

Este informe recoge la opinión colectiva de un grupo internacional de especialistas y no representa necesariamente el criterio ni la política de la Organización Mundial de la Salud.

ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD
SERIE DE INFORMES TECNICOS

Nº 491

PLANIFICACION Y ORGANIZACION DE SERVICIOS DE LABORATORIO DE SALUD

**Quinto informe
del Comité de Expertos de la OMS
en Servicios de Laboratorio de Salud**

ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD

GINEBRA

1972

© Organización Mundial de la Salud 1972

Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor. Ello no obstante, los organismos gubernamentales, las sociedades culturales y científicas y las asociaciones profesionales pueden reproducir ilustraciones, datos o extractos de esas publicaciones sin necesidad de pedir autorización a la Organización Mundial de la Salud.

Las entidades interesadas en reproducir o traducir íntegramente alguna publicación de la OMS deberán solicitar la oportuna autorización de la Oficina de Publicaciones y Traducción, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza. La Organización Mundial de la Salud dará a esas solicitudes consideración muy favorable.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que se presentan los datos que contiene no implican, por parte del Director General de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de ninguno de los países o territorios citados o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o del nombre comercial de ciertos productos no implica que la OMS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las marcas registradas de artículos o productos de esta naturaleza se distinguen en las publicaciones de la OMS por una letra inicial mayúscula.

PRINTED IN FRANCE

INDICE

	Página
1. Consideraciones generales	5
2. Evolución de los servicios de laboratorio de salud en el último decenio	7
2.1 Características generales	7
2.2 Adelantos tecnológicos	8
3. Lugar que corresponde a los laboratorios en los servicios nacionales de salud	10
4. Funciones y rendimiento de los servicios de laboratorio de salud	11
4.1 Funciones	11
4.2 Rendimiento	13
5. Planificación de las actividades e instalación de los laboratorios	14
5.1 Planificación de un servicio de laboratorio de salud	14
5.2 Locales	15
6. Organización y administración de un servicio de laboratorio de salud	17
6.1 Director del servicio	18
6.2 Comités consultivos	19
6.3 Funciones de los laboratorios según su categoría	20
7. Investigación	20
8. Formación de personal	22
8.1 Médicos especializados en ciencias de laboratorio	22
8.2 Personal científico	22
8.3 Personal técnico	23
8.4 Formación continua del personal	25
8.5 Otras cuestiones	25
9. Colaboración internacional y función de la OMS	26
10. Recomendaciones	27
Anexo 1. Automatización	30
Anexo 2. Inspección de la calidad	32
Anexo 3. Resolución sobre requisitos mínimos aplicables a la formación de técnicos de laboratorio de medicina y a la equivalencia de los títulos	35
Anexo 4. Otras consideraciones de interés para la formación de técnicos de laboratorio de salud	39

COMITE DE EXPERTOS DE LA OMS EN SERVICIOS
DE LABORATORIO DE SALUD

Ginebra, 8-15 de noviembre de 1971

Miembros:

- Dr. F. S. Boi-Doku, Ex-Director Adjunto del Departamento de Servicios de Asistencia Médica, Ministerio de Sanidad, Accra, Ghana
- Dr. L. Chambon, Subdirector del Instituto Pasteur, París, Francia (*Vicepresidente*)
- Sir James Howie, Director del Servicio de Laboratorios de Salud Pública, Londres, Inglaterra (*Presidente*)
- Dr. P. M. Kaul, Nueva Delhi, India: Ex-Subdirector General de la Organización Mundial de la Salud
- Dr. U. P. Kokko, Director de la División de Laboratorios, Centro de Enfermedades Transmisibles del Servicio de Salud Pública, Departamento de Salud, Educación y Asistencia Social, Atlanta, Ga., Estados Unidos de América
- Dr. W. Laurie, Director de los Servicios de Laboratorio, Departamento de Salud Pública, Perth, Australia Occidental (*Relator*)
- Dr. I. Mesrobeanu, Profesor de Microbiología, Instituto de Medicina, Bucarest, Rumania
- Dr. A. Vilches, Profesor de Microbiología y Parasitología, Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina

Representantes de otras organizaciones:

Asociación Internacional de Técnicos de Laboratorio de Salud Pública:

Srta. E. Pletscher, Secretaria de Dirección, Zurich, Suiza

Secretaría:

- Dr. W. Ferreira, Jefe de Servicios de Laboratorio de Salud Pública, OMS, Ginebra (*Secretario*)
- Dr. A. G. Signy, Subdirector de la Federación Británica de Graduados en Medicina, Londres, Inglaterra (*Asesor temporero*)
- Profesor R. Sohler, Laboratorio de Salud Pública, Facultad de Medicina de Lyon, Francia (*Asesor temporero*)

PLANIFICACION Y ORGANIZACION DE SERVICIOS DE LABORATORIO DE SALUD

Quinto informe del Comité de Expertos de la OMS en Servicios de Laboratorio de Salud

El Comité de Expertos de la OMS en Servicios de Laboratorio de Salud se reunió en Ginebra del 8 al 15 de noviembre de 1971. En nombre del Director General, inauguró la reunión el Dr. H. Mahler, Subdirector General, que en su discurso de apertura expuso a grandes rasgos las cuestiones que debería examinar el Comité y recordó a los participantes que la finalidad principal de sus deliberaciones sería la presentación de recomendaciones fundadas acerca de la organización y el mejoramiento de los servicios nacionales de laboratorio de salud en el mundo entero. El Dr. Mahler encareció además la necesidad de determinar las condiciones óptimas de utilización de esos servicios en cuya actividad deben tener igual peso la asistencia individual y la asistencia a la colectividad.

1. CONSIDERACIONES GENERALES

Varios comités y grupos de estudio patrocinados por la OMS¹ han examinado ya distintos aspectos de la planificación y la organización de servicios de laboratorio de salud, pero los últimos adelantos registrados en esta especialidad, las consecuencias que tienen para los servicios de laboratorio los principios modernos de organización de la asistencia sanitaria básica y la experiencia adquirida en el pasado decenio hacen imperativo un nuevo estudio de la situación y de las tendencias observadas en distintos países por lo que respecta a la organización de los laboratorios de salud.

En los 10 ó 15 años últimos han sido muchos los técnicos extranjeros, e incluso nacionales, que han salido de los países en desarrollo, creando

¹ *Org. mund. Salud Ser. Inf. técn.*, 1957, N° 128; 1959, N° 161; 1962, N° 236; 1966, N° 345.

problemas difíciles a los que todavía no se ha dado solución. La estructura de los servicios de laboratorio de salud en esos países varía según que se haya seguido uno u otro de los tres criterios generales siguientes: *a)* conservación del sistema establecido por la antigua potencia colonizadora; *b)* adaptación de la antigua estructura orgánica a las posibilidades locales; y *c)* aplicación de los nuevos principios de organización de los servicios de salud.

En algunos países se han cometido, por otra parte, errores graves en la planificación de los servicios de laboratorio. Es necesario, por tanto, examinar país por país los distintos tipos de organización adoptados y determinar hasta qué punto conviene adaptar o modificar los principios y los criterios generales establecidos por anteriores comités de expertos.

Como los detalles de organización y administración de los servicios nacionales de laboratorio de salud varían de unos países a otros, resulta imposible establecer un modelo susceptible de aplicación universal, pero sí pueden enunciarse algunos principios generales aceptables para cualquier autoridad sanitaria en relación con esos servicios. Particular importancia revisten a este respecto los principios y las consideraciones siguientes:

1) los servicios de laboratorio de salud deben formar un todo integrado, especialmente en los países donde no hay una verdadera infraestructura de laboratorios;

2) hay que ampliar y mejorar todas las instalaciones de laboratorio disponibles, sobre todo las de los laboratorios provinciales y locales, dedicando la misma atención a los servicios curativos que a los preventivos;

3) importa, en particular, que se establezca una relación adecuada entre los servicios de epidemiología y los de laboratorio;

4) hay que coordinar en escala nacional las actividades de todos los laboratorios, incluso los dedicados a investigaciones sobre zoonosis, en las cuestiones de interés para la salud humana;

5) deben organizarse, ampliarse y mejorarse los servicios de enseñanza para aliviar la penuria universal de personal técnico capacitado;

6) hay que resolver además los problemas relacionados con la normalización de las técnicas y del material, con la aplicación de métodos nuevos y con la organización progresiva de servicios de inspección de la calidad.

Las observaciones y las recomendaciones del presente informe se aplican principalmente al caso de los países en desarrollo, pero pueden ser también de utilidad para países más adelantados que deseen mejorar sus servicios de laboratorio de salud.

2. EVOLUCION DE LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE SALUD EN EL ULTIMO DECENIO

2.1 Características generales

En el pasado decenio los servicios de laboratorio de salud han mejorado sensiblemente en la mayoría de los países, aunque se advierten variaciones considerables, lo mismo cuantitativas que cualitativas, no sólo de un país a otro sino también de un lugar a otro del mismo país; hay, por ejemplo, grandes diferencias entre los servicios de laboratorio de zonas rurales y los de zonas urbanas y entre los de regiones ricas y los de regiones pobres.

Aunque las dificultades principales no son siempre las mismas, hay algunos problemas que parecen comunes a la mayoría de los países.

Es muy frecuente que los servicios centrales se hayan desarrollado a expensas de los provinciales y los locales y también hay casos de duplicación de actividades en los países donde existen varios laboratorios centrales de especialidades distintas (lucha antipalúdica, lucha antituberculosa, etc.). Muchos de esos laboratorios están instalados en hospitales importantes o en sus inmediaciones y, en consecuencia, suelen dedicar atención preferente a los trabajos clínicos con detrimento de las investigaciones de salud pública, y de otras actividades importantes, como la formación de personal, los servicios consultivos o la inspección de la calidad.

Otro problema importante es la escasez de fondos, pero no son menos graves la inexistencia de presupuestos precisos o las restricciones que entorpecen la adecuada gestión de los recursos presupuestarios; en efecto, cuanto menor es un presupuesto más importancia tiene la planificación adecuada de los gastos para evitar, por ejemplo, el envío de un material muy complicado a un laboratorio que no dispone de personal suficiente, de suministros o de otros medios indispensables para los trabajos de conservación y reparación.

Muchas de las dificultades que han entorpecido la adecuada organización de los servicios de laboratorio de salud se deben a la escasez de personal competente de todas las categorías y sus efectos se han agravado por las condiciones de trabajo relativamente deficientes y por la impresión general de que las actividades de un laboratorio de salud son menos interesantes o menos importantes que la investigación o la asistencia clínica. Para que la situación mejore será necesario que en los planes de estudio de medicina se dé mayor importancia a los problemas de salud pública y que se adelante el comienzo de las enseñanzas correspondientes. Esas reformas podrían introducirse en los casos en que sea posible establecer una vinculación bastante estrecha entre los servicios de laboratorio de salud y las escuelas de medicina.

Es muy de lamentar que en el pasado decenio no hayan podido organizarse servicios de epidemiología en algunas zonas, ni haya sido posible en otras coordinar estrechamente las actividades de esos servicios con las desplegadas por los laboratorios de salud. La falta de coordinación resulta especialmente perjudicial en los países donde el principal problema de salud sigue siendo la lucha contra las enfermedades transmisibles.

Si la calidad de los servicios de laboratorio de salud pública no ha mejorado, la razón está en parte en la falta de cauces de comunicación eficaz entre los diferentes escalones administrativos y, en parte, en las deficiencias de la dirección técnica de los trabajos de laboratorio.

2.2 Adelantos tecnológicos

Otros acontecimientos importantes del pasado decenio han sido el perfeccionamiento de técnicas nuevas de gran complejidad (como las empleadas para la vigilancia de la salubridad del medio, para los exámenes médicos en masa y para ciertos estudios especiales) y el desarrollo de la automatización y los métodos de información modernos. Antes de adoptar esas técnicas, los directores de servicios de laboratorio deberían hacerlas objeto de un detenido estudio crítico.

2.2.1 Higiene del medio

La contaminación artificial del medio ha llegado al extremo de poner en peligro la existencia del hombre que, por no citar más ejemplos, vicia el aire con gases de escape de motores y con residuos de sus actividades industriales y contamina el agua con mercurio y con bifenilos clorados y el suelo con plaguicidas e insecticidas. Otros peligros que no se han estudiado todavía bastante a fondo son los del ruido excesivo, la superpoblación y el posible aumento de las radiaciones.

Salvo raras excepciones, el reconocimiento general de la gravedad de esos problemas data del último decenio. La vigilancia del medio y la investigación de contaminantes son tareas ingentes y complicadas y, en la mayoría de los países, no se ha decidido todavía si deben encomendarse a los laboratorios de salud pública, para los que representarían una pesada sobrecarga de trabajo, o a laboratorios especiales de higiene del medio establecidos al efecto. Esta última solución es la que se ha adoptado en los Estados Unidos de América y en el Reino Unido.

2.2.2 Exámenes médicos en masa y estudios especiales

La automatización de los trabajos de laboratorio, iniciada en el último decenio, especialmente para los análisis de bioquímica y hema-

tología, ha permitido un aumento considerable del rendimiento de los servicios sin aumentos apreciables de personal y ha hecho posible, en consecuencia, la práctica de investigaciones bioquímicas preliminares de los exámenes clínicos en determinadas poblaciones y en grupos de personas admitidas en hospitales. En este último caso la investigación puede ser de alguna utilidad, pero no parece que haya razones de peso para recomendar la práctica de análisis en grandes grupos de población, como no sea en ejecución de programas con suficiente respaldo clínico y con objetivos limitados (por ejemplo, el diagnóstico de la diabetes y los estados prediabéticos). Ese tipo de investigaciones extendidas a toda una población acarrea, en efecto, gastos considerables y representa una sobrecarga de trabajo para los laboratorios, sin que su utilidad se conozca todavía con precisión.

2.2.3 *Automatización*

Uno de los adelantos más notables de la tecnología de laboratorio ha sido la automatización que, aun pareciéndolo a primera vista, no es una solución muy interesante para los países en desarrollo donde escasee el personal técnico, ya que las operaciones de conservación y reparación del material automático plantean problemas de gran complejidad y han de encomendarse a un corto número de centros situados a gran distancia de la mayoría de los laboratorios, lo que acarrea gastos de consideración.

En el Anexo 1 se examinan con más detenimiento las ventajas y los inconvenientes de ese sistema.

No debe confundirse la automatización con otros perfeccionamientos como la mecanización de ciertas operaciones en la preparación de muestras histológicas o el uso de pipetas automáticas y otros medios mecánicos que son de gran utilidad en cualquier país.

2.2.4 *Métodos de información*

El trabajo de los laboratorios de salud pública, particularmente de los que han adoptado la automatización, ha aumentado mucho en los últimos años. La automatización suele acarrear, en efecto, la necesidad de usar métodos perfeccionados para el registro, la notificación y el archivado de datos sobre los resultados de los análisis e incluso impone, en algunos casos, el empleo de ordenadores electrónicos.

Otro medio de acelerar la transmisión de informaciones es el uso del télex o de sistemas semejantes que permitan la conexión directa de las salas de hospital con laboratorios situados a gran distancia. Cuando se empleen sistemas de ese tipo, no debe autorizarse la transmisión de los resultados de ningún análisis mientras no los haya examinado un miembro del personal técnico habilitado al efecto.

2.2.5 Otros adelantos

Algunos de los adelantos técnicos registrados en el último decenio son verdaderamente muy simples; otros, en cambio, son extremadamente complejos. Entre los primeros destacan por su importancia los métodos de análisis por contacto (cintas impregnadas de reactivos), los de cultivo bacteriológico para los análisis de orina y el perfeccionamiento del material portátil. Todos esos medios son de gran utilidad, particularmente en los laboratorios locales, pero su adopción exige un estudio previo y una supervisión constante.

Los métodos de microanálisis, que están dando resultados muy satisfactorios en pediatría y en las encuestas serológicas, exigen también una supervisión muy estricta. Debe tenerse presente, en particular, que los valores significativos pueden no ser los mismos en el caso de los microanálisis que en el de los análisis ordinarios.

Entre otros adelantos de gran utilidad cabe citar la fabricación de una gran variedad de medios de cultivo y de reactivos biológicos, y el uso de material desechable.

También se han registrado progresos que merecen consideración más detenida en la práctica de encuestas de inmunología, en los estudios sobre nutrición y genética y en el empleo de isótopos radiactivos.

3. LUGAR QUE CORRESPONDE A LOS LABORATORIOS EN LOS SERVICIOS NACIONALES DE SALUD

La acción sanitaria nacional debe ser en todos los países uno de los sectores de la planificación del desarrollo económico y social. Los laboratorios de salud tienen capital importancia para la eficacia y el buen funcionamiento de los servicios sanitarios nacionales y son uno de sus principales elementos. Los servicios de laboratorio de un país pueden estar muy centralizados, descentralizados u organizados con arreglo a una estructura regional; la adopción de uno u otro de esos sistemas dependerá en buena parte de la estructura administrativa general del país de que se trate y de las disponibilidades de personal capacitado. En cualquier caso, debe fomentarse en lo posible la iniciativa local en lo que respecta a la gestión y a la actividad normal de los servicios y se procurará delegar la adopción de decisiones en órganos próximos a la población interesada, para atender los deseos de ésta, facilitar su cooperación y reducir las demoras en las prestaciones.

Aunque los servicios de laboratorio forman parte de las administraciones sanitarias nacionales hay que procurar, en lo posible, que tengan un presupuesto propio dentro del presupuesto general del ministerio de

salud; la administración de ese presupuesto debe estar a cargo del director del servicio nacional de laboratorio.

En los países en desarrollo es indispensable integrar los laboratorios de hospital y los de salud pública,¹ pues la separación entre unos y otros limita indebidamente el radio de acción de los establecimientos de ambos tipos, al paso que su integración permite ensancharlo, con efectos muy beneficiosos. Conviene, por tanto, fomentar todas las iniciativas encaminadas a establecer el mayor grado posible de integración. En la etapa final de la integración deben incorporarse también al servicio general de laboratorios de salud todos los laboratorios especiales organizados en el país para campañas autónomas, por ejemplo para la lucha antituberculosa, antipalúdica o antivenérea.

En los países donde haya laboratorios móviles autónomos, convendrá asimismo integrarlos en el servicio nacional, pero la integración debe diferirse hasta que las actividades de esos laboratorios hayan podido traspasarse a establecimientos dotados de instalaciones fijas.

Cuando no se dispone de personal, de material o de recursos económicos suficientes, la integración es un imperativo inexcusable. Es indudable, por otra parte, que en los laboratorios importantes hay un gran riesgo de duplicación de actividades; en estos casos conviene centralizar en un solo laboratorio los análisis de interés para más de una especialidad, por ejemplo los de proteínas y enzimas.

En escala provincial y local, el primer paso en la integración de los laboratorios clínicos y los de salud pública debe ser el nombramiento de un director común para ambos tipos de establecimientos.

El argumento de más peso que puede esgrimirse contra la integración es que, según parece, en una organización integrada se tiende a dar mayor importancia a las actividades clínicas, con detrimento de las de salud pública. Importa, pues, precaverse contra ese error; la salud de la colectividad es tan importante como la del individuo.

4. FUNCIONES Y RENDIMIENTO DE LOS SERVICIOS DE LABORATORIO DE SALUD

4.1 Funciones

En el primer informe² del Comité de Expertos de la OMS en Servicios de Laboratorio de Salud Pública y, sobre todo, en el tercero,³ se hace una delimitación acertada de las funciones de estos servicios. El presente

¹ Se entiende aquí por «integración» la organización de un servicio nacional que englobe bajo una misma dirección técnica y administrativa todos los laboratorios de salud, estén o no instalados en establecimientos distintos.

² *Org. mund. Salud Ser. Inf. técn.*, 1957, N° 128.

³ *Org. mund. Salud Ser. Inf. técn.*, 1962, N° 236.

informe trata de preferencia de las modificaciones impuestas por los últimos adelantos.

1) La función primordial de los servicios de laboratorio de salud es contribuir al estudio y la solución de todos los problemas importantes de salud planteados en el país, facilitando una información bastante precisa y fidedigna para que el personal de la asistencia médica y sanitaria pueda adoptar medidas adecuadas. La importancia de un mismo problema de salud varía de unos países a otros; en buena parte del mundo las enfermedades transmisibles y las parasitosis, por ejemplo, seguirán siendo muchos años un problema de primera magnitud y, por consiguiente, los laboratorios de salud deberán dedicar atención preferente a los trabajos de microbiología.

2) Hay, además de la microbiología, otras disciplinas de laboratorio que tienen aplicaciones importantes en salud pública, por ejemplo para las encuestas hematológicas y serológicas o para los estudios bioquímicos efectuados sobre poblaciones enteras, para la investigación de los problemas de higiene del medio, para los análisis citológicos en masa, para la investigación y la epidemiología de la farmacodependencia, y para los estudios de geografía patológica.

3) En algunos países los laboratorios de salud tienen también a su cargo la fabricación de productos biológicos. Tratándose de países pequeños, conviene que esa actividad se desarrolle en régimen de cooperación. Es arriesgado aceptar incondicionalmente productos biológicos, aun de fabricantes conocidos, y en lo posible cada país debe establecer un servicio propio de inspección de esos productos.¹ En los casos en que esta solución sea difícil de aplicar por falta de personal capacitado, convendrá establecer la oportuna cooperación internacional. La OMS, por su parte, ha prestado ayuda a muchos países para los ensayos de vacunas contra la viruela, el cólera, la rabia, etc.

La inspección de las operaciones de fabricación es muchas veces el método más eficaz para obtener un producto acabado de calidad satisfactoria. Para la observancia de normas de calidad adecuadas es necesario, sin embargo, hacer extensiva la inspección a las operaciones de almacenamiento y transporte.

4) Los laboratorios deben dar sin demora la mayor difusión posible a los resultados de sus trabajos que puedan tener importancia epidemiológica; esos datos presentan, en efecto, el mayor interés, no sólo para el país en que se han obtenido, sino para todos los demás.

¹ La OMS ha publicado un prontuario de medios técnicos indispensables para ese menester en el Anexo 3 del 22º informe del Comité de Expertos en Patrones Biológicos (*Org. mund. Salud Ser. Inf. técn.*, 1970, Nº 444, pág. 73: *Organización de un laboratorio nacional de inspección de sustancias biológicas*).

5) Un caso típico de actividad antieconómica de los servicios de laboratorio es el examen de todas las personas que intervienen en la manipulación de alimentos; en efecto, los análisis de laboratorio sólo son útiles cuando se practican en grupos pequeños y bien delimitados (por ejemplo los empleados de mataderos), cuyo estado de salud no haya podido determinarse mediante un examen clínico. Vale más velar por la estricta aplicación de las normas de higiene de los alimentos que practicar sin discernimiento análisis clínicos, que sólo deben hacerse cuando los considere necesarios el director del laboratorio.

6) En lo que respecta a los análisis de agua, de alimentos y de otros productos de interés para la salud pública, el más grave de los problemas que empiezan a plantearse es el de la contaminación del agua, el suelo y el aire. Ese problema, del que ya se ha tratado en la sección 2.2.1, es particularmente grave en los países industrializados, aunque no hay prácticamente ninguna región del mundo exenta de contaminación.

7) El Comité reconoce la conveniencia de una coordinación adecuada y una colaboración eficaz entre los laboratorios de medicina legal y los laboratorios de salud; estos últimos podrían encargarse en algunos países de determinados análisis forenses.

8) En todos los servicios de laboratorio de salud debe establecerse una sección especial de epidemiología y estadística, cuya organización deberá dejarse en lo posible al buen criterio del director del servicio. Esa sección debe disponer de medios suficientes para atender las necesidades de todos los demás departamentos en las cuestiones de su especialidad. En los países donde lo permitan las disponibilidades de recursos, la sección de epidemiología y estadística comprenderá un servicio de información, con material de cálculo electrónico, que se encargará de la transmisión de datos a todos los departamentos y que, a ser posible, deberá funcionar en estrecha colaboración con un servicio general de inspección de los trabajos científicos del laboratorio. Ese sistema presentaría, entre otras ventajas, la de facilitar considerablemente las actividades de localización de casos y las de vigilancia de contactos de tuberculosis o enfermedades venéreas.

4.2 Rendimiento

El Comité reitera la importancia de que se observen los siguientes principios fundamentales: la utilidad de los resultados de los análisis dependerá de que sean reproducibles y comparables; los laboratorios provinciales y locales no deben sobreestimar su capacidad en cuanto al número o a la naturaleza de los análisis de que pueden encargarse; el material y los métodos empleados deben ser los más sencillos que permitan efectuar un trabajo eficaz y, por último, los servicios de conservación y

reparaciones deben estar organizados y equipados en función de las características del material disponible.

Uno de los adelantos más importantes para el buen funcionamiento de los laboratorios es la inspección de la calidad. En el Anexo 2 se citan algunos métodos sencillos y otros más complicados que se utilizan para ese menester.

Todos los laboratorios, cualquiera que sea su rango, deben practicar evaluaciones de la precisión de sus métodos analíticos. Esas evaluaciones son de importancia capital para la inspección de la calidad. Es necesario asimismo que los laboratorios centrales establezcan técnicas normalizadas y sistemas de inspección de la calidad para obtener el debido rendimiento en todos los trabajos de laboratorio. Contra lo que algunos creen, la inspección de la calidad es todavía más importante cuando se emplean técnicas de análisis automático.

Una necesidad que los sistemas de inspección de la calidad ponen inmediatamente de manifiesto es la de organizar cursos de repaso y perfeccionamiento para el personal de los laboratorios provinciales y locales.

5. PLANIFICACION DE LAS ACTIVIDADES E INSTALACION DE LOS LABORATORIOS

5.1 Planificación de un servicio de laboratorio de salud

Los servicios de laboratorio de salud deben preparar sus propios planes de actividades a largo plazo, con arreglo a las normas establecidas para la planificación sanitaria nacional. Esos planes deberán abarcar las actividades de todos los laboratorios que integren el servicio, lo mismo las de orden técnico, que las relacionadas con cuestiones de locales, personal y equipo. Los planes irán acompañados de una exposición de motivos, que se transmitirá por el conducto adecuado a las autoridades de Hacienda.

Respecto de los problemas que plantea la planificación de laboratorios en algunos países en desarrollo en los que ese tipo de instituciones son prácticamente desconocidas, entiende el Comité que no conviene apresurarse en esos casos a construir un edificio para las nuevas instalaciones. La designación de director es un asunto de importancia capital; la persona elegida y, acaso, sus colaboradores inmediatos, deben visitar países extranjeros donde puedan ponerse al corriente de la experiencia adquirida por los directores de los laboratorios locales; al propio tiempo, convendrá invitar a un grupo internacional de especialistas a que pase uno o dos años en el país para determinar, con ayuda del personal local, la importancia de los principales problemas de salud planteados en el territorio nacional. Es indispensable asimismo que se forme un inventario de todos los medios

disponibles para los trabajos de laboratorio, con objeto de establecer un plan para su aprovechamiento en condiciones óptimas. En cuanto a las nuevas instalaciones, puede empezarse por pequeños laboratorios sencillos y portátiles, aunque no necesariamente motorizados, que se irán ampliando según las necesidades. No tiene gran utilidad enviar a una zona personal de epidemiología si no se le pueden facilitar servicios de laboratorio; en efecto, el uso de datos epidemiológicos basados exclusivamente en diagnósticos clínicos puede inducir a graves errores en la planificación sanitaria nacional.

El Comité observa con pesar que las comisiones nacionales de planificación sanitaria no tienen en cuenta en muchos casos las necesidades de los países respectivos en lo que se refiere a servicios de laboratorio.

5.2 Locales

Para la acertada planificación de los servicios de laboratorio es necesario estudiar con gran detenimiento la disposición de los locales que van a utilizarse, cuyas características y cuya superficie variarán según la importancia y la densidad de la población local, según la capacidad de los hospitales, según la complejidad de las funciones que se asignen a cada laboratorio y según que las instalaciones vayan a emplearse o no para trabajos relacionados con la salud pública.

La mayoría de los directores de laboratorio no tienen experiencia de la planificación de locales e instalaciones, cuestión sobre la que existen, sin embargo, muchas publicaciones recomendables.¹

En el trazado de los planos hay que dejar margen para eventuales ampliaciones y para locales de almacenamiento de capacidad suficiente, partiendo del supuesto de que el volumen de trabajo del laboratorio aumentará de un 15 a un 25% al año. Hay que tener en cuenta además que ese aumento no se repartirá por igual entre las distintas secciones del laboratorio; en algunos países, por ejemplo, la expansión es mucho más rápida en los trabajos de bioquímica que en los de microbiología.

Es necesario, por tanto, que las instalaciones de los laboratorios centrales puedan ampliarse sin dificultad y con un margen de flexibilidad suficiente. Es evidente, por ejemplo, que no debe instalarse un laboratorio central en una sola planta alta de un edificio de varios pisos.

¹ Entre esas publicaciones pueden citarse las siguientes:

Reino Unido, Department of Health and Social Security (1971) *Building Note N° 15*, Londres;

Nuffield Foundation, Division of Architectural Studies (1961) *The design of research laboratories*, Londres, Oxford University Press;

Coleman, H. S., ed. (1951) *Laboratory design: Report by Committee on Design, Construction and Equipment of Laboratories*, Nueva York, Reinhold;

Schramm, W. (1965) *Chemistry and biology laboratories: design — construction — equipment*, Oxford, Pergamon.

Para que haya un margen de flexibilidad suficiente en la distribución de los locales, conviene que éstos puedan dividirse por medio de tabiques amovibles en compartimentos de superficie variable. También deben ser desmontables las superficies de trabajo y las instalaciones anejas.

Ultimamente han empezado a instalarse laboratorios en edificios sin ventanas, lo que ofrece la ventaja de dejar más espacio disponible para estanterías, pero obliga a instalar dispositivos adecuados de ventilación, insonorización, calefacción y regulación de la humedad, con objeto de evitar en lo posible incomodidades y molestias al personal.

5.2.1 *Laboratorios centrales*

No es fácil establecer planes detallados para la instalación de un laboratorio central que ha de tener departamentos de todas las especialidades importantes y que, a ser posible, debe estar anejo a un gran hospital, por lo menos inicialmente, ya que la cantidad cada vez mayor de análisis necesarios para la asistencia clínica puede rebasar muy pronto la capacidad de los medios disponibles. En cualquier caso, hay que poner a cubierto de ese tipo de presiones las secciones de salud pública y epidemiología. También podrán organizarse en los laboratorios centrales departamentos de isótopos radiactivos y de virología, laboratorios de referencia de sueros y servicios de cría de animales de experimentación. La adopción de decisiones sobre todos esos extremos es de la incumbencia de la administración nacional.

5.2.2 *Laboratorios de administraciones sanitarias intermedias*

Las instalaciones de estos laboratorios (regionales, provinciales o comarcales) deben reunir distintas condiciones según que la toma de muestras para análisis incumba al personal del mismo establecimiento o al de los laboratorios locales o los centros de salud de su demarcación. Conviene además que los laboratorios de este tipo dependan del hospital más importante de la zona y que sus servicios estén a disposición, no sólo de ese hospital y de sus dependencias, sino también de los médicos y las autoridades sanitarias; ello no obstante, es preferible que no estén instalados en el mismo edificio que el hospital, sin perjuicio de la facilidad de acceso a las salas y los consultorios de éste.

Los laboratorios de administraciones intermedias deben constar como mínimo de los departamentos siguientes:

1) *de histopatología* (a ser posible, con secciones de medicina legal y de citología);

2) *de hematología*, con una sección aneja para la determinación de grupos sanguíneos y los demás análisis necesarios par transfusiones de sangre;

- 3) de *bioquímica*, con una sección de toxicología;
- 4) de *microbiología*, con una sección especial para trabajos de salud pública.

Es indispensable que los locales de almacenamiento tengan capacidad suficiente y estén bien delimitados, para que no haya que improvisar almacenes de fortuna en pasillos y rincones, con detrimento para el buen funcionamiento de todos los servicios.

5.2.3 *Laboratorios locales*

No es necesario que estos laboratorios dispongan de grandes locales ni de un personal muy numeroso; en la mayoría de los casos, dos o tres personas serán suficientes para despachar el trabajo que den los centros locales de salud (principalmente análisis muy sencillos, como los basados en el uso de tiras impregnadas de reactivos, que efectuados bajo la dirección de una persona competente facilitan a los médicos buena parte de los datos que necesitan).

Es imprescindible que los laboratorios locales dispongan de un microscopio para análisis de sangre, de heces y de orina y para exámenes bacteriológicos directos, por ejemplo de esputos en el caso de la tuberculosis o de frotis cutáneos en el caso de la lepra. Los análisis más complicados se efectuarán en el laboratorio provincial o comarcal más cercano.

6. ORGANIZACION Y ADMINISTRACION DE UN SERVICIO DE LABORATORIO DE SALUD

Los servicios de laboratorio integrados deben disponer de departamentos de todas las especialidades. Como la estructura orgánica del servicio dependerá de la importancia de éste y de los problemas de salud planteados en el país, no cabe dar en el presente informe más que algunos principios generales y algunas normas de administración. En el estudio sobre los servicios en funcionamiento en distintos países, que se publicó en un anexo del primer informe del Comité de Expertos de la OMS en Métodos de Laboratorio de Salud Pública,¹ encontrarán los lectores interesados datos de gran utilidad sobre estas cuestiones y normas aplicables a la organización y la administración de los servicios.

El servicio de laboratorio, como los demás servicios de salud, debe tener una base jurídica, sea en una ley de salud pública, sea en disposiciones legislativas equivalentes que sirvan de garantía de su estabilidad orgánica y que fijen sus funciones y sus atribuciones.

¹ *Org. mund. Salud Ser. Inf. técn.*, 1957, N° 128, págs. 36-53.

La unificación de los servicios de laboratorio es indispensable y perfectamente posible para la mayoría de los países en desarrollo. La estructura óptima es el escalonamiento equilibrado en tres niveles: laboratorios centrales, laboratorios intermedios y laboratorios locales.

6.1 Director del servicio

Como ya se ha indicado, la elección de una persona competente para la dirección del servicio es asunto de importancia capital. La persona elegida debe estar en posesión de un título de medicina, con especialización en ciencias de laboratorio, y debe tener conocimientos suficientes de salud pública y de los problemas sanitarios planteados en el país. Su categoría administrativa debe ser bastante elevada para que su opinión en las cuestiones relacionadas con los laboratorios de salud pese en el ánimo de las autoridades sanitarias nacionales, y sus atribuciones abarcarán no sólo la dirección normal de las actividades técnicas de todos los laboratorios del servicio, sino también el desempeño de funciones directivas en la planificación a largo plazo.

El director del servicio de laboratorio responderá de su gestión ante el jefe de los servicios nacionales de salud, pero tendrá plenas atribuciones y entera responsabilidad en lo que respecta a la dirección técnica y administrativa de las actividades del personal a sus órdenes y se le dejará la libertad de acción indispensable para la adecuada coordinación de las cuestiones técnicas y administrativas. La posibilidad de delegar funciones científicas y técnicas o atribuciones para la gestión normal del servicio no le eximirá de la entera responsabilidad en todo lo referente al programa y a las actividades administrativas. La acertada gestión del servicio, a cargo de un director competente, es una garantía de progreso técnico y de observancia y mejoramiento de las normas de eficacia indispensables.

Para la buena organización del servicio es preciso que el director tenga atribuciones precisas en las siguientes cuestiones:

- 1) planificación y evaluación continuas de las actividades;
- 2) formación y administración de presupuestos con sujeción a las disponibilidades de fondos;
- 3) colaboración estrecha con los servicios epidemiológicos, si los hay, y, en caso contrario, promoción del establecimiento de esos servicios;
- 4) coordinación adecuada de las actividades del servicio con los demás programas de salud;
- 5) información adecuada de los directores de todos los laboratorios en lo que respecta a la importancia de las medidas de seguridad y a la necesidad de designar a una persona que vele por su aplicación en cada establecimiento.

6.2 Comités consultivos

Las recomendaciones que siguen se han tomado en buena parte del tercer informe del Comité¹ pero, habida cuenta de su importancia, ha parecido oportuno repetirlas para mayor comodidad de los lectores del presente informe.

Conviene establecer en cada país un comité consultivo que asesore al director del servicio sobre cuestiones generales relacionadas con el establecimiento y la organización de la red nacional de laboratorios de salud pública. Entre esas cuestiones cabe citar las siguientes:

- 1) alcance y organización de los programas y orden de prioridad de las actividades correspondientes a las distintas especialidades científicas de los laboratorios de salud;
- 2) formación de personal, en particular programas de enseñanza continua y de actualización de conocimientos;
- 3) coordinación de las actividades técnicas, las investigaciones y las enseñanzas de perfeccionamiento con la acción de otras entidades oficiales o privadas (ministerio de agricultura, universidades, etc.);
- 4) determinación de la naturaleza y la importancia de ciertas actividades afines al trabajo de laboratorio propiamente dicho (investigaciones epidemiológicas, trabajos relacionados con las transfusiones de sangre, etc.);
- 5) preparación y actualización de reglamentos;
- 6) otras cuestiones de interés para el servicio sobre las que pida asesoramiento el director de éste.

El comité consultivo podrá estar integrado por las siguientes personas:

- 1) el director del servicio, que desempeñará la presidencia y fijará el orden del día de las reuniones;
- 2) representantes de otros servicios de salud pública, en particular los de epidemiología, los de laboratorios de hospital y los de veterinaria;
- 3) representantes de las escuelas de medicina y de las juntas nacionales de investigación científica, si las hubiera en el país.

Conviene por razones de eficacia que el número de miembros del comité no exceda del mínimo compatible con una composición equilibrada; ello no obstante, el director del servicio debe estar facultado para solicitar con carácter extraordinario la colaboración de cualquier persona que pueda ayudar al comité en la solución de un problema especial. Las funciones del comité serán meramente consultivas y nunca ejecutivas.

Debe fomentarse la creación de subcomités permanentes o especiales para que asesoren sobre cuestiones técnicas al director del servicio o al

¹ *Org. mund. Salud Ser. Inf. técn.*, 1962, N° 236, págs. 20 y 21.

del laboratorio central. En esos subcomités estarán representados los expertos más competentes de que disponga el país en las cuestiones que hayan de tratarse.

6.3 Funciones de los laboratorios según su categoría

El elemento capital del servicio es el laboratorio central, con sus múltiples funciones de referencia, adiestramiento, investigación aplicada, inspección, destinos y traslados de personal, suministro (de reactivos, medios de cultivo y equipo) y conservación de material. Sin perjuicio de una estricta inspección de la calidad, conviene que en las demás cuestiones el laboratorio central descentralice todo lo posible el ejercicio de sus atribuciones, dando el apoyo debido a los laboratorios intermedios y locales. Las visitas frecuentes del director a los laboratorios son un medio muy útil para mejorar el rendimiento y la eficiencia en todos los escalones del servicio.

En el pasado decenio, los países en desarrollo han hecho grandes progresos en el establecimiento de laboratorios centrales; conviene, pues, que en lo sucesivo se dedique atención preferente a los laboratorios locales e intermedios. Estos últimos tienen una importancia fundamental y deben encargarse de prestar servicios adecuados a los hospitales y las instituciones de salud pública de su demarcación, en estrecha cooperación con el laboratorio central, al que han de someter todos los problemas difíciles, y con los laboratorios locales, cuyas actividades tienen que supervisar.

Los laboratorios locales deben instalarse en hospitales o centros de salud, a cargo de ayudantes de laboratorio con un año de especialización por lo menos, integrados en el equipo de asistencia sanitaria básica. La actividad de ese personal será objeto de una estrecha supervisión por parte de grupos móviles o de técnicos de categoría superior, cada uno de los cuales tendrá a su cargo la inspección de varios laboratorios.

En todos los laboratorios, cualquiera que sea su rango, deben practicarse evaluaciones periódicas del funcionamiento de los servicios, la inspección de la calidad, el costo unitario de las actividades y la utilidad de cada una de éstas para la prevención de enfermedades y el fomento de la salud. Será posible, por ese procedimiento, suprimir actividades improcedentes, como el examen sistemático de todas las personas que intervienen en las manipulaciones de alimentos.

7. INVESTIGACION

Las investigaciones básicas son más propias de instituciones especiales dotadas del personal y el material necesarios (universidades y otros centros importantes) que de los laboratorios de salud; estos últimos tienen sin

embargo, grandes posibilidades en lo que respecta a las investigaciones aplicadas y a otros estudios y en el perfeccionamiento de técnicas avanzadas, susceptibles de aplicación general.

Todos los laboratorios, cualquiera que sea su rango administrativo, deben efectuar investigaciones. Claro está que en los laboratorios centrales predominarán los trabajos sobre normalización de técnicas (por la identificación de agentes infecciosos y vectores de enfermedades, por la preparación de antígenos y sueros inmunes, etc.), los de higiene del medio y toxicología, las encuestas serológicas (por ejemplo, las evaluaciones del estado de inmunidad de la población antes y después de las campañas de vacunación en masa) y los ensayos controlados de la eficacia y la inocuidad de las vacunas. Huelga decir que esas actividades han de tenerse en cuenta en la formación de presupuestos.

Entre los trabajos propios de los laboratorios centrales en relación con el perfeccionamiento de técnicas están los de estudio y normalización de métodos y los de elección de los reactivos más adecuados a las condiciones de los distintos laboratorios que integran el servicio. La preparación y la inspección de sustancias biológicas activas e inocuas requiere investigaciones, que muy pocos laboratorios pueden efectuar.

En los laboratorios intermedios y locales las oportunidades de investigación son menos precisas, pero debe estimularse al personal a que aproveche todas las que se presenten.

Las investigaciones a que mejor pueden contribuir los laboratorios intermedios y locales son las de carácter epidemiológico, es decir, los estudios encaminados a determinar la naturaleza y la gravedad de los problemas de salud de un país. Esa actividad intermedia entre la investigación propiamente dicha y la prestación de servicios tiene particular importancia en los países en desarrollo donde no se han efectuado estudios epidemiológicos satisfactorios.

Además de los trabajos relacionados con las enfermedades transmisibles, es necesario emprender otros estudios, por ejemplo sobre la incidencia del cáncer, la leucemia, las hemoglobinopatías y otras enfermedades de origen genético y sobre la distribución de ciertas anomalías del metabolismo, como el bocio, que pueden estar determinadas por condiciones del medio. También pueden evaluar los laboratorios intermedios y locales la utilidad de las encuestas basadas en análisis clínicos, por ejemplo los de citología exfoliativa practicados para el diagnóstico del cáncer del cuello de útero y el cáncer de pulmón, o en exploraciones bioquímicas. Muchas de esas investigaciones pueden efectuarse sin necesidad de material o personal suplementario pero es preciso reservarles una parte suficiente del tiempo de trabajo.

La práctica de investigaciones en todos los laboratorios representa un estímulo útil y necesario para el personal, pero hay que evitar que, para hacer méritos y ganarse un ascenso, dedique éste a la investigación

el tiempo que debería consagrar al desempeño de otras funciones, con detrimento del orden de prioridad establecido para los servicios de salud. El director debe hacer saber a todo el personal que la práctica de investigaciones no es un requisito indispensable para el ascenso; debe fijar además el orden de prioridad de los trabajos de investigación y, si es necesario, debe organizar las actividades de capacitación del personal para esos trabajos. Todas las investigaciones que se efectúen estarán debidamente coordinadas.

8. FORMACION DE PERSONAL

El cuarto informe del Comité, publicado en 1966, trataba de la formación de personal técnico para los laboratorios de salud pública,¹ pero los cambios sobrevenidos desde entonces son tan importantes que parece oportuno volver a examinar con detenimiento los problemas relacionados con la formación de personal de laboratorio, no sólo de técnicos sino de médicos y de otros especialistas de disciplinas afines. En espera de ese estudio detenido, se dedican a la cuestión algunas consideraciones en el presente informe.

8.1 Médicos especializados en ciencias de laboratorio

Se da esta denominación a los médicos que tienen conocimientos especiales, teóricos y prácticos, de ciencias de laboratorio. Al terminar la carrera de medicina, el candidato debe dedicar algún tiempo a la práctica clínica antes de emprender los estudios de laboratorio, que durarán tres años como mínimo y serán principalmente de carácter práctico y que deben cursarse en el laboratorio de una institución reconocida donde, a ser posible, pueda imponerse el alumno en las principales disciplinas de la especialidad, es decir, la histopatología, la microbiología, la inmunología, la hematología y la química aplicada. Eso será de momento lo más que pueda conseguirse en algunos países; en los demás, la formación antedicha debería completarse con dos o tres años de estudios superiores de una disciplina determinada. En esas condiciones, el periodo completo de especialización sería de cinco años.

8.2 Personal científico

Los títulos que se exigen a este personal para el trabajo en los laboratorios de salud varían mucho de unos países a otros; en algunos casos bastan cinco años de estudios de farmacia para dar al alumno conoci-

¹ *Org. mund. Salud Ser. Inf. técn.*, 1966, N° 345.

mientos suficientes de la mayoría de las disciplinas de laboratorio, en particular de microbiología, bioquímica y hematología. Es posible también que algunos veterinarios tengan formación adecuada para el desempeño de puestos de esta categoría. En otros países, los graduados en ciencias químicas, en bioquímica, en física o en biología están en condiciones de desempeñar puestos en la categoría de entrada durante dos años, al cabo de los cuales habrán adquirido conocimientos suficientes de ciencias de laboratorio; en estos casos, cabría exigir para el ascenso la obtención de un título o un diploma de estudios superiores de la especialidad. Los candidatos más capaces podrían llegar a ocupar jefaturas de división (por ejemplo, de la división de bioquímica).

8.3 Personal técnico

8.3.1 *Técnico de laboratorio de medicina (grado B)*¹

En la mayoría de los países, este personal constituye, por así decir, la armazón de la plantilla de técnicos de los laboratorios y tiene a su cargo la mayoría de los trabajos ordinarios; de ahí la importancia de respetar escrupulosamente su estatuto profesional. Será por tanto ésta la primera categoría de personal técnico estudiada en el presente informe.

Los candidatos al título han de haber cursado por lo menos 10 años y de preferencia 12, de enseñanza primaria y secundaria. Para su formación ulterior puede seguirse uno de los tres métodos que a continuación se indican:

1) *Enseñanza ordinaria en instituciones académicas.* Estas enseñanzas se dan por lo común en universidades o escuelas especiales, en algunas de las cuales se tiende a seguir programas muy extensos y a conceder mucha importancia a los conocimientos teóricos, con detrimento de la instrucción práctica. Se han dado casos, por ejemplo, de cursos de microbiología dedicados exclusivamente al estudio de las bacterias no patógenas, con la falta consiguiente de preparación del alumno para los trabajos de microbiología clínica. También es frecuente que en esos casos los interesados no trabajen al principio con tanto interés como la mayoría de los técnicos formados en laboratorios clínicos.

2) *Enseñanzas dispensadas exclusivamente en laboratorios.* Este sistema ha dado buenos resultados en los casos en que el laboratorio estaba exclusivamente dedicado a la enseñanza; cuando así no ocurre, es muy frecuente que los alumnos dediquen demasiado tiempo a trabajos de rutina. Los laboratorios usados para la enseñanza deben disponer de personal docente

¹ Los grados «A, B, C y D» corresponden a la clasificación utilizada en *Org. mund. Salud Ser. Inf. técn.*, 1966, N° 345, págs. 5-10.

capacitado que, llegado el caso, podrá recabar la colaboración de profesores ajenos al establecimiento.

3) *Sistema mixto*. Cuando se aplica este sistema, el alumno sigue los estudios teóricos y hace las prácticas fundamentales en un centro de enseñanza técnica y trabaja al mismo tiempo en un laboratorio reconocido, donde se le da adiestramiento en el servicio. Esa combinación admite diversas variantes. En muchos países, por ejemplo, se procura que el alumno pueda dedicar a las clases teóricas y prácticas un día entero por semana o periodos más largos si la distancia entre el laboratorio y el centro de enseñanza es demasiado grande; incluso pueden organizarse en este último centro cursillos intensivos en régimen de internado, de dos a cuatro semanas o más, para dar al alumno los conocimientos científicos de base.

Para los técnicos de laboratorio de medicina se recomienda un plan de estudios de tres a cuatro años de duración, según las necesidades del país. Siempre que sea posible, los países deben organizar en el territorio nacional la formación del personal de esta categoría.

Los planes de estudio deben tener alcance nacional y la determinación de su contenido puede plantear a los países problemas importantes. Conviene que las enseñanzas básicas sean bastante amplias para servir de introducción a todas las disciplinas científicas indispensables en los trabajos de laboratorio, dejando los cursos de especialización para después de la graduación de los alumnos. Algunos países aceptan, sin embargo, un periodo mínimo de formación preparatoria y conceden el título de técnico en una sola disciplina.

Sea cual fuere el sistema adoptado, el aprovechamiento de los alumnos debe estar sancionado por un examen o por pruebas de aptitud de otro tipo, y por la expedición del certificado correspondiente. En lo posible, las normas seguidas en los exámenes y los criterios de evaluación de los conocimientos del alumno deben ser susceptibles de aceptación internacional para facilitar los intercambios de técnicos entre distintos países.

8.3.2 *Especialista en tecnología (técnico superior, grado A)*

Este título corresponde a un grado superior de enseñanza y habilita normalmente para el acceso a los puestos de director técnico de división en los laboratorios que abarcan muchas especialidades. En general, pueden optar al título:

1) Los técnicos de laboratorio de medicina que tengan tres años de experiencia y que hayan cursado estudios complementarios de alguna especialidad (por ejemplo, microbiología o bioquímica).

2) Los graduados en ciencias de universidades o escuelas técnicas, de preferencia los que tengan una especialidad de laboratorio clínico con dos años de experiencia. Para llegar a formar parte del personal

científico, estos graduados habrán de obtener previamente un título o diploma superior, según se indica en la sección 8.2.

8.3.3 *Ayudante técnico (auxiliares de grados C y D)*

Para obtener este título es preciso haber cursado ocho años, y de preferencia diez, de estudios académicos. El ayudante técnico puede llegar a encargarse de trabajos de laboratorio importantes, pero sencillos y bastante frecuentes, y desempeña normalmente sus funciones bajo supervisión.

8.3.4 *Auxiliares de laboratorio (grado E)*

El personal de esta categoría desempeña funciones mucho más limitadas que las de un técnico, pero de utilidad no desdeñable, como lo demuestra el gran número de auxiliares empleados en los laboratorios de casi todos los países. En los laboratorios clínicos hay que efectuar muchos trabajos de rutina o casi mecánicos (separación del suero de las muestras de sangre coagulada, análisis de orina con reactivos preparados de antemano, obtención de medios de cultivo, preparación de placas para siembra, etc.) que no requieren gran instrucción ni dotes especiales y que cualquier persona puede hacer con un cortísimo adiestramiento práctico. En los laboratorios que emplean auxiliares, el trabajo de este personal debe ser supervisado por un técnico diplomado.

8.4 **Formación continua del personal**

Cualquiera que sea su categoría, el personal de laboratorio debe seguir, mientras esté en funciones, cursos especiales de perfeccionamiento que le permitan conservar y mejorar su competencia e informarse de los últimos adelantos de interés para su trabajo.

Importa asimismo que se den facilidades especiales para la formación de instructores, no sólo en las disciplinas técnicas sino en métodos de enseñanza. La OMS podría desempeñar a este respecto un papel importante.

8.5 **Otras cuestiones**

En el cuadro siguiente se indican los requisitos de admisión, la duración de los estudios y las posibilidades de ascenso del personal de los laboratorios de salud.

Ultimamente, el Consejo de Europa ha adoptado una resolución, (reproducida en el Anexo 3) sobre requisitos mínimos para la formación de técnicos de laboratorio de medicina y sobre convalidación de títulos.

En el Anexo 4 se detallan algunas cuestiones relacionadas con la formación de personal técnico de laboratorio.

REQUISITOS USUALES EN CUANTO A LA FORMACION DEL PERSONAL DE LOS LABORATORIOS DE SALUD

Grado o título	Nivel de instrucción exigido	Requisitos de especialización	Posibilidades de ascenso
Médico especializado en ciencias de laboratorio	Título universitario de medicina	3-5 años de estudios especiales de perfeccionamiento	
Personal científico	Título universitario de ciencias (bioquímica, biología, farmacia, etc.)	2 años de experiencia después de la graduación; título superior (doctorado o licenciatura)	
Especialista en tecnología (técnico superior, grado A)	Estudios secundarios completos (12 años de escolaridad)	Estudios en una universidad o una escuela técnica y 2 años de experiencia	
Técnico de laboratorio de medicina (grado B)	Estudios secundarios (10 años de escolaridad y de preferencia 12)	3-4 años	A especialista en tecnología (grado A), después de adquirir experiencia suficiente y de cursar estudios especiales complementarios
Ayudante técnico (auxiliares de grados C y D)	Estudios primarios y, a ser posible, algunos cursos de enseñanza secundaria (10 años de escolaridad y 8 como mínimo)	1 año	A técnico de laboratorio (grado B), después de adquirir experiencia suficiente y de cursar estudios suplementarios de enseñanza secundaria y técnica

9. COLABORACION INTERNACIONAL Y FUNCION DE LA OMS

La gran complejidad de los trabajos de un laboratorio moderno y de las técnicas correspondientes hace que sean muchos los países desarrollados y en desarrollo necesitados de asistencia técnica y financiera para ese tipo de actividades.

Las entidades de prestación de asistencia pueden ser internacionales, bilaterales o multilaterales. Muchos gobiernos, por ejemplo, ayudan a los países en desarrollo en la construcción y la instalación de laboratorios y envían expertos que contribuyen al buen funcionamiento de esas instituciones y a la formación de especialistas nacionales. Esa cooperación y los intercambios entre universidades e institutos de investigación permiten a los países en desarrollo mejorar la calidad científica y técnica de sus laboratorios.

Además de estimular las actividades antedichas, la OMS presta en algunos casos ayuda directa por los medios siguientes:

1) envío de consultores por corto plazo y de otros especialistas en ciencias y técnicas de laboratorio, que intervienen en la planificación,

la organización y el mejoramiento de los laboratorios de salud y en la formación del personal necesario;

2) prestación de asistencia financiera en pequeña escala (dotación de becas, adquisición de material y equipo) y concesión de subvenciones a particulares e instituciones para trabajos de investigación importantes, y a determinados centros internacionales, en particular los centros de referencia y los laboratorios cooperadores de la OMS;

3) difusión de información bibliográfica y documentación científica en general y de listas de referencias bibliográficas sobre cuestiones especiales;

4) reunión de comités de expertos y de grupos científicos y publicación de sus informes y sus recomendaciones en relación con determinadas cuestiones (lucha contra las enfermedades transmisibles, salud de las colectividades, contaminación del medio, farmacodependencia, etcétera).

Los centros de referencia y los laboratorios cooperadores de la OMS intervienen en la prestación de ayuda encargándose de la distribución de reactivos normalizados, estirpes celulares y sueros; de la clasificación microbiológica de cepas raras, de la identificación de grupos sanguíneos raros, de los ensayos de productos y reactivos biológicos, de los programas de inspección de la calidad, etc. También efectúan los centros estudios epidemiológicos e investigaciones sobre la lucha contra determinadas enfermedades.

La cooperación internacional comprende además el asesoramiento sobre cualquiera de los extremos mencionados en la presente sección; las actividades correspondientes pueden estar dirigidas o coordinadas por la OMS.

10. RECOMENDACIONES

1. El establecimiento de servicios de laboratorio de salud integrados en las administraciones sanitarias nacionales debe fundarse en una ley especial o en otro instrumento jurídico semejante. Conviene que los citados servicios estén integrados y que tengan asignaciones propias en los presupuestos de los Ministerios de Salud.

En los países en desarrollo es indispensable la integración de los laboratorios de hospital y los de salud pública, en escala provincial y local. Cuando existan esos dos tipos de laboratorio, la primera medida de integración consistirá en designar un director común a unos y otros.

2. La planificación a largo plazo de los servicios de laboratorio de salud debe organizarse con sujeción a los mismos principios que la planificación sanitaria nacional. Todos los países deben estudiar los problemas de organización e instalación de laboratorios centrales, intermedios y locales.

3. Los servicios de laboratorio de salud deben orientar su actividad por igual a los problemas de la colectividad y a los del individuo.

Todos los servicios deben constar de laboratorios centrales, intermedios y locales, pero se dedicará particular atención a los laboratorios intermedios.

4. El director de un servicio de laboratorio tendrá todas las atribuciones necesarias para ejercer la dirección científica y administrativa del servicio y de las actividades de planificación y evaluación continua del programa correspondiente, con la ayuda y el asesoramiento de un comité permanente y de los demás organismos técnicos cuya colaboración pueda precisar.

En los países donde no se haya designado todavía al director de los servicios de laboratorio de salud debe remediarse cuanto antes esa omisión.

5. La organización de los trabajos de laboratorio en escala local influye favorablemente en la actividad de los centros de salud, cada uno de los cuales debe disponer de un ayudante técnico o un técnico de laboratorio de medicina, según las disponibilidades de personal.

6. La supervisión técnica y la inspección de la calidad deben extenderse a todo el servicio, con sujeción al sistema y a los métodos normalizados que establezca el laboratorio central.

La OMS debe seguir fomentando los estudios internacionales sobre inspección de la calidad.

7. El Comité celebra que la OMS haya establecido una preparación internacional de referencia de cianohemoglobina y recomienda que sigan fomentándose los estudios sobre la adopción de normas internacionales en todas las ramas científicas de interés para los laboratorios de medicina.

8. Deben establecerse en todos los países secciones autónomas para la inspección de productos biológicos, con ayuda de las entidades internacionales, en caso necesario.

9. Aunque las enfermedades infecciosas y parasitarias son en casi todos los países los principales problemas de salud, los servicios de laboratorio deben efectuar también encuestas hematológicas, bioquímicas y citológicas en la población, y estudios sobre higiene del medio, epidemiología, farmacodependencia y patología geográfica.

10. Se recomienda que todos los países establezcan en los ministerios de salud departamentos de epidemiología que cooperen estrechamente con los servicios de laboratorio en el acopio y el análisis de datos sobre las enfermedades de importancia nacional. Los análisis de laboratorio son un elemento indispensable de los estudios epidemiológicos; las decisiones basadas exclusivamente en el diagnóstico clínico pueden inducir a errores graves.

11. Es necesario que haya un enlace eficaz e intercambios de información entre los laboratorios de salud y los demás laboratorios y servicios que se ocupan de problemas relacionados con la salud humana.

Los laboratorios darán cuanto antes la mayor difusión posible a las informaciones de importancia epidemiológica, habida cuenta de su gran interés no sólo para el país en que se hayan obtenido, sino para todos los demás.

12. La automatización, que pudiera parecer una solución interesante para los laboratorios de países en desarrollo donde escasean los técnicos capacitados, tiene ventajas e inconvenientes (incluso problemas de conservación del material) que deben estudiarse con mucho detenimiento (por ejemplo, mediante el análisis de costos y rendimiento). La automatización hace todavía más indispensable la inspección de la calidad.

La simplificación y la mecanización del trabajo permiten el uso de métodos más sencillos y mejoran la exactitud de los resultados.

13. El Comité propone a la OMS que examine la conveniencia de convocar otra reunión de expertos para el estudio de todos los problemas relacionados con la capacitación del personal científico y técnico en las distintas especialidades de los laboratorios de medicina.

14. Los programas de formación de personal deben adaptarse a las necesidades de cada país. Las autoridades nacionales deben promover esos programas y cada país debe establecer planes para el empleo del personal disponible con arreglo a las necesidades de la población y a las disponibilidades de medios materiales.

15. Todos los países deben organizar la formación de técnicos de laboratorio de medicina, en lo posible con arreglo a un sistema mixto de adiestramiento en el servicio y cursos en instituciones docentes. Para la expedición de títulos y para el ejercicio de la profesión será preceptivo un examen de aptitud u otra prueba aceptable; a los candidatos que la superen se les expedirá el oportuno certificado nacional.

Sería conveniente que la OMS estudiara la posibilidad de organizar programas interpaíses para la formación de instructores especializados en tecnología de laboratorio.

16. Debe fomentarse la práctica de investigaciones, en particular de investigaciones aplicadas, en los servicios de laboratorio de salud. Conviene a este respecto que los laboratorios centrales se dediquen de preferencia a las investigaciones metodológicas y de otros tipos, y que los laboratorios intermedios y locales se encarguen principalmente de los estudios de epidemiología, si disponen de los medios y del personal necesarios.

NOTA

El Comité agradece la valiosa ayuda que le han prestado los siguientes funcionarios de la Secretaría de la OMS: Dr. F. Lothe, Servicio de Laboratorios de Salud; Dr. G. Quincke, Asesor Regional para los Servicios de Laboratorio de Salud, Oficina Regional de la OMS para Africa; Dra. D. Vázquez, Servicio de Laboratorios de Salud; y Dr. A. Wahba, microbiólogo de la OMS en Argelia.

Anexo 1

AUTOMATIZACION

Las definiciones que siguen facilitarán el entendimiento de los problemas relacionados con la automatización:

Procedimientos manuales: los basados en la ejecución manual de las distintas operaciones que integran un proceso (medición, mezcla, calentado, tinción, manipulación de datos, etc.) por el personal del laboratorio.

Técnicas de simplificación del trabajo: las basadas en la sustitución de las operaciones manuales por el uso de aparatos (por ejemplo, para el calibrado, el llenado y el vaciado automáticos en la medición de muestras y reactivos, o las cubetas de flujo continuo que evitan las operaciones de vaciado y limpieza después de cada uso). Los aparatos de este tipo aceleran considerablemente el trabajo y mejoran la precisión de los resultados.

Mecanización: uso de medios mecánicos para reducir al mínimo la intervención humana. La mayoría de las innovaciones introducidas en los laboratorios durante el pasado decenio corresponden a la mecanización de diversas operaciones.

Automatización: uso de dispositivos mecánicos con sistemas de retroacción que permiten la corrección automática de errores. Un autó-mata « advierte » la presencia de errores y los corrige por medio de procesos automáticos. Son muchos los laboratorios de salud que no disponen todavía de material automático o no reúnen las condiciones necesarias para su empleo. La ordenación electrónica de datos se basa en la automatización de las operaciones de registro, cálculo y reproducción de datos.

El deseo de automatizar los trabajos de laboratorio se explica por varias razones; la más importante y la más justificada es la imposibilidad de efectuar con el personal disponible un volumen de trabajo cada vez

mayor. Estará indicada, por tanto, la automatización de las pruebas o los análisis que se practiquen con más frecuencia y que representen una parte importante del trabajo del laboratorio. Otra razón de peso es la fatiga del personal al fin de una jornada de trabajo larga y tediosa, con el riesgo consiguiente de inexactitud de los resultados. La automatización permite practicar más análisis en menos tiempo y los dispositivos de verificación incorporados al material automático son una garantía de precisión. Es de notar, sin embargo, que en la mayoría de los laboratorios los análisis de práctica más frecuente, que pueden representar hasta el 80% del volumen total de trabajo, no suponen más que una fracción muy pequeña en la lista de tipos de pruebas efectuadas. Quiere decir esto que, aun después de automatizados los análisis más frecuentes, el uso de técnicas manuales representaría casi las tres cuartas partes del « catálogo » de pruebas practicadas en el laboratorio. Conviene, por tanto, que se den a los laboratorios de todas las categorías las mayores facilidades para la mecanización de las operaciones.

El empleo de pipetas y buretas de llenado automático, cubetas de flujo continuo y escalas de lectura sencilla facilita y acelera la práctica de análisis bioquímicos. También ahorran tiempo y esfuerzo los dispositivos de conversión digital. Las posibilidades de mecanización de análisis hematológicos y microbiológicos son asimismo considerables.

La verdadera automatización debe comprender el uso de ordenadores electrónicos para la determinación y la impresión de los resultados. La extraordinaria complejidad de ese material sólo hace aconsejable su empleo en los laboratorios muy importantes con gran volumen de trabajo y no requiere únicamente el adiestramiento del personal en funciones, sino que impone la absoluta necesidad de establecer un servicio de conservación y reparaciones.

La automatización de un laboratorio acarreará generalmente un aumento del volumen de trabajo, con objeto de aprovechar íntegramente el suplemento de capacidad del nuevo material. El laboratorio automatizado tendrá que encargarse pronto de trabajos como el trazado de « perfiles clínicos » de todos los enfermos recién hospitalizados e incluso de análisis relacionados con las encuestas en grupos de población, lo que planteará arduos problemas en la identificación de muestras, que debe hacerse con el menor riesgo posible de error y sin entorpecer el buen funcionamiento del servicio. En la inmensa mayoría de los casos será necesario establecer con ese objeto un sistema especial de identificación. Otras causas de retraso del trabajo son los atascos del sistema de notificación de resultados; para evitarlos habrá que utilizar dispositivos de impresión y transmisión automática, pero por muchas garantías que ofrezcan esos dispositivos, no debe autorizarse la salida de ningún informe hasta que lo haya examinado un especialista competente. Ese requisito es todavía más importante cuando se dispone de aparatos de télex para la transmisión directa de los resultados

a los hospitales, las salas de hospital e incluso a los médicos de otras localidades. La interpretación de los resultados por un médico especializado en ciencias de laboratorio seguirá siendo de importancia capital.

Flexibilidad de la automatización

El material automático para la práctica de un corto número de pruebas es preferible a los aparatos complicados que permiten efectuar de 15 a 20 análisis distintos. La elección de este último tipo de material debe fundarse más en las necesidades de orden médico que en la variedad de las pruebas que los aparatos permiten realizar, criterio que concuerda con la tendencia actual a orientar el trabajo de los laboratorios hacia las investigaciones fisiopatológicas (es decir, al análisis de sistemas basado en todas las pruebas de laboratorio aplicables al caso, por ejemplo, las de la función renal, hepática, respiratoria o tiroidea).

Formación de técnicos

Por lo que respecta a los programas recomendados para la formación de técnicos de laboratorio, es muy de advertir que la automatización aumenta, en vez de disminuir, la necesidad de dar a ese personal una formación muy completa, so pena de dejarlo en la ignorancia de los principios fundamentales de los métodos aplicados.

Anexo 2

INSPECCION DE LA CALIDAD

Inspección interior

Todos los laboratorios de salud pública deben tener programas de inspección de la calidad que permitan la observancia de normas adecuadas y uniformes y la verificación regular de los resultados obtenidos. Es evidente que los métodos empleados variarán de un departamento a otro pero los principios básicos serán siempre los mismos.

En cada lote de pruebas se usarán muestras testigo. En las pruebas de diagnóstico serológico de la sífilis y de otras enfermedades, el uso de sueros de reactividad conocida es ya una práctica aceptada. Por las mismas razones, se usan también muestras de características conocidas en los análisis practicados con ocasión de transfusiones. En los trabajos de histo-

química se emplean con cada lote de colorante muestras de tejidos positivos y negativos (por ejemplo, cuando se trata de investigar la presencia de hierro en los tejidos).

En los trabajos de bioquímica, los laboratorios emplean también muestras de referencia y suelen preparar soluciones normalizadas para cada lote de pruebas.

Por lo que respecta a la microbiología, la inspección de la calidad es también muy necesaria, no sólo en las pruebas serológicas sino también en las de sensibilidad a los antibióticos, en la identificación y la clasificación de cepas bacterianas, en los recuentos de bacterias, etc.

Al final de cada jornada de trabajo se consignarán en un papel para gráficos los resultados obtenidos en las pruebas de distintos tipos que se hayan practicado durante el día (uremia, glucemia, etc.), con lo que se obtendrá una curva cuyo trazado será generalmente distinto para cada laboratorio. El personal estará muy atento a cualquier cambio insólito de la distribución de frecuencias, para ver si se debe a una baja en la exactitud de los resultados.

En los laboratorios que disponen de material automático la inspección de la calidad es todavía más importante pero quizá más fácil de organizar. En cada lote analizado se incluirán a intervalos regulares muestras de características extremas, con objeto de descubrir posibles inexactitudes debidas a deficiencias de los aparatos automáticos. El uso de ordenadores electrónicos facilitará asimismo la pronta detección de errores.

Inspección exterior

El laboratorio central debe ocuparse de preparar « sueros-incógnita » y de distribuirlos a los demás laboratorios del servicio, para verificar la calidad del trabajo de éstos. Los resultados deben notificarse lo antes posible a los demás laboratorios y, si no están comprendidos en el intervalo de exactitud aceptable (el correspondiente, por ejemplo, a una desviación normal de ± 2 en los análisis químicos), se adoptarán las medidas necesarias para determinar y eliminar la causa de error. Puede ocurrir que, aun en condiciones muy satisfactorias de precisión y uniformidad en los resultados, pequen éstos regularmente por exceso o por defecto, es decir, que sean inexactos, situación que a veces puede remediarse con pequeños reajustes. Por el contrario, cuando no hay precisión ni exactitud se impone un cambio radical de las técnicas utilizadas. En los laboratorios mejor organizados, la precisión va acompañada de un alto grado de exactitud.

En el caso de las valoraciones cuantitativas, los resultados de la inspección de la calidad están muy influidos por la naturaleza de los reactivos y de los métodos utilizados. Como la normalización de métodos y reactivos parece un objetivo lejano, los servicios de inspección deben atribuir más importancia a la uniformidad de los resultados que a su valor absoluto,

siempre que el intervalo de valores normales esté debidamente definido en cada laboratorio y sea aceptable desde el punto de vista clínico.

Inspección internacional

Con objeto de comparar los resultados obtenidos en distintos países y de compilar estadísticas fidedignas, deben establecerse programas internacionales de inspección de la calidad para las determinaciones que se practican por métodos bastante perfeccionados y con reactivos estables. Con ese procedimiento, que se aplica ya para los análisis de hemoglobinas, se averigua en seguida si los resultados obtenidos en un país son sistemáticamente más bajos o más altos que los obtenidos en los demás, en cuyo caso hay que adaptar el programa nacional correspondiente de inspección de la calidad para mejorar la precisión y la exactitud de las pruebas.

Para que las comparaciones sean válidas es imprescindible el intercambio de sueros y de información metodológica entre los laboratorios.

Métodos sencillos de inspección de la calidad

Se han establecido métodos sencillos que pueden aplicarse con carácter provisional mientras no sea posible usar procedimientos más complejos de inspección exterior o interior basados en el empleo de muestras de referencia. Esos métodos pueden resultar especialmente útiles en ciertos países en desarrollo.

Inspección in situ

Esta solución es recomendable para el caso de que no haya inspección central, de que ésta sea insuficiente o de que las disponibilidades de personal médico o científico no permitan vigilar debidamente el trabajo de los técnicos.

Para la inspección *in situ* hay que disponer de un grupo de técnicos de laboratorio con experiencia en la enseñanza de las distintas disciplinas de su especialidad. Siempre que sea posible, la dirección del grupo se encomendará a una persona designada por el laboratorio central y se pondrán a disposición de los inspectores un laboratorio móvil y una selección de muestras para análisis. Para la práctica de la inspección se encargan al personal técnico de los laboratorios locales e intermedios determinados análisis, cuyos resultados se evalúan y se comparan con las normas establecidas. Al mismo tiempo se procede a la inspección de los métodos de trabajo y del material utilizado. Es muy conveniente que el grupo disponga además de un especialista en conservación y reparación de material de laboratorio, que se encargará de inspeccionar el material utilizado en cada institución.

La eficacia de los laboratorios mejora considerablemente con una inspección estricta de los métodos de trabajo, que resultará mucho más fácil si hay en vigor un prontuario metodológico valedero en todo el país.

Los contactos frecuentes entre el personal científico de los laboratorios y los usuarios darán indicaciones utilísimas sobre la eficacia del trabajo y permitirán modificar, en su caso, el catálogo de pruebas que pueden practicarse en cada institución.

Anexo 3

RESOLUCION SOBRE REQUISITOS MINIMOS APLICABLES A LA FORMACION DE TECNICOS DE LABORATORIO DE MEDICINA Y A LA EQUIVALENCIA DE LOS TITULOS

**Resolución (70) 8 del Comité Ministerial del Consejo de Europa,
adoptada por los adjuntos de los Ministros el 7 de marzo de 1970**

El Comité,

Considerando que la finalidad del Consejo de Europa es estrechar la unión entre sus Miembros por distintos medios, entre ellos la adopción de normas comunes en cuestiones sociales;

Considerando que los técnicos de laboratorio de medicina son indispensables para el buen funcionamiento de los laboratorios clínicos y de otras instituciones semejantes;

Habida cuenta de la conveniencia de que en todos los Estados Miembros tengan esos técnicos la misma consideración en cuanto miembros de una profesión especial;

Considerando que la adopción de requisitos mínimos aplicables a la formación de técnicos de laboratorio de medicina es un primer paso indispensable para el cumplimiento de ese objetivo,

1. Hace a los gobiernos de los Estados Miembros las recomendaciones que a continuación se indican; y

2. Pide a los gobiernos de los Estados Miembros que cada tres años pongan en conocimiento del Secretario General las medidas que hayan adoptado para el cumplimiento de la presente resolución.

I. Definición y funciones

1. Los técnicos de laboratorio clínico estarán en posesión de una licencia o un diploma que expedirán los gobiernos de los Estados Miembros

del Consejo de Europa o las entidades o instituciones reconocidas por esos gobiernos, cuando los interesados hayan terminado con aprovechamiento los estudios teóricos y prácticos que se indican más adelante. En los Estados Miembros ese personal tendrá categoría equivalente a la de técnico de grado B (véase el Apéndice B), con arreglo a la definición del correspondiente Comité de Expertos de la OMS (véase el Apéndice C).

2. Funciones principales :

a) Ejecución técnica exacta de todos los trabajos de laboratorio corrientes y de los trabajos especiales que pida el personal médico, científico o directivo, principalmente los de química aplicada, microbiología, inmunología y serología, inmunohematología, histopatología y citología.

b) Participación en la vigilancia, la formación y el adiestramiento del personal técnico subalterno.

II. Formación

Para alcanzar el nivel mínimo exigido, la formación de los técnicos de laboratorio clínico deberá ajustarse a los siguientes principios:

a) Para la *admisión*, los candidatos tendrán que haber terminado los estudios ordinarios de segunda enseñanza o los estudios equivalentes que dispongan las leyes o los reglamentos nacionales y deberán estar en posesión de conocimientos suficientes de matemáticas, física, química y biología. Para los candidatos que no tengan título acreditativo de haber cursado con aprovechamiento esos estudios deberán celebrarse exámenes de admisión.

El sexo del candidato no deberá influir en la admisión.

b) Los programas de *formación profesional* se establecerán teniendo en cuenta el nivel de instrucción de los candidatos y se basarán en el modelo resumido del Apéndice A. Los alumnos que hayan aprobado los estudios secundarios recibirán como mínimo 2 200 horas de enseñanza teórica y práctica, de las que se dedicarán por lo menos el 25 % a clases teóricas y el 50 % a la instrucción práctica. El 25 % restante podrá dedicarse a uno u otro tipo de instrucción. En el programa de estudios se detallará el número de horas dedicadas a las distintas asignaturas.

Los alumnos que no hayan aprobado los estudios secundarios recibirán como mínimo 2 700 horas de enseñanza teórica y práctica, de las que se dedicarán 500 a completar su cultura general y sus conocimientos científicos.

c) El *programa de formación profesional* tendrá los siguientes objetivos:

i) dar al alumno conocimientos teóricos y prácticos suficientes de los principios científicos y de su aplicación a la tecnología de laboratorio para facilitar la asimilación de los adelantos científicos y técnicos;

- ii) dar al alumno conocimientos suficientes de las siguientes disciplinas:
 - química aplicada
 - microbiología e inmunología (serología inclusive)
 - hematología e inmunohematología
 - histopatología y citología.

d) A la terminación de los estudios oficiales, se celebrarán exámenes de aptitud organizados por las autoridades nacionales competentes o con sujeción a sus instrucciones. Los exámenes constarán de un ejercicio escrito y otro ejercicio práctico.

e) Si la calificación es suficiente, las autoridades nacionales competentes o las entidades autorizadas al efecto expedirán al alumno un título o diploma que acredite que los estudios cursados son los establecidos especialmente para la formación de técnicos de laboratorio de medicina. A ser posible, se hará mención en el diploma de la denominación profesional oficialmente reconocida por el gobierno o por las autoridades nacionales competentes al personal de la especialidad.

III. Convalidación de títulos

La posesión del título o diploma mencionado en el apartado e) del Artículo II servirá de base para el reconocimiento oficial de su validez por parte de los gobiernos o las autoridades nacionales competentes de los demás Estados Miembros. Ello no obstante el gobierno de un país o las autoridades nacionales competentes podrán negar la licencia para el ejercicio de las funciones indicadas en el artículo 1.2 a los técnicos de laboratorio de medicina que hayan obtenido su título en otro país, y que no hayan seguido un periodo de prácticas de dos años como máximo en un laboratorio clínico habilitado al efecto.

Apéndice A

PROGRAMA DE FORMACION (RESUMEN)

Tiempo que se dedicará como mínimo a las distintas asignaturas en un plan de estudios de 2 200 horas

	Horas
A. Clases teóricas	550
1. Estudios generales ¹	30
2. Ciencias generales de laboratorio de medicina ¹	150

¹ El plan de estudios comprenderá por lo menos las siguientes materias generales: matemáticas, física, química general, legislación, ética profesional, etc.

Los estudios especiales versarán sobre administración de laboratorios, biología humana (incluso anatomía, fisiología general y fisiología celular), bioquímica, (incluso biología molecular), métodos estadísticos y evaluación matemática de resultados, y física aplicada (microscopía, uso de material electrónico, etc.)

3. Química aplicada	} 370
4. Microbiología e inmunología (serología inclusive)		
5. Hematología e inmunohematología		
6. Histopatología y citología		
B. Clases prácticas		
Asignaturas 3 a 6 (véase lo que antecede)		1 100
C. Tiempo suplementario que puede distribuirse entre A y B		550

Apéndice B

DENOMINACIONES DE LOS TÉCNICOS DE LABORATORIO DE MEDICINA (GRADO B) EN LOS PAÍSES MIEMBROS DEL CONSEJO DE EUROPA

<i>Austria</i>	Diplomierter medizinisch-technischer Assistent (diplomierter-medizinisch-technische Assistentin)
<i>Bélgica</i>	Assistant(e) de laboratoire clinique gradué(e)
<i>Dinamarca</i>	Hospitalslaborant
<i>Finlandia</i>	Laboratoriosairaanhoitajien (laboratory nurse) Sairaallaborantit (hospital technician)
<i>Francia</i>	Technicien supérieur d'analyse biologique et laborantin d'analyses médicales
<i>Islandia</i>	Meinataeknir
<i>Italia</i>	Tecnico di laboratorio medico
<i>Noruega</i>	Laboratorietekniker
<i>Países Bajos</i>	Medisch analyst(e)
<i>Reino Unido</i>	Medical laboratory technician (state registered)
<i>República Federal de Alemania</i>	Medizinisch-technische Assistent(in)
<i>Suecia</i>	Laboratorieassistent (technician) Laboratoriesköterska Laboratorie-sjuksköterska (laboratory nurse)
<i>Suiza</i>	Medinische Laborantin (Laborantine médicale)

Apéndice C

EXTRACTO DEL CUARTO INFORME DEL COMITÉ DE EXPERTOS DE LA OMS EN SERVICIOS DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA ¹

3.3.2 Técnico diplomado sin graduar (grado B)

Funciones básicas:

- a) Efectuar todos los trabajos corrientes y algunos especiales.
- b) Colaborar en la formación profesional y en la supervisión del personal técnico subalterno.
- c) Participar en la enseñanza.

¹ *Org. mund. Salud Ser. Inf. técn.*, 1966, N° 345, págs 8-9.

Amplitud de las atribuciones:

Estas son principalmente:

- a) Ejecución de los trabajos ordinarios, cuya naturaleza exacta dependerá de la especialidad del laboratorio y del tipo de actividades en curso,
- o
- b) preparación de las muestras y los reactivos necesarios, conservación del material y de los productos en uso y montaje del instrumental necesario.

Funciones concretas:

- a) Toma de muestras con arreglo a su preparación profesional y las leyes y usos locales.
- b) Ejecutar los trabajos corrientes de laboratorio que se le encarguen.
- c) Preparar y comprobar los reactivos y medios de cultivo.
- d) Preparar sustancias de referencia sencillas, soluciones, suspensiones, etc.
- e) Manejar, limpiar y conservar el material.
- f) Efectuar cualquier otro trabajo técnico que se le encargue.
- g) Presentar informes sobre todos los resultados obtenidos y mantener un protocolo de los trabajos realizados.
- h) Hacer los pedidos de material y, si es preciso, llevar el correspondiente inventario. Llevar un inventario de existencias.

Superiores:

Personal científico y médico, y técnicos superiores.

Funciones de supervisión:

Supervisar el trabajo de los ayudantes técnicos (grados C y D) y los auxiliares de laboratorio.

Anexo 4

OTRAS CONSIDERACIONES DE INTERES PARA LA FORMACION DE TECNICOS DE LABORATORIO DE SALUD

En algunos países, la formación de este personal se limita desde el primer momento a una sola especialidad y el alumno que tenga estudios secundarios completos y haya cursado en la segunda enseñanza disciplinas científicas puede empezar a trabajar inmediatamente en un departamento del laboratorio (por ejemplo el de bioquímica) y sólo asiste a las clases teóricas y prácticas de la asignatura correspondiente. La ventaja de este sistema es que permite una especialización mucho más avanzada; el inconveniente es que el alumno no puede demorar la elección de especialidad hasta haberse formado una idea de todas las disciplinas de laboratorio. Los partidarios del sistema parten del supuesto de que, teniendo mayores conocimientos de una disciplina, el alumno podrá adaptarse rápidamente al trabajo en el laboratorio y aprenderá más fácilmente los principios científicos y las técnicas de su especialidad. No cabe duda de que ese criterio se va generalizando conforme aumenta la necesidad de especialización del personal técnico.

También tiene partidarios el sistema mixto (véase la sección 8.3.1), que permite encomendar a centros docentes (escuelas técnicas o universidades) parte de las enseñanzas de formación de técnicos de laboratorio. Las escuelas técnicas, por ejemplo, se hacen cargo en buena parte de las enseñanzas científicas de base e incluso de algunas clases prácticas, pero el adiestramiento en el servicio, de tan capital importancia para la formación profesional, sigue a cargo de los laboratorios clínicos. Los resultados del sistema parecen bastante satisfactorios.

En otros casos se encomienda a escuelas especiales la totalidad de la enseñanza, que abarca todos los tipos de pruebas de laboratorio, con sus principios científicos, los métodos de comprobación y la interpretación de resultados. A la terminación de esos estudios tan completos, el alumno empezará a trabajar en un laboratorio y entrará en contacto por primera vez con la realidad de su profesión. Habida cuenta de la gran especialización de los trabajos de laboratorio, acaso sea preferible el sistema mixto que permite al alumno simultanear desde el primer momento la teoría y la práctica y cuyas ventajas se han confirmado en otros sectores de actividad.

Es indispensable que los laboratorios encargados de la formación de técnicos reúnan ciertas condiciones en lo que respecta:

- 1) al número y la variedad de pruebas efectuadas;
- 2) a la competencia profesional de su alto personal técnico;
- 3) a la colaboración con las escuelas técnicas o las universidades que tengan a su cargo la formación teórica de los alumnos.

En los laboratorios importantes de gran volumen de trabajo hay que reservar para las actividades de adiestramiento una parte suficiente del alto personal técnico; en cualquier caso, es preferible no utilizar para ese menester laboratorios pequeños y de plantilla muy reducida. Como una parte del personal técnico tendrá siempre que desempeñar funciones administrativas, no hay inconveniente en que se encargue también de las actividades de adiestramiento, según sus aptitudes y sus disponibilidades de tiempo.

Es necesario que los técnicos reciban una formación adecuada al tipo de trabajo que vayan a realizar. Para la formación de base, se utilizarán las enseñanzas teóricas de ciencias de las escuelas técnicas o las universidades, pero en los casos en que la formación sea fundamentalmente práctica, habrá que encomendarla en su mayor parte a técnicos experimentados, en colaboración con profesores de ciencias de alguna institución docente.

Los técnicos de categoría superior que quieran encargarse de la instrucción de los alumnos o del perfeccionamiento de profesionales recién graduados deben prepararse para ese menester en centros de formación de profesores o en escuelas técnicas superiores, donde se pondrán en condiciones de desempeñar funciones docentes en sus laboratorios de origen o en instituciones especializadas.