



Continguts: [www.acclc.cat/volumen/vol-18/](http://www.acclc.cat/volumen/vol-18/)

## In vitro veritas

Pàgina web de la revista: <http://www.acclc.cat/invitro/>



### Recomanació

## Guia per a la qualificació del personal del laboratori clínic

Associació Catalana de Ciències de Laboratori Clínic  
Secció de Gestió de Laboratori Clínic <sup>1</sup>

Aurora Blanco Font <sup>a</sup>, Marta Buxeda Figuerola <sup>b</sup>, Mireia Canal Aranda <sup>c</sup>, Carme Mora Maruny <sup>d</sup>, Cruz Pastor Ferrer <sup>e</sup>, Ana Sancho Cerro <sup>a</sup>, Ferran Soldevila Fàbrega <sup>f</sup>, Glòria Soria Guerrero <sup>g</sup>, Edgar Zapico Muñiz <sup>h</sup>

<sup>a</sup> Laboratori Clínic, Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat

<sup>b</sup> Laboratori Hospitalari CST, CATLAB, Terrassa

<sup>c</sup> Servei d'Anàlisis Clíniques, Corporació de Salut del Maresme i la Selva, Laboratori de Referència de Catalunya, Blanes

<sup>d</sup> Servei d'Anàlisis Clíniques, Fundació Salut Empordà, Figueres

<sup>e</sup> Laboratori Unificat Metropolitana Nord, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona

<sup>f</sup> Laboratori Clínic, Hospital d'Olot, Girona

<sup>g</sup> Laboratori de Referència de Catalunya, Barcelona

<sup>h</sup> Servei de Bioquímica, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona

<sup>1</sup> Membres de la Secció de Gestió de Laboratori Clínic durant la preparació d'aquest document: A. Blanco Font (coordinadora), M. Canal Aranda, C. Pastor Ferrer, A. Sancho Cerro, G. Soria Guerrero, E. Zapico Muñiz.

2017 © Publicat per l'Associació catalana de ciències de Laboratori Clínic

### ÍNDEX

1. Introducció
2. Definicions
3. Objecte i camp d'aplicació
4. Responsabilitats
  - 4.1. Responsabilitats generals
  - 4.2. Cadena de qualificació
5. Extensió de la qualificació
  - 5.1. Qualificació per lloc de treball
  - 5.2. Qualificació per analitzador o instrument
  - 5.3. Qualificació per àrea de coneixement o secció de laboratori
6. Descripció i delimitació de tasques per als llocs de treball
7. Matriu de qualificació. Esquemes alternatius
8. Avaluació de les competències i documentació associada
  - 8.1. Dossier del treballador
  - 8.2. Detecció de necessitats d'entrenament
  - 8.3. Pla de formació
  - 8.4. Registre d'evidències
  - 8.5. Avaluació de la qualificació

### 9. Bibliografia

### 10. Annexos

- Annex 1. Exemple de cadena de qualificació
- Annex 2. Exemple de model organitzatiu
- Annex 3. Exemples de coneixements específics de determinats llocs de treball
- Annex 4. Exemples de descripció del lloc de treball
- Annex 5. Exemple de matriu de qualificació
- Annex 6. Exemples per a la millora formativa
- Annex 7. Exemple del registre d'evidències
- Annex 8. Exemple de l'avaluació de la qualificació

## 1. Introducció

Els laboratoris clínics han anat incorporant, cada vegada més i des d'un enfocament més objectiu, els conceptes relacionats amb la qualificació del personal i amb la ratificació de la seva competència professional.

Aquesta visió ha estat especialment impulsada per la progressiva acreditació dels laboratoris clínics segons la norma ISO 15189 (1), la qual, als requisits de formació comuns als sistemes de gestió de la qualitat que permeten la certificació dels laboratoris, afegeix explícitament requisits relatius a aspectes com ara la qualificació del personal (5.1.2), l'avaluació de la competència (5.1.6) i la formació contínua i desenvolupament professional (5.1.8).

Si bé això ha suposat un avenç important quant a la manera d'enfocar els aspectes relatius al personal —com a requisits de caire tècnic, i no solament des de la vessant de la gestió—, també ha generat una relativa confusió en la nomenclatura utilitzada entre els diversos laboratoris per referir-se a aquests aspectes i, alhora, tampoc no s'han desenvolupat paral·lelament documents que permetin orientar al laboratori clínic sobre com donar respostes vàlides a aquests requisits.

Per aquests motius, la present guia pretén recollir l'experiència dels diversos laboratoris sobre qualificació del personal, entesa aquesta en el context de l'acreditació segons la norma ISO 15189 del laboratori clínic, i no en un context laboral, ni acadèmic, els quals estan suficientment estandarditzats.

Pel que fa a les definicions de tots aquests conceptes interrelacionats, hi ha diferents sistemes en els diferents àmbits. Així, per exemple, l'Institut Català de les Qualificacions Professionals (ICQP) de la Generalitat de Catalunya disposa d'un glossari (2) on es recullen conceptes relatius a la competència, l'educació i formació i la professió i qualificació. L'Escola d'Administració Pública (EAP), organisme adscrit al Departament de Governació i Relacions Institucionals de la Generalitat de Catalunya, ha publicat un seguit de guies sota l'epígraf "Eines per als recursos humans" (3) que recullen com definir i avaluar competències, llocs de treball, etc. En un altre àmbit, aquests conceptes estan recollits a la *Ley Orgánica sobre las Cualificaciones y de la Formación Profesional*, 5/2002 publicada al BOE del 20 de juny de 2002 (4).

Tanmateix, donat que l'objecte del present document és ajudar als laboratoris que desitgin assolir l'acreditació segons la norma ISO 15189, s'orientaran aquests conceptes a un altre sistema coherent de definicions, com és el que recullen les normes ISO 9000 (5), ISO 9001 (6) i la pròpia ISO 15189.

Abans de donar pas a les definicions que s'utilitzaran al llarg d'aquest document, es debatrà breument quins són els termes més habitualment utilitzats pels laboratoris clínics als seus sistemes documentals implantats per a la gestió qualitològica.

És molt freqüent utilitzar el terme *habilitació*, no obstant, però, aquesta paraula no apareix ni a la norma UNE-EN ISO 9001:2015 (ni a la versió anterior de 2008) ni a la UNE-EN ISO 9000:2015, que recull les definicions que són d'aplicació per a la norma 9001, ni a la UNE-EN ISO 15189:2013 (ni a la versió anterior de 2007). Si es recorre al lèxic comú, el Diccionari de la Llengua Catalana de l'Institut d'Estudis Catalans (IEC) (7), defineix *habilitació* com "fer hàbil, declarar hàbil", entenent com a *hàbil* "apte, idoni, per a alguna cosa" o també "propi a reeixir en allò que fa". Dins el context de laboratoris clínics acreditats, s'utilitzaria, per tant, com a sinònim de *qualificació*.

Un altre terme àmpliament utilitzat és *qualificació*. La norma UNE-EN ISO 15189:2013 té dintre dels requisits tècnics, al seu apartat de Personal (punt 5.1), un subapartat sota l'epígraf de "Cualificación del personal" on diu: "La dirección del laboratorio debe documentar la cualificación del personal para cada puesto. La cualificación debe de reflejar la educación académica, formación y experiencia apropiada y la capacitación demostrada

necesaria, y debe ser apropiada para las tareas realizadas". Com es pot veure, tot i que la norma diu que s'ha de documentar, quines coses ha de reflectir i com ha de ser, no dóna una definició del terme *qualificació*. Tanmateix, aquesta mateixa norma, però en la Nota 2 de la definició de "Director del laboratorio" diu que "Puede ser aplicable la reglamentación (...) en lo referente a las cualificaciones y formación", amb la qual cosa, sembla que, al contrari del que apareix a l'apartat citat anteriorment, la *qualificació* no inclou la *formació*.

Així, la *qualificació* abasta (a més de l'educació, formació i experiència) un altre concepte: la *capacitació*. Segons el Diccionari de la Llengua Catalana de l'IEC (7), la *capacitació* és "l'acció de capacitar; l'efecte", sent capacitar "habilitar, posar (algú) en estat de fer alguna cosa". Si bé la norma no dóna definició de *capacitar*, sí la dóna de *capacitat*, que segons l'ISO 9000 (punt 3.6.12) és la "aptitud de un objeto para realizar una salida que cumplirá los requisitos para esa salida". D'aquesta definició es pot deduir que no es contempla l'aptitud d'una persona.

Per altra banda, l'ISO 9000 diu que *competència* és la "capacitat per aplicar coneixements i habilitats per aconseguir els resultats previstos" i afegeix una nota que diu que "La competencia demostrada a veces es denominada *qualificació*". Aquest terme és l'única vegada que apareix en la norma de vocabulari, la qual, a més, defineix *competència* com a "capacitat per", quan s'ha demostrat que la *capacitat* no feia referència a les persones (sinó a organitzacions, sistemes o processos), però els *coneixements* i les *habilitats* sí són inherents a persones.

Finalment, en alguns àmbits, es parla de *competències* com a sinònim de les accions o les responsabilitats concretes sobre les quals s'aplica aquesta competència. Per exemple, es parla de treball en equip com una competència, quan en realitat, la competència seria —seguint l'esquema ISO— la "capacitat per a aplicar coneixements i habilitats per treballar en equip". Així, de la definició abstracta en l'entorn normatiu ISO, "capacitat de", es passa a una definició concreta que també s'utilitza, per ex., en el llenguatge legal del BOE, "conjunt de coneixements i capacitats que permeten l'exercici d'una activitat professional d'acord a les exigències de la producció i l'ocupació" (4) quan s'aplica a la formació professional. Donat que aquesta acceptació està molt estesa en certs àmbits administratius i s'utilitza també en alguns laboratoris, en el present document es farà servir el terme *capacitat*, per exemple, en els aspectes relacionats amb l'establiment d'una matriu de competències.

## 2. Definicions

És recull més d'una definició per a cada terme, juntament amb la font de cada definició. Es marquen subratllades aquelles que aquest grup de treball considera més esclaridores.

**competència:** capacitat per aplicar coneixements i habilitats per aconseguir els resultats previstos (UNE-EN ISO 9000:2015)

**qualificació:** competència demostrada (UNE-EN ISO 9000:2015) conjunt de competències professionals amb significació per a l'ocupació que poden ser adquirides mitjançant formació (...) i a través de l'experiència laboral (BOE 147; LO 5/2002, de 19 de juny)

la qualificació ha de reflectir l'educació acadèmica, formació i experiència apropiada i la capacitació demostrada necessària, i ha de ser apropiada per a les tasques realitzades (NOTA de la UNE-EN ISO 15189:2012)

reconeixement de la competència d'una persona per a una determinada tasca o conjunt de tasques corresponents a un lloc de treball (proposta del Grup de treball de l'ACCLC)

**habilitació:** sinònim de qualificació (UNE-EN ISO 9000:2015)

**capacitació:** *acció i efecte de capacitar* (Diccionari de la Llengua Catalana de l'IEC)

Sinònim de qualificació (proposta del Grup de treball de l'ACCLC)

**capacitar:** habilitar, posar (algú) en estat de fer alguna cosa (Diccionari de la Llengua Catalana de l'IEC)

**capacitat:** qualitat de qui està en estat de fer alguna cosa (Diccionari de la Llengua Catalana de l'IEC)

aptitud d'un objecte per realitzar una sortida que complirà els requisits per a aquesta sortida (UNE-EN ISO 9000:2015)

**lloc de treball:** conjunt de funcions i tasques que en un marc organitzatiu concret condueixen a l'obtenció d'uns resultats (EAP Generalitat de Catalunya)

### 3. Objecte i camp d'aplicació

L'objecte d'aquest document és definir un procediment que serveixi de guia per a la qualificació del personal que treballa en un laboratori clínic, que faciliti l'adaptació dels laboratoris clínics als requisits de la norma ISO 15189 per a la seva acreditació o que permeti realitzar de forma estandarditzada la revisió de la competència per a ocupar els llocs de treball.

El document s'aplica a tot el personal del laboratori clínic, per a totes aquelles activitats que puguin tenir repercussió sobre la qualitat dels resultats de mesura lliurats.

Afecta a totes les fases del procés assistencial (premetrològics, metrològics o postmetrològics), i a aquells processos relacionats directament o que tenen incidència sobre el procés assistencial: el control de la qualitat, la gestió qualitativa, les comandes, la comunicació amb els usuaris i clients, etc.

### 4. Responsabilitats

#### 4.1. Responsabilitats generals

És responsabilitat de la direcció del laboratori assegurar que existeixi un procediment documentat que descriu el procés de qualificació.

És responsabilitat del responsable del sistema de gestió qualitativa implantat al laboratori establir quins són els documents i registres necessaris per a la gestió d'aquest procés.

És responsabilitat dels càrrecs de comandament qualificar a les persones que estan al seu càrrec i mantenir actualitzada aquesta informació.

Totes les persones que treballen en el laboratori clínic són responsables de conèixer les seves competències, col·laborar en el seu manteniment i, si s'escau, actualitzar-les.

#### 4.2. Cadena de qualificació

Un cop definits els llocs de treball, cada treballador s'ha de qualificar per un o més llocs de treball. Donat que les persones que qualifiquen han d'haver estat prèviament qualificades per a portar a terme aquesta activitat, s'ha d'establir l'anomenada cadena de qualificació, que cada laboratori decideix en funció de la seva mida, complexitat i seva estructura organitzativa. El compliment d'aquesta cadena forma part del procés de qualificació i, per tant, està inclosa dins la responsabilitat de la direcció del laboratori descrita al punt anterior.

L'estructura general de la cadena de qualificació és:

La direcció del laboratori es designa directament per la direcció del centre o de la institució i és responsable de qualificar a les persones que té immediatament al seu càrrec.

A l'annex 1 es dona un exemple de cadena de qualificació.

### 5. Extensió de la qualificació

Cada laboratori clínic ha de definir la manera com es concreta l'extensió de la qualificació del seu personal. En darrer termini, el treballador ha de ser competent i haver estat qualificat —i el laboratori estar en condicions de provar-ho documentalment— per a totes les tasques definides per al lloc de treball que ocupa.

Hi ha diferents maneres possibles de definir l'extensió de la qualificació. A continuació, es valoraren alguns exemples, d'acord amb el model organitzatiu que es proposa a la figura de l'annex 2.

#### 5.1. Qualificació per lloc de treball

El treballador es qualifica en conjunt per a totes les tasques definides per a un lloc de treball concret. Idealment, més d'un treballador hauria d'estar qualificat pel mateix lloc de treball.

Aquest tipus de qualificació facilita la revisió de si una persona pot ocupar o no un lloc de treball. Tanmateix, aquests llocs de treball no sempre són estàtics amb tasques circumscrites. Els seus canvis comporten l'actualització de les tasques i la revisió de la qualificació del personal.

#### 5.2. Qualificació per analitzador o instrument

El treballador es qualifica pel maneig d'un determinat analitzador o instrument i per a totes les tasques relacionades amb aquest: manteniment, calibratge, canvi de reactius i consumibles, posada en marxa i tancament, processament de mostres i materials de control, emplenament i arxiu de tots els registres relacionats, etc.

Aquest tipus de qualificació facilita la identificació de les necessitats formatives per a la mobilitat de les persones entre els diferents llocs de treball, especialment per als professionals que tenen tasques més vinculades a instruments específics.

#### 5.3. Qualificació per àrea de coneixement o secció de laboratori

Aquest tipus de qualificació requereix un laboratori de prou envergadura com per què la seva activitat estigui dividida en estructures funcionals (p.ex.: hormones, fàrmacs, marcadors tumorals, virus, histològica). En cada àrea o secció pot haver-hi més d'un lloc de treball i s'entén que aquest abast de qualificació reconeix la competència del treballador per ocupar qualsevol dels llocs d'una mateixa àrea o secció.

Tot i que aquest tipus de qualificació facilita la mobilitat dintre d'una àrea i la cobertura de baixes de manera ràpida, pot dificultar la mobilitat entre diferents àrees, perquè comportaria la qualificació per a llocs de treball més allunyats de les seves tasques habituals.

### 6. Descripció i delimitació de tasques per als llocs de treball

El laboratori ha de tenir establert un conjunt de coneixements imprescindibles o bàsics, entenent que aquests són els aplicables a molts llocs de treball. Poden venir donats per la titulació (fer una dilució), la política de l'empresa (seguir documents de consens internacionals) o del laboratori (participar en auditories internes), el marc legal (respectar la confidencialitat de les dades), etc. Per exemple, un laboratori pot considerar que alguns aspectes del control de la qualitat, del funcionament del laboratori o dels sistemes informàtics són imprescindibles pel treballador, independentment del lloc que després ocupi.

D'altra banda, existeixen els coneixements addicionals o específics, que es poden establir per a cada lloc de treball i que necessitaran de formació i aprenentatge concrets afegits. Un exemple serien els coneixements relacionats amb els analitzadors, amb habilitats tècniques concretes o amb àrees o seccions específiques del laboratori. A l'annex 3, es mostra un exemple.

Si, tal i com s'ha esmentat a l'apartat anterior, el treballador ha de ser competent i haver estat qualificat per a totes les tasques definides per al lloc de treball que ocupa, aquestes s'hauran de concretar. El laboratori ha de descriure i delimitar-les, considerant, entre d'altres, el volum de mostres que rep, la complexitat dels mesuraments a realitzats, les àrees o seccions i el personal de què disposa.

El primer pas consisteix en definir acuradament cada lloc de treball, sigui per àrea funcional del laboratori, per la utilització d'un equip en concret, etc. Al primer quadre de l'annex 4: "Tècnic de l'Àrea de Bioquímica", es mostra un exemple de descripció de llocs de treball per a un tècnic superior de laboratori de diagnòstic clínic d'una àrea determinada.

Un cop definit el lloc de treball, cal realitzar un llistat minucios de tot el que ha de saber fer qui l'ocupa, siguin tasques generals o específiques, tal com s'ha descrit. En referència al personal facultatiu, els coneixements bàsics que aquest lloc comporta acostumen a estar determinats per la seva especialitat de laboratori i pel que marca la normativa vigent. Addicionalment, també seran necessaris coneixements específics per al lloc de treball i les tasques concretes que se li assignin. Es podrien definir de manera similar a l'exemple anterior segons es mostra al segon quadre de l'annex 4: "Facultatiu de bioquímica del laboratori d'urgències".

## 7. Matriu de qualificació. Esquemes alternatius

Cada agrupació funcional del laboratori (secció, àrea, unitat, etc.) ha de tenir una matriu que relacioni els conceptes que s'han tractat fins ara, és a dir, els llocs de treball i quines persones estan qualificades i autoritzades per ocupar-los). Això permet l'assignació als llocs i també, quan la persona no té les competències necessàries, la planificació de la seva formació.

Sovint, aquesta matriu s'anomena també "matriu de competències" (s'ha definit *qualificació* com sinònim de competència demostrada).

Al laboratori, cada agrupació funcional disposa d'un registre que recull la matriu de qualificació, en un o un conjunt de documents, segons la dimensió del laboratori. Vegeu un exemple a l'annex 5.

A la matriu també s'ha d'indicar la política de substitucions del personal, de manera que no hi hagi en cap moment discontinuïtat en l'exercici de les funcions.

La matriu ha d'incloure una signatura, amb la qual el responsable reconeixerà la competència i qualificarà a les persones per dur a terme les tasques definides prèviament. Per dur-ho a terme, aquesta competència s'ha d'avaluar.

## 8. Avaluació de les competències i documentació associada

L'avaluació ha de valorar la disposició (actitud, motivació, interès, etc.), coneixements i habilitats d'una persona que li permetin executar amb èxit una tasca. Una persona que executi adequadament totes les tasques inherents a un lloc de treball pot ser habilitada per ocupar aquest lloc de treball —està qualificada—. La competència no és estàtica, sinó que es desenvolupa amb el temps gràcies a l'aprenentatge i la pràctica.

### 8.1. Dossier del treballador

Per tal d'assegurar que els treballadors estan capacitats i habilitats pel lloc de treball que ocupen, els responsables de cada unitat funcional del laboratori, conjuntament amb el departament de recursos humans, són responsables de mantenir actualitzat un dossier per a cada treballador amb tota la informació pertinent, on constin els següents documents:

- informació personal bàsica;

- valoració inicial obtinguda en el procés de selecció (entrevista, exàmens psicotècnics, etc.);
- titulació o formació acadèmica: la que estigui relacionada amb el treball de laboratori, incloent la formació acadèmica bàsica, postgraduada i continuada. S'ha de garantir que es compleixin els aspectes reglamentats pel sistema general de contractació a l'àmbit sanitari on s'insereix l'activitat del laboratori clínic;
- evidències —proves— de la formació interna o externa (certificats, diplomes, registres acreditatius, etc.), incloent la formació impartida pel propi laboratori dins o fora dels seus plans de formació anuals;
- experiència professional i activitat professional al laboratori;
- avaluació de les competències i registre d'evidències;
- plans de formació interna o externa als quals ha assistit;
- compromís de confidencialitat i ètica professional (signat);
- currículum vitae.

### 8.2. Detecció de necessitats d'entrenament

La formació hauria de passar per quatre fases: la detecció de necessitats, l'elaboració del pla d'entrenament, l'aplicació del pla, i l'avaluació de l'eficiència i documentació (10).

La detecció de les necessitats s'ha d'iniciar des del moment de la incorporació del personal, quan els responsables del laboratori contrastin la qualificació inicial del treballador amb la descripció del lloc de treball que haurà d'ocupar (a la seva arribada o en un futur).

La detecció d'aquestes necessitats (11) també es pot derivar de:

- la incorporació de noves persones a la plantilla del laboratori clínic;
- el trasllat del treballadors dins el laboratori;
- els canvis en el lloc de treball (canvi o implantació de nous processos o analitzadors);
- la detecció d'incidències o no conformitats en el sistema de qualitat, o qualsevol altra circumstància que pugui posar en dubte la validesa de la qualificació;
- la revisió periòdica de les competències, amb la periodicitat establerta pel laboratori o pels responsables corresponents. Aquesta, habitualment, hauria de ser d'un any.

En qualsevol cas, les necessitats que es detectin s'han d'incloure en un pla de formació personalitzat. S'ha d'aclarir que, en aquest context, s'entén *formació* en un sentit ampli, no solament relatiu a l'adquisició de coneixements, sinó també l'adquisició d'habilitats o actituds. Per això, en alguns casos es parla de *training* o pla d'entrenament.

### 8.3. Pla de formació

Un pla de formació és més efectiu si té objectius clars i el treballador els coneix. Durant el procés d'aprenentatge, el treballador necessita rebre informació sobre els seus progressos, per tal que sigui possible poder ajustar la seva actuació. Pot ser d'utilitat elaborar una relació d'expectatives que el formador i el treballador comparteixin. Com exemple, es proposen les fases següents:

- fase d'informació: lliurament del pla d'acollida, informació sobre els procediments de treball i registres relacionats amb els mesuraments, instruments i processos que són de la seva competència, com els manuals d'analitzadors i altra documentació pertinent a la tasca en la que s'ha de formar. Aquesta informació li haurà de proporcionar el seu formador;

- primera fase de la formació pràctica: el treballador en formació observa com actua un treballador ja capacitat per a aquella tasca;
- fase de realització de tasques senzilles o d'una part de la tasca: amb col·laboració dels companys ja capacitats i la supervisió del responsable del grup funcional, àrea o unitat. Aquests li donaran la informació referent a la qualitat de la seva actuació;
- fase de realització plena de la tasca, també sota la supervisió del formador. El treballador rep una valoració en funció de la qual ha de seguir practicant o passar a l'avaluació final. En el moment de l'avaluació, el treballador realitza totes les tasques corresponents al lloc de treball, se l'avalua, i es s'emmagatzemen els registres.

La durada d'aquestes fases varia en funció de cada lloc de treball, segons la seva complexitat i la categoria funcional a la que pertany.

Per millorar l'aprenentatge durant el pla de formació, és important considerar els següents aspectes:

- **autoaprenentatge.** És útil que el treballador disposi d'eines d'autoavaluació que li permetin valorar en tot moment de manera autònoma si ha assolit els coneixements esperats. Pot tractar-se de qüestionaris amb les respostes, electrònics o en paper, preparacions etiquetades amb una fitxa que indiqui què s'ha d'observar, etc.;
- **retroalimentació (*feedback* en anglès).** Durant l'aprenentatge del treballador, el formador li ha de donar regularment informació sobre les seves fortaleses i els aspectes on necessita millorar. Aquesta informació es pot lliurar de diverses maneres, com per exemple, amb comentaris informals, diaris d'aprenentatge, etc.;
- **valoració formativa.** Aquesta valoració serveix per donar una informació formal i escrita al treballador, durant la seva formació. Ha de valorar si progressa adequadament, té aspectes a millorar, o està en risc de no assolir les competències mínimes del lloc de treball.

A l'annex 6 es mostren dos exemples, un de comentaris informals i un de valoració formativa.

#### 8.4. Registre d'evidències

Per a cada qualificació que es registra en el pla d'entrenament, cal adjuntar totes les **evidències** que es puguin reunir de les tasques o de les activitats de formació realitzades. Per a les tasques, es pot guardar una còpia de, per exemple, la llista de treball revisada, els resultats d'un mesurament realitzat a partir d'un procediment de mesura manual, la interpretació del patró de bandes d'un gel, etc. Per a les activitats de formació, un exemple és el següent: si les activitats són externes, l'evidència pot ser un diploma o un certificat. Si són internes en grup —com ara un seminari—, s'ha de conservar el full d'assistència i la valoració final. Si es tracta d'una formació individual, s'ha de conservar el full de registre d'evidències.

A més de emmagatzemar les evidències, també s'ha d'avaluar l'**eficàcia** de les accions de qualificació, per exemple, l'eficàcia que ha tingut una activitat formativa d'un nou analitzador en el maneig que tenen els usuaris. L'avaluació de l'eficàcia de les accions de capacitació pot fer-se de la manera més convenient segons l'habilitat que es valori: a través d'exàmens sobre coneixements teòrics, de la resolució de casos pràctics, de l'observació al microscopi, de l'entrevista amb el responsable, de la valoració d'un expert que observi al treballador mentre executa la tasca, de les auditories internes, entre d'altres. S'ha de fer constar la data i el responsable de la formació. A l'annex 7 es mostra un exemple del registre d'evidències.

#### 8.5. Avaluació de la qualificació

Al final del pla d'entrenament, el formador responsable ha de decidir si el treballador està capacitat per fer les tasques d'un determinat lloc de treball i n'ha de deixar constància formal en un document. A l'annex 8 es mostra un exemple de registre de l'avaluació de la qualificació.

La guia editada per l'Institut per a la Normalització de Laboratoris Clínics (CLSI) (10) proporciona, als seus annexes, múltiples exemples dels registres relacionats amb la formació i qualificació.

Per últim, les tasques per a les quals la persona avaluada ha demostrat competència s'han de transcriure a la(les) matriu(s) de competències de cada del laboratori, que s'han d'actualitzar tal com s'ha descrit a l'apartat corresponent.

#### 9. Bibliografia

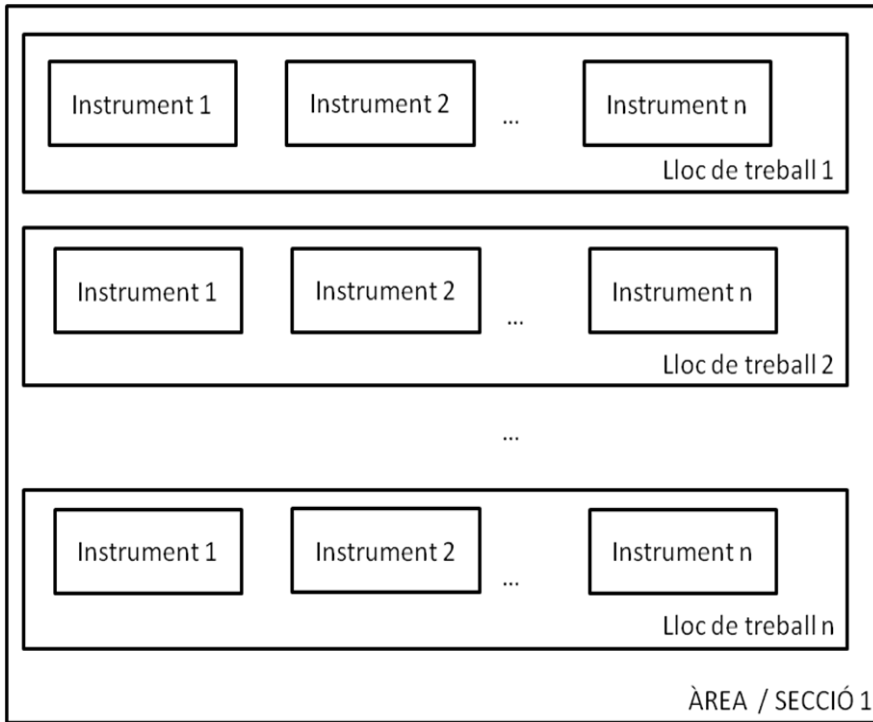
- (1) Asociación Española de Normalización y Certificación. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. UNE-EN ISO 15189:2012. Madrid: AENOR; 2013.
- (2) Institut Català de les Professions Sanitàries. Generalitat de Catalunya. Glossari terminològic. <<http://www.gencat.cat/portal/site/ensenyament/menuitem.85b5ffcd84f096adb45f0ca9b0c0e1a0/?vgnextoid=d0d0204605245110VgnVCM1000000b0c1e0aRCRD&vgnnextchannel=d0d0204605245110VgnVCM1000000b0c1e0aRCRD&vgnnextfmt=default>> (accés 2016-11-21).
- (3) Generalitat de Catalunya. Departament de Governació i Administracions Públiques. Secretaria de Funció Pública i Modernització de l'Administració. Eines per als recursos Humans (3). Guia per identificar i definir perfils competencials per àmbits funcionals. Barcelona, 2009. <[http://eapc.gencat.cat/web/.content/home/publicacions/col\\_leccio\\_eines\\_per\\_als\\_recursos\\_humans/03\\_guia\\_per\\_identificar\\_i\\_definir\\_perfils\\_competencials\\_per\\_mbits\\_funcionals/einesrh03.pdf](http://eapc.gencat.cat/web/.content/home/publicacions/col_leccio_eines_per_als_recursos_humans/03_guia_per_identificar_i_definir_perfils_competencials_per_mbits_funcionals/einesrh03.pdf)> (accés 2016-11-21).
- (4) Jefatura del Estado. Disposiciones Generales. 12018 Ley Orgánica 5/2002, de 19 de junio, de las Cualificaciones y de la Formación Profesional. BOE 2002-06-20;(147):22437-42.
- (5) Asociación Española de Normalización y Certificación. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. UNE-EN ISO 9000:2015 Madrid: AENOR; 2015.
- (6) Asociación Española de Normalización y Certificación. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. UNE-EN ISO 9001:2015. Madrid: AENOR; 2015.
- (7) Institut d'Estudis Catalans. Diccionari de la Llengua Catalana. 2a Edició <<http://dlc.iec.cat/results.asp?txtEntrada=dic>> (accés: 2016-11-21).
- (8) Generalitat de Catalunya. Departament de Governació i Administracions Públiques. Secretaria de Funció Pública i Modernització de l'Administració. Eines per als recursos Humans (2). Guia per elaborar la descripció dels llocs de treball. Barcelona: Escola d'Administració Pública; 2009. <[http://eapc.gencat.cat/web/.content/home/publicacions/col\\_leccio\\_eines\\_per\\_als\\_recursos\\_humans/02\\_guia\\_per\\_elaborar\\_la\\_descripcio\\_dels\\_llocs\\_de\\_treball/docs/einesrh02.pdf](http://eapc.gencat.cat/web/.content/home/publicacions/col_leccio_eines_per_als_recursos_humans/02_guia_per_elaborar_la_descripcio_dels_llocs_de_treball/docs/einesrh02.pdf)> (accés: 2016-11-21).
- (9) Moreno Andrés MV. Avaluació de la transferència de la formació contínua per a directius/ves de l'Administració Pública de Catalunya: creació, aplicació i anàlisi d'un model d'avaluació de la transferència. Universitat de Barcelona. Departament Pedagogia Sistemàtica i Social, 2009. Tesi doctoral <<http://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/5291/mvma1de1.pdf?sequence=1>> (accés: 2016-11-21).
- (10) CLSI/NCCLS. Training and Competence Assessment; Approved Guideline. – Third Edition. CLSI/NCCLS document QMSO3-A3. Wayne, PA: NCCLS; 2009.
- (11) Asociación Española de Normalización y Certificación. Gestión de la calidad. Directrices para la formación. UNE 66915:2001. Madrid: AENOR; 2001.

## 10. Annexos

### Annex 1. Exemple de cadena de qualificació

- Tècnic de laboratori substituït (o de nova incorporació) és qualificat per:
  - Tècnic de laboratori titular és qualificat per:
    - Supervisor és qualificat per:
      - Facultatiu responsable d'àrea és qualificat per:
        - Cap de Servei del laboratori clínic és qualificat per:
          - Direcció del laboratori clínic

**Annex 2. Exemple de model organitzatiu**



### Annex 3. Exemples de coneixements específics de determinats llocs de treball

#### Relacionats amb un analitzador o instrument de mesura

Llistat de tasques del lloc de treball	Data	Signatura avaluador
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Posada en marxa de l'instrument</li> <li>• Manteniment diari</li> <li>• Càrrega de reactius</li> <li>• Processament i avaluació des resultats del calibratge</li> <li>• Processament i avaluació dels resultats dels controls de la qualitat interns i externs</li> <li>• Processament de les mostres</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Edició i comprovació del llistat de mostres pendents</li> <li>• Programació manual de mostres</li> <li>• Càrrega de treball de rutina</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avaluació de resultats de pacients</li> <li>• Avis telefònic davant un resultat alarmant</li> <li>• Seguiment dels resultats del <i>delta check</i></li> <li>• Coneixement de l'interval de mesura de l'anàlisi</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificació de resultats en el sistema informàtic del laboratori (SIL)</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Emmagatzematge i conservació de mostres de pacient</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coneixement de les possibles interferències analítiques (taula)</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realització dels manteniments programats i resolució dels problemes bàsics de l'equip</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manteniments preventius: fer el seguiment i el registre dels manteniments recomanats pel fabricant</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manteniments correctius: avisar al fabricant i registrar les avaries que es produeixin</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procediments relacionats amb el calibratge:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Configuració del calibrador: reconstitució, concentració, etc.</li> <li>- Criteris d'acceptació o rebuig d'un calibratge</li> <li>- Criteris de periodicitat del calibratge</li> <li>- Necessitat de calibratge després d'una reparació de l'equip</li> </ul> </li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tancament de l'equip</li> <li>• Emmagatzematge dels resultats del control i de les mostres de pacients</li> </ul>		

#### Relacionats amb habilitats tècniques

Llistat de tasques del lloc de treball	Data	Signatura avaluador
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realització de tincions:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Preparació dels colorants</li> <li>- Coneixement del procés de tinció</li> </ul> </li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Observació microscòpica:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Estudi citològic (recompte manual) de líquids orgànics</li> <li>- Sediments urinaris</li> <li>- Estudi citològic de fórmula leucocitària de sang perifèrica</li> <li>- Estudi microbiològic de mostres amb tinció de Gram</li> <li>- Estudi microbiològic de mostres amb tinció de Ziehl-Neelsen</li> </ul> </li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sembra de mostres biològiques per a estudi microbiològic</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coneixement de: pipeteig, alíquotat, dilució, etc.</li> </ul>		



**Relacionats amb un àrea o secció específica del laboratori**

Llistat de tasques del lloc de treball	Data	Signatura avaluador
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comanda de material:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Coneixement del circuit de realització de comandes</li> <li>- Realització de la comanda</li> <li>- Revisió d'estocs, en funció del consum</li> </ul> </li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recepció del material</li> <li>• Comprovació albarans rebuts - comanda realitzada</li> <li>• Emmagatzemament al seu lloc del material rebut</li> <li>• Emmagatzematge al seu lloc del producte no conforme</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conservació dels registres relacionats amb l'àrea o secció de treball</li> <li>• Coneixement dels procediments normalitzats o instruccions de treball, tant generals com específics de l'àrea o secció</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Resolució d'incidències</li> </ul>		

**Annex 4. Exemples de descripció del lloc de treball**

<b>LLOC DE TREBALL: TÈCNIC DE L'ÀREA DE BIOQUÍMICA</b>
<b>TITULACIÓ REQUERIDA</b> Tècnic especialista de laboratori (Formació Professional de 2n Grau o Cicle Formatiu Superior).
<b>DEPENDÈNCIA JERÀRQUICA / FUNCIONAL</b> Depèn del Responsable del laboratori. Directament, depèn del facultatiu responsable de l'Àrea de Bioquímica.
<b>FUNCIONS:</b> El Tècnic de Laboratori de l'Àrea de Bioquímica (AB) ha de: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ conèixer i saber interpretar les instruccions documentades i els procediments de l'AB que li corresponen,</li> <li>○ informar al pacient sobre l'obtenció dels espècimens relacionats amb les anàlisis de bioquímica general, les proves funcionals hormonals i la recollida d'orina de 24 hores,</li> <li>○ col·laborar en l'obtenció i manipulació dels espècimens anteriors, realitzant els tractaments addicionals necessaris: dilució, deslipidització, etc.</li> <li>○ processar els materials de control, de calibratge i les mostres de pacients, per l'analitzador XXX.</li> <li>○ interpretar els resultats del control intern de la qualitat, amb l'assessorament facultatiu,</li> <li>○ verificar i validar els resultats de les magnituds (control de la plausibilitat), amb l'assessorament facultatiu,</li> <li>○ comunicar els resultats alarmants o crítics de les magnituds descrites a XXX,</li> <li>○ realitzar el manteniment preventiu o correctiu des equips XXX; sol·licitar la realització dels seus manteniments preventius externs i cursar la reparació de les avaries,</li> <li>○ realitzar la conservació, neteja i manteniment de les pipetes de l'AB,</li> <li>○ col·laborar en les activitats relacionades amb compres i subministraments amb el responsable de l'AB,</li> <li>○ emmagatzemar i conservar les mostres a la fases metroològica i postmetroològica,</li> <li>○ omplir i arxivar els registres relatius a les magnituds i als analitzadors que li corresponen,</li> <li>○ col·laborar en la consecució dels objectius de l'AB i en els objectius globals del laboratori,</li> <li>○ participar en la supervisió, docència i ensinistrament del personal en formació per a les tasques relacionades amb l'AB,</li> <li>○ atendre telefònicament les consultes dels sol·licitants, pacients o usuaris, que es relacionin amb l'AB,</li> <li>○ assistir i participar activament a les sessions de l'AB i a les de formació,</li> <li>○ informar de qualsevol aspecte rellevant en relació amb les tasques que realitza al responsable de l'AB, incloent els relacionats amb la millora dels processos,</li> <li>○ conèixer, complir i vetllar pel compliment dels reglaments i normativa que siguin d'aplicació, com ara la protecció de dades (LOPD), la prevenció de riscos (PRL),</li> </ul>

**LLOC DE TREBALL: FACULTATIU DE BIOQUÍMICA DEL LABORATORI D'URGÈNCIES****TITULACIÓ REQUERIDA**

Facultatiu especialista de laboratori (Especialista en Bioquímica Clínica o Anàlisis Clíniques, via MIR, BIR, FIR o QIR).

**DEPENDÈNCIA JERÀRQUICA / FUNCIONAL**

Depèn del Cap de Secció del Laboratori d'Urgències. D'ell depèn el personal d'infermeria de la seva àrea.

**FUNCIONS:**

El Facultatiu Bioquímica del Laboratori d'Urgències ha de:

- generar i mantenir actualitzades les instruccions documentades i els procediments que li corresponen,
- descriure les funcions i responsabilitats del personal al seu càrrec,
- supervisar i formar el personal,
- controlar aspectes premetrològics, metrològics i postmetrològics,
- validar i interpretar clínicament els resultats de les magnituds,
- fer el seguiment i control de sistemes diagnòstics a prop del pacient (POCT),
- gestionar la demanda,
- gestionar la qualitat: manteniment de la documentació, lliurament d'indicadors, etc.
- complir les lleis, reglaments i normatives,
- participar en la realització de guies i protocols,
- participar en comissions, grups de recerca, etc.
- informar als usuaris dels canvis rellevants en els exàmens de laboratori que estan sota la seva responsabilitat,
- coordinar i actuar en funció dels resultats del control intern de la qualitat i de la participació en programes d'avaluació externa de la qualitat,
- definir els resultats alarmants o crítics, valors de referència, etc., de les magnituds descrites a XXX,
- gestionar la renovació o actualització d'analitzadors o instruments,
- tramitar la sol·licitud dels reactius o consumibles que s'hagin de donar d'alta,
- col·laborar en la consecució dels objectius particulars de l'àrea i els globals del laboratori,
- assistir i participar activament a les sessions on sigui convocat,
- informar de qualsevol aspecte rellevant en relació amb les tasques que realitza al seu superior, incloent els relacionats amb la millora dels processos,
- conèixer, complir i vetllar pel compliment dels reglaments i normativa que siguin d'aplicació, com ara la protecció de dades (LOPD), la prevenció de riscos (PRL),

## Annex 5. Exemple de matriu de qualificació

Secció/Àrea: xxxx												
Servei: Laboratori xxxx												
T: titular O: suplent	Coneixements i habilitats bàsics	Lloc de treball / Instrument 1	Lloc de treball / Instrument 2	Lloc de treball / Instrument 3	Lloc de treball / Instrument 4	Lloc de treball / Instrument 5	Lloc de treball / Instrument 6					
Tècnic 1	T	T	O				O					
Tècnic 2	T		T	O	O							
Tècnic 3	T	O	O	T		O						
Tècnic 4	T		O		T		T					
Tècnic 5	T	O		O	O	T						
Aprovat per:	Nom:				Càrrec o funció:				Data:			

NOTA 1: Els coneixements i habilitats bàsics inclouen, per ex., els aspectes relacionats amb el control de la qualitat, la prevenció de riscos, la utilització del SIL, etc., tal i com es descriu al registre corresponent del laboratori.

NOTA 2: Segons la política de substitucions del laboratori, en absència del Tècnic 1 (titular) del lloc de treball 1, el substituiran la resta de tècnics qualificats (suplents) per al lloc de treball: Tècnic 3 o Tècnic 5.

**Annex 6. Exemples per a la millora formativa****Mitjançant comentaris informals**

- Què ha anat bé i què malament durant la tasca?
- Quins problemes has tingut?
- Com s'haguessin pogut evitar?
- Quins canvis faries si ho tornessis a fer?
- Què podries millorar?
- Què has après?

**Mitjançant valoració formativa**

Data:
Treballador:
Formador:
Lloc de treball:
Competència:

	Progressa segons les expectatives	Necessita millorar	En risc de fallar
Prepara el material de control adequadament			
Prepara els reactius adequadament			
Té una actitud professional i responsable			
Posa en marxa l'analitzador seguint el procediment			
Etc.			

**Annex 7. Exemple del registre d'evidències**

Treballador:
Avaluador:
Lloc de treball:
Competència:

<b>Data</b>	<b>Font de l'evidència</b> Examen, observació de l'actuació, registre informàtic, entrevista, etc.	<b>Anàlisi de l'evidència</b> Indicar si l'actuació ha estat correcta o no	<b>Comentaris (feedback)</b> Anotar fortaleeses, suggeriments de millora, els comentaris que se li han fet a l'avaluat.

**Annex 8. Exemple de l'avaluació de la qualificació**

Treballador:
Avaluador:
Lloc de treball:
Competència:

Procés d'avaluació	Data	Signatura treballador	Signatura avaluador
Pla d'aprenentatge (adjuntar).			
L'avaluat ha llegit i comprès la documentació necessària per dur a terme les tasques. <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			
L'avaluat ha completat l'etapa d'observació de la tasca. <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			
L'avaluat ha completat la tasca amb supervisió. <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			
L'avaluat ha completat la tasca sol. <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			
Autovaloració feta per l'avaluat (adjuntar).			
Valoració formativa feta per l'avaluador (adjuntar).			
Avaluació final feta per l'avaluador: <input type="checkbox"/> L'avaluat ha demostrat competència <input type="checkbox"/> L'avaluat no ha demostrat competència			
Si no s'ha demostrat competència, adjuntar pla d'aprenentatge correctiu per assolir-la.			

Data:
Signatura de l'avaluador:
Signatura del treballador: