona especialista en formación. El análisis lo puede realizar la persona especialista en formación (*self-audit*), otra persona especialista en formación (*peer-review*) o el/la tutor/a o especialista responsable.	a) Toma de decisiones clínicas. b) Seguimiento del manejo del paciente. c) Seguimiento de las actividades preventivas. d) Uso adecuado de los recursos como pruebas complementarias, medicamentos, interconsulta.
360º Feedback.	Basada en la colección de información de múltiples fuentes. Comporta la evaluación de diversos aspectos de la actividad de la persona especialista en formación por parte de múltiples personas presentes en su puesto de trabajo. Se recoge información de enfermería, de otros profesionales de la salud, de las personas especialistas en formación, de personal médico de plantilla, de la persona titular de la jefatura de servicio, de personal administrativo y de los pacientes. Además, puede incluir la autoevaluación.	a) Trabajo en equipo. b) Comunicación y relación interpersonal. c) Calidad de gestión de recursos. d) Ejercicio profesional. e) Asesoramiento y educación de pacientes y familiares.
Po Portafolio.	Es la documentación de evidencias del proceso de aprendizaje de la persona especialista en formación más un proceso de reflexión sobre algunas de ellas y sobre el proceso de aprendizaje en su conjunto. • Registro de actividades. Es la recogida de elementos que evidencian haber realizado o presenciado un número determinado de actividades, procedimientos, atención de patologías, problemas de salud, intervenciones, etc., que previamente han sido establecidos como requisitos mínimos indispensables para el aprendizaje de una habilidad o para adquirir una competencia. El registro de actividades permite aportar documentación y evidencias relacionadas con determinadas competencias. • Reflexión con el/la tutor/a sobre diversos incidentes críticos para facilitar el proceso de autoaprendizaje: ¿qué he aprendido?, ¿qué aplicación ha tenido?, ¿qué me falta por aprender? y ¿qué he de hacer para alcanzarlo? Puede realizarse un proceso de reflexión sobre situaciones clínicas y profesionales extraordinariamente variadas, por ejemplo, ante un diagnóstico diferencial especialmente complicado, ante la falta de respuesta a un tratamiento o la aparición de efectos adversos o no deseables, falta de adherencia al tratamiento o dificultad en la relación con algún paciente o con otro especialista. En el Portafolio se aportará toda documentación y evidencias relacionadas con la adquisición de las competencias, incluida la documentación de los cuatro instrumentos de evaluación descritos previamente, así como las entrevistas estructuradas tutor/a-persona especialista en formación de carácter trimestral.	a) Cuantificación de las actividades/procedimientos mínimos. b) Desarrollo de estrategias, actitudes, habilidades y procesos cognitivos esenciales para el aprendizaje durante toda la vida profesional. c) Uso de estrategias reflexivas. d) Desarrollo del pensamiento crítico y aprendizaje autodirigido en la práctica diaria.

b) Contexto de aprendizaje.

El contexto de aprendizaje será fundamentalmente la unidad docente (en adelante, UD) de Laboratorio Clínico con sus recursos materiales y humanos. No obstante, las rotaciones externas pueden proporcionar formación imprescindible o complementaria necesaria para dicho aprendizaje.

Se indicará el lugar dentro de la UD dónde se podrán adquirir determinadas competencias muy específicas. Se entiende que la mayoría de las competencias se adquieren en la unidad/servicio de la especialidad.

c) Actividad formativa.

Se indica, para cada competencia, el número mínimo de actividades que tendrá que realizar la persona especialista en formación para adquirir la misma, para todos los instrumentos de evaluación, salvo los exámenes. Estas actividades se centran, principalmente, en el número mínimo de interpretaciones o lecturas de pruebas, así como en el número mínimo de informes o tratamientos a realizar.

7.1. Competencias transversales de las especialidades en Ciencias de la Salud y criterios de evaluación.

Para la adquisición del título de especialista en Laboratorio Clínico se deberán adquirir y desarrollar las siguientes competencias genéricas o transversales a lo largo de los cuatro años de formación según lo dispuesto en el Real Decreto 589/2022, de 19 de julio, por el que se regulan la formación transversal de las especialidades en Ciencias de la Salud, el procedimiento y criterios para la propuesta de un nuevo título de especialista en Ciencias de la Salud o diploma de área de capacitación específica, y la revisión de los establecidos, y el acceso y la formación de las áreas de capacitación específica; y se establecen las normas aplicables a las pruebas anuales de acceso a plazas de formación en especialidades en Ciencias de la Salud:

N.º	Competencias transversales	Instrumentos de evaluación					Contexto de aprendizaje	Actividad formativa	Recomendaciones
		Ex	Ob	Au	360º	Po			
Dominio 1. Compromiso con los principios y valores de las especialidades en Ciencias de la Salud.									
1.1	Tener como principal objetivo el cuidado y el bienestar del paciente.								
1.2	Respetar los valores y los derechos de los pacientes, teniendo en cuenta su diversidad y vulnerabilidad.								
1.3	Respetar la autonomía de los pacientes y de sus representantes legales en la toma de decisiones.								
1.4	Respetar la confidencialidad y el secreto profesional.								
1.5	Colaborar, consultar y apoyar a otros profesionales.								
1.6	Adquirir y mantener las competencias profesionales de la especialidad.								

1.7	Contribuir al cumplimiento de los principios generales del Sistema Nacional de Salud establecidos en el artículo 2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.							Aportar en el portafolio una reflexión sobre una experiencia significativa relacionada con esta competencia.	

N.º	Competencias transversales	Instrumentos de evaluación					Contexto de aprendizaje	Actividad formativa	Recomendaciones
		Ex	Ob	Au	360º	Po			
Dominio 2. Principios de bioética.									
2.1	Aplicar los fundamentos de la bioética y el "método de deliberación" en la práctica profesional.								
2.2	Identificar y afrontar situaciones de conflicto ético.							Aportar en el portafolio una reflexión sobre un incidente crítico relacionado con esta competencia.	

N.º	Competencias transversales	Instrumentos de evaluación					Contexto de aprendizaje	Actividad formativa	Recomendaciones
		Ex	Ob	Au	360º	Po			
Dominio 3. Principios legales aplicables al ejercicio de las especialidades en Ciencias de la Salud.									
3.1	Aplicar los aspectos éticos y legales relacionados con el manejo de la información, la documentación y la historia clínica para garantizar la confidencialidad y el secreto profesional.								
3.2	Aplicar los aspectos legales relacionados con la atención sanitaria de menores, personas con discapacidad, pacientes que precisen de la provisión de apoyos para la toma de decisiones o expresión de su voluntad, al final de la vida y con la adecuación del esfuerzo terapéutico y la prestación de ayuda a morir.								
3.3	Conocer el funcionamiento de las comisiones clínicas.								
3.4	Cumplimentar documentos clínico-legales.								
3.5	Detectar precozmente las situaciones de violencia de género y de abuso-maltrato y aplicar los protocolos establecidos.								

3.6	Informar y aplicar los procedimientos de voluntades anticipadas.								

Aunque secundario, se podría considerar el portafolio aportando evidencias concretas.

N.º	Competencias transversales	Instrumentos de evaluación					Contexto de aprendizaje	Actividad formativa	Recomendaciones
		Ex	Ob	Au	360º	Po			
Dominio 4. Comunicación clínica.									
4.1	Informar al paciente y/o a su representante legal, para que otorgue el consentimiento informado*, libre y voluntario, dejando constancia en la historia clínica.								
4.2	Comunicar de acuerdo a diferentes situaciones y personas. - Detectar las necesidades de información de cada paciente, responsable legal o persona autorizada. - Adecuar la información en situaciones concretas como: i) las malas noticias, ii) pacientes al final de la vida, iii) pacientes de manejo difícil, iv) pacientes con trastorno mental, v) grupos específicos de población (niñas/os, adolescentes, personas ancianas, en riesgo de exclusión o con discapacidad) y otras.								
4.3	Aplicar estrategias para la mejora de la adherencia al tratamiento prescrito.								

*Consentimiento informado: la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud. En general, verbal (reflejado en la historia clínica). El consentimiento por escrito es obligatorio en caso de: intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos u otros procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

N.º	Competencias transversales	Instrumentos de evaluación					Contexto de aprendizaje	Actividad formativa	Recomendaciones
		Ex	Ob	Au	360º	Po			
Dominio 5. Trabajo en equipo.									
5.1	Trabajar en equipos interdisciplinares y multiprofesionales*.								
5.2	Contribuir a la resolución de conflictos.								

* Esta competencia implica conocer las funciones y las responsabilidades de los miembros del equipo, comunicarse de forma apropiada con los miembros respetando sus contribuciones.

N.º	Competencias transversales	Instrumentos de evaluación					Contexto de aprendizaje	Actividad formativa	Recomendaciones
		Ex	Ob	Au	360º	Po			
Dominio 6. Habilidades clínicas generales aplicables al ejercicio de las especialidades en Ciencias de la Salud.									
6.1	Contribuir a la elaboración de la historia clínica* de forma comprensible y utilizable por terceros.								
6.2	Analizar críticamente la información clínica**.							Aportar en el portafolio el análisis crítico	

								de un caso reciente/artículo	
6.3	Identificar situaciones urgentes y aplicar maniobras de Soporte Vital Básico.							Curso de formación en soporte vital básico.	
6.4	Aplicar los principios básicos de la práctica basada en la evidencia y en el valor para el paciente.								
6.5	Aplicar criterios de derivación e interconsulta.								
6.6	Valorar el impacto asociado a la enfermedad en el paciente y su entorno.								
6.7	Abordar de forma integral los problemas de salud crónicos y contribuir a la toma de decisiones y optimización de cuidados.								
6.8	Atender de forma integral a los pacientes, considerando entre otros aspectos el trastorno mental, la dependencia y la pluripatología.								

* Historia clínica: conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.

**Información clínica: todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

N.º	Competencias transversales	Instrumentos de evaluación					Contexto de aprendizaje	Actividad formativa	Recomendaciones
		Ex	Ob	Au	360º	Po			
Dominio 7. Manejo de medicamentos y otros recursos terapéuticos*.									
7.1	Aplicar principios éticos y requisitos legales en la prescripción de medicamentos y otros recursos terapéuticos.								
7.2	Usar de forma racional los medicamentos y otros recursos terapéuticos teniendo en cuenta necesidades individuales de cada paciente y a los grupos de pacientes que requieren un manejo específico.							Usar asistentes a la prescripción (incluidas guías fármaco-terapéuticas).	
7.3	Conocer los principios del uso racional de antimicrobianos.							Curso de formación.	
7.4	Revisar periódicamente los objetivos terapéuticos para realizar los ajustes pertinentes y evitar yatrogenia.								
7.5	Detectar las reacciones adversas y efectos secundarios a medicamentos y otros recursos terapéuticos.							Aportar en el portafolio ejemplos de notificaciones realizadas.	
7.6	Notificar las reacciones adversas a medicamentos y productos sanitarios.								

*Este dominio competencial se aplica dependiendo de la titulación.

N.º	Competencias transversales	Instrumentos de evaluación					Contexto de aprendizaje	Actividad formativa	Recomendaciones
		Ex	Ob	Au	360º	Po			
Dominio 8. Equidad y determinantes sociales de la salud.									
8.1	Registrar en historia clínica los determinantes sociales de la salud.								
8.2	Conocer el modelo salutogénico y de activos para la salud.								
8.3	Aplicar un enfoque de equidad en salud en la práctica clínica.							Aportar en portafolio una reflexión sobre la incorporación del enfoque de equidad en la práctica clínica.	

N.º	Competencias transversales	Instrumentos de evaluación					Contexto de aprendizaje	Actividad formativa	Recomendaciones
		Ex	Ob	Au	360º	Po			
Dominio 9. Promoción de la salud y prevención.									
9.1	Aplicar los principios de la epidemiologia y la genómica (cuando proceda y esté disponible) para la toma de decisiones para la salud.								
9.2	Realizar promoción para la salud y prevención de la enfermedad.							Incluye consejo breve, educación para la salud individual y grupal, actividades de promoción de la salud. Autorreflexión de una actividad de promoción y otra de educación para la salud.	
9.3	Aplicar los principios legales de protección radiológica en las prácticas diagnósticas y							Curso de formación en protección radiológica que cumpla los criterios de la Guía de la Comisión Europea de	

	terapéuticas para profesionales y pacientes.							formación y capacitación en protección radiológica para profesionales sanitarios en la Unión Europea.	
9.4	Conocer los derechos y aplicar las medidas preventivas y de protección de riesgos laborales específicas del ejercicio de la especialidad.							Curso de formación básica de bioseguridad con evaluación.	
9.5	Notificar las enfermedades de declaración obligatoria y comunicar las sospechas de enfermedad profesional.								

N.º	Competencias transversales	Instrumentos de evaluación					Contexto de aprendizaje	Actividad formativa	Recomendaciones
		Ex	Ob	Au	360º	Po			
Dominio 10. Salud digital.									
10.1	Utilizar fuentes contrastadas de información biomédica o en ciencias de la salud.							Resumen y reflexión de una revisión bibliográfica/guía de práctica clínica/etc.	
10.2	Utilizar las tecnologías digitales para la interacción e intercambio de información y contenidos.								
10.3	Conocer la normativa sobre la Protección de Datos y la Privacidad en el campo sanitario, específicamente ligadas a las tecnologías de la información, los derechos del paciente a la información y la responsabilidad profesional en la custodia y mantenimiento de la misma.								
10.4	Garantizar la protección de datos y la confidencialidad del paciente en la utilización de la información sanitaria.								
10.5	Conocer las bases de los sistemas de codificación.								
10.6	Realizar teleasistencia y telemedicina.								

N.º	Competencias transversales	Instrumentos de evaluación					Contexto de aprendizaje	Actividad formativa	Recomendaciones
		Ex	Ob	Au	360º	Po			
Dominio 11. Investigación.									
11.1	Conocer la normativa ética y legal aplicable en la investigación en seres humanos.								

11.2	Conocer los principios básicos de la investigación biomédica: básica, traslacional, clínica y epidemiológica.								
11.3	Generar conocimiento, aplicando el método científico y los principios de la bioética.							Participar en proyectos o actividades de investigación y aportar resumen y comentario en el portafolio.	
11.4	Observar la perspectiva de género y la edad en la generación e interpretación de la evidencia científica.								
11.5	Difundir el conocimiento científico.							Realizar presentaciones en sesiones clínicas, en reuniones científicas y /o Publicaciones e incluirlas en el portafolio (La persona especialista en formación de Laboratorio Clínico presentará como mínimo, 1 comunicación a congresos y será firmante de una publicación científica específica de Laboratorio Clínico).	
11.6	Interpretar críticamente la literatura científica.							Realizar un análisis crítico de una Publicación e incluirla en portafolio.	

N.º	Competencias transversales	Instrumentos de evaluación					Contexto de aprendizaje	Actividad formativa	Recomendaciones
		Ex	Ob	Au	360º	Po			
Dominio 12. Docencia y formación.									
12.1	Planificar, diseñar y participar en actividades formativas (sesiones clínicas, talleres).							- Aportar al portafolio un programa en el que se ha participado con	

								autorreflexión de la actividad. - Durante el periodo de formación específica, un mínimo de 4 sesiones clínicas/año.	
12.2	Usar la lengua inglesa en determinadas actividades.							Hacer en lengua inglesa: - una revisión bibliográfica. - una comunicación científica. -una presentación (videograbación).	

N.º	Competencias transversales	Instrumentos de evaluación					Contexto de aprendizaje	Actividad formativa	Recomendaciones
		Ex	Ob	Au	360º	Po			
Dominio 13. Gestión clínica y de la calidad.									
13.1	Participar en actividades de mejora de la calidad asistencial.							Registro de una actividad de mejora de calidad en la que haya participado la persona especialista en formación.	
13.2	Fomentar la continuidad de la atención.								
13.3	Contribuir a garantizar la seguridad del paciente.								Curso de formación en seguridad del paciente.
13.4	Contribuir a los cambios organizativos.								
13.5	Conocer, y contribuir al cumplimiento de los indicadores de gestión clínica de uso más frecuente.								
									Especialmente: a. Las exploraciones complementarias de acuerdo con su valor predictivo y otros criterios de eficiencia.

13.6	Utilizar eficientemente los recursos disponibles.								b. Las alternativas a la hospitalización convencional. c. Las unidades de diagnóstico rápido. d. Los recursos socio-sanitarios. e. Los cuidados paliativos, la telemedicina y otras formas de teleasistencia clínica.

7.2. Competencias específicas de la especialidad de Laboratorio Clínico y criterios de evaluación.

Las competencias específicas de la especialidad de Laboratorio Clínico (72) se agrupan en los siguientes dominios:

- Dominio 1: Gestión del Laboratorio Clínico y de la calidad de sus procesos (9 competencias).
- Dominio 2: Implementación y verificación de técnicas analíticas y aseguramiento de la calidad (9 competencias).
- Dominio 3: Diseño, organización y gestión del Laboratorio de Urgencias (2 competencias).
- Dominio 4: Colaboración clínica, asesoría e integración tecnológica en la transferencia de resultados del Laboratorio Clínico (5 competencias).
- Dominio 5: Práctica asistencial en el ámbito del Laboratorio Clínico (45 competencias).
- Dominio 6: Docencia e investigación en el Laboratorio Clínico (2 competencias).

Dentro de cada dominio se agrupan las siguientes áreas:

Denominación
Dominio 1. Gestión del Laboratorio Clínico y de la calidad de sus procesos (9 competencias).
- Gestión de procesos asistenciales (6 competencias). - Gestión en calidad de procesos (3 competencias).
Dominio 2. Implementación y verificación de técnicas analíticas y aseguramiento de la calidad (9 competencias).
- Metrología y metodología analítica en el entorno del Laboratorio Clínico (5 competencias). - Metrología y técnicas analíticas en el entorno de la cabecera del paciente (POCT) (4 competencias).
Dominio 3. Diseño, organización y gestión del Laboratorio de Urgencias (2 competencias).
Dominio 4. Colaboración clínica, asesoría e integración tecnológica en la transferencia de resultados del Laboratorio Clínico (5 competencias).
Dominio 5. Práctica asistencial en el ámbito del Laboratorio Clínico (45 competencias).

- Ámbito de la Bioquímica Clínica (18 competencias).
- Ámbito de las enfermedades hematológicas (4 competencias).
- Ámbito de las enfermedades infecciosas (7 competencias).
- Ámbito de la fisiopatología de la reproducción (5 competencias).
- Ámbito de la genómica (7 competencias).
- Ámbito de las enfermedades del sistema inmune (4 competencias).

Dominio 6. Docencia e investigación en el Laboratorio Clínico (2 competencias).

N.º	Competencias específicas	Instrumentos de evaluación					Contexto de aprendizaje	Actividad formativa	Recomendaciones
		Ex	Ob	Au	360º	Po			
Dominio 1. Gestión del Laboratorio Clínico y de la calidad de sus procesos.									
1.1	Contribuir a la configuración, desarrollo y mejora de los Sistemas de Información del Laboratorio (SIL), garantizando la correcta gestión, trazabilidad y seguridad de la información.						Laboratorio Clínico	• Participar en el diseño funcional de herramientas de interoperabilidad e interconsulta y de integración del SIL con la Historia Clínica electrónica. • Extraer y analizar un conjunto de datos del SIL para la evaluación de la actividad, calidad y eficiencia del laboratorio. • Conocer la cartera de servicios y prestaciones y colaborar en su revisión y actualización, si precisa. • Participar en la implementación y uso de sistemas expertos en el laboratorio para mejorar aspectos organizativo	

								s, funcionales, de validación automática y de adecuación de la demanda. • Aplicar los sistemas de catalogación y codificación de pruebas de laboratorio.	
1.2	Gestionar los procesos preanalíticos mediante la coordinación y control de las operaciones previas al análisis, asegurando la correcta aplicación de los procedimientos normalizados de trabajo, la integridad y representatividad de las muestras, así como el cumplimiento de los estándares de calidad, seguridad y la normativa vigente.						Laboratorio Clínico	• Conocer el funcionamiento y organización de las salas de extracciones y toma de muestras. • Asesorar al equipo clínico en la solicitud analítica y establecer protocolos de interconsulta previos a la toma de muestra (15 protocolos). • Participar en el establecimiento de los requisitos de rechazo de muestras y solicitudes. • Participar, junto con los equipos clínicos, en la configuración de las solicitudes y la gestión de la demanda. • Participar en la elaboración de un procedimiento de	

								obtención e identificación de muestras con sus requisitos técnicos. • Participar en la implantación, aplicación y seguimiento de protocolos de seguridad en la toma de muestras. • Participar en la elaboración, revisión o actualización de protocolos de preparación de las muestras (5 protocolos). • Aplicar las condiciones preanalíticas y variables intra e interindividuales que pueden afectar a los resultados. • Conocer los circuitos y rutas de transporte y recepción de muestras (garantizando la calidad, requisitos preanalíticos especiales, pruebas funcionales...).	
1.3	Gestionar los procesos postanalíticos mediante la coordinación y el control de las actividades posteriores al análisis, asegurando la correcta interpretación						Laboratorio Clínico	• Aplicar criterios establecidos para la validación facultativa de resultados	

	técnica, el registro, la validación y la comunicación de los resultados,							analíticos, verificando su coherencia, calidad y conformidad con los intervalos de referencia y protocolos vigentes antes de su emisión. • Comunicar los valores críticos y de alerta (50 casos). • Ampliar o eliminar pruebas tras la interpretación de los resultados. • Aplicar los protocolos de custodia, conservación y almacenamiento de las muestras.	
1.4.	Organizar y gestionar los procesos y circuitos del laboratorio, asegurando la eficacia operativa, la trazabilidad de las muestras y la calidad del flujo de información y de los resultados.						Laboratorio Clínico	• Evaluar los distintos modelos de automatización y robotización, identificando sus ventajas, limitaciones y posibilidades de integración de distintas tecnologías y disciplinas para la optimización de los procesos.	Curso de gestión de tecnología y adaptación a la práctica asistencial en el Laboratorio Clínico.
1.5	Organizar y gestionar los recursos humanos del Laboratorio Clínico en el ámbito operativo, garantizando la distribución eficiente de las tareas, la continuidad asistencial y la calidad del servicio.						Laboratorio Clínico	• Conocer o participar en la elaboración de un protocolo de información general y	Participar en la docencia del plan de acogida al trabajador.

								planes de acogida al personal de laboratorio. • Participar en la definición de las características y cargas de trabajo de los distintos puestos del laboratorio. • Conocer los planes de sustitución de personal. • Conocer la imputación del personal en el cálculo de costes.	
1.6	Organizar y gestionar los recursos materiales del Laboratorio Clínico en el ámbito operativo, asegurando la disponibilidad, adecuación y mantenimiento de los equipos, reactivos y material fungible necesarios, optimizando su utilización, controlando las existencias y garantizando el cumplimiento de los procedimientos de calidad, seguridad y trazabilidad para el correcto desarrollo de la actividad analítica.						Laboratorio Clínico	• Aplicar y evaluar criterios de selección de equipos, reactivos y materiales. • Evaluar la adecuación del almacén de reactivos y consumibles, participando en la mejora de la eficiencia. • Conocer el proceso de cálculo del coste por determinación (50 pruebas).	
1.7	Aplicar la normativa de calidad del Laboratorio Clínico.						Laboratorio Clínico (Unidad de Calidad)	• Conocer los diferentes modelos de calidad, certificación y acreditación. • Participar en la elaboración o revisión de 5 procedimientos normalizado	Curso de normativas ISO sobre acreditación y certificación en calidad. Participar en una auditoría como observador.

								s de trabajo (PNT) y 5 indicadores de calidad. • Conocer la política de calidad del Servicio de Laboratorio Clínico. • Elaborar planes de contingencia. • Simular un plan de contingencia en situaciones de crisis.	
1.8	Diseñar y aplicar procedimientos para garantizar la calidad en los procesos del Laboratorio Clínico.						Laboratorio Clínico (Unidad de Calidad)	• Aplicar el Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SINASP). • Conocer los sistemas de gestión documental. • Analizar sugerencias de mejora (encuestas de satisfacción, no conformidades, quejas/reclamaciones…) para la identificación de oportunidades de mejora en el laboratorio.	Participar en una reunión de revisión del sistema del Laboratorio Clínico.
1.9	Aplicar la normativa de gestión ambiental en el ámbito del Laboratorio Clínico, garantizando la correcta gestión de residuos, la seguridad ambiental y el uso eficiente de los recursos.						Laboratorio Clínico (Unidad de Calidad)	• Analizar la política de calidad en materia de medio ambiente y los protocolos del Laboratorio Clínico.	Participar en una auditoría de gestión ambiental como observador.

N.º	Competencias específicas	Instrumentos de evaluación					Contexto de aprendizaje	Actividad formativa	Recomendaciones
		Ex	Ob	Au	360º	Po			
Dominio 2. Implementación y verificación de técnicas analíticas y aseguramiento de la calidad.									
2.1.	Aplicar los conceptos y protocolos relacionados con la metrología, la trazabilidad y la armonización analítica.						Laboratorio Clínico (Unidad de Calidad)	• Aplicar los conceptos asociados a la descripción de pruebas (unidades, tipos de muestra, transferibilidad, conmutabilidad, calibración, materiales de referencia, valores de referencia y de decisión clínica…) y los métodos de referencia estandarizados.	
2.2	Conocer la metodología analítica, definir los procedimientos, métodos de medida y las técnicas manuales.						Laboratorio Clínico /Laboratorio de Hematología/ Microbiología y Parasitología/ Inmunología / Genética.	Realizar las técnicas de medida analítica: • Métodos ópticos (microscopía…). • Técnicas de separación (electroforesis…). • Técnicas electroquímicas. • Técnicas espectroscópicas y espectrométricas... • Técnicas acopladas combinadas: (GC-	

								masas, GC-IR, ICP-masas, etc). • Técnicas inmunológicas (inmunoensayos, inmunofluorescencia, etc). • Técnicas de análisis ácidos nucleicos(extracción de ADN/ARN, PCR, secuenciación Sanger y masiva (NGS), hibridación, microarrays, MLPA, etc). • Técnicas de citogenética (cariotipo, cultivo celular, FISH, etc). • Técnicas asociadas al diagnóstico microbiológico (MALDI TOF, antígenos, etc.), sensibilidad antimicrobiana y cultivos. • Técnicas de recuento e identificación celular automatizada.	

								• Otras técnicas.	
2.3.	Evaluar la metodología analítica y los equipos del Laboratorio Clínico.						Laboratorio Clínico.	• Conocer los procedimientos de validación de un nuevo método analítico (exactitud, precisión, veracidad, linealidad, sesgo, límites de blanco, detección, cuantificación, error analítico, error total). • Conocer la variabilidad biológica de las magnitudes y su origen, así como las Bases de Datos de las organizaciones internacionales. • Conocer la metodología de obtención de valores de referencia. • Calcular las características de una prueba analítica diagnóstica, pronóstica y de cribado (sensibilidad, especificidad, valores predictivos y curvas de rendimient	

								o diagnóstico). • Realizar un estudio de validación, verificación y comparación de métodos analíticos.	
2.4.	Identificar las principales interferencias analíticas en la muestra que puedan afectar a la fiabilidad de los resultados.						Laboratorio Clínico	• Evaluar la presencia de las principales interferencias analíticas asociadas a la técnica y aplicar las técnicas correspondientes para la detección, minimización o eliminación (10 casos).	Participar en el diseño de reglas expertas informáticas para la detección de posibles interferencias.
2.5.	Garantizar los procesos de calidad analítica.						Laboratorio Clínico	• Conocer los conceptos de calidad y gestión del control de la calidad analítica. • Conocer las especificaciones de calidad analítica (ECA), bases de datos y documentos de consenso en control de calidad externo de sociedades científicas. • Usar herramientas digitales y/o programa de apoyo a la	

								comparabilidad de grupos pares y cumplimiento de ECA. • Aplicar criterios de aceptación y rechazo de calibraciones y controles según la técnica y la magnitud analítica (50 casos). • Colaborar en la configuración en los SIL y middlewares de reglas de retención de resultados en base a criterios de aceptación o rechazo de calibración y controles.	
2.6.	Conocer la metodología y los principios de medida de aplicación a las tecnologías en el entorno de la cabecera del paciente (POCT),						Laboratorio Clínico (Unidades POCT)	. • Manejar un equipo POCT y su middleware. • Conocer la distribución, gestión y PNT de los equipos POCT y sus planes de contingencia. • Evaluar la pertinencia de un dispositivo POCT.	

2.7	Evaluar metodológicamente pruebas y dispositivos POCT.						Laboratorio Clínico/Unidades POCT	• Validar o verificar un dispositivo POCT. • Hacer un estudio de intercomparabilidad entre equipos POCT y equipos del laboratorio central.	
2.8	Participar en la formación y evaluación del personal usuario de POCT.						Laboratorio Clínico/Unidades POCT	• Conocer la documentación para la formación continuada de usuarios POCT. • Colaborar en un curso de formación de usuarios de POCT. • Conocer una evaluación /reevaluación del personal usuario de los diferentes dispositivos POCT.	Participación en una reunión interservicio y/o Comité de calidad de POCT.
2.9	Garantizar la trazabilidad y la calidad del funcionamiento de equipos POCT así como optimizar su rendimiento.						Laboratorio Clínico (Unidades POCT)	• Revisar e interpretar 15 series de los controles de calidad externos e internos. • Evaluar los resultados obtenidos y las posibles medidas de corrección. • Interpretar el	

								significado de los indicadores de calidad del sistema POCT.	

N.º	Competencias específicas	Instrumentos de evaluación					Contexto de aprendizaje	Actividad formativa	Recomendaciones
		Ex	Ob	Au	360º	Po			
Dominio 3. Diseño, organización y gestión del Laboratorio de Urgencias.									
3.1	Gestionar la cartera de servicios y los circuitos del Laboratorio de Urgencias.						Laboratorio Clínico (Unidad de Urgencias)	• Conocer los aspectos fisiopatológicos de las diferentes pruebas analíticas. • Gestionar la priorización de las pruebas y la metodología analítica. • Participar en la evaluación real o simulada de solicitud de incorporación de 5 determinaciones críticas o urgentes. • Participar en los diferentes circuitos asistenciales de urgencias.	
3.2	Participar en la gestión y mejora del Laboratorio de Urgencias						Laboratorio Clínico (Unidad de Urgencias…)	• Participar en el diseño de un plan de contingencia para mantenimiento de la actividad del laboratorio	

								en situaciones de crisis. • Establecer un protocolo de comunicación interna y externa en situaciones de crisis. • Realizar la validación facultativa y elaborar el informe de laboratorio de las pruebas analíticas en situaciones de urgencia y emergencia (Gasometrías, análisis de líquidos biológicos, bioquímica e inmunoquímica, análisis de orina, , intoxicaciones agudas, hemoterapia, hematimetría, TDR (test de diagnóstico rápido) etc.) • Simular un escenario de alta demanda y fallo de equipamiento. • Supervisar la gestión de pedidos y de productos almacena	

								bles y no almacenables en situaciones de urgencia y emergencia. • Coordinar flujos alternativos y derivación a otros laboratorios para el mantenimiento de la continuidad asistencial en situaciones de contingencia. • Implementar procedimientos de bioseguridad y manejo de muestras en situaciones de contingencia. • Realizar sesiones clínicas conjuntas con el Servicio de Urgencias.	

N.º	Competencias específicas	Instrumentos de evaluación					Contexto de aprendizaje	Actividad formativa	Recomendaciones
		Ex	Ob	Au	360º	Po			
Dominio 4. Colaboración clínica, asesoría e integración tecnológica en la transferencia de resultados del Laboratorio Clínico.									
4.1	Interpretar resultados y elaborar informes del Laboratorio Clínico.						Laboratorio Clínico	• Elaborar informes en cada uno de los diferentes ámbitos asistenciales del Laboratorio Clínico	

								(10 informes).	
4.2	Colaborar con otros servicios clínicos en el asesoramiento sobre la selección, la utilidad, las limitaciones de las pruebas y la interpretación de los resultados.						Laboratorio Clínico	• Participar en 5 reuniones interservicio sobre casos elaborando un informe. • Realizar 5 interconsultas de asesoramiento sobre utilidad, limitación y selección de pruebas.	
4.3	Integrar herramientas de apoyo a la decisión clínica (como sistemas de inteligencia artificial y algoritmos predictivos, entre otros)						Laboratorio Clínico	• Utilizar una herramienta digital de apoyo a la decisión clínica.	
4.4	Conocer los protocolos de digitalización de procesos y flujos de trabajo en el Laboratorio Clínico y las diferentes rutas asistenciales integradas.						Laboratorio Clínico	• Colaborar en el diseño de un protocolo de digitalización real/simulado, analizando sus indicadores. • Desarrollar o revisar una ruta asistencial (insuficiencia cardiaca, sepsis, etc).	
4.5	Analizar macrodatos para generar conocimientos aplicables a la práctica clínica e investigadora.						Laboratorio Clínico	• Colaborar o realizar un proyecto o trabajo de investigación usando análisis de	

								datos de laboratorio	

Nº5	Competencias específicas	Instrumentos de evaluación					Contexto de aprendizaje	Actividad formativa	Recomendaciones
		Ex	Ob	Au	360º	Po			
Dominio 5. Práctica asistencial en el ámbito del Laboratorio Clínico.									
5.1	Identificar las alteraciones del equilibro ácido-base mediante la interpretación de los parámetros bioquímicos relacionados con la función respiratoria y renal.						Laboratorio Clínico	• Interpretar clínicamente resultados de gasometrías (10 casos).	
5.2	Identificar las alteraciones de la función renal y/o del equilibrio hidroelectrolítico mediante el análisis e interpretación de los parámetros bioquímicos.						Laboratorio Clínico	• Interpretar clínicamente las pruebas de función renal (10 casos). • Diferenciar entre alteraciones tubulares y glomerulares (5 casos) • Interpretar clínicamente sedimentos urinarios (10 casos) • Analizar e interpretar cálculos urinarios (5 casos)	
5.3	Identificar las alteraciones asociadas a la patología hepatobiliar mediante el análisis e interpretación de los parámetros bioquímicos.						Laboratorio Clínico	• Interpretar las pruebas que evalúan la función hepática y sus marcadores de fibrosis (10 casos). • Interpretar las pruebas que evalúan las enfermedades pancreáticas y biliares (10 casos)	

5.4	Identificar las alteraciones del metabolismo fosfocálcico mediante el análisis e interpretación de los marcadores de remodelado óseo.						Laboratorio Clínico	• Interpretar las pruebas bioquímicas que evalúan el metabolismo del fósforo, cálcico y, magnesio y biomarcadores de remodelado óseo (10 casos).	
5.5	Identificar las alteraciones asociadas al metabolismo de los carbohidratos mediante el análisis e interpretación de los parámetros bioquímicos.						Laboratorio Clínico	• Interpretar las pruebas que evalúan el metabolismo de los carbohidratos (10 casos). • Interpretar las pruebas funcionales para alteraciones del metabolismo de carbohidratos (5 casos).	Diseñar o participar en el diseño de una prueba funcional para la evaluación del metabolismo d carbohidratos.
5.6	Identificar las alteraciones asociadas al síndrome coronario agudo y a la insuficiencia cardiaca mediante el análisis e interpretación de los parámetros bioquímicos.						Laboratorio Clínico	• Interpretar la cinética de biomarcadores cardiacos (10 casos). • Dirigir el diagnóstico y seguimiento de la insuficiencia cardiaca (10 casos). • Evaluar los biomarcadores cardíacos como herramienta diagnóstica y pronóstica en el contexto de daño miocárdico	Diseñar o participar en el diseño de boletines informativos para Atención Primaria sobre programas de adecuación a la demanda en el seguimiento de la insuficiencia cardiaca.

								crónico (10 casos).	
5.7	Dirigir el diagnóstico, pronóstico y seguimiento del paciente oncológico a través de la determinación e interpretación de los biomarcadores tumorales.						Laboratorio Clínico	• Interpretar el informe de biomarcadores tumorales (10 casos). • Diseñar o revisar el diseño de un programa de gestión de adecuación a la demanda en biomarcadores tumorales.	Diseñar o participar en el diseño de boletines informativos en Atención Primaria sobre las limitaciones de los biomarcadores tumorales y programas de adecuación a la demanda.
5.8	Identificar las alteraciones asociadas a la patología digestiva y nutricional mediante su análisis e interpretación.						Laboratorio Clínico	• Interpretar las pruebas de malabsorción y enfermedad inflamatoria intestinal (5 casos). • Evaluar los oligoelementos y elementos traza (5 casos). • Evaluar los efectos relacionados con déficit o toxicidad mediante el análisis de vitaminas de muestras biológicas (5 casos). • Interpretar las pruebas bioquímicas que evalúan la patología del páncreas exocrino y hormonas intestinales (5 casos).	

5.9.	Identificar las alteraciones bioquímicas en la patología endocrina mediante su análisis e interpretación.						Laboratorio Clínico	• Interpretar las pruebas bioquímicas del eje hipotalámico-hipofisiario (10 casos). • Interpretar las pruebas bioquímicas de la patología tiroidea y paratiroidea (10 casos de cada alteración). • Interpretar la patología simpático-adrenal (10 casos). • Interpretar las pruebas bioquímicas de gonadotropinas y hormonas sexuales (10 casos). • Realizar el apoyo diagnóstico y seguimiento de alteraciones en la bioquímica reproductivas (10 casos). • Interpretar todas las pruebas funcionales en la evaluación del funcionamiento hormonal (10 casos).	Diseñar o participar en el diseño, junto al Servicio de Endocrinología de una prueba funcional.
5.10	Contribuir al diagnóstico del síndrome metabólico, dislipemias y riesgo cardiovascular.							• Evaluar el estado nutricional, lipídico y de lipoproteínas (10 casos). • Analizar e interpretar parámetros	

								metabólicos y biomarcadores bioquímicos relevantes para contribuir al diagnóstico del síndrome metabólico.	
5.11	Contribuir al diagnóstico de la alteración de las células plasmáticas y las inmunoglobulinemias.						Laboratorio Clínico/Inmunología	• Conocer la interpretación clínica en la medición de inmunoglobulinas e inmunoglobulinas monoclonales en suero y orina (10 casos). • Apoyo al diagnóstico y seguimiento de las gammapatías monoclonales y policlonales (10 casos).	
5.12	Identificar las alteraciones en la enfermedad neurodegenerativa mediante su análisis e interpretación.						Laboratorio Clínico	• Interpretar los biomarcadores y proteínas en enfermedades neurodegenerativas (5 casos).	
5.13	Identificar las alteraciones en la patología asociada a la medicina materno-fetal mediante su análisis e interpretación.						Laboratorio Clínico	• Interpretar los biomarcadores prenatales (5 casos). • Interpretación de las pruebas bioquímicas de la preeclampsia (5 casos).	

								• Conocer protocolos analíticos de cribado y cálculo de riesgo prenatal.	
5.14	Identificar metabolopatías mediante su análisis e interpretación.						Laboratorio Clínico	• Conocer los errores innatos del metabolismo. • Conocer las acidurias orgánicas, patología del ciclo de la urea, enfermedades mitocondriales, defectos en la beta-oxidación. • Interpretar los biomarcadores de estrés oxidativo. • Conocer los programas de cribado neonatales de enfermedades congénitas en prueba de talón.	
5.15	Identificar las intoxicaciones mediante el análisis, participar en la monitorización analítica del fármaco y análisis de drogas de abuso.						Laboratorio Clínico	• Interpretar la monitorización analítica de fármacos (10 casos). • Conocer las bases farmacocinéticas, farmacodinámicas e interacción de fármacos y sus implicaciones clínicas. • Aplicar los requerimientos	Rotación en Unidades de Farmacia, Farmacología Clínica y de Toxicología Forense.

								técnico-legales y procedimientos en la cadena de custodia de muestras. • Interpretar clínicamente los resultados de las drogas de abuso y otros tóxicos.	
5.16	Analizar e interpretar los líquidos biológicos mediante su análisis e interpretación.						Laboratorio Clínico	• Interpretar el análisis físico-químico, bioquímico y citológico de los líquidos biológicos (10 casos). • Clasificar el espécimen según su evaluación bioquímica y citológica (10 casos). • Diferenciar la situación clínica del paciente según el estudio bioquímico y citológico del líquido biológico (10 casos). • Conocer los diferentes mecanismos de cuantificación e identificación citológica en los líquidos biológicos.	
5.17	Identificar la patología muscular y la tolerancia al ejercicio mediante su análisis e interpretación.						Laboratorio Clínico	• Evaluar los biomarcadores de daño muscular. • Interpretar las pruebas funcionales	

								de tolerancia al estrés del ejercicio.	
5.18	Identificar la patología infecciosa con marcadores bioquímicos.						Laboratorio Clínico	• Interpretar las pruebas bioquímicas asociadas a infecciones. • Participar en la revisión de protocolos diagnósticos sindrómicos en patología infecciosa.	
5.19	Identificar, en sangre periférica, anomalías cuantitativas y cualitativas de la serie roja.						Laboratorio Clínico/Hematología y Hemoterapia	• Conocer la estructura y funcionamiento de los órganos hematopoyéticos. • Conocer la clasificación de las patologías de la serie roja. • Analizar e interpretar morfológicamente el frotis de sangre periférica (10 casos). • Clasificar e informar las anomalías cuantitativas y cualitativas de la serie roja (10 casos).	Acudir a sesiones clínicas que se realicen en el Servicio de Hematología y Hemoterapia.
5.20	Identificar, en sangre periférica y médula ósea, anomalías cuantitativas y cualitativas de la serie blanca.						Laboratorio Clínico/Hematología y Hemoterapia	• Conocer la clasificación de las patologías	

								de la serie blanca. • Interpretar los hallazgos morfológicos y cuantitativos de leucocitos en sangre periférica (10 casos). • Interpretar los hallazgos morfológicos más significativos en médula ósea (5 casos). • Aplicar técnicas básicas, como hemograma y frotis sanguíneo y conocer la necesidad de aplicación de otras técnicas complementarias como citometría de flujo y estudios moleculares, para diferenciar entre procesos reactivos y neoplásicos hematológicos. • Identificar morfológicamente las displasias y blastos (5 casos). • Conocer las	

								diferentes estirpes celulares, marcadores específicos y esquema de clasificación inmunológica en las patologías.	
5.21	Validar estudios de anemias.						Laboratorio Clínico/Hematología y Hemoterapia	• Analizar e informar las pruebas incluidas en los algoritmos de diagnóstico diferencial para el estudio de anemias, integrando los parámetros del hemograma con los biomarcadores (10 casos).	
5.22	Reconocer anomalías cuantitativas y cualitativas de la serie plaquetaria y alteraciones de la hemostasia en sangre periférica.						Laboratorio clínico/Hematología y Hemoterapia	• Conocer la clasificación de las patologías de la serie trombocítica y de la hemostasia. • Conocer la fisiología y función plaquetaria. • Identificar e informar de anomalías cuantitativas plaquetarias (10 casos).	

								• Conocer el diagnóstico diferencial de trombocitopenias y trombocitosis, hereditarias y adquiridas. • Realizar el seguimiento de la monitorización analítica del tratamiento de pacientes con alteraciones en el sistema hemostásico (5 casos).	
5.23	Realizar las tareas de selección, transporte y procesamiento de muestras microbiológicas.						Laboratorio Clínico/Microbiología y Parasitología	• Conocer los distintos tipos de muestras y seleccionar la técnica adecuada según la orientación diagnóstica (5 casos). • Conocer métodos automáticos de siembra. • Aplicar los criterios de aceptación o rechazo de muestras. (5 casos). • Conocer los criterios de gestión de adecuación de la demanda.	Acudir a sesiones clínicas que se realicen en el Servicio de Microbiología y Parasitología.

								Conocer características de almacenamiento y conservación de las muestras microbiológicas.	
5.24	Conocer las técnicas instrumentales e indicaciones necesarias para realizar el diagnóstico y seguimiento microbiológico.						Laboratorio Clínico/Microbiología y Parasitología	• Conocer los distintos métodos instrumentales de identificación: fresco, tinciones, pruebas bioquímicas, MALDI-TOF, técnicas moleculares y otras.	
5.25	Participar en el diagnóstico de laboratorio de enfermedades infecciosas bacterianas según contexto clínico.						Laboratorio Clínico/Microbiología y Parasitología	• Conocer las diferencias entre colonización, contaminación e infección (5 casos). • Interpretar e informar resultados de bacteriemia en sangre y líquidos biológicos (5 casos). • Informar resultados de infecciones bacterianas de heridas quirúrgicas (5 casos). • Informar resultados de infecciones bacterianas respiratorias (5 casos).	

								• Informar resultados de infección bacteriana urinaria y digestiva (5 casos). • Informar resultados de infecciones de transmisión sexual (ETS) (5 casos). • Conocer las medidas de protección del trabajador y la adecuación de zonas y espacios según clasificación del agente microbiológico.	
5.26	Conocer el diagnóstico de laboratorio de enfermedades infecciosas víricas según contexto clínico.						Laboratorio Clínico/Microbiología y Parasitología	• Conocer las diferencias entre la fase aguda o crónica de la infección vírica (5 casos). • Conocer la interpretación e informe de resultados de la infección vírica respiratoria (Influenza, Virus respiratorio sincitial (VRS), Adenovirus, Coronavirus, etc.) (5 casos). • Conocer la interpretaci	

								ón e informe de resultados de la infección vírica digestiva (Rotavirus, adenovirus etc.) (5 casos). • Conocer la interpretación e informe de resultados de la infección vírica hepática (Hepatitis A, B, C, D y E) (5 casos). • Conocer la interpretación e informe de resultados de la infección vírica neurológica (Virus de la Rabia, Enterovirus (como poliovirus), Herpes simple tipo 1 y 2, Virus del Nilo Occidental etc.) (5 casos). • Conocer la interpretación e informe de resultados de la infección vírica cutánea y mucocutánea (Virus del Herpes (VHS 1 y 2), Virus Papiloma Humano (VPH), etc.) (5 casos).	

								• Conocer la interpretación e informe de resultados de la infección vírica exantemática (Sarampión, Rubeola, Varicela-Zóster, Parvovirus etc.) (5 casos). • Conocer la interpretación e informe de resultados de la infección vírica hemorrágica (Ébola, Marburgo, Dengue, Fiebre amarilla, Hantavirus etc.) (5 casos). • Conocer la interpretación e informe de resultados de la infección vírica-inmunodepresora (Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)) (5 casos).	
5.27	Conocer el diagnóstico de laboratorio de enfermedades infecciosas fúngicas según contexto clínico.						Laboratorio Clínico/Microbiología y Parasitología	• Informar resultados de infección fúngica superficiales (3 casos). • Informar resultados de infecciones fúngicas	

								cutáneas y mucocutáneas. (3 casos). • Informar resultados de infecciones fúngicas subcutáneas (3 casos). • Informar resultados de infecciones fúngicas sistémicas/ endémicas (3 casos). • Informar resultados de infecciones fúngicas oportunistas. (5 casos).	
5.28	Conocer el diagnóstico de laboratorio de enfermedades infecciosas parasitarias según contexto clínico.						Laboratorio Clínico/Microbiología y Parasitología	• Informar resultados de infección parasitarias en niños (Giardias, oxiuros, etc.) (3 casos). • Informar resultados de infección parasitaria en embarazadas (Toxoplasma, etc.) (3 casos). • Informar resultados de infección parasitaria en viajeros (Leishmania, Plasmodiumetc.) (3 casos). • Informar resultados de infección parasitaria	

								en hospitalizados y/o inmunodeprimidos (Toxoplasma, Strongiloides, etc.) (3 casos).	
5.29	Conocer los patrones de resistencia antimicrobiana, integrando los resultados en la toma de decisiones terapéuticas.						Laboratorio Clínico/Microbiología y Parasitología	• Conocer, a través de las diferentes pruebas de detección (antibiogramas, pruebas rápidas, pruebas moleculares, etc.) la resistencia antimicrobiana (5 casos). • Asesorar en el manejo de pacientes con resistencia microbiana al resto de profesionales sanitarios implicados (15 casos).	Participar en una reunión del Comité hospitalario de optimización de uso de los antibióticos (PROA).
5.30	Conocer la fisiopatología de la fertilidad.						Laboratorio Clínico/Reproducción humana asistida	• Conocer los procesos de gametogénesis, fecundación, implantación y embriogénesis y las principales patologías asociadas (alteraciones genéticas, procesos infecciosos, trastornos inmunológi	Acudir a sesiones clínicas que se realicen relacionadas con Reproducción humana asistida.

								cos, hematológicos…).	
5.31	Realizar e informar los estudios para la evaluación de la fertilidad y detección de sus alteraciones.						Laboratorio Clínico/Reproducción humana asistida	• Realizar estudios complementarios y procedimientos de laboratorio para la valoración de la fertilidad. • Realizar técnicas de análisis y preparación seminal (10 casos). • Informar las causas de esterilidad e infertilidad que pueden concluirse de los estudios de laboratorio realizados.	
5.32	Realizar las Técnicas de laboratorio en Reproducción Humana Asistida (TRHA).						Laboratorio Clínico/Reproducción humana asistida	• Conocer la legislación vigente sobre técnicas de reproducción asistida. • Participar en la recuperación y selección de ovocitos (5 casos). • Participar o simular técnicas de reproducción asistida: inseminación, ICSI, FiV, etc. (10 casos) • Participar en el	

								procesamiento de la biopsia testicular. • Participar en el proceso de la biopsia embrionaria. • Evaluar la calidad embrionaria (5 casos). • Preparar los medios de cultivo para la selección de embriones. • Conocer el procedimiento de información a los pacientes sobre la evolución y los resultados de las técnicas de reproducción realizadas.	
5.33	Realizar las técnicas de criopreservación de embriones y preservación de la fertilidad.						Laboratorio Clínico/Reproducción humana asistida	• Realizar o participar en los procesos para la congelación/descongelación y vitrificación/desvitrificación de embriones (5 casos). • Realizar las técnicas para la preservación de la fertilidad (criopreservación de gametos, tejido ovárico) (5 casos).	

								• Participar en la consulta de información al paciente sobre las técnicas de criopreservación de embriones y gametos.	
5.34	Gestionar los criobancos de reproducción asistida.						Laboratorio Clínico/Reproducción humana asistida	• Conocer los criterios de la selección de donantes. • Conocer los estudios de las receptoras y sincronización de los ciclos. • Monitorizar los parámetros críticos para la conservación de las muestras. • Manejar la documentación: registro de muestras y pacientes, consentimiento informado, etc. • Conocer cómo asesorar al paciente sobre el uso de las muestras.	
5.35	Conocer los fundamentos y principios biológicos relacionados con la citogenómica y biología molecular.						Laboratorio Clínico/Unidad de genómica	• Conocer los biomarcadores genéticos, moleculares y bioquímicos	Acudir a sesiones clínicas que se realicen en diferentes servicios en las que se traten contenidos de interés en el ámbito de la genómica.

								asociados a patologías y su utilidad para fines de diagnóstico, pronóstico y de respuesta terapéutica.	
5.36	Realizar, interpretar e informar estudios citogenómicos,						Laboratorio Clínico/Unidad de genómica clínica	• Realizar todas las fases del estudio genético (10 cariotipos convencionales, 10 de alta resolución, FISH, etc.) y conocer las pruebas de laboratorio apropiadas en cada caso de 10 Array. • Participar en la elaboración de informes clínicos de pruebas genéticas de apoyo al diagnóstico, pronóstico y tratamiento • Participar en el asesoramiento a profesionales sanitarios sobre los resultados de las pruebas genéticas, los patrones de	Impartir una sesión formativa relacionada con posibles hallazgos incidentales en estudios citogenómicos con implicaciones clínicas importantes que pueden dar lugar a intervenciones médicas, preventivas o terapéuticas

								herencia y el riesgo de ocurrencia o recurrencia de una enfermedad o condición.	
5.37	Realizar e informar estudios moleculares.						Laboratorio Clínico/Unidad de genómica clínica	• Realizar las fases del proceso del estudio genético molecular. • Participar en la realización de las pruebas de laboratorio más apropiadas en cada caso mediante 10 Sanger, 5 MLPA, 5 paneles y 5 WES y otras técnicas similares. • Participar en la elaboración de informes clínicos de pruebas moleculares de apoyo al diagnóstico, tratamiento y pronóstico. • Participar en el asesoramiento a profesionales sanitarios acerca de los trastornos genéticos, los resultados de las pruebas	Impartir una sesión formativa relacionada con posibles hallazgos incidentales en estudios moleculares con implicaciones clínicas importantes y que pueden dar lugar a intervenciones médicas, preventivas o terapéuticas

								moleculares, los patrones de herencia y el riesgo de ocurrencia o recurrencia de una enfermedad o condición, entre otros.	
5.38	Realizar e interpretar test genéticos prenatales.						Laboratorio Clínico/Unidad de genómica clínica	• Realizar las fases del proceso del estudio genético, orientados a técnicas de pruebas no invasivas (10 cribados contingente con ADN fetal circulante) y técnicas de pruebas invasivas (5 QFPCR, 5 cariotipos y 5 cariotipos moleculares, exoma, Sanger). • Identificar la técnica molecular más adecuada en cada caso. • Participar en la elaboración de informes clínicos de pruebas genéticas para el apoyo al diagnóstico prenatal.	

								• Participar en el asesoramiento a profesionales sanitarios acerca de los trastornos genéticos, los resultados de las pruebas genéticas, los patrones de herencia y el riesgo de ocurrencia o recurrencia de una enfermedad o condición. • Reconocer los posibles hallazgos incidentales en estudios prenatales con implicaciones clínicas.	
5.39	Realizar e interpretar test genético preimplantacional de aneuploidías, enfermedades monogénicas y estructurales en biopsia de preembriones.						Laboratorio Clínico/Unidad de genómica clínica	• Participar en la realización de pruebas de laboratorio, reconociendo las más apropiadas en cada caso para apoyar la atención médica genética de pacientes y familias. • Realizar 5 PGT-A, 5 PGT-SR, 5 PGT-M, …	

								• Participar en la elaboración de informes clínicos de pruebas genéticas para el apoyo al diagnóstico.	
5.40	Asesorar desde el punto de vista genético a los pacientes y familiares antes y después de la realización del estudio genético.						Laboratorio Clínico/Unidad de genómica clínica	• Participar en el análisis d alto rendimientos (proteómica, genómica y metabolómica) orientados a identificar individuos de alto riesgo y estados presintomáticos, y facilitar intervenciones clínicas personalizadas. • Identificar pacientes y familias cuyo desorden o condición está determinada por un componente genético. • Participar en la elaboración e interpretación de árboles genealógicos. • Participar en la información genética	

								que ayude a personas o parejas a tomar decisiones informadas sobre la reproducción. • Participar en la elaboración de un informe con el asesoramiento genético al paciente. • Conocer las implicaciones de índole ético legal de los estudios genéticos. • Participar en la elaboración de un informe con el asesoramiento genético al paciente. • Conocer la cartera de servicios de salud de pruebas genéticas.	
5.41	Realizar e informar estudios farmacogenéticos y orientar decisiones terapéuticas personalizadas.						Laboratorio Clínico/Unidad de genómica clínica	• Participar en los procesos de 10 estudios farmacogenéticos aplicando la técnica más adecuada en cada caso. • Colaborar en la elaboración de informes clínicos de pruebas	

								farmacogenéticas.	
5.42	Colaborar en el diagnóstico y seguimiento de patologías autoinmunes (enfermedades órgano específicas, no órgano específicas, neurológicas, oculares, síndromes paraneoplásicos, etc.).						Laboratorio Clínico/Inmunología	• Conocer la epidemiología y fisiopatología de las enfermedades de base autoinmune. • Participar en la interpretación de los diferentes patrones y significado clínico (10 casos). • Aplicar algoritmos diagnósticos en las pruebas diagnósticas. • Participar en la validación de resultados y emisión de informes para otros especialistas.	Acudir a sesiones clínicas que se realicen en el Servicio de Inmunología.
5.43	Analizar, interpretar e informar resultados de laboratorio relacionados con patología alérgica e hipersensibilidad.						Laboratorio Clínico/Inmunología	• Realizar pruebas "in vitro" para el diagnóstico de alergias e hipersensibilidades, intolerancia alimentaria y anafilaxia (5 casos). • Aplicar algoritmos diagnósticos en las pruebas diagnósticas.	

5.44	Integrar la fisiopatología del paciente con los resultados analíticos para realizar el seguimiento y monitorizar el tratamiento de las inmunodeficiencias a través del informe clínico y asesoramiento.						Laboratorio Clínico/Inmunología	• Conocer las pruebas de diagnóstico, y monitorización de estos tratamientos (fármacos biológicos, inmunomoduladores, inmunosupresores, etc).	
5.45	Contribuir al proceso de trasplante de órganos (compatibilidad de donante y receptor, seguimiento y monitorización del tratamiento) y saber interpretar e informar los estudios de polimorfismos de HLA asociados a enfermedad.						Laboratorio Clínico/Inmunología	Conocer la interpretación de las pruebas para el estudio inmunológico del paciente trasplantado, como tipificación de antígenos HLA, asociación HLA-enfermedad, detección de anticuerpos citotóxicos alogénicos y realización de pruebas cruzadas donante-receptor.	

N.º	Competencias específicas	Instrumentos de evaluación					Contexto de aprendizaje	Actividad formativa	Recomendaciones
		Ex	Ob	Au	360º	Po			
Dominio 6. Docencia e investigación en el Laboratorio Clínico.									
6.1	Aplicar los métodos analíticos de bioestadística en el Laboratorio Clínico.						Laboratorio Clínico	• Manejar los fundamentos de estadística descriptiva y probabilidad. • Conocer las pruebas estadísticas	

								bivariantes y multivariantes. • Utilizar un software estadístico aplicado al Laboratorio Clínico. • Plantear preguntas y comprender recomendaciones en consultoría estadística.	
6.2	Aplicar la Medicina Basada en la Evidencia en el ámbito del Laboratorio Clínico.						Laboratorio Clínico	• Realizar una lectura crítica de artículos científicos en el ámbito del Laboratorio Clínico (Artículos de pruebas diagnósticas, comparación de métodos, casos clínicos, etc.) (3 artículos científicos) • Analizar una revisión sistemática con Meta-análisis en el ámbito del Laboratorio Clínico.	

8. Desarrollo del programa formativo.

Los/las tutores/as elaborarán y supervisarán un plan formativo individualizado para cada persona especialista en formación y velarán por la consecución de los objetivos docentes y competenciales establecidos en este POE.

Se elabora una propuesta de desarrollo del POE para un periodo de cuatro años, equivalente a cuarenta y ocho meses naturales, de los cuales cuarenta y cuatro meses corresponden a la formación efectiva en las distintas áreas y dispositivos docentes, una vez descontados los cuatro meses correspondientes a los períodos vacacionales anuales legalmente establecidos.

Además de desarrollar los contenidos propios de la especialidad, con el fin de garantizar una formación más completa, las personas especialistas en formación deben realizar rotaciones en aquellas unidades docentes de otras especialidades. Se considera que las especialidades en Ciencias de la Salud cuyo contenido formativo resulta de utilidad para la formación en Laboratorio Clínico son las siguientes:

- Hematología y Hemoterapia.
- Microbiología y Parasitología.
- Inmunología.

Durante las rotaciones, la persona especialista en formación deberá participar en las actividades complementarias, como sesiones clínicas periódicas de la UD por la que está rotando, así como de las establecidas por la comisión de docencia.

La persona especialista en formación podrá complementar, a propuesta de su tutor/a y preferiblemente a partir del segundo año, su formación como especialista en Laboratorio Clínico mediante rotaciones externas en centros de reconocido prestigio con el fin de realizar un entrenamiento y profundizar en áreas concretas de la especialidad, o ampliar el conocimiento de nuevas técnicas y procedimientos que aún no se hayan implementado en su centro.

Durante todo el período formativo, con carácter general, y en relación con la adquisición de las competencias relacionadas con la atención a las actividades urgentes, las personas especialistas en formación se integrarán en los programas de atención continuada (guardias) del servicio al que esté adscrita la UD, debiendo realizar un mínimo de 4 guardias al mes.

Se adquirirán las diferentes competencias agrupadas en dominios aplicables en diferentes ámbitos, con el siguiente orden temporal recomendado:

Año de formación	Dominio (Competencia)	Lugar de la rotación	Duración de la rotación
Persona especialista en formación de primer año: R1	Dominio 1 Dominio 2 Dominio 3 Dominio 4 Dominio 5 (competencias de 5.1 a 5.6)	Laboratorio Clínico	11 meses
Persona especialista en formación de segundo año: R2	Dominio 5 (competencias de 5.7 a 5.18)	Laboratorio Clínico	9 meses

	Dominio 5 (competencias de 5.19 a 5.20)	Hematología y Hemoterapia	2 meses
Persona especialista en formación de tercer año: R3	Dominio 5 (competencias de 5.21 a 5.22)	Hematología y Hemoterapia	2 meses
	Dominio 5 (competencias de 5.23 a 5.29)	Microbiología y Parasitología	3 meses
	Dominio 5 (competencias de 5.30 a 5.34)	Laboratorio Clínico	4 meses
	Dominio 5 (competencias de 5.35 a 5.37)	Laboratorio Clínico	2 meses
Persona especialista en formación de cuarto año: R4	Dominio 5 (competencias de 5.38 a 5.41)	Laboratorio Clínico	7 meses
	Dominio 5 (competencias de 5.42 a 5.45)	Inmunología	3 meses
	Dominio 6	Laboratorio Clínico	1 mes

ANEXO II

Requisitos de acreditación de las unidades docentes para la formación de especialistas en Laboratorio Clínico

Los requisitos de acreditación que se definen a continuación permiten la acreditación de una persona especialista en formación por año de la especialidad de Laboratorio Clínico.

1. Estructura docente.

1.1. Estructura organizativa de la unidad docente (en adelante, UD).

La UD se define como el conjunto de recursos personales y materiales pertenecientes a los dispositivos asistenciales, docentes, de investigación o de cualquier otro carácter que, con independencia de su titularidad, se consideren necesarios para impartir formación reglada en especialidades en Ciencias de la Salud por el sistema de residencia, según lo establecido en los programas oficiales de las distintas especialidades. Para el desarrollo de la formación sanitaria especializada (en adelante, FSE) es imprescindible:

1.1.1. Contar con una comisión de docencia (en adelante, CD) de centro docente, conforme a la regulación establecida por la comunidad autónoma correspondiente.

Con carácter general, las comunidades autónomas (en adelante, CCAA) constituirán comisiones de docencia de centro que agrupen las unidades docentes de las distintas especialidades en Ciencias de la Salud que se formen en su ámbito.

Excepcionalmente, puede resultar aconsejable la creación de una comisión de docencia de unidad por la especial naturaleza de la misma.

Cuando así lo aconsejen las condiciones particulares, las características formativas, la distinta titulación o la diversa naturaleza o dispersión geográfica de los dispositivos

que se consideren necesarios para la formación de personas especialistas, se constituirán subcomisiones de docencia.

1.1.2. Contar con una jefatura de estudios.

Las funciones de la persona titular de la jefatura de estudios están establecidas en el Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de FSE. La Orden SCO/581/2008, de 22 de febrero, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, por el que se fijan criterios generales relativos a la composición y funciones de las comisiones de docencia, a la figura del jefe de estudios de formación especializada y al nombramiento del tutor, dispone que corresponden a los jefes de estudios de formación especializada, y de acuerdo con lo previsto en el artículo 10, apartados 2, 3 y 4, de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, que dichas funciones serán consideradas de gestión clínica y como tales deben ser evaluadas y reconocidas, correspondiendo a las CCAA regular los procedimientos necesarios de reconocimiento, incentivación y evaluación periódica de dichas funciones.

1.1.3. Disponer de tutoras/es acreditadas/os de la especialidad/es correspondiente/es, de forma que:

- Pueda mantenerse la ratio de un/a tutor/a para cada cinco personas especialistas en formación, como máximo.
- Se cumplan las disposiciones establecidas en las CCAA en cuanto a su acreditación y nombramiento.

1.1.4. Establecer las directrices oportunas para la constitución de comités de evaluación de la especialidad correspondiente.

1.2. Plan de gestión de la calidad docente.

Las actividades de la UD deben integrarse en el Plan de gestión de la calidad docente (en adelante, PGCD) del centro, asegurando que se identifican, planifican, desarrollan, controlan y mejoran los procesos docentes, identificándose las directrices establecidas en cuanto a:

- Compromiso de la dirección con la UD. Debe establecerse la necesidad de evidenciar que la dirección/gerencia del centro docente ha establecido los mecanismos y recursos necesarios para la docencia:
    - Mecanismos de representación y comunicación con la CD para garantizar la implicación de la dirección con la FSE.
    - La persona titular de la jefatura de estudios debe formar parte de los órganos de dirección del centro.
    - Los objetivos de calidad específicos de la CD y alineados con la estrategia del centro docente.
    - La planificación y asignación de recursos necesarios para la docencia (dedicación del personal implicado en la formación de acuerdo con las unidades asistenciales, espacios físicos y de soporte, custodia de expedientes de personas especialistas en formación, etc.).
    - Compromiso de liderar acuerdos con los dispositivos docentes que resulten necesarios para el cumplimiento del programa formativo de la especialidad.

- Planificación, desarrollo, medición y mejora de la FSE. Debe establecerse la necesidad de evidenciar los mecanismos y recursos necesarios para la docencia, en los que deben incluirse sistemáticas para:
    - Acogida e información a la persona especialista en formación.
    - Planificación de las actividades docentes (guía o itinerario formativo tipo y adaptación individual).
    - Planificación de la evaluación.
    - Indicaciones para la elaboración del protocolo de supervisión y responsabilidad progresiva.
    - Criterios para la evaluación formativa, anual y final. Informes anuales normalizados del tutor/a.
    - Procedimiento de autorización de rotaciones externas.
    - Criterios para la realización del informe anual sobre la capacidad docente de centro y unidades acreditadas.
    - Incidencias y reclamaciones.
    - Custodia de los expedientes de las personas especialistas en formación.
    - Seguimiento de objetivos y control de los procesos docentes.
    - Satisfacción de las personas especialistas en formación.
    - Autoevaluaciones y auditorías internas (recomendable).
    - Análisis y mejora continua (recomendable).

1.3. Recursos docentes.

Debe describirse el acceso a los recursos docentes necesarios para la FSE, entre los que se encuentran:

- Historia clínica digital.
- Aulas o salas de reuniones.
- Medios audiovisuales.
- Biblioteca virtual.
- Laboratorio de habilidades.
- Cursos de formación continuada.
- Otros.

2. Aplicación del programa formativo de la especialidad.

Debe establecerse la necesidad de asegurar la adquisición de las competencias indicadas en el programa formativo de la especialidad (en adelante, POE), mediante la definición de:

2.1. Guía o itinerario formativo tipo.

Los/las tutores/as de la UD deben elaborar una guía o itinerario formativo tipo (en adelante, GIFT), a fin de adaptar lo indicado en el POE a la realidad de su UD de forma que se logre el cumplimiento de dicho programa, conforme a las directrices y modelos establecidos por la CD a tal fin, y debe incluir, al menos:

- Objetivos generales para la formación: competencias transversales, comunes (si corresponde) y específicas.
- Duración total de la formación y cronograma.
- Objetivos específicos y competencias profesionales a adquirir por el profesional en formación por estancia formativa/rotación y año de residencia.
- Actividad mínima a realizar por cada persona especialista en formación para cada técnica o procedimiento.
- Atención continuada, incluidas guardias de la especialidad.
- Tipo y número de sesiones clínicas y/o bibliográficas en que ha de intervenir la persona especialista en formación.
- Actividades de investigación propias de la UD en que debe participar la persona especialista en formación.

2.2. Programación de la evaluación de la persona especialista en formación.

Los/las tutores/as, con informe favorable de la CD, deben definir los criterios y directrices para la realización de:

2.2.1. La evaluación formativa de la persona especialista en formación, de forma que se asegure su seguimiento objetivo, acorde a la adquisición de competencias durante su proceso formativo. Dicha evaluación comprenderá, al menos los informes de evaluación formativa, como vía para el seguimiento continuado del aprendizaje de la persona especialista en formación y la detección de áreas de mejora en el desarrollo de sus competencias, empleando las siguientes herramientas:

- Realización de entrevistas periódicas entre el/la de tutor/a y la persona especialista en formación con una periodicidad mínima trimestral. Estas entrevistas quedarán registradas en el Portafolio o Libro de la persona especialista en formación.
- El Portafolio o Libro de la persona especialista en formación, como registro de todas las actividades que evidencian su proceso de aprendizaje, incluidas rotaciones internas y externas, y entrevistas mantenidas con sus tutores/as.
- Evidencias procedentes del empleo de instrumentos de evaluación establecidos en el POE de la correspondiente especialidad.

2.2.2. La evaluación anual (sumativa) y final de las personas especialistas en formación al finalizar cada uno de los años que integran su POE en base al Informe de evaluación anual del/la tutor/a, que debe ser normalizado, siguiendo las instrucciones para la elaboración del Informe de evaluación anual del/la tutor/a, que se presentan en el Anexo I de la Resolución de 21 de marzo de 2018, de la Dirección General de Ordenación Profesional, por la que se aprueban las directrices básicas que deben contener los documentos acreditativos de las evaluaciones de los especialistas en formación y en la Resolución de 3 de julio de 2018, de la Dirección General de Ordenación Profesional, por la que se corrigen errores en la de 21 de marzo de 2018, por la que se aprueban las directrices básicas que deben contener los documentos acreditativos de las evaluaciones de los especialistas en formación.

2.2.3. El cronograma de evaluaciones establecido de acuerdo con el POE (y sus herramientas de evaluación. Este contenido debería incorporarse a la GIFT.

2.3. Protocolo de supervisión de la persona especialista en formación.

Deben establecerse, mediante un protocolo, las directrices que garanticen la asunción progresiva de responsabilidades y una supervisión gradualmente decreciente, a medida que la persona especialista en formación avanza en la adquisición de las competencias previstas en el POE.

Dicho protocolo deberá elaborarse teniendo en cuenta:

- Los niveles de supervisión generales establecidos por la CD, comunes a todas las especialidades dependientes de la CD.
- La graduación de la supervisión de las actividades asistenciales especialmente significativas en las que participe la persona especialista en formación.
- La garantía de supervisión de presencia física de la persona especialista en formación de primer año por las personas profesionales de la plantilla en los distintos dispositivos del centro o unidad en los que roten o presten atención continuada.
- La definición, en todos los casos, de un protocolo específico de supervisión en el área de urgencias.
- La identificación de aquellas áreas especialmente significativas en las que deban establecerse criterios específicos de supervisión.

3. Requisitos específicos.

Para ser acreditadas y mantener su acreditación docente, las UD deberán definir los siguientes aspectos:

3.1. Organización asistencial.

3.1.1. Manual de organización y funcionamiento.

Se dispondrá de un manual de organización y funcionamiento, en el que se incluirá, al menos:

- Cartera de servicios.
- Organigrama con sus líneas jerárquicas y la descripción de funciones asistenciales, docentes e investigadoras y responsabilidades de cada uno de los miembros del mismo.
- Descripción de la unidad asistencial principal U. 73 Laboratorio Clínico y otras unidades dependientes jerárquicamente, funcionalmente y en relación a la organización docente e investigadora de la principal.
- Vinculación con otras unidades asistenciales o equipos multiprofesionales (U.80 Laboratorio de Hematología, U.76 Microbiología y Parasitología, U.75 Inmunología y U.78 Genética) que garanticen la continuidad asistencial, u otras unidades específicas.
- Planificación de actividades de la unidad para su personal (asistencia, atención continuada 24 horas, docencia, de investigación y formación continuada).

3.1.2 El servicio o área asistencial principal, así como los dispositivos donde se realicen las estancias formativas/rotaciones, deben contar con un tiempo mínimo de funcionamiento de dos años.

3.2. Recursos humanos.

Para ser acreditadas y mantener su acreditación docente, los criterios concretos respecto al número mínimo de los siguientes profesionales que deben existir en la UD, serán los siguientes:

- Cuatro especialistas en Laboratorio Clínico o titulación equivalente a tiempo completo. El responsable de la UD deberá acreditar estar en posesión del título de especialista en Laboratorio Clínico.

- Cuatro técnicos superiores en Laboratorio Clínico y Biomédico.

- Personal administrativo suficiente con la cualificación y experiencia necesarias para llevar a cabo las actividades asistenciales.

El número de facultativos especialistas deberá ser el suficiente para el funcionamiento de la unidad y el mantenimiento de la capacidad docente en todas las áreas del programa. Igualmente, la tutorización y colaboración docente en las secciones deberá estar a cargo de un facultativo en posesión del título de facultativo especialista.

3.3. Área física.

3.3.1. Cobertura poblacional.

La cobertura poblacional de la UD, que deberá describirse, corresponderá a la población de referencia asistencial para el hospital en el que se acredite la misma, incluyendo la correspondiente a la asistencia urgente, hospitalaria, ambulatoria y de atención primaria, así como la añadida por ser parte de una red asistencial o centro de referencia para actividades específicas.

3.3.2. Áreas asistenciales y funcionales necesarias para asegurar que la persona especialista en formación realiza las rotaciones docentes según lo indicado en el POE son las siguientes:

- Áreas asistenciales y funcionales para adquirir las competencias clínicas, técnicas y de gestión de las áreas de Laboratorio Clínico correspondientes a todas las disciplinas del programa:

La UD deberá contar o disponer de:

1. Áreas específicas de la Unidad asistencial U73. Laboratorio Clínico:

- ✓ Preanalítica: zonas de recepción, clasificación preparación de muestras y de envíos a laboratorios externos.
- ✓ Laboratorio de Urgencias:
  - Gasometrías.
  - Hematimetría.
  - Coagulación.
  - Orina elemental.
  - Drogas de abuso.

- Bioquímica e Inmunoquímica.
- Líquidos biológicos.

✓ Laboratorio Core:
- Bioquímica Clínica.
- Hormonas.
- Proteínas.
- Marcadores Tumorales.

✓ Áreas de informática departamental, análisis de datos, integración de resultados de pruebas externas y configuración de sistemas de información de Laboratorio (SIL).

✓ Área de Gestión de calidad y Seguridad.

2. Áreas transversales:

✓ U.27 Inseminación artificial.
✓ U. 80 Laboratorio de hematología.
✓ U. 76 Microbiología y parasitología.
✓ U. 75 Inmunología.
✓ U. 78 Genética.
✓ U. 72 Obtención de muestras.

La vinculación con otras unidades asistenciales podrá establecerse mediante dependencia jerárquica, integración funcional, coordinación docente o acuerdos organizativos internos dentro del mismo centro hospitalario, siempre que se garantice la adecuada adquisición de competencias del programa oficial de la especialidad.

En el caso de no disponer de alguna de ellas, se deberán establecer acuerdos con dispositivos docentes, salvo que el centro disponga de las áreas físicas, el equipamiento, los recursos humanos y la actividad asistencial necesaria a las correspondientes unidades asistenciales.

Las áreas asistenciales y funcionales de Laboratorio deberán disponer de las dimensiones y consideraciones específicas proporcionales a la actividad y a la calidad necesaria para llevar a cabo la misma sin contaminaciones cruzadas.

3. Otras áreas:

- Salas de reuniones o aulas docentes.
- Secretaría, despacho del director o jefe de servicio y despachos facultativos.
- Áreas de apoyo a la metodología de la investigación: propias o comunes del centro.
- Almacenes de reactivos y consumibles, sala de neveras y congeladores o archivo de muestras.
- Áreas comunes: aseos, vestuarios y áreas de descanso, soporte administrativo y sistemas de purificación de agua y eliminación de residuos.

3.4. Equipamiento.

3.4.1. La UD dispondrá del equipamiento adecuado para el desarrollo de la especialidad, y en cualquier caso, deberá disponer del equipamiento de laboratorio necesario para llevar a cabo, como mínimo, la actividad asistencial ofertada en la cartera de servicios del centro hospitalario acreditado. Además de ello se considerarán recursos materiales mínimos:

- Sistema informático de Laboratorio Clínico, etiquetadoras y sistemas de identificación de muestras.

- Interconexión con Sistemas Informáticos Hospitalarios y mantenimiento de los mismos.

- Sistemas de purificación de agua y eliminación de residuos.

- Sistemas de iluminación, aislamiento térmico y acústico, protección, adecuación térmica y refrigeración adecuados a las especificaciones de las áreas de trabajo y de la actividad asistencial.

- Sistemas de comunicación y digitalización.

- Sistema automatizado de citas de extracción sanguínea y de gestión de sala de extracciones.

- Medios audiovisuales y ofimáticos acordes al análisis masivo de datos y a la metodología analítica.

- Centrífugas, equipos de clasificación o realización de alícuotas de muestras biológicas, seroteca, frigoríficos y congeladores.

- Campanas extractoras o de flujo laminar.

- Sistema informático de gestión, calidad, estadística y gestión documental.

- Sistema de transporte de muestras para asegurar que las condiciones de las muestras se mantienen adecuadamente y se ajustan a la prioridad de las solicitudes analíticas.

- Material para la participación en programas de control externo e interno de calidad.

- Analizadores automáticos de inmunoanálisis, espectrofotometría, electroquímicos, citometría, coagulo métricos, análisis básico y bioquímico de heces, análisis de líquidos biológicos y uroanálisis.

- Equipos y/o instrumentos microscópicos docentes y para el análisis de imágenes de muestras clínicas.

- Equipos y/o instrumentos de electroforesis y cromatográficos.

- Equipos de Pruebas de Laboratorio en el Lugar de Asistencia (POCT): gasómetros. En el caso de no disponerlos en la actualidad, debe existir un compromiso por parte de la gerencia del centro para incorporarlos en los 3 años posteriores a la publicación de la Orden.

3.4.2 La UD dispondrá de medios docentes y de metodología científica y de la investigación, así como de los programas informáticos o paquetes estadísticos, para el desarrollo formativo de la especialidad. Estos recursos podrán ser proporcionados a través de estructuras institucionales del centro tales como: comisiones de docencia, unidades de formación continuada, acceso a recursos bibliográficos y herramientas metodológicas comunes.

3.4.3 La UD proporcionará acceso a los residentes a la biblioteca virtual y a los repositorios de publicaciones y libros de las distintas áreas docentes de la especialidad de Laboratorio Clínico.

3.5. Actividad asistencial/ Resultados.

En lo que respecta a la actividad asistencial, la UD deberá contar con la siguiente actividad mínima anual:

3.5.1. Actividad asistencial.

El centro deberá tener un promedio de actividad semanal de peticiones analíticas de prioridad normal de, al menos, 2.500, y un promedio de actividad semanal de peticiones de prioridad urgente de, al menos, 500.

3.5.2. Actividad docente e investigadora:

Asimismo, deberá acreditarse el desarrollo de actividad docente e investigadora conforme a los siguientes criterios:

- Calendario de formación teórica-práctica con sesiones clínicas, revisión bibliográfica y/o seminarios: mínimo 6/año.

- Participación en sesiones generales hospitalarias, proyectos de investigación, publicaciones o comunicaciones a congresos: mínimo 1/año.

Debe evidenciarse que se han cumplido los criterios de actividad en los 2 años anteriores a la presentación de la solicitud.

3.6. Indicadores de eficiencia y calidad.

Se definen los siguientes indicadores de eficiencia y calidad científico-técnica, que aportan información sobre el desempeño de la unidad asistencial:

- Quejas y reclamaciones de los dos últimos años, garantizando su registro, análisis y respuesta.
- Tiempo de respuesta inferior a 2 horas en el 95% de las pruebas de prioridad urgente.
- Disponer de un sistema de notificación de valores críticos desde el laboratorio al peticionario.

- Disponer de programas externos de control de calidad.
- Número de evaluaciones negativas de personas especialistas en formación/ año.
- Se considerará recomendable que la UD disponga de acreditación UNE EN ISO 15189, valorándose positivamente la implantación de sistemas de gestión de calidad encaminados a su obtención.

3.7. Dispositivos docentes.

Las UD pueden contar con dispositivos docentes. Se entiende como dispositivo docente: Hospitales, Centros de Salud, hospitales de día, Servicios de urgencias y emergencias, etc., que forman parte de una UD acreditada para la FSE y que se requieren para completar el POE de que se trate.

El dispositivo docente suele tener una titularidad distinta a la del centro o UD acreditada y debe cumplir los siguientes aspectos:

1. Suscribir un acuerdo o convenio de colaboración para la FSE con el centro o UD acreditada, en el que se indiquen los objetivos docentes del convenio y la duración de la estancia formativa, así como su periodo de vigencia, el número de personas especialistas en formación que se formarían por año en este dispositivo docente y el año de residencia en el que tendría lugar la formación.
2. Cumplir los requisitos de acreditación correspondientes al ámbito de formación en el que participen.
3. El cumplimiento de los requisitos de acreditación no puede demostrarse a través de varios dispositivos (ej.: si el número de camas se establece en 20, no podrán sumarse las camas de los distintos dispositivos para alcanzar este mínimo).
4. Los rotatorios por dispositivos docentes externos no superarán el 20% del total del periodo de formación.

3.8. Investigación.

3.8.1. La UD debe contar con un plan de actividades de investigación específico, integrado en el plan de investigación del centro. Debe establecerse la actividad científica que, al menos, debe desarrollar la UD, tanto de ámbito nacional como internacional y aportar resultados de los dos últimos años, con los siguientes requisitos mínimos:

Publicación de artículos en revistas científicas: Una publicación en revistas indexadas o un capítulo de libro en los últimos 2 años.

Cuatro comunicaciones en congresos nacionales en los últimos 2 años.

Una comunicación en congresos internacionales en los últimos 2 años.

3.8.2 La UD debe establecer mecanismos para asegurar la participación de la persona especialista en formación.
3.8.3 Deberá aportarse el acceso electrónico a las publicaciones.
3.8.4 Sólo se tendrán en cuenta las publicaciones en la que figure expresamente el centro y el servicio/área asistencial al que pertenecerá la UD.
3.8.5 Las publicaciones deben contar con factor de impacto.

3.9 Adaptación de criterios.

Los criterios de acreditación establecidos en este apartado 3 podrán actualizarse, a propuesta de la Comisión Nacional de la Especialidad de Laboratorio Clínico y previo informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, mediante la modificación de esta orden.

4. Compromisos con la docencia.

Debe establecerse la necesidad de que la entidad titular de la UD cumpla los siguientes compromisos:

4.1 Asegurar el cumplimiento continuo de los criterios de acreditación de acuerdo con la legalidad vigente, puesto que los criterios serán periódicamente revisados.

4.2 Comunicar cualquier circunstancia sobrevenida que pueda generar cambios en la capacidad docente.

4.3 Aceptar la evaluación periódica de la situación de la UD mediante la programación de auditorías docentes.

4.4 Establecer una adaptación de la GIFT a la persona especialista en formación.

4.5 Garantizar la veracidad de la información enviada, puesto que, en caso de comprobarse cualquier discrepancia, se invalidará la solicitud y no podrá volver a solicitarse en un periodo de cinco años.

Para ratificar estos compromisos, se requerirá el informe por parte del responsable de acreditación de la CCAA en que se encuentre la UD, del Gerente del centro docente, así como de la persona titular de la jefatura de estudios.

Durante las rotaciones asistenciales, la persona especialista en formación participará en las sesiones clínicas, sesiones internas de revisión de casos, sesiones docentes y bibliográficas y sesiones interdepartamentales, así como la participación activa en las unidades multidisciplinares de los servicios por los que esté rotando.

5. Definición de requisitos para el incremento de la capacidad docente máxima.

De acuerdo con la especialidad se establece una capacidad docente máxima recomendable de 4 plazas/año.

El cumplimiento de los requisitos detallados en el apartado 3.2, 3.5, 3.6 y 3.8 acreditan a la UD para la docencia de una persona especialista en formación/año. Para aumentar la capacidad docente inicial se deberá contar con un 100% más de especialistas de esa especialidad establecidos en el apartado 3.2 por persona especialista en formación/año y con, al menos, un 50% más de los criterios de actividad establecidos en el apartado 3.5 y 3.8 por persona especialista en formación/año.

En caso de incremento en el número de personas especialistas en formación, deberá considerarse la correspondiente ampliación o disponibilidad del equipamiento suficiente para adquirir la docencia adicional solicitada y garantizarse la disponibilidad de, al menos, un 80% de las áreas docentes.

Deberá acreditarse el funcionamiento adecuado de los Comités de Evaluación, al menos, durante los dos últimos años.

Deberá acreditarse la participación de las personas especialistas en formación en proyectos de investigación y publicaciones (dos últimos años).

Deberá acreditarse la satisfacción de las personas especialistas en formación con la formación recibida, aportando los resultados de la encuesta anual que debe realizar la comunidad autónoma según lo previsto en el artículo 29.5 del Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, así como las encuestas y evaluaciones de las CD.

El tiempo mínimo que debe haber trascurrido desde la última revisión de la capacidad docente acreditada para poder solicitar su incremento es de dos años.

MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE APRUEBA Y PUBLICA EL PROGRAMA FORMATIVO DE LA ESPECIALIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO, QUE INCLUYE LOS CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE SUS ESPECIALISTAS EN FORMACIÓN Y LOS REQUISITOS DE ACREDITACIÓN DE LAS UNIDADES DOCENTES DE LABORATORIO CLÍNICO.

FICHA DEL RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/ Órgano proponente	Ministerio de Sanidad y Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. Dirección General de Ordenación Profesional.	**Fecha**	27 de octubre de 2026.
Título de la norma	Orden por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Laboratorio Clínico, que incluye los criterios de evaluación de sus especialistas en formación y los requisitos de acreditación de las unidades docentes de Laboratorio Clínico.		
Tipo de Memoria	Normal ■ Abreviada ☐		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	El programa formativo oficial de la especialidad de Laboratorio Clínico, los criterios de evaluación de sus especialistas en formación y los requisitos de acreditación de las unidades docentes de Laboratorio Clínico.		
Objetivos que se persiguen	• Aprobar y publicar el programa formativo de la especialidad de Laboratorio Clínico, con el fin de dotar a estos especialistas de las competencias necesarias para el adecuado ejercicio de su profesión. • Establecer los criterios de evaluación de las personas especialistas en formación, en concordancia con el programa formativo a implementar. • Asegurar la calidad de las unidades docentes de Laboratorio Clínico.		
Principales alternativas consideradas	Como principales alternativas al presente proyecto normativo cabría considerar: • La de no hacer nada, alternativa que se descarta porque el Real Decreto 101/2025, de 18 de febrero, por el que se establece el título de especialista en Laboratorio Clínico y se suprimen los títulos de especialista en Ciencias de la Salud en Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica, establece que se elaborará y publicará el programa formativo de dicha especialidad. • La de emplear instrumentos no normativos, descartándose por cuanto la situación a regular ha de seguir lo estipulado en la normativa vigente mediante el empleo de la orden ministerial como instrumento jurídico.		
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO			
Tipo de norma	Orden Ministerial.		
Estructura de la Norma	La norma consta de un preámbulo, dos artículos, dos disposiciones transitorias, tres disposiciones finales y dos anexos.		

Informes recabados	Se recabarán los siguientes informes: <u>Informes del Departamento:</u> – De acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno: • Informe del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. • Informe del Gabinete Técnico de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud. – De acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre: • Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad. <u>Informes de otros Departamentos:</u> – De acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre: • Informe del Ministerio de Defensa. • Informe del Ministerio de Hacienda. • Informe del Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones. • Informe del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030. – De acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre: • Informe del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. – De acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre: • Informe del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática. <u>Informe de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre</u>. <u>Otros informes y trámites</u>: De acuerdo con lo establecido en el artículo 21.2, párrafo primero, de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias: – Informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud. – Ratificación del programa formativo por el Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud.
Trámite de consulta pública	El trámite de consulta pública previa del proyecto se realizó entre los días 21 de noviembre de 2025 y 5 de diciembre de 2025 a través del portal de internet del Ministerio de Sanidad.

<table>
<tr><td>Trámite de audiencia/ Información pública</td><td colspan="2">El trámite de audiencia e información pública se encuentra actualmente en curso a través del portal de internet del Ministerio de Sanidad.</td></tr>
<tr><td colspan="3">ANÁLISIS DE IMPACTOS</td></tr>
<tr><td>ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS</td><td colspan="2">Esta orden se dicta al amparo del artículo 149.1.30.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva para regular las condiciones de obtención, expedición y homologación de títulos profesionales.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO</td><td>Efectos sobre la economía en general.</td><td>La norma no tiene efectos significativos sobre la economía general.</td></tr>
<tr><td>En relación con la competencia</td><td>■ La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia.
☐ La norma tiene efectos positivos sobre la competencia.
☐ La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.</td></tr>
<tr><td>Desde el punto de vista de las cargas administrativas.</td><td>☐ Supone una reducción de cargas administrativas.
Cuantificación estimada_____€
■ Incorpora nuevas cargas administrativas (en su caso). Cuantificación estimada: Carga administrativa unitaria de una solicitud de acreditación: 113€.
☐ No afecta a las cargas administrativas</td></tr>
<tr><td>Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma
■ Afecta a los presupuestos de la Administración General del Estado.
☐ Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.</td><td>■ Implica un gasto (indirecto posible).
☐ Implica un ingreso.</td></tr>
</table>

IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo ☐ Nulo ☐ Positivo ■
IMPACTO EN LA INFANCIA Y ADOLESCENCIA	Impacto positivo.	
IMAPCTO EN LA FAMILIA	Impacto positivo.	
IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO	Impacto positivo	
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	Igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad: impacto positivo.	
EVALUACIÓN *EX POST*	No aplicable.	

ÍNDICE DE LA MEMORIA

I.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.
2. Objetivos.
3. Análisis de alternativas.
4. Adecuación a los principios de buena regulación.
5. Plan Anual Normativo.
6. Vinculación de la norma con la aplicación del Fondo de Recuperación.

II.-CONTENIDO

1. Estructura.
2. Contenido.
3. Principales novedades.

III.-ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo.
2. Congruencia con el ordenamiento jurídico español.
3. Congruencia con el derecho de la Unión Europea.
4. Derogación de normas.
5. Entrada en vigor y vigencia.

IV.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

1. Títulos competenciales: identificación del título prevalente.
2. Cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto.
3. Participación autonómica y local en la elaboración del proyecto.

V.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

1. Tramitación interna.
2. Consulta pública previa.
3. Audiencia e información pública.
4. Informes recabados.

VI.-ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico.
2. Impacto presupuestario.
3. Análisis de las cargas administrativas.
4. Impacto por razón de género.
5. Impacto en la infancia y adolescencia.
6. Impacto en la familia.
7. Impacto por razón de cambio climático.
8. Impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

VII.- EVALUACIÓN «EX POST»

I.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.

La especialidad de Laboratorio Clínico (en adelante, LC) fue establecida en el Real Decreto 101/2025, de 18 de febrero, por el que se establece el título de especialista en Laboratorio Clínico y se suprimen los títulos de especialista en Ciencias de la Salud en Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica. Esta normativa responde a una demanda sostenida de distintos actores del sistema sanitario, incluyendo profesionales, sociedades científicas y administraciones públicas. La fusión permite una formación más actualizada y coherente, favorece la eficiencia de los recursos y refleja con mayor fidelidad el papel transversal y estratégico del laboratorio en la medicina contemporánea.

La especialidad de LC es una disciplina sanitaria clave, que integra el análisis de muestras biológicas humanas con el fin de apoyar el diagnóstico, el pronóstico, la prevención de enfermedades y el seguimiento terapéutico. La persona especialista en LC está capacitada para proporcionar información de utilidad clínica, aplicando los métodos y técnicas de análisis de muestras biológicas de origen humano a partir del conocimiento de la fisiopatología humana.

En este contexto, resulta necesario aprobar el programa formativo oficial de la especialidad (en adelante, POE) que integra y sustituye los de Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica y responde a la evolución de las necesidades asistenciales, científicas y tecnológicas de la especialidad, garantizando la adquisición de las competencias necesarias para el adecuado ejercicio profesional. En particular, resulta necesario:

- Establecer las directrices para la formación de las personas especialistas en formación en LC, así como los criterios de evaluación que permitan garantizar la adquisición de las competencias profesionales previstas en dicho programa.
- Asimismo, es necesario establecer los requisitos que deben cumplir las unidades docentes (en adelante, UUDD), para su acreditación, así como definir los recursos humanos y materiales necesarios para garantizar una adecuada formación especializada en LC.

2. Objetivos.

Los objetivos de esta orden ministerial son los siguientes:

- Aprobar y publicar el POE de la especialidad de LC.
- Establecer las competencias que se deben adquirir y desarrollar a lo largo de la formación de la especialidad de LC, así como sus criterios de evaluación.
- Definir y desarrollar los requisitos de acreditación de las UUDD de LC.

3. Análisis de alternativas.

Se han considerado como alternativas la de no aprobar ninguna regulación y la utilización de instrumentos no normativos. La primera se descarta La primera se descarta porque el Real Decreto 101/2025, de 18 de febrero, ordena la elaboración y publicación del programa formativo de la nueva especialidad de LC, y es necesario establecer los criterios de evaluación de sus especialistas en formación y los requisitos de acreditación de sus UUDD. Asimismo, se descarta acudir a instrumentos no normativos, dado que la normativa vigente exige la aprobación de estos contenidos mediante disposición normativa.

4. Adecuación a los principios de buena regulación.

El contenido y tramitación de la presente orden tiene en cuenta los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

La orden se adecúa al principio de necesidad y eficacia puesto que es el instrumento idóneo y único posible para llevar a cabo la regulación que pretende introducir en el ordenamiento jurídico. Del mismo modo, es acorde con el principio de proporcionalidad, ya que contiene la regulación imprescindible para el cumplimiento del objetivo previamente mencionado, y con el de seguridad jurídica, puesto que es congruente con la legislación estatal y la normativa europea sobre la materia.

En cumplimiento del principio de transparencia, en el proceso de elaboración de esta norma se han sustanciado los trámites preceptivos de consulta pública previa (por su parte el trámite de audiencia e información pública se encuentra actualmente en curso). Asimismo, se consultará a las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (en adelante, CISNS), así como al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (en adelante, INGESA). La norma deberá ser informada por la Comisión de Recursos Humanos del SNS y se solicitará la ratificación del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud.

Con respecto al principio de eficiencia, esta orden ministerial contribuye a la gestión racional de los recursos públicos existentes, en condiciones de igualdad con el resto de las especialidades en Ciencias de la Salud.

Asimismo, el proyecto no regula una profesión ni una especialidad ,sino que únicamente se determina el POE de una especialidad sanitaria, es decir, las competencias que deben alcanzar las personas especialistas en formación para obtener el título de especialista en LC, una vez realizada su formación por el sistema de residencia establecido en la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales, y en el Real Decreto 472/2021, de 29 de junio, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva (UE) 2018/958 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de junio de 2018, relativa al test de proporcionalidad antes de adoptar nuevas regulaciones de profesiones.

Por último, el reconocimiento de esta especialidad para profesionales de otros Estados miembros está garantizado a través del procedimiento establecido en el Capítulo I de la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005.

5. Plan Anual Normativo.

No aplicable, en virtud de lo establecido en el artículo 25.1 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

6. Vinculación de la norma con la aplicación del Fondo de Recuperación.

Este proyecto no está vinculado con la aplicación del Fondo de Recuperación.

II.- CONTENIDO

1. Estructura.

La norma consta de un preámbulo, dos artículos, dos disposiciones transitorias, tres disposiciones finales y dos anexos.

2. Contenido.

El **artículo 1** define el objeto de la norma, es decir, aprobar el POE de la especialidad de LC, los criterios de evaluación de sus especialistas en formación y los requisitos de acreditación de las UUDD de LC.

El **artículo 2** regula el ámbito de aplicación de esta orden a las personas especialistas en formación de la especialidad de LC que obtengan plaza en formación a través del sistema de residencia en dichas UUDD a partir de la entrada en vigor de la presente orden.

En la **disposición transitoria primera** se establece la pervivencia de los programas formativos aprobados por la Orden SCO/3369/2006, de 9 de octubre y por la Orden SCO/3252/2006, de 2 de octubre por las que se aprueban y publican, respectivamente, los programas formativos de las especialidades de Análisis Clínicos y de Bioquímica Clínica. De este modo, a las personas especialistas en formación en las especialidades de Análisis Clínicos y de Bioquímica Clínica que hayan obtenido plaza en formación a través del sistema de residencia en convocatorias anteriores a la primera convocatoria disponible tras la publicación de este POE, les será de aplicación, hasta su conclusión, el POE establecido en dichas órdenes.

No obstante a lo anterior, en los dos meses siguientes a la entrada en vigor de esta orden, a propuesta del/de la tutor/a y previa aceptación de la persona especialista en formación, la comisión de docencia y la entidad titular de la unidad docente acreditada podrán acordar la adaptación del plan individual de formación al nuevo programa formativo oficial, en la medida en que sea compatible con la organización general de la unidad acreditada y con la situación específica de cada persona especialista en formación.

En la **disposición transitoria segunda** se establece un plazo de tres años para que las UUDD acreditadas en Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica se adapten a los requisitos de acreditación que se establecen en el anexo II, salvo que soliciten una modificación de la acreditación otorgada antes de dicho plazo.

En la **disposición final primera** se establece el título competencial.

En la **disposición final segunda** se deja sin efecto la Orden SCO/3369/2006, de 9 de octubre y la Orden SCO/3252/2006, de 2 de octubre, por la que se aprueban y publican los programas formativos de las especialidades de Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica respectivamente, y los requisitos de acreditación de las UUDD de Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica previamente aprobados.

En la **disposición final tercera** se establece la entrada en vigor de esta orden.

En el **anexo I** se identifican las competencias que debe alcanzar la persona especialista en formación en la especialidad de LC a lo largo de los cuatro años de formación sanitaria especializada (en adelante, FSE). Dichas competencias se dividen en dos grupos: competencias transversales, comunes a las distintas especialidades en Ciencias de la Salud, y competencias específicas de la especialidad que se adquieren a lo largo de todo el periodo formativo. Asimismo, se incluyen los criterios de evaluación de estas competencias a través de instrumentos de evaluación aplicables a cada una de ellas, de actividades formativas y de contextos de aprendizaje de estas.

Finalmente, en el **anexo II** se establecen los requisitos de acreditación de las UUDD de LC en las que se formarán las personas especialistas en LC.

3. Principales novedades.

Este proyecto aprueba el primer programa formativo oficial de la especialidad de LC, que integra y sustituye los de Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica e incluye los criterios de evaluación de las personas especialistas en formación y los requisitos de acreditación de las UUDD de LC.

III.- ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo.

El presente proyecto de orden encuentra su fundamento en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, así como en el Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero.

El artículo 21 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, establece el procedimiento para la aprobación de los programas formativos en Ciencias de la Salud y determina que estos deberán ser periódicamente revisados y actualizados.

La Comisión Nacional (en adelante, CN) de LC, de acuerdo con el artículo 28.8, letra a) de la citada Ley 44/2003, de 21 de noviembre, ha sido la encargada de elaborar el POE de su especialidad, que según dispone el artículo 21.2. una vez ratificado por el Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y previo informe de la Comisión de Recursos Humanos del SNS y del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, será aprobado por el Ministerio de Sanidad.

Asimismo, de acuerdo con el artículo 28.8, letra b) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, la CN de LC ha establecido los criterios de evaluación de las personas especialistas en formación.
Finalmente, conforme al artículo 26 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, los requisitos de acreditación de las UUDD han sido propuestos por la Comisión de Recursos Humanos del SNS, de conformidad con el artículo 26.1 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, para su publicación mediante orden conjunta del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.

El proyecto se enmarca, además, en el proceso de consolidación del modelo de formación basado en el sistema de residencia, tal como establecen el artículo 20 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre y su disposición transitoria cuarta, que prevé la supresión progresiva de aquellos sistemas de formación que no se ajusten a dicho modelo.

En cuanto a su rango, la orden ministerial constituye el instrumento normativo adecuado para la aprobación del POE y de los documentos técnicos asociados, en el marco del sistema de FSE. Su tramitación ha respetado los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. Congruencia con el ordenamiento jurídico español.

La norma proyectada se ajusta plenamente al ordenamiento jurídico español y se inserta de forma coherente en el marco normativo que regula la FSE.

En primer lugar, desarrolla lo previsto en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, que establece los principios generales del sistema de formación de especialistas en Ciencias de la Salud, incluido el procedimiento de aprobación de los POE, la regulación de los criterios de evaluación y la acreditación de las UUDD. En particular, responde a lo previsto en sus artículos 20, 21, 26 y 28.

Asimismo, la norma es coherente con el Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, que concreta y articula los aspectos organizativos y procedimentales del sistema de FSE, y que prevé expresamente en su artículo 5 el procedimiento de acreditación de UUDD.

Por otra parte, la norma respeta el principio de jerarquía normativa, no contiene preceptos que contradigan o alteren normas de igual o superior rango y no introduce nuevos títulos profesionales ni categorías laborales, sino que se limita a desarrollar el contenido técnico de una especialidad ya creada.

Finalmente, su tramitación se ha realizado conforme a los preceptos vigentes en materia de elaboración de disposiciones generales, incluyendo los procedimientos de participación e información pública, así como la emisión de los informes preceptivos por los órganos competentes.

3. Congruencia con el derecho de la Unión Europea.

Esta orden resulta congruente con el Derecho de la Unión Europea en materia de cualificaciones profesionales y libre circulación de personas trabajadoras. Se adecúa, por tanto, a la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales, que establece las condiciones para que los Estados miembros reconozcan las titulaciones y competencias adquiridas en otros países de la Unión Europea. El sistema de FSE, basado en la formación mediante residencia, responde a los requisitos exigidos por dicha directiva para el reconocimiento mutuo de cualificaciones.

Asimismo se ha mostrado observancia al Real Decreto 472/2021, de 29 de junio, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva (UE) 2018/958, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de junio de 2018, relativa al test de proporcionalidad antes de adoptar nuevas regulaciones de profesiones, en el que se establece la realización de evaluaciones de proporcionalidad y que cuando afecte a la regulación de las profesiones del ámbito de la salud y tenga implicaciones para la seguridad de los pacientes, los Estados miembros tendrán en cuenta el objetivo de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.

La norma no supone limitaciones para el acceso al ejercicio de la especialidad de LC ya que se limita a aprobar su POE, los criterios de evaluación de las personas especialistas en formación y los requisitos de acreditación de las UUDD de LC.

4. Derogación de normas.

La orden proyectada no deroga expresamente ninguna norma, pero deja sin efecto, salvo lo previsto en la disposición transitoria primera, los POE de Análisis Clínicos y de Bioquímica Clínica aprobado por la Orden SCO/3369/2006, de 9 de octubre, y por la Orden SCO/3252/2006, de 2 de octubre, por la que se aprueban y publican, respectivamente, los programas formativos de las especialidades de Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica y los requisitos de acreditación de las UUDD de Análisis Clínicos y de Bioquímica Clínica.

5. Entrada en vigor y vigencia.

La norma entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», lo que permitirá la puesta en marcha inmediata del nuevo programa, dado que es imprescindible garantizar la actualización de la FSE a la mayor brevedad posible y considerando a su vez los procesos selectivos en curso, asegurando, en consecuencia, que las personas especialistas en formación adquieran competencias alineadas con las necesidades actuales del SNS sin mayor demora. El presente proyecto normativo hace uso, por tanto, de la excepción legal prevista en el artículo 23 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y no supone imponer nuevas obligaciones a las personas físicas o jurídicas que desempeñan una actividad económica o profesional como consecuencia del ejercicio de esta.

A su vez, el proyecto de orden tiene vigencia indefinida, si bien, los títulos de especialista se revisarán, al menos, cada diez años, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7 del Real Decreto 589/2022, de 19 de julio, por el que se regulan la formación transversal de las especialidades en Ciencias de la Salud, el procedimiento y criterios para la propuesta de un nuevo título de especialista en Ciencias de la Salud o diploma de área de capacitación específica, y la revisión de los establecidos, y el acceso y la formación de las áreas de capacitación específica; y se establecen las normas aplicables a las pruebas anuales de acceso a plazas de formación en especialidades en Ciencias de la Salud.

IV.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

1. Títulos competenciales: identificación del título prevalente.

Este proyecto de orden ministerial es una norma de carácter general que se dicta al amparo del artículo 149.1. 30.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva de regulación de las condiciones de obtención, expedición y homologación de títulos académicos y profesionales.

En virtud de este título competencial, corresponde al Estado establecer el marco básico y común de la FSE, incluyendo la creación de nuevas especialidades, la aprobación de sus programas formativos, los criterios de evaluación de sus especialistas en formación y los requisitos de acreditación de las UUDD.

Este marco normativo garantiza la cohesión del sistema, la calidad de la formación y el reconocimiento uniforme del título en todo el territorio nacional, en condiciones de igualdad y sin perjuicio de las competencias ejecutivas que corresponden a las comunidades autónomas.

2. Cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto.

El artículo 21.2 y el artículo 26.1 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, atribuyen al Ministerio de Sanidad la aprobación de los programas de formación de las especialidades en Ciencias de la Salud y al Ministerio de Sanidad y al Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades los requisitos de acreditación de las UUDD donde se forman los especialistas en Ciencias de la Salud.

Su contenido se limita a desarrollar los aspectos técnicos de una especialidad en Ciencias de la Salud, sin afectar al reparto competencial existente entre la Administración General del Estado y las comunidades autónomas.

En ningún caso se limita la capacidad de las comunidades autónomas para desarrollar la formación en su ámbito territorial, ni para participar en los procedimientos de acreditación, selección y gestión de plazas, conforme a las competencias ejecutivas que les corresponden.

3. Participación autonómica y local en la elaboración del proyecto.

En el proceso de elaboración del proyecto normativo están participando distintos órganos del SNS en los que están representadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, así como el INGESA.

En particular, la Comisión de Recursos Humanos del SNS, órgano de composición paritaria entre la Administración General del Estado, las comunidades autónomas, las ciudades autónomas y el INGESA, conforme al artículo 35.3 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, está siendo informada del contenido de la norma y podrá formular las observaciones y alegaciones que considere oportunas y serán objeto de valoración técnica antes de su aprobación definitiva.
Este proceso garantiza la participación de las administraciones competentes y refuerza la coherencia técnica y territorial del proyecto normativo en el marco del SNS, asegurando una adecuada representación autonómica en su tramitación.

V.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

1. Tramitación interna.

La tramitación del proyecto normativo se ha iniciado en el seno del Ministerio de Sanidad, a propuesta de la Dirección General de Ordenación Profesional, en cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, y en el artículo 6.3 del Real Decreto 718/2024, de 23 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad.

En el proceso de elaboración del proyecto han intervenido los órganos técnicos responsables de la FSE, en particular la CN de la especialidad de LC, en colaboración con el Ministerio de Sanidad.

La Comisión de Recursos Humanos del SNS realizó propuestas sobre los requisitos de acreditación de las UUDD de LC. Por otra parte, está siendo informada del conjunto de documentos técnicos y podrá formular las alegaciones que considere oportunas.

Asimismo, se recabará la ratificación del POE por parte del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, conforme al procedimiento legalmente previsto.

La tramitación de la orden ministerial se desarrolla conforme a lo establecido en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre y en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, con sujeción a los principios de buena regulación y al procedimiento de elaboración de disposiciones de carácter general.

2. Consulta pública previa.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 133.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, con carácter previo a la elaboración del proyecto

normativo se ha llevado a cabo el trámite de consulta pública previa a través del portal de internet del Ministerio de Sanidad.

Durante el periodo habilitado del 21 de noviembre al 5 de diciembre de 2025 se ofreció a la ciudadanía, organizaciones y asociaciones potencialmente afectadas la posibilidad de formular observaciones o aportaciones respecto a la oportunidad de la norma, los objetivos perseguidos y las posibles alternativas regulatorias. Se recibieron un total de diecinueve aportaciones, procedentes de: cinco particulares, doce asociaciones y sociedades científicas y dos Comisiones Nacionales. Las contribuciones recibidas fueron revisadas y analizadas en el marco de la instrucción del procedimiento.

3. Audiencia e información pública.

Este trámite se sustenta conforme a lo establecido en el anterior artículo 133.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, toda vez que el proyecto normativo afecta a los derechos e intereses legítimos de las personas, en particular las personas especialistas en formación mediante el sistema de residencia de la especialidad de LC.

El trámite de información pública se encuentra actualmente en curso a través del portal de internet del Ministerio de Sanidad.

No se ha considerado necesario realizar trámite de audiencia específico al encontrarse ya garantizada la intervención de todos los actores institucionalmente implicados mediante los mecanismos ordinarios del procedimiento.

4. Informes recabados.

Se recabarán los siguientes informes:

- Informe de la Comisión de Recursos Humanos del SNS, de conformidad con lo establecido en el artículo 21.2, párrafo primero, de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre.
- Ratificación del programa formativo por el Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, de conformidad con lo establecido en el artículo 21.2, párrafo primero, de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, de conformidad con lo establecido en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe del Ministerio de Defensa, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe del Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe del Ministerio de Hacienda, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe del Gabinete Técnico de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del SNS, de acuerdo con lo previsto en artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe del INGESA, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

Al final de esta Memoria se incorporará un anexo con el informe detallado de las observaciones recibidas.

VI.- ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico.

a) Impacto económico general. Se considera nulo.

El proyecto normativo, considerando su objeto como es regular y/o actualizar elementos e instrumentos propios del sector público formativo y docente sanitario, no implica la creación de nuevas estructuras administrativas ni conlleva por sí mismo incremento del gasto público sin que, por otra parte, y dada su naturaleza docente y formativa en materia de especialización sanitaria, incida en la economía.

b) Efecto sobre la competencia, la unidad de mercado y la competitividad. Se considera nulo.

Por iguales razones, la norma proyectada no impacta en la competencia, la unidad de mercado y la competitividad al no contener condiciones o requisitos que tengan como efecto directo o indirecto la discriminación por razón de establecimiento o residencia de un operador jurídico.

c) Efectos sobre las pequeñas y medianas empresas (test PYME).

El proyecto no tiene efectos específicos sobre las pequeñas y medianas empresas, atendiendo a su objeto y ámbito de aplicación.

- **Efectos sobre los profesionales.**

Esta orden ministerial produce impacto positivo en relación con el empleo ya que durante un periodo de cuatro años las personas especialistas en formación en LC mantendrán una relación laboral con los órganos titulares de las UUDD de LC donde cursen la residencia para la obtención del título oficial, relación laboral que lo es acorde a la normativa general como a la especial contenida principalmente en el Real Decreto 1146/2006, de 6 de octubre, por el que se regula la relación laboral especial de residencia para la formación de especialistas en Ciencias de la Salud.

- **Efectos en relación a la economía europea.**

La FSE que se regula en el proyecto es consecuente con lo dispuesto en la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales. Dado que a la especialidad de LC acceden distintas titulaciones, el reconocimiento de la cualificación se rige con carácter general por el capítulo I del título III de la Directiva, como se indica en el apartado I.4.

2. Impacto presupuestario.

a) Impacto en los Presupuestos Generales del Estado.

La norma no tiene impacto directo sobre los Presupuestos Generales del Estado, ya que la oferta de plazas de FSE se financia por las comunidades autónomas, salvo en los casos en los que se disponga de recursos docentes en instituciones de la Administración General del Estado (por ej. Ministerio de Defensa o INGESA).

A su vez, el procedimiento de acreditación de nuevas UUDD se llevará a cabo con los recursos humanos y técnicos de la Dirección General de Ordenación Profesional, sin que suponga impacto alguno en materia presupuestaria.

No obstante, y de manera indirecta, cada Comisión podrá requerir la celebración de una reunión presencial al año para el asesoramiento en la pertinencia de acreditación de las UUDD. El coste de las reuniones presenciales lo sería en función del número de vocales que asistieran, con un máximo de 11 vocales por Comisión y un coste estimado de 503,37 € por vocal (conforme al desglose que se indica a continuación), imputándose a la aplicación presupuestaria “26.12.311 O. Conceptos: 230 y 231”, y sin que supongan nuevas cargas administrativas.

Concepto	Coste unitario (euros)
Manutención	37,4 €
Locomoción (Media estimada)	400 €
Alojamiento	65,97 €
TOTAL	503,37 €

b) Impacto presupuestario en las comunidades autónomas.

Esta orden no supone nuevas cargas presupuestarias para las comunidades autónomas, sin perjuicio de lo ya expresado en la letra a) anterior.

c) Impacto que tendrá para la ciudadanía y para la Administración el desarrollo o uso de los medios y servicios de la Administración digital que conlleve la norma.

La aprobación del POE, los criterios de evaluación y los requisitos de acreditación de la especialidad de LC supondrá un impacto positivo para la ciudadanía, puesto que se daría respuesta a las necesidades de atención a la salud en el área de LC.

Desde el punto de vista administrativo, se prevé que los procedimientos relacionados con la acreditación de las UUDD se realicen a través de medios electrónicos ya disponibles en la Administración General del Estado. En consecuencia, no se identifican necesidades adicionales significativas en materia de medios o servicios de administración digital, de conformidad con lo previsto en el artículo 2.1.g) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo.

3. Análisis de las cargas administrativas.

La presentación de solicitudes de acreditación de UUDD de LC es voluntaria y obedece a las necesidades de formación de especialistas y a la capacidad formativa de cada unidad. Si bien la disposición transitoria segunda establece que las UUDD actuales disponen de un plazo de tres años para adaptarse a lo dispuesto de este proyecto, no están obligadas a presentar solicitudes de acreditación.

No obstante, caso de efectuarse dicha solicitud, se calcula que la carga administrativa unitaria de una solicitud de acreditación es de 113 €, quedando desglosada de la siguiente manera:

Concepto	Coste unitario (euros)
Presentación de una solicitud electrónica	5 €
Presentación de documentación	8 €
Obligación de comunicar o publicar	100 €
TOTAL	**113 €**

4. Impacto por razón de género.

De conformidad con lo establecido en el artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y el artículo 2.1.f) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, y en atención a lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, se considera que el proyecto normativo tiene un impacto positivo.

La norma se enmarca en el sistema de FSE, cuyo acceso está regulado mediante procedimientos objetivos, públicos y competitivos, de acuerdo con los principios de igualdad y no discriminación establecidos en la normativa vigente.

La actualización del POE de la especialidad de LC y unos criterios comunes de evaluación y acreditación puede tener un impacto positivo desde la perspectiva de género, en tanto que:

- Contribuye a estructurar la formación en un entorno regulado, transparente y homogéneo, lo que reduce el margen para posibles desigualdades de trato o sesgos en los procesos de selección, evaluación o desarrollo profesional.
- Favorece una mayor previsibilidad en la trayectoria formativa y profesional, mejorando las condiciones para la conciliación y la corresponsabilidad, aspectos especialmente relevantes en un ámbito como el LC.
- Promueve la presencia equilibrada de profesionales por razón de género en todos los niveles de responsabilidad en la especialidad, al reforzar la equidad en el acceso a la formación reglada y reconocida oficialmente.

5. Impacto en la infancia y adolescencia.

Conforme a lo establecido en el artículo 2.1.f) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, y en atención a lo dispuesto en el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, el impacto de la norma, tanto sobre la infancia y adolescencia, se considera positivo.

El POE de la especialidad de LC contribuirá a reforzar la capacitación de los especialistas en el ámbito de los procesos diagnósticos. La adquisición de competencias en áreas como la Bioquímica Clínica, la Hematología y Hemoterapia, la Microbiología y Parasitología, la Genética o la Biología Molecular favorecerá una detección más precoz y precisa de enfermedades congénitas, metabólicas, infecciosas y hereditarias, contribuyendo a mejorar la prevención, el diagnóstico, el seguimiento y el tratamiento de los problemas de salud que afectan a niños, niñas y adolescentes. Asimismo, la incorporación de contenidos relacionados con la calidad, la seguridad del paciente y la innovación diagnóstica permitirá mejorar la calidad de la atención sanitaria pediátrica, promoviendo una asistencia más eficaz, equitativa y adaptada a las necesidades específicas de este grupo de población.

6. Impacto en la familia.

Conforme a lo establecido en el artículo 2.1.f) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, y en atención a lo dispuesto en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de protección a las familias numerosas, introducida por la disposición final quinta de la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, el presente proyecto normativo tiene un impacto positivo sobre la familia.

Una detección precoz y fiable de enfermedades, así como un adecuado seguimiento de los procesos de salud, derivados de una mejor capacitación de los profesionales, permitirá contribuir a reducir la incertidumbre de pacientes y familiares, facilitando un acceso más rápido a tratamientos y medidas preventivas cuando sean necesarias. Asimismo, la mejora continua de la calidad analítica, la incorporación de nuevas tecnologías diagnósticas y la coordinación con otros profesionales sanitarios favorecerán una atención más segura y eficiente, lo que puede repercutir positivamente en el bienestar de las familias y en la confianza depositada en el sistema sanitario.

7. Impacto por razón de cambio climático.

De acuerdo con el artículo 26.3.h) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, en su redacción dada por la disposición final quinta de la Ley 7/2021, de 20 de mayo, de cambio climático y transición energética, ha de valorarse el impacto por razón de cambio climático, en términos de mitigación y adaptación al mismo.

En cuanto al posible impacto medioambiental de este proyecto, no se considera que tenga un impacto directo y significativo sobre el cambio climático, dado que su objeto se circunscribe a la actualización del POE de la especialidad de LC y, por tanto, al ámbito de la FSE. No obstante, la actualización del programa puede contribuir indirectamente a una práctica profesional más sostenible en el ámbito del laboratorio clínico, mediante la incorporación de conocimientos y competencias relacionados con la gestión eficiente de los recursos, la optimización de los procedimientos analíticos y la adecuada gestión de los residuos generados en la actividad de laboratorio.

Asimismo, la formación en materia de calidad y seguridad, junto con la adecuada utilización de los recursos materiales y tecnológicos necesarios para la actividad diagnóstica, puede favorecer la reducción de consumos innecesarios y la minimización de residuos, contribuyendo a una utilización más eficiente y sostenible de los recursos empleados en los laboratorios clínicos.

Por otra parte, la tramitación electrónica de los procedimientos vinculados a la formación y acreditación de las unidades docentes contribuirá a reducir el consumo de papel, tinta y otros materiales, favoreciendo la disminución de residuos y el uso más eficiente de los recursos. En consecuencia, si bien el proyecto no presenta un impacto directo y significativo sobre el cambio climático, cabe apreciar un impacto positivo indirecto, derivado de la promoción de prácticas más eficientes y sostenibles en el ámbito del LC.

8. Impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

El artículo 20 del Real Decreto 589/2022, de 19 de julio, en desarrollo del artículo 22.3 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, determina la reserva del 7% de la oferta de plazas de formación sanitaria especializada a personas con un grado de discapacidad del igual o superior al 33%. Así pues, el procedimiento de acceso a la formación sanitaria especializada fomenta la igualdad de oportunidades, la no discriminación y la accesibilidad universal de las personas con discapacidad, si bien, son las personas aspirantes las que establecen la preferencia en la elección de especialidad, de acuerdo con el número de orden que obtienen en la prueba de acceso.

VII.- EVALUACIÓN *EX POST*

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 25.2 de la Ley 50/1997, de 27 noviembre, desarrollado en el artículo 3.1 del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo, por el que se regulan el Plan Anual Normativo y el Informe Anual de Evaluación Normativa de la Administración General del Estado y se crea la Junta de Planificación y Evaluación Normativa, no se requiere evaluación *ex post*.