

Regolamento della Scuola di Specializzazione in Patologia clinica e biochimica clinica per laureati medici

Università degli Studi di Pavia

Coorte 2023/2024

Il presente Regolamento disciplina gli aspetti organizzativi e di funzionamento della Scuola di Specializzazione in Patologia clinica e biochimica clinica per laureati medici, afferente al Dipartimento di Medicina molecolare dell'Università degli Studi di Pavia.

Il presente Regolamento è redatto ai sensi:

- della normativa nazionale e ministeriale vigente;
- dell'art. 19 del *"Regolamento relativo alla Formazione Specialistica Medica"* dell'Università degli Studi di Pavia, emanato con Decreto Rettorale n. 3100/2020.

Titolo I –Disposizioni generali

1. Sede, Dipartimento universitario di afferenza e rete formativa

La Scuola di Specializzazione in Patologia clinica e biochimica clinica per laureati medici dell'Università degli Studi di Pavia è afferente al Dipartimento di Medicina molecolare.

La sede principale è presso Dipartimento Servizi Diagnostici e per Immagini, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo e anche presso il Centro Amiloidosi sistemiche e Malattie ad alta complessità afferente presso la SC MEDICINA GENERALE 2, secondo le nuove denominazioni del POAS della medesima Fondazione.

La rete formativa della predetta Scuola di Specializzazione è costituita dalle strutture di sede e collegate accreditate ai sensi del D.L. n. 402/2017 e dalle strutture complementari, preventivamente individuate dagli organi competenti (Consiglio della Scuola, Consiglio di Dipartimento, Comitato Direttivo della Facoltà di Medicina e Chirurgia), quali risultanti dall'ultimo provvedimento di accreditamento ministeriale della Scuola* e indicate nell'allegato 1.

Nel corso del ciclo di studi, per ogni anno accademico di formazione la Coorte 2023/2024 beneficerà della rete, come risultante dal provvedimento di accreditamento ministeriale* dell'anno in corso. Qualora, durante il percorso formativo, la Scuola 1) non fosse accreditata oppure 2) fosse accreditata in collaborazione con altro Ateneo che diviene la sede amministrativa oppure 3) cambiasse l'Ateneo di collaborazione, varrà la rete formativa risultante dall'accREDITAMENTO precedente per la Coorte oggetto del presente regolamento.

2. Obiettivi formativi

Ai sensi del D.I. 68/2015, lo specialista in Patologia Clinica e Biochimica Clinica deve aver maturato conoscenze teoriche, scientifiche e professionali, ivi comprese le relative attività assistenziali, nel campo della patologia diagnostico-clinica e della metodologia di laboratorio in citologia, citopatologia, immunoematologia e patologia genetica e nella applicazione diagnostica delle metodologie cellulari e molecolari in patologia umana. Deve acquisire le necessarie competenze negli aspetti diagnostico-clinici in medicina della riproduzione e nel laboratorio di medicina del mare e delle attività sportive. Lo specialista deve acquisire competenze nello studio della patologia cellulare nell'ambito della oncologia, immunologia e immunopatologia, e della patologia genetica, ultrastrutturale e molecolare. Lo specialista deve acquisire le conoscenze teoriche, scientifiche e professionali per la diagnostica di laboratorio su campioni umani relativi alle problematiche dell'igiene e medicina preventiva, del controllo e prevenzione della salute dell'uomo in relazione all'ambiente, della medicina del lavoro, della medicina di comunità, di medicina legale, medicina termale e della medicina dello spazio. Deve aver maturato conoscenze teoriche, scientifiche e professionali nello studio dei parametri biologici e biochimici in campioni biologici nonché in vivo, anche in rapporto a stati fisiopatologici e alla biochimica clinica della nutrizione e delle attività motorie, a diversi livelli di organizzazione strutturale, dalle singole molecole alle cellule, ai tessuti, agli organi, fino all'intero organismo sia nell'uomo sia negli animali.

Infine, deve acquisire le necessarie competenze per lo studio degli indicatori delle alterazioni che sono alla base delle malattie genetiche ereditarie e acquisite; lo sviluppo, l'utilizzo e il controllo di qualità in: a) metodologie di biologia molecolare clinica, di diagnostica molecolare e di biotecnologie ricombinanti anche ai fini della diagnosi e della valutazione della predisposizione alle malattie; b) di tecnologie strumentali anche

* Si fa riferimento all'accreditamento ministeriale della Scuola avente come sede amministrativa l'Università degli Studi di Pavia.

automatizzate che consentono l'analisi quantitativa e qualitativa dei summenzionati parametri a livelli di sensibilità e specificità elevati; c) di tecnologie biochimico-molecolari legate alla diagnostica clinica umana e/o veterinaria e a quella ambientale relativa agli xenobiotici, ai residui e agli additivi anche negli alimenti.

Gli obiettivi formativi della Scuola di Specializzazione in Patologia clinica e biochimica clinica per laureati medici sono i seguenti

Obiettivi formativi integrati (ovvero tronco comune):

Acquisizione delle conoscenze nell'ambito delle discipline che contribuiscono alla definizione della Classe della Medicina Diagnostica e di Laboratorio, e di quelle utili alla caratterizzazione del percorso formativo comune alle diverse tipologie di Scuola con particolare riguardo alla patologia molecolare, fisiopatologia e patologia generale, immunologia ed immunopatologia. Inoltre, l'attività di tronco comune sarà in parte dedicata alle integrazioni cliniche con l'Area Medica e con l'Area Chirurgica

Obiettivi formativi di base:

Acquisire le conoscenze generali anche di tipo metodologico di chimica analitica, chimica biologica, biologia molecolare, patologia generale e statistica sanitaria. Acquisire competenze nell'uso della biologia e patologia cellulare e molecolare per la refertazione morfologia e per l'applicazione ai sistemi automatizzati di biochimica clinica e patologia clinica. Acquisire competenze nell'ambito dell'oncologia, immunologia e immunopatologia. Acquisire competenze teoriche pratiche e manageriali a conseguire la capacità decisionali ed organizzative in medicina di laboratorio.

Obiettivi formativi della tipologia della scuola

Acquisire competenze nella diagnostica di laboratorio in tutte le condizioni di fisiopatologia e patologia umana compresa l'assunzione di sostanze d'abuso, nella medicina della riproduzione, nella medicina del mare e delle attività sportive. Acquisire competenze metodologiche per l'impiego delle strumentazioni analitiche anche complesse utilizzate in campo diagnostico, con particolare riguardo relativo alla raccolta, conservazione e trattamento dei campioni biologici, anche al fine dell'allestimento di banche biologiche. Acquisire competenze nella diagnostica di laboratorio in campo oncologico. Acquisire competenze nel settore della medicina preventiva e predittiva. Acquisire competenze relative alla diagnostica immuno-ematologica per la terapia trasfusionale, alla manipolazione di sangue, emocomponenti ed emoderivati. Acquisire capacità metodologiche e diagnostiche nella tipizzazione di cellule ematiche comprese la separazione e tipizzazione di cellule staminali, per uso sperimentale e terapeutico. Acquisire competenze per l'utilizzo, lo sviluppo e l'implementazione della strumentazione del laboratorio di Patologia Clinica e di Biochimica Clinica per la sintesi di molecole utilizzabili come sonde biologiche per il riconoscimento di batteri, virus e parassiti patogeni. Acquisire competenze per la programmazione, diagnosi, validazione, controllo di qualità e uso clinico della terapia genica e della terapia cellulare. Acquisire competenze per l'esecuzione di indagini di genetica molecolare in patologia genetica ed in medicina legale. Acquisire competenze nell'ambito della programmazione, della diagnosi e tipizzazione, della sperimentazione, validazione, controllo di qualità ed uso clinico della medicina dei trapianti. Acquisire competenze per il monitoraggio biologico in medicina del lavoro, in igiene e medicina delle comunità, in medicina dello spazio, e per valutare le ricadute dell'inquinamento ambientale. Acquisire i fondamenti per la sicurezza di laboratorio e dello smaltimento dei rifiuti. Acquisire competenze relative alla legislazione, alla sicurezza e agli

aspetti gestionali della medicina di laboratorio, all'etica medica e alla deontologia professionale.

Obiettivi affini integrativi

Acquisire competenze nell'integrazione della diagnostica di laboratorio con aspetti della medicina interna, delle malattie del sangue, dell'endocrinologia, della ginecologia ed ostetricia, della chirurgia dei trapianti, della medicina del lavoro, anche al fine di un supporto biotecnologico della medicina di laboratorio nel campo della terapia medica. Acquisire competenze in tema di sanità pubblica e di management sanitario indirizzati all'organizzazione e alla legislazione nel campo della medicina di laboratorio. Acquisizione di competenze informatiche e delle procedure della verifica della qualità tenuto conto delle normative nazionali ed internazionali.

Attività professionalizzanti obbligatorie:

- Conoscenza approfondita dei principi di fisiopatologia degli apparati, con riferimento allo studio delle modificazioni delle funzioni organiche nel corso di una qualsiasi condizione patologica.
- Partecipazione, per quanto concerne i dati di laboratorio, all'attività diagnostica, all'analisi decisionale o all'auditing di almeno 100 casi clinici.
- Il prelievo di liquidi fisiologici e di elementi cellulari. Tecniche del prelievo venoso, arterioso, capillare negli adulti, nei bambini e nei neonati. Aver eseguito almeno 150 prelievi di sangue.
- Conoscenza approfondita dei sistemi automatici per la emocromocitometria: aver eseguito 200 determinazioni di emocromi;
- Frequenza nella sezione del laboratorio delle urgenze per almeno 40 turni di guardia diurna e notturna.
- Frequenza in laboratorio di grande automazione.
- Frequenza in laboratori di ematologia di laboratorio, inclusa la citofluorimetria, nonché la lettura al microscopio di preparati di sangue periferico e midollo osseo, almeno 150 preparati.
- Conoscenza approfondita dei sistemi automatici per l'esame chimico delle urine: aver eseguito 200 letture dei sedimenti urinari al microscopio e 30 esami funzionali e parassitologici delle feci.
- Frequenza in laboratori di metodologie per l'analisi sierologica di marcatori tumorali e conoscenza delle tecniche di diagnostica molecolare per la ricerca di recettori e marcatori tumorali.
- Frequenza in un Servizio di Diagnosi Molecolare multidisciplinare per esigenze diagnostico-cliniche. Teoria e pratica delle tecniche di analisi e preparazione di campioni per sequenziatori policapillari applicati alla diagnostica molecolare, per analisi molecolare di microrganismi, per patologia genetica e patologia oncologica diagnostica e predittiva.
- Conoscenza delle metodologie per identificazione di cellule tumorali circolanti e di altri tipi cellulari.
- Conoscenza approfondita delle metodologie radioisotopiche e/o alternative per una frequenza di 50 ore.
- Conoscenza approfondita degli analizzatori multicanale di chimica clinica, di immunoenzimatica, di immunofluorescenza, di citofluorimetria Cell Based Assay. 100 ore di pratica.
- Conoscenza approfondita delle tecniche di analisi nella diagnostica ormonale; partecipazione all'attività diagnostica di specifici casi clinici.

- Frequenza in laboratori di immunoallergologia. Conoscenza approfondita delle tecniche di immunologia per la rivelazione di autoanticorpi e di anticorpi specifici associati a particolari condizioni patologiche.
- Conoscenza delle tecniche immunologiche e molecolari per la tipizzazione tissutale anche in considerazione delle attività di trapianto.
- Conoscenza delle principali metodiche di citometria a flusso per l'analisi del fenotipo cellulare di cellule normali e neoplastiche, per lo studio del ciclo cellulare e per la quantificazione di cellule rare (ad es. cellule staminali circolanti, cellule tumorali circolanti, ecc.).
- Partecipazione all'attività diagnostica di casi clinici di interesse immunopatologico ed allergologico e al monitoraggio e gestione laboratoristico-clinica dell'efficacia e degli effetti della terapia immunologica ed antiallergica.
- Preparazione ed interpretazione di 30 campioni per la determinazione e la titolazione di autoanticorpi utilizzati nella diagnostica delle patologie autoimmuni organo e non-organo specifiche con tecniche di immunofluorescenza.
- Teoria e pratica delle tecniche di analisi e separazione elettroforetica e cromatografica con esecuzione di almeno 100 determinazioni in elettroforesi, immunoelettroforesi, cromatografia su strato sottile, in scambio ionico, in gascromatografia o in HPLC.
- Frequenza in laboratori di farmacologia clinica e tossicologia; min. 2 settimane (50 esami di laboratorio).
- Frequenza in laboratori di biochimica cellulare e colture cellulari; min. 4 settimane (allestimento e gestione di colture cellulari).
- Frequenza in laboratori di biochimica, biologia molecolare e biochimica genetica applicate alla clinica, almeno 500 indagini di laboratorio.
- Frequenza in laboratori di microbiologia e virologia clinica, almeno 100 esami di laboratorio.
- Frequenza in laboratori di grandi automazioni analitiche (spettrometria di massa, N.M.R., etc.); almeno 20 esami di laboratorio.
- 50 determinazioni di gruppi sanguigni e 50 di compatibilità trasfusionale;
- Conoscenza delle principali tecniche di immunoematologia per la soluzione dei casi di auto-e allo-immunizzazione eritrocitaria
- 50 ricerche e identificazione di anticorpi anti eritrocitari, antiplastrinici e antigranulocitari;
- Conoscenza delle principali metodologie di preparazione di emocomponenti da sangue intero per Terapia trasfusionale e conoscenza delle principali metodologie di preparazione di derivati piastrinici e di altri emocomponenti.
- Conoscenza teorica e pratica del percorso di donazione di sangue intero, donazione di emocomponenti mediante tecniche di aferesi e di autotrasfusione, terapia trasfusionale; almeno 30 casi.
- Conoscenza e assistenza delle tecniche di aferesi terapeutica (eritrocitoaferesi, piastrinaferesi, leucaferesi, plasmaferesi).
- Conoscenza delle tecniche di separazione, raccolta e crioconservazione delle cellule staminali emopoietiche da sangue periferico e midollare, e approfondendo gli aspetti biologici e clinici della Graft-versus-Host-Disease.
- Conoscenza delle tecniche di preparazione di emocomponenti di secondo livello (irradiati, leucodepleti, lavati e crio-preservati).
- Competenze di terapia trasfusionale e monitoraggio e gestione delle terapie anticoagulanti.

- Acquisire conoscenze tecniche ed esperienza pratica nei laboratori di ematologia, nell'approccio morfologico, della fenotipizzazione, delle procedure immunoenzimatiche e di citogenetica, biologia molecolare e colture cellulari.
- Conoscenza approfondita dei principi di funzionamento dei sistemi analitici per la valutazione dei parametri della coagulazione e fibrinolisi. Partecipazione all'attività diagnostica di almeno 100 casi clinici.
- Lettura di esami del liquido cefalo-rachidiani
- Lettura di esami del liquido seminale
- Preparazione di almeno 100 campioni citologici. Osservazione ed interpretazione diagnostica di almeno 500 preparati di citopatologia mediante lettura al microscopio, mediante sistemi multimediali, di trasmissione telematica all'interno di attività di telemedicina e tele diagnostica.
- Frequenza in laboratori di istopatologia, di citopatologia, di immunoistochimica e di microscopia elettronica.
- Conoscenza delle Biobanche (Banche di tessuti, cellule riproduttive, DNA) con i relativi decreti che normano lo stoccaggio ed il rilascio di tali matrici biologiche.
- Acquisizione delle conoscenze finalizzate all'organizzazione e gestione di un laboratorio centralizzato e di laboratori specialistici di medicina molecolare, biotossicologia, citopatologia, di un centro trasfusionale e del laboratorio per la tipizzazione tissutale, compatibilità tissutale e per il monitoraggio dei trapianti.
- Conoscenza e gestione delle problematiche derivanti dalla esposizione occupazionale al rischio biologico, chimico, fisico del personale operante nel dipartimento di medicina di laboratorio.
- Conoscenza approfondita dei principi di informatica e del funzionamento e gestione dei sistemi di management, delle risorse umane ed economiche.
- Controllo di qualità: partecipazione per un periodo di almeno tre mesi all'impostazione del programma qualità, alla valutazione dei dati giornalieri e alle decisioni operative. Lo specializzando potrà concorrere al diploma dopo aver completato le attività professionalizzanti.

Lo specializzando, nell'ambito del percorso formativo, dovrà apprendere le basi scientifiche della tipologia della Scuola al fine di raggiungere una piena maturità e competenza professionale che ricomprenda una adeguata capacità di interpretazione delle innovazioni scientifiche ed un sapere critico che gli consenta di gestire in modo consapevole sia l'assistenza che il proprio aggiornamento; in questo ambito potranno essere previste partecipazione a meeting, a congressi e alla produzione di pubblicazioni scientifiche e periodi di frequenza in qualificate istituzioni italiane ed estere utili alla sua formazione

3. Direttore della Scuola

Per quanto riguarda le competenze, le responsabilità e le modalità di elezione del Direttore della Scuola si rimanda a quanto indicato all'articolo n. 8 del "*Regolamento relativo alla Formazione Specialistica Medica*" dell'Università degli Studi di Pavia, emanato con Decreto Rettorale n. 3100/2020.

4. Consiglio della Scuola

Per quanto riguarda la composizione, le competenze e le responsabilità del Consiglio della Scuola, si rimanda a quanto indicato all'articolo n. 10 del "*Regolamento relativo alla Formazione Specialistica Medica*" dell'Università degli Studi di Pavia, emanato con Decreto Rettorale n. 3100/2020.

5. **Ordinamento didattico**

L'ordinamento didattico della Scuola di Specializzazione in Patologia clinica e biochimica clinica per laureati medici, rappresentato dall'elenco delle attività di didattica frontale e delle attività professionalizzanti, con indicazione dei relativi settori scientifico-disciplinari di riferimento, è conforme a quanto previsto dal D.I. n. 68/2015 ed è allegato al presente Regolamento quale sua parte integrante e sostanziale (Allegato 2).

6. **Regolamento Didattico (Percorso Didattico)**

Il Regolamento Didattico (percorso didattico) della Scuola di Specializzazione in Patologia clinica e biochimica clinica per laureati medici è articolato nelle attività formative di cui all'articolo 2, comma 4, del D.I. n. 68/2015, preordinate al raggiungimento degli obiettivi formativi, come sopra declinati, utili a conseguire il titolo.

Le attività sono, a loro volta, suddivise in ambiti omogenei di sapere, identificati dai settori scientifico disciplinari. (Allegato 3).

7. **Tronco comune**

Il tronco Comune è identificato dai settori scientifico-disciplinari utili all'apprendimento di saperi comuni.

Sono specificate nell'allegato 3 le modalità organizzative per l'erogazione delle attività del "tronco comune" di cui all'art. 2, comma 7, del D.I. n. 68/2015.

8. **Docenti, Tutor e Tutor operativi**

Il ruolo dei Docenti, dei Tutor e dei Tutor operativi è disciplinato dagli articoli 27-28 del "*Regolamento relativo alla Formazione Specialistica Medica*" dell'Università degli Studi di Pavia, emanato con Decreto Rettorale n. 3100/2020.

9. **Job description**

La "job description" della Scuola di Specializzazione in Patologia clinica e biochimica clinica per laureati medici riporta l'elenco ed il numero minimo delle attività professionalizzanti obbligatorie previste dai DD.II. n. 68/2015 e 402/2017 nonché i criteri e le modalità di svolgimento delle stesse, distintamente per anno di corso, ivi compreso il grado di autonomia del medico in formazione specialistica Specializzando (Allegato 4).

10. **Progressiva acquisizione di competenze e responsabilità del medico in formazione**

L'attività del medico in formazione specialistica è integrativa e in nessun caso sostitutiva di quella svolta dal personale di ruolo del SSN e deve essere programmata nell'arco dei 4 anni della Scuola in modo da garantire il raggiungimento degli obiettivi formativi di cui al D.I. n. 68/2015; il medico in formazione specialistica dovrà progressivamente assumere compiti assistenziali/diagnostici e di ricerca fino alla completa autonomia nella totalità degli atti medici previsti, sulla base delle indicazioni definite e motivate dal Consiglio della Scuola di Specializzazione.

Le attività pratiche e di tirocinio (professionalizzanti) inerenti la formazione specialistica, sulle quali deve essere modulata la progressiva autonomia del medico in formazione specialistica, possono essere distinte, in base all'art. 34, comma 2, della L.R. Lombardia n. 33/2009 e ss.mm.ii., in:

- a. attività in appoggio: il medico in formazione specialistica assiste il personale medico strutturato nello svolgimento delle proprie attività;

- b. attività in collaborazione guidata: il medico in formazione specialistica svolge personalmente procedure ed attività assistenziali specifiche sotto il diretto controllo del personale medico strutturato;
- c. attività in autonomia protetta: il medico in formazione specialistica svolge autonomamente i compiti che gli sono stati affidati fermo restando che il personale medico strutturato deve sempre essere disponibile per la consultazione e l'eventuale tempestivo intervento

La graduale assunzione dei compiti assistenziali e la connessa progressiva attribuzione di responsabilità per ciascun medico in formazione specialistica vengono definite dal Consiglio della Scuola di Specializzazione nel programma di formazione individuale che viene identificato annualmente per ogni medico in formazione specialistica sulla base delle attività disciplinari e i livelli di autonomia raggiunti e sono oggetto di accordo tra il Responsabile della Struttura nella quale si svolge la formazione, il tutor il medico in formazione specialistica stesso.

I criteri per la progressiva acquisizione delle competenze volte all'assunzione di responsabilità autonome del medico in formazione specialistica nell'ambito degli obiettivi formativi della Scuola sono declinati dalla job description.

11. Modalità di valutazione del medico in formazione specialistica

Le modalità di valutazione del medico in formazione specialistica sono disciplinate dall'articolo 35 del *"Regolamento relativo alla Formazione Specialistica Medica"* dell'Università degli Studi di Pavia, emanato con Decreto Rettorale n. 3100/2020.

All'interno della Scuola di Patologia clinica e Biochimica clinica, vengono inoltre esplicitate le seguenti modalità di valutazione: eventuali prove in itinere al fine di verificare le conoscenze acquisite ed il grado di autonomia raggiunto dello specializzando.

12. Referente Amministrativo

Referente Amministrativo unico per tutte le Scuole di Specializzazione dell'Università degli Studi di Pavia è il Servizio Medicina e Post laurea- UOC Scuole di specializzazione di area sanitaria.

Il Referente Amministrativo si occupa della carriera giuridica e didattica dei medici in formazione specialistica, fornisce supporto al Direttore ed al Corpo docente svolgendo compiti di Segreteria per la Scuola di Specializzazione, aggiorna i documenti e le procedure con particolare riferimento alla rete formativa ed ai Tutors e alla procedura di accreditamento ministeriale.

In accordo con il Direttore della Scuola e per quanto attiene, in particolare, i rapporti con le strutture di rete, è compito del Referente Amministrativo:

1. comunicare tempestivamente ai Direttori Sanitari delle strutture sanitarie all'interno della rete formativa, l'elenco dei nuovi medici in formazione specialistica che frequenteranno la sede principale e le strutture che fanno parte della rete formativa;
2. compilare e trasmettere alle Direzioni Sanitarie il modulo per: rilascio del badge, fornitura delle divise necessarie allo svolgimento delle attività assistenziali e di ricerca clinica e accesso alle attrezzature e alla rete informatica ospedaliera necessario per lo svolgimento delle attività cliniche ed assistenziali previste dai percorsi formativi;
3. segnalare ai Responsabili della Sicurezza delle strutture coinvolte nella rete formativa, i nominativi dei medici in formazione specialistica che devono essere sottoposti

alle misure di prevenzione e sicurezza previste per i dipendenti secondo la legislazione vigente in materia;

4. trasmettere tempestivamente alle Direzioni Sanitarie i nominativi degli medici in formazione specialistica che hanno conseguito il diploma di specializzazione per l'individuazione dei soggetti tenuti alla riconsegna del badge e divise.

Titolo II – Disposizioni in materia di attività lavorativa

1. Impegno del medico in formazione specialistica

Ai sensi dell'articolo 40 del D.Lgs n. 368/1999 e dell'articolo 4 del contratto di formazione specialistica medica, sottoscritto dallo specializzando, l'impegno richiesto per la formazione specialistica è pari a quello previsto per il personale medico del SSN a tempo pieno.

Per quanto riguarda l'orario di servizio e i periodi di riposo si applicano le disposizioni vigenti in materia.

2. Registrazione della presenza

Il rilevamento delle presenze avviene su supporto cartaceo convalidato dal Direttore della Scuola, per l'ammissione all'esame di profitto.

3. Disposizioni specifiche in materia di maternità e malattia

Valgono le norme generali in tale materia previste dalla normativa nazionale vigente (in particolare il D.Lgs n. 368/1999 e D.Lgs n. 151/2001) nonché dall'articolo n. 44 del *"Regolamento relativo alla Formazione Specialistica Medica"* dell'Università degli Studi di Pavia e le disposizioni specifiche relative al personale di ruolo afferente alla sede dove si svolge l'attività concordemente con quanto disposto per ogni singolo caso dal Medico del Lavoro, vengono inoltre programmate come segue: nel rispetto delle scadenze previste dal programma di sorveglianza sanitaria, degli specializzandi per visita medica prevista dal decreto legislativo 81/08.

4. Assenze giustificate

Relativamente alle assenze giustificate, si rinvia a quanto stabilito dall'articolo n. 44 del *"Regolamento relativo alla Formazione Specialistica Medica"* dell'Università degli Studi di Pavia, emanato con Decreto Rettorale n. 3100/2020.

5. Attività intramoenia

Relativamente all'attività intramoenia si si rinvia a quanto stabilito dall'articolo n. 22 del *"Regolamento relativo alla Formazione Specialistica Medica"* dell'Università degli Studi di Pavia, emanato con Decreto Rettorale n. 3100/2020.

Titolo III– Disposizioni finali

1. Vigenza

Il presente regolamento entra in vigore al momento della pubblicazione sull'Albo Ufficiale di Ateneo del Decreto Rettorale come previsto all'articolo n. 19 del *"Regolamento relativo alla Formazione Specialistica Medica"* dell'Università degli Studi di Pavia, emanato con Decreto Rettorale n. 3100/2020.

2. Altre disposizioni

Per quanto non previsto dal presente Regolamento, si applicano le disposizioni comunitarie, nazionali, regionali e ministeriali vigenti in materia nonché il *“Regolamento relativo alla Formazione Specialistica Medica”* dell’Università degli Studi di Pavia, emanato con Decreto Rettorale n. 3100/2020, e la policy relativa alle Scuole di specializzazione.

Scuola di specializzazione in Patologia clinica e biochimica clinica Rete anno accademico 2023/2024 (dal 1° novembre 2024)

Struttura di sede	FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO - PAVIA	Struttura sovraordinata costituita da: S.C. Medicina Generale 2 - Centro Amiloidosi sistemiche e malattie ad alta complessità S.C Laboratorio analisi chimico cliniche S.C. Microbiologia e Virologia S.C SIMT - Servizio immunoematologia e medicina trasfusionale
Struttura collegata	AZ.SS. ANTONIO E BIAGIO E C. ARRIGO - ALESSANDRIA	Struttura sovraordinata di: Medicina diagnostica: Medicina trasfusionale, Laboratorio analisi, Microbiologia e virologia e Anatomia patologica
Strutture complementari		
	FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO - PAVIA	
		S.C. Pneumologia S.C Anatomia patologica S.C Chirurgia Generale 1 S.C Medicina generale 1 a cui sono annesse le S.S: - Emostasi e trombosi; Medicina alta intensità
Strutture dipartimentali		
	DIPARTIMENTO di Scienze clinico-chirurgiche, diagnostiche e pediatriche DIPARTIMENTO di Medicina molecolare	



Nome Scuola: Patologia Clinica e Biochimica Clinica

Ateneo: Universita' degli Studi di PAVIA

Struttura: Dipartimento legge240 MEDICINA MOLECOLARE

Area: 3 - Area Servizi Clinici

Classe: 9 - Classe della Medicina diagnostica e di laboratorio

Tipo: Riordino

Facoltà di MEDICINA e CHIRURGIA, Classe della Medicina diagnostica e di laboratorio - Biochimica clinica

Facoltà di MEDICINA e CHIRURGIA, Classe della Medicina diagnostica e di laboratorio - Patologia clinica

Accesso: Studenti con laurea magistrale in Medicina e Chirurgia

Ordinamento Didattico: cod. 9287

Modifica dell'ordinamento didattico: cod. 6200

Attività	Ambito	Settore	Cfu	Cfu Tot		
Attività formative di base	Discipline generali per la formazione dello specialista	BIO/10 Biochimica		5		
		BIO/11 Biologia molecolare				
		MED/01 Statistica medica				
Attività caratterizzanti	Tronco comune	BIO/12 Biochimica clinica e biologia molecolare clinica	30	210		
		MED/04 Patologia generale				
		MED/05 Patologia clinica				
		MED/07 Microbiologia e microbiologia clinica				
		MED/08 Anatomia patologica				
		MED/09 Medicina interna				
		MED/18 Chirurgia generale				
		VET/06 Parassitologia e malattie parassitarie degli animali				
		Discipline specifiche della tipologia Patologia Clinica e Biochimica Clinica			BIO/12 Biochimica clinica e biologia molecolare clinica	180
					MED/04 Patologia generale	
MED/05 Patologia clinica						



		MED/46 Scienze tecniche di medicina di laboratorio				
Attività affini o integrative	Discipline integrative ed interdisciplinari	BIO/18 Genetica	5			
		ING-INF/05 Sistemi di elaborazione delle informazioni				
		MED/01 Statistica medica				
		MED/02 Storia della medicina				
		MED/03 Genetica medica				
		MED/06 Oncologia medica				
		MED/09 Medicina interna				
		MED/10 Malattie dell'apparato respiratorio				
		MED/11 Malattie dell'apparato cardiovascolare				
		MED/12 Gastroenterologia				
		MED/13 Endocrinologia				
		MED/14 Nefrologia				
		MED/15 Malattie del sangue				
		MED/16 Reumatologia				
		MED/17 Malattie infettive				
		MED/18 Chirurgia generale				
		MED/20 Chirurgia pediatrica e infantile				
		MED/21 Chirurgia toracica				
		MED/22 Chirurgia vascolare				
		MED/23 Chirurgia cardiaca				
		MED/24 Urologia				
		MED/25 Psichiatria				



		MED/26 Neurologia	
		MED/27 Neurochirurgia	
		MED/28 Malattie odontostomatologiche	
		MED/30 Malattie apparato visivo	
		MED/35 Malattie cutanee e veneree	
		MED/36 Diagnostica per immagini e radioterapia	
		MED/38 Pediatria generale e specialistica	
		MED/40 Ginecologia e ostetricia	
		MED/41 Anestesiologia	
		MED/42 Igiene generale e applicata	
		MED/43 Medicina legale	
		MED/44 Medicina del lavoro	
		MED/45 Scienze infermieristiche generali, cliniche e pediatriche	
		MED/46 Scienze tecniche di medicina di laboratorio	
		MED/49 Scienze tecniche dietetiche applicate	
		SECS-P/07 Economia aziendale	
Attività professionalizzanti	Discipline professionalizzanti	BIO/10 Biochimica	
		BIO/12 Biochimica clinica e biologia molecolare clinica	
		MED/03 Genetica medica	
		MED/04 Patologia generale	
		MED/05 Patologia clinica	



		MED/06 Oncologia medica		
		MED/07 Microbiologia e microbiologia clinica		
		MED/08 Anatomia patologica		
		MED/09 Medicina interna		
		MED/18 Chirurgia generale		
		MED/46 Scienze tecniche di medicina di laboratorio		
		VET/06 Parassitologia e malattie parassitarie degli animali		
Per la prova finale				15
Altre	Ulteriori conoscenze linguistiche,abilità informatiche e relazionali			5
Totale				240
Note	** i CFU delle Attività Professionalizzanti sono: 168			

Scheda scuola di Patologia Clinica e Biochimica Clinica (cod.9287) - Universita' degli Studi di PAVIA

SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN PATOLOGIA CLINICA E BIOCHIMICA CLINICA
PERCORSO DIDATTICO COORTE 2023/2024

	SSD	1 ANNO		2 ANNO		3 ANNO		4 ANNO		TOTALE		
		CFU	CFP	CFU	CFP	CFU	CFP	CFU	CFP	CFU	CFP	
SSD	ATTIVITA' DI BASE (CFU 5)											
BIO/10	BIOCHIMICA	2								2	0	OBB.
BIO/11	BIOLOGIA MOLECOLARE			2						2	0	
MED/01	STATISTICA MEDICA					1				1	0	
										0	0	
TOTALE		2	0	2	0	1	0	0	0	5	0	
SSD	TRONCO COMUNE (CFU 30)											
MED/07	MICROBIOLOGIA E MICROBIOLOGIA CLINICA				3		1			0	4	OBB.
MED/08	ANATOMIA PATOLOGICA		3							0	3	OBB.
MED/09	MEDICINA INTERNA						2			0	2	OBB.
MED/18	CHIRURGIA GENERALE						2			0	2	OBB.
BIO/12	BIOCHIMICA CLINICA E BIOLOGIA MOLECOLARE CLINICA		4		3		2			0	9	OBB.
MED/04	PATOLOGIA GENERALE		4		2		2			0	8	OBB.
MED/05	PATOLOGIA CLINICA		1		1					0	2	OBB.
										0	0	
										0	0	
										0	0	
										0	0	
TOTALE		0	12	0	9	0	9	0	0	0	30	

SSD	ATTIVITA' SPECIFICHE DELLA TIPOLOGIA (CFU 180)											
BIO/12	BIOCHIMICA CLINICA E BIOLOGIA MOLECOLARE CLINICA	7	9	4	10	4	12		15	15	46	OBB.
MED/04	PATOLOGIA GENERALE	6	8	5	10	3	12		15	14	45	OBB.
MED/05	PATOLOGIA CLINICA	6	7	5	10	3	12		15	14	44	OBB.
MED/46	SCIENZE TECNICHE DI MEDICINA DI LABORATORIO				2					0	2	OBB.
TOTALE		19	24	14	32	10	36	0	45	43	137	
210		19	36	14	41	10	45	0	45	43	167	
											210	
SSD	ATTIVITA' AFFINI (CFU 5)											
MED/03	GENETICA MEDICA		1							0	1	
MED/15	MALATTIE DEL SANGUE			1						1	0	
MED/17	MALATTIE INFETTIVE			1						1	0	
MED/11	MALATTIE DELL'APPARATO CARDIOVASCOLARE					1				1	0	
MED/43	MEDICINA LEGALE					1				1	0	
										0	0	
TOTALE		0	1	2	0	2	0	0	0	4	1	

SSD	TESI 15									0	0
								15		15	0
TOTALE		0	0	0	0	0	0	15	0	15	0
SSD	ALTRE 5										
L-LIN/12	Abilità linguistiche	2								2	0
INF/01	Abilità informatiche			1						1	0
M-PSI/01	Abilità relazionale					2				2	0
										0	0
										0	0
TOTALE		2	0	1	0	2	0	0	0	5	0
	SUBTOTALE	23	37	19	41	15	45	15	45	72	168
	TOTALE CFU	60		60		60		60		240	

Scuola di Specializzazione in Patologia clinica e Biochimica clinica

Job Description del medico in formazione specialistica

Rete Formativa

La formazione specialistica si articola in quattro anni ed è svolta principalmente sede della Scuola, struttura sovraordinata, identificata nella Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo- che comprende il Dipartimento Servizi Diagnostici e per Immagini e anche il Centro Amiloidosi sistemiche e Malattie ad alta complessità afferente presso la SC MEDICINA GENERALE 2, secondo le nuove denominazioni del POAS della medesima Fondazione. Partecipa alla rete formativa la struttura collegata AO. SS. Antonio, Biagio e Cesare ARRIGO di Alessandria – Dipartimento dei Servizi Ospedalieri. Sono coinvolte strutture complementari presso la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia presso i reparti di Anatomia patologica, Chirurgia Generale, Medicina Generale. È coinvolto, tra le strutture universitarie, il Dipartimento di Medicina molecolare. E anche il Dipartimento di Scienze clinico-chirurgiche, diagnostiche e pediatriche. La rete formativa è stata disegnata sulla base delle diverse competenze delle unità operative partecipanti. Su specifica richiesta degli specializzandi sono inoltre previste attività *extra*-rete formativa, solitamente svolta in centri europei e approvate dal direttore, in genere di 6 mesi fino al massimo consentito di 18 mesi.

Attività Didattica

L'attività didattica della Scuola si articola come segue:

- attività frontale;
- attività di laboratorio;
- attività ambulatoriali;

Sono inoltre organizzati seminari su temi specifici di medicina di laboratorio, tutorati dei medici in formazione specialistica agli studenti di medicina e chirurgia dei corsi Golgi e Harvey nell'ambito dell'insegnamento di Medicina di Laboratorio.

1. INTRODUZIONE

L'obiettivo di questo documento è definire i gradi di autonomia dello specializzando in Patologia Clinica e Biochimica Clinica nello svolgimento delle attività professionalizzanti tenendo conto che la disciplina richiede conoscenze e competenze degli aspetti fisiopatologici e metodologici per far fronte sia alle attività di laboratorio che alle attività diagnostico-assistenziali.

In particolare, il formando deve acquisire conoscenze e maturare competenze nell'analisi e nell'interpretazione dei parametri biologici e biochimici in campioni biologici nonché in vivo, per il monitoraggio della buona salute, degli stati para-fisiologici e fisiopatologici, ivi comprese le malattie genetiche ereditarie e acquisite.

Infine, deve acquisire conoscenze e maturare competenze nella gestione dei controlli di qualità per metodiche di biochimica clinica e di biologia molecolare clinica per la valutazione diagnostica e prognostica, ivi comprese le tecnologie avanzate e automatizzate, che consentono l'analisi quantitativa e qualitativa con elevati livelli di sensibilità e specificità.

Nello schema di seguito proposto si riporta la sequenza dei semestri di formazione specialistica al termine dei quali, per ciascun specializzando, i tutor (universitari e/o appartenenti al SSR) certificano gli obiettivi raggiunti e attribuiscono il livello di autonomia in base al recepimento degli stessi. Queste attività saranno di seguito certificate da parte dal Consiglio della Scuola di Specializzazione in Patologia Clinica e Biochimica Clinica e condivise con la Direzione Sanitaria dell'ospedale afferente alla rete formativa. Nel rispetto delle norme vigenti e, a contemporanea garanzia della qualità formativa e della sicurezza clinica, lo schema generale di progressiva autonomia dovrà essere preliminarmente condiviso tra l'Università di appartenenza dello specializzando e la Direzione Sanitaria di ciascuna delle strutture ospedaliere afferenti alla rete formativa.

1.1. Ambiti Clinici per l'Attività Professionalizzante degli Specializzandi di Patologia Clinica e Biochimica Clinica

L'attività degli Specializzandi di Patologia Clinica e Biochimica Clinica prevede la progressiva acquisizione di competenze professionali in un ambito estremamente ampio che risponde alle esigenze inerenti allo studio di bio-marcatori inerenti a tutti gli ambiti dell'Area Medica.

In particolare, lo specializzando nel suo percorso ha l'obiettivo di acquisire conoscenze e maturare competenze relative a:

- diagnostica di laboratorio, in tutte le condizioni di fisiologia, para-fisiologia e patologia umana compreso i campi oncologico, immunologico, immunopatologico, tossicologico;
- diagnostica di laboratorio in ambito della medicina della riproduzione;
- biochimica clinica della nutrizione, delle attività motorie e delle attività sportive;
- patologia genetica, ultrastrutturale e molecolare;
- diagnostica citologica e citopatologica;
- diagnostica immunoematologica per la terapia trasfusionale, la manipolazione di sangue, emocomponenti ed emoderivati;
- tipizzazione di cellule ematiche comprese la separazione e tipizzazione di cellule staminali, per uso sperimentale e terapeutico;

- applicazione diagnostica delle metodologie cellulari e molecolari in patologia umana;
- medicina preventiva e predittiva, medicina del lavoro, della medicina di comunità, di medicina legale,
- impiego delle strumentazioni analitiche anche tecnologicamente avanzate utilizzate in campo diagnostico;
- raccolta, conservazione e trattamento dei campioni biologici, anche al fine dell’allestimento di banche biologiche;
- utilizzo, sviluppo e implementazione della strumentazione del laboratorio di Patologia Clinica e di Biochimica Clinica per la sintesi di molecole utilizzabili come sonde biologiche per il riconoscimento di batteri, virus e parassiti patogeni;
- uso clinico della terapia genica e della terapia cellulare;
- esecuzione e interpretazione di indagini di biologia molecolare in patologie genetiche e in medicina legale;
- programmazione, della diagnosi e tipizzazione, della sperimentazione, validazione, controllo di qualità ed uso clinico della medicina dei trapianti;
- programmazione, diagnosi, validazione, controllo di qualità;
- monitoraggio biologico in medicina del lavoro, in igiene e medicina delle comunità e per valutare le ricadute dell’inquinamento ambientale;
- legislazione, sicurezza e aspetti gestionali della medicina di laboratorio, dell’etica medica e della deontologia professionale;
- nozioni sui sistemi informativi di laboratorio e la loro integrazione con database clinici locali, regionali e nazionali
- approccio e uso dei sistemi informativi di laboratorio come requisito e indicatore della qualità organizzativa dei flussi di lavoro, dei principi di validazione con “sistemi esperti”
- assunzione di competenze in ambito di protocolli diagnostici e clinici – PDTA
- ruolo professionali in ambito di valutazione di tecnologia analitica, ai fini scientifici e di ricerca clinica e in ambito di Health-Technology Assessment.

Tenendo conto dell’evoluzione della disciplina, concomitante all’evoluzione delle varie branche delle discipline cliniche e chirurgiche, con lo scopo di razionalizzare l’acquisizione dell’autonomia degli specializzandi, è funzionale distinguere le attività diagnostiche in:

- **Attività diagnostiche di base**
- **Attività diagnostiche complesse**
- **Attività diagnostiche specialistiche**

2. GRADI DI AUTONOMIA DEGLI SPECIALIZZANDI NEI VARI AMBITI CLINICI

Secondo le recenti indicazioni dell’Osservatorio Regionale per la Formazione Medico-Specialistica, per ciascun ambito clinico di attività professionalizzante degli Specializzandi va identificato un grado di autonomia, come riportato nel seguente schema.

ATTIVITÀ DI APPOGGIO	Attività in cui è necessaria la presenza del Dirigente specialista strutturato, incaricato dell’attività di tutoraggio, che esegue la prestazione e ne affida
-----------------------------	---

	eventualmente parte allo Specializzando. La documentazione dell'attività è interamente responsabilità dal Dirigente specialista strutturato.
ATTIVITÀ DI COLLABORAZIONE	Attività che, su indicazione del Dirigente specialista strutturato incaricato dell'attività di tutoraggio, può essere eseguita dallo Specializzando, purché lo strutturato ne vigili l'operato e concluda l'attività dal punto di vista clinico/diagnostico. Analogamente, la documentazione può essere avviata dallo Specializzando, ma la validazione finale e la firma del documento sanitario è responsabilità del Dirigente specialista strutturato.
ATTIVITÀ AUTONOMA	Fermo restando che il personale Dirigente specialista strutturato incaricato dell'attività di tutoraggio deve sempre essere disponibile per la consultazione e l'eventuale tempestivo intervento a giudizio dello Specializzando, quest'ultimo svolge attività autonoma attenendosi comunque alle direttive impartite dal tutor, secondo quanto definito dalla programmazione individuale operata dal Consiglio della Scuola.

È necessario sottolineare che, per le attività proprie della Scuola di Specializzazione in Patologia Clinica e Biochimica Clinica, il requisito riferito all'attività autonoma *'il personale dirigente specialista strutturato incaricato dell'attività di tutoraggio deve sempre essere disponibile per la consultazione e l'eventuale tempestivo intervento'* implica che il personale strutturato non deve essere consultato solo telefonicamente ma deve essere compresente nella medesima struttura ove si svolge l'attività prevista dal piano formativo e affidata allo specializzando (D.l. 68/2015 art 3, comma 5, Legge Regionale 33, art. 34 commi 2 e 3 e ss.mm.ii).

2.1. Schema riassuntivo dei gradi di autonomia nell'attività diagnostica per la Scuola di Specializzazione in Patologia Clinica e Biochimica Clinica

Quello che segue è lo schema riassuntivo dei gradi di autonomia previsti per le attività diagnostiche nell'ambito del percorso formativo della Scuola di Specializzazione in Patologia Clinica e Biochimica Clinica (SSPCBC).

Le attività previste, con progressiva responsabilità durante il percorso formativo (nel rispetto delle disposizioni di cui all'art. 38, comma 3, del decreto legislativo n. 368/1999 e della Legge Regionale 33 art. 34 commi 2 e 3 e ss.mm.ii), sono identificate con 1 per le Attività di Appoggio, 2 per le Attività di Collaborazione e 3 per le Attività Autonome.

	I anno		II anno		III anno		IV anno	
	I sem	II sem	I sem	II sem	I sem	II sem	I sem	II sem
Attività diagnostiche di base (1)	1		2		3			
Attività diagnostiche complesse (2)	1			2			3	
Attività diagnostiche specialistiche (3)	1				2			3

Le attività fanno riferimento agli obiettivi formativi obbligatori come da Allegato D.I. 68/2015:

Considerata la pertinenza delle varie attività indicate negli obiettivi formativi obbligatori, che possono essere riferite ad un determinato Settore/Ambito Clinico nonostante il diverso grado di complessità e che i numeri previsti per il raggiungimento di alcuni obiettivi possono essere ottenuti in una giornata lavorativa, si ritiene utile individuare un periodo di tempo indicativo di frequenza presso i Settori/Ambiti Clinici di riferimento, sufficiente a raggiungere gli obiettivi previsti, con un grado di autonomia proporzionato alla complessità delle varie attività di pertinenza.

Si specifica inoltre che dal punto di vista generale è da privilegiare, nell'ambito della crescita dell'autonomia professionale, un graduale raggiungimento di competenze trasversali che integrino e armonizzino gli obiettivi formativi obbligatori. Si ribadisce come riferimento quanto riportato nel documento precedentemente presentato all'Osservatorio Regionale Formazione Medico Specialistica.

Di seguito sono riportati gli obiettivi generali trasversali da conseguire presso i Settori/Ambiti Clinici di e lo specifico periodo di riferimento

	Settore/Ambito	Obiettivi generali
I anno e II anno	Chimica Clinica	- Conoscenza delle condizioni di raccolta e conservazione dei campioni fino all'esecuzione del test
	Centro trasfusionale attività di base	
	Coagulazione	- Controllo di qualità interno: supervisione dei dati e loro interpretazione
	Diagnostica Urinaria	- Utilizzo dei programmi informatici di laboratorio e valutazione correttezza etichettatura dei campioni
	Elettroforesi	
	Ematologia	
	Immunometria, Endocrinologia, farmacotossicologia	- Elaborazione e interpretazione di dati statistici
	Microbiologia (Tronco Comune)	- Verifica esterna di qualità: supervisione dei dati e loro interpretazione
- Prelievi di sangue		
	- Studi clinici: gestione campioni, raccolta dati, elaborazione risultati	
	- Gestione da remoto dei sistemi di POCT	

	Settore/Ambito	Obiettivi generali
III anno	Allergologia	- Validazione clinica esami di laboratorio
	Anatomia patologica (Tronco Comune)	- Verifica esterna di qualità: supervisione dei dati e loro interpretazione
	Autoimmunità	- Inserimento di commenti ai risultati di laboratorio
	Centro trasfusionale attività complesse	
	Biologia molecolare clinica in genetica medica	- Lettura di preparati microscopici
		- Lettura di tracciati elettroforetici
	- Quadri di sierologia delle malattie autoimmuni in immunofluorescenza	
	- Utilizzo della cromatografia per il dosaggio di ormoni, cataboliti, farmaci e tossici; sia in ambito clinico che, ove opportuno, in ambito medico-legale	

	Settore/Ambito	Obiettivi generali
IV anno	Biobanche	- Turni di guardia attiva e pronta disponibilità (in affiancamento al tutor)
	Consolidamento attività specialistiche	
	Gestione casi clinici	- Comunicazione di valori critici e con scarsa plausibilità biologica
	Servizio guardia attiva	- Decisioni in merito a particolari quadri di laboratorio, con eventuale esecuzione di esami di conferma o di approfondimento
	Tesi e Preparazione elaborato finale	

Ogni scuola in base alle peculiarità del proprio piano didattico ed alle caratteristiche delle sedi di tirocinio distribuite nella propria rete formativa, può programmare liberamente la turnazione fra le varie aree di pertinenza utili al raggiungimento degli obiettivi formativi e del grado di autonomia previsto.