

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

Università degli Studi di Pavia

Coorte 2017/2018

Il presente Regolamento disciplina gli aspetti organizzativi e di funzionamento della Scuola di Specializzazione in Patologia Clinica e Biochimica Clinica, 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. 1566/2019 del 9 maggio 2019.

Titolo I –Disposizioni generali

1. Sede, Dipartimento universitario di afferenza e rete formativa

La Scuola di Specializzazione in Patologia clinica e Biochimica clinica dell'Università degli Studi di Pavia è afferente al Dipartimento di Medicina molecolare. La sede principale è presso il Dipartimento di Medicina Diagnostica, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo. La rete formativa della predetta Scuola di Specializzazione è costituita dalle strutture di sede, collegate e complementari accreditate ai sensi del D.I. n. 402/2017 e 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 (Allegato 1).

2. Obiettivi formativi

Ai sensi del D.I. n. 68/2015 lo Specialista in Patologia Clinica e Biochimica clinica, nei quattro anni in cui si articola il percorso formativo, deve maturare conoscenze teoriche, scientifiche e professionali nel campo della refertazione e delle metodologie di laboratorio in tutte le condizioni di fisiopatologia e patologia umana, compresa l'assunzione di sostanze d'abuso, la medicina della riproduzione, la medicina del mare e delle attività sportive. Lo specialista deve acquisire le necessarie competenze di chimica analitica, chimica biologica, biologia molecolare, patologia generale (patologia molecolare e cito-istopatologia) e statistica sanitaria. Deve inoltre acquisire competenze nell'uso della biologia cellulare e molecolare applicate ai sistemi automatizzati di biochimica clinica e patologia diagnostica clinica. Deve maturare conoscenze teoriche, pratiche e manageriali necessarie per il conseguimento di capacità decisionali ed organizzative in medicina di laboratorio.

Gli obiettivi formativi della Scuola di Specializzazione in Patologia clinica e Biochimica clinica sono i seguenti:

- 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.

- 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 immunoematologica 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 monito- raggio 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.

- 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.

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 nel *"Regolamento relativo alla Formazione Specialistica Medica"* dell'Università degli Studi di Pavia, emanato con Decreto Rettorale n. 1566/2019 del 9/5/2019.

4. Consiglio della Scuola

Per quanto riguarda la composizione, le competenze e le responsabilità del Consiglio della Scuola, si rimanda a quanto indicato nel *"Regolamento relativo alla Formazione Specialistica Medica"* dell'Università degli Studi di Pavia, emanato con Decreto Rettorale n. 1566/2019 del 9/5/2019.

5. Ordinamento didattico

L'ordinamento didattico della Scuola di Specializzazione in Patologia Clinica e Biochimica Clinica, 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 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 2 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 Trainer

Il ruolo dei Docenti, dei Tutor e dei Trainer è disciplinato dal "*Regolamento relativo alla Formazione Specialistica Medica*" dell'Università degli Studi di Pavia, emanato con Decreto Rettorale n. 1566/2019 del 8/5/2019.

9. Job description

La "job description" della Scuola di Specializzazione in Patologia clinica e Biochimica clinica 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 dello Specializzando

L'attività del medico in formazione specialistica è integrativa e in nessun caso sostitutiva di quella svolta dal personale di ruolo del SSN e che essa deve essere programmata nell'arco dei quattro 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: lo Specializzando assiste il personale medico strutturato nello svolgimento delle proprie attività;
- b. attività in collaborazione guidata: lo Specializzando svolge personalmente procedure ed attività assistenziali specifiche sotto il diretto controllo del personale medico strutturato;
- c. attività in autonomia protetta: lo Specializzando 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 Specializzando 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 ed lo Specializzando stesso.

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

11. Modalità di valutazione degli Specializzandi

Le modalità di valutazione degli Specializzandi sono disciplinate dal *“Regolamento relativo alla Formazione Specialistica Medica”* dell’Università degli Studi di Pavia, emanato con Decreto Rettorale n. 1566/2019 del 9/5/2019.

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.

Referente Amministrativo

Referente Amministrativo unico per tutte le Scuole di Specializzazione dell’Università degli Studi di Pavia è il Servizio Sanità e Post laurea (SSPL). 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 didattica per la Scuola di Specializzazione, aggiorna i documenti e le procedure con particolare riferimento alla rete formativa ed ai Tutors.

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 Specializzandi che frequenteranno la sede di struttura principale e quelle che fanno parte della rete formativa;
2. compilare e trasmettere alle Direzioni Sanitarie il modulo per: rilascio del timbro personalizzato e 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 degli Specializzandi 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 Specializzandi che hanno conseguito il diploma di specializzazione per l’individuazione dei soggetti tenuti alla riconsegna di timbro personalizzato, 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 annualmente dallo specializzando, l’impegno richiesto per la formazione specialistica è pari a quello previsto per il personale medico del SSN a tempo pieno.

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

Fatte salve 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) nonchè dal *“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, le attività del medico in formazione specialistica, concordemente con quanto disposto per ogni singolo caso dal Medico del Lavoro, vengono inoltre programmate delle assenze, 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 dal *“Regolamento relativo alla Formazione Specialistica Medica”* dell'Università degli Studi di Pavia, emanato con Decreto Rettorale n. 1566/2019 del 9/5/2019. Le modalità di richiesta sono concordate con il tutor che autorizza le assenze. Gli specializzandi devono annotare sul libretto diario le assenze effettuate.

Titolo III– Disposizioni finali

1. Vigenza

Il presente regolamento entra in vigore al momento della pubblicazione sull'Albo Ufficiale di Ateneo.

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. 1566/2019, e la policy relativa alle Scuole di specializzazione.

Nome della Sede della rete formativa	Tipologia della Sede (struttura di sede, sede collegata, sede complementare)	Unità operativa
FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO	SEDE	Dipartimento di medicina diagnostica
AO NAZIONALE SS ANTONIO E BIAGIO E CESARE ARRIGO	COLLEGATA	Dipartimento dei servizi ospedalieri
FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO	COMPLEMENTARE	U.O.C. Medicina generale I
FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO	COMPLEMENTARE	U.O.C. Chirurgia generale II
FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO	COMPLEMENTARE	U.O.C. Anatomia patologica
FONDAZIONE IRCCS C.MONDINO	COMPLEMENTARE	Laboratorio di Neurofarmacologia Clinica
FONDAZIONE IRCCS C.MONDINO	COMPLEMENTARE	Laboratorio di Neurobiologia Cellulare e Molecolare

Nome Scuola: Patologia Clinica e Biochimica Clinica

Ateneo: Università 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	
		BIO/19 Microbiologia generale	
		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	
Altre	Ulteriori conoscenze linguistiche,abilità informatiche e relazionali		5
Per la prova finale			15
Totale			240
Note	** i CFU delle Attività Professionalizzanti sono: 168		

SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN PATOLOGIA CLINICA E BIOCHIMICA CLINICA
SCHEMA PROGRAMMAZIONE DIDATTICA A.A.2017/2018

	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
BIO/11	BIOLOGIA MOLECOLARE			2						2	0
MED/01	STATISTICA MEDICA					1				1	0
										0	0
										0	0
										0	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			1	2		1			1	3
MED/08	ANATOMIA PATOLOGICA	1	2							1	2
MED/09	MEDICINA INTERNA					1	1			1	1
MED/18	CHIRURGIA GENERALE					1	1			1	1
BIO/12	BIOCHIMICA CLINICA E BIOLOGIA MOLECOLARE CLINICA	1	3		3		2			1	8
MED/04	PATOLOGIA GENERALE	1	3		2		2			1	7
MED/05	PATOLOGIA CLINICA		1		1					0	2
										0	0
										0	0
										0	0
										0	0
TOTALE		3	9	1	8	2	7	0	0	6	24

	SSD	1 ANNO		2 ANNO		3 ANNO		4 ANNO		TOTALE	
		CFU	CFP	CFU	CFP	CFU	CFP	CFU	CFP	CFU	CFP
SSD	ATTIVITA' SPECIFICHE DELLA TIPOLOGIA (CFU 180)										
BIO/12	BIOCHIMICA CLINICA E BIOLOGIA MOLECOLARE CLINICA	5	10	5	10	2	14		15	12	49
MED/04	PATOLOGIA GENERALE	5	8	5	10	2	14		15	12	47
MED/05	PATOLOGIA CLINICA	5	7	5	10	2	14		15	12	46
MED/46	SCIENZE TECNICHE DI MEDICINA DI LABORATORIO				2					0	2
TOTALE		15	25	15	32	6	42	0	45	36	144
210		18	34	16	40	8	49	0	45	42	168
											210
SSD	ATTIVITA' AFFINI (CFU 5)										
MED/03	GENETICA MEDICA	1								1	0
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
										0	0
										0	0
										0	0
										0	0
										0	0
TOTALE		1	0	2	0	2	0	0	0	5	0

	SSD	1 ANNO		2 ANNO		3 ANNO		4 ANNO		TOTALE	
		CFU	CFP	CFU	CFP	CFU	CFP	CFU	CFP	CFU	CFP
SSD	TESI 15							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		5	0	0	0	0	0	0	0	5	0
	SUBTOTALE	26	34	20	40	11	49	15	45	72	168
	TOTALE CFU	60		60		60		60		240	

	SSD	1 ANNO		2 ANNO		3 ANNO		4 ANNO		TOTALE	
		CFU	CFP	CFU	CFP	CFU	CFP	CFU	CFP	CFU	CFP



UNIVERSITÀ DI PAVIA

Dipartimento di Medicina Molecolare

Scuola di Specializzazione in Patologia clinica e Biochimica clinica

Job Description del medico in formazione specialistica

Ai sensi del D.I. n. 68/2015 lo Specialista in Patologia Clinica e Biochimica clinica, nei quattro anni in cui si articola il percorso formativo, deve maturare conoscenze teoriche, scientifiche e professionali nel campo della refertazione e delle metodologie di laboratorio in tutte le condizioni di fisiopatologia e patologia umana, compresa l'assunzione di sostanze d'abuso, la medicina della riproduzione, la medicina del mare e delle attività sportive. Lo specialista deve acquisire le necessarie competenze di chimica analitica, chimica biologica, biologia molecolare, patologia generale (patologia molecolare e cito-istopatologia) e statistica sanitaria. Deve inoltre acquisire competenze nell'uso della biologia cellulare e molecolare applicate ai sistemi automatizzati di biochimica clinica e patologia diagnostica clinica. Deve maturare conoscenze teoriche, pratiche e manageriali necessarie per il conseguimento di capacità decisionali ed organizzative in medicina di laboratorio.

Rete Formativa

La formazione specialistica si articola in quattro anni ed è svolta principalmente nella sede della Scuola identificata nella Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo- Dipartimento di Medicina Diagnostica. 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 e Fondazione Istituto Neurologico C. Mondino presso i laboratori di Neurochimica funzionale e Neurobiologia sperimentale. E' coinvolto, tra le strutture universitarie, il Dipartimento di Medicina molecolare.

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 (principalmente relative ai prelievi)

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.

Attività professionalizzante nei 4 anni di percorso formativo.

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 comprenda un'adeguata capacità di interpretazione delle innovazioni scientifiche ed un sapere critico che gli consenta di gestire in modo consapevole sia l'attività di laboratorio 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.

Lo svolgimento delle attività professionalizzanti prevede una rotazione flessibile fra i vari reparti della sede centrale e le divisioni collegate nell'ambito della rete formativa. La progressione del medico in formazione specialistica in Patologia clinica e Biochimica clinica avviene come di seguito illustrato.

- **I anno.** Formazione integrata (**tronco comune**) per un totale di 12 CFP e **attività specifiche della Scuola** (25 CFP) per un totale di 37 CFP. Tali attività prevedono una conoscenza approfondita dei principi di fisiopatologia degli apparati, con riferimento allo studio delle modificazioni delle funzioni organiche nel corso di una qualsiasi condizione patologica. I medici in formazione specialistica, in questa prima fase formativa, svolgono la loro attività esclusivamente in modalità di supervisione da parte del *tutor* personale e formativo.

Lo specializzando durante il I anno frequenta per minimo 4 settimane (per allestimento e gestione di colture cellulari) laboratori di biochimica cellulare e colture cellulari; acquisisce conoscenza delle Biobanche (Banche di tessuti, cellule riproduttive, DNA) con i relativi decreti che normano lo stoccaggio ed il rilascio di tali matrici biologiche; frequenta laboratori di biochimica, biologia molecolare e biochimica genetica applicate alla clinica, e svolge almeno 500 indagini di laboratorio; frequenta laboratori di istopatologia e citopatologia, di immunoistochimica e di microscopia elettronica, dove prepara almeno 100 campioni citologici. Deve essere in grado di osservare e interpretare almeno 500 preparati di citopatologia mediante lettura al microscopio, mediante sistemi multimediali, di trasmissione telematica all'interno di attività di telemedicina e telediagnostica; esegue prelievi di liquidi fisiologici e di elementi cellulari e acquisisce conoscenze delle tecniche di prelievo venoso, arterioso e capillare eseguendo almeno 150 prelievi di sangue;

acquisisce conoscenza approfondita dei sistemi automatici per la emocromocitometria ed esegue almeno 2000 determinazioni di emocromi;
frequenta laboratori di ematologia di laboratorio, inclusa la citofluorimetria, nonché la lettura al microscopio di almeno 150 preparati di sangue periferico e midollo osseo;
acquisisce le 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.);
acquisisce conoscenze tecniche ed esperienza pratica nei laboratori di ematologia, nell'approccio morfologico, nella fenotipizzazione, nelle procedure immunoenzimatiche e di citogenetica, biologia molecolare e colture cellulari;
acquisisce le metodologie per identificazione di cellule tumorali circolanti e di altri tipi cellulari;
frequenta 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;
acquisisce una conoscenza approfondita degli analizzatori multicanale di chimica clinica, di immunoenzimatica, di immunofluorescenza, di citofluorimetria Cell Based Assay.

Al termine del I anno ci si attende che il medico in formazione specialistica maturi una soddisfacente conoscenza teorica e competenza professionale nella gestione di laboratori di biochimica cellulare e colture cellulari, nella diagnostica di laboratorio e nelle relative metodologie per l'impiego di strumentazioni analitiche.

- **Il anno.** Formazione integrata (**tronco comune**) per un totale di 9 CFP e **attività specifiche della Scuola** (32 CFP) per un totale di 41 CFP. Durante il secondo anno di specializzazione in Patologia clinica e Biochimica clinica il medico in formazione specialistica prosegue la frequenza dei laboratori di analisi cliniche, acquisendo sempre più competenze ai fini dell'utilizzo, sviluppo ed eventuale implementazione della strumentazione di laboratorio.
Durante il II anno lo specializzando frequenta laboratori di microbiologia e virologia clinica eseguendo almeno 100 esami di laboratorio;
partecipa all'attività diagnostica di almeno 100 casi clinici;
predispone almeno 50 determinazioni di gruppi sanguigni e 50 di compatibilità trasfusionale;
acquisisce conoscenza delle principali tecniche di immunoematologia per la soluzione dei casi di auto- e all'immunizzazione eritrocitaria;
effettua 50 ricerche e identificazione di anticorpi anti eritrocitari, anti-piastrinici e anti-granulocitari;
conosce le principali metodologie di preparazione di emocomponenti da sangue intero per Terapia trasfusionale e le principali metodologie di preparazione di derivati piastrinici e di altri emocomponenti;
acquisisce 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;
acquisisce e assiste tecniche di aferesi terapeutica (eritrocitoaferesi, piastrinaferesi, leucaferesi, plasmaferesi);
acquisisce tecniche di separazione, raccolta e crioconservazione delle cellule staminali emopoietiche da sangue periferico e midollare, approfondendo gli aspetti biologici e clinici della Graft-versus-Host-Disease;

conosce tecniche di preparazione di emocomponenti di secondo livello (irradiati, leucodepleti, lavati e criopreservati);
matura competenze di terapia trasfusionale e monitoraggio e gestione delle terapie anticoagulanti;
possedere una conoscenza approfondita dei principi di funzionamento dei sistemi analitici per la valutazione dei parametri della coagulazione e fibrinolisi;
approfondisce la conoscenza dei sistemi automatici per l'esame chimico delle urine; il medico in formazione esegue di norma 200 letture dei sedimenti urinari al microscopio e 30 esami funzionali e parassitologici delle feci;

Durante il II anno vengono progressivamente consolidate le conoscenze che permetteranno al medico in formazione specialistica di acquisire autonomia professionale nella successiva fase della propria formazione.

- **III anno.** Formazione integrata (**tronco comune**) per un totale di 9 CFP e **attività specifiche della Scuola** (36 CFP) per un totale di 45 CFP. Nel corso del III anno il medico in formazione specialistica svolge una molteplicità di attività professionalizzanti che consistono nella rotazione negli ambulatori specialistici. Queste attività dovrebbero ormai avvenire in autonomia pressoché completa con controllo finale dei *tutors*. Sempre a partire dal III anno sono previste le rotazioni nell'ambito della rete formativa per periodi variabili fra 1 e 4 mesi.
Lo specializzando in formazione al III anno conosce in modo approfondito tecniche di immunologia per la rivelazione di autoanticorpi e di anticorpi specifici associati a particolari condizioni patologiche;
prepara ed interpreta almeno 300 campioni per la determinazione sierologica utilizzati nella diagnostica delle patologie autoimmuni organo e non-organo specifiche con tecniche di immunofluorescenza;
pratica delle tecniche di analisi e separazione elettroforetica e cromatografica con esecuzione di almeno 500 determinazioni in elettroforesi, immunoelettroforesi, cromatografia su strato sottile, in scambio ionico, in gascromatografia o in HPLC;
frequenta laboratori di immunoallergologia;
acquisisce conoscenza delle tecniche immunologiche e molecolari per la tipizzazione tissutale anche in considerazione delle attività di trapianto;
partecipa 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;
frequenta laboratori di grande automazione;
frequenta per minimo 2 settimane (pari a 50 esami di laboratorio) laboratori di farmacologia clinica e tossicologia;
frequenta un Servizio di Diagnosi Molecolare multidisciplinare per esigenze diagnostico-cliniche e acquisisce 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;
conosce in modo approfondito tecniche di analisi dell'attività ormonale e partecipa all'attività diagnostica di specifici casi clinici.
- **IV anno.** Formazione su **attività specifiche della Scuola** per un totale di 45 CFP. Nel corso del IV anno viene completata la formazione analitica professionalizzante, svolta perlopiù in totale autonomia, in sede e nell'ambito della rete formativa. Al medico in formazione specialistica maturo

viene inoltre offerta la possibilità di collaborare a progetti di ricerca clinica e traslazionale, che possono essere utilizzati come materiale di tesi. Agli specializzandi che desiderano approfondire alcuni temi particolari viene offerta la possibilità di recarsi fuori rete formativa all'estero o in altri centri italiani dove esistono particolari competenze riconosciute a livello internazionale.

Durante il IV anno di formazione, lo specializzando frequenta laboratori di grandi automazioni analitiche e diagnostica avanzata ed esegue almeno 20 esami di laboratorio;
partecipa, per quanto concerne i dati di laboratorio, all'attività diagnostica, all'analisi decisionale o all'auditing di almeno 100 casi clinici;
acquisisce una conoscenza approfondita delle metodologie radioisotopiche e/o alternative e frequenta per almeno 50 ore;
acquisisce la capacità di lettura di esami del liquido cefalo-rachidiani e di esami del liquido seminale;
frequenta la sezione del laboratorio delle urgenze per almeno 40 turni di guardia diurna e notturna;
acquisisce le 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;
deve conoscere e gestire le problematiche derivanti dalla esposizione occupazionale al rischio biologico, chimico, fisico del personale operante nel dipartimento di medicina di laboratorio;
acquisire in modo approfondito principi di informatica e del funzionamento e gestione dei sistemi di management, delle risorse umane ed economiche;
deve saper effettuare un controllo di qualità, attraverso la partecipazione per un periodo di almeno tre mesi all'impostazione del programma qualità, alla valutazione dei dati giornalieri e alle decisioni operative.

Criteria per la progressiva acquisizione delle competenze volte all'assunzione di responsabilità autonome del Medico in Formazione Specialistica nell'ambito degli obiettivi formativi della Scuola.

Il medico in formazione specialistica dovrà assumere graduali e progressive competenze nell'ambito della refertazione e delle metodologie di laboratorio fino alla completa autonomia operativa e decisionale, sulla base delle indicazioni definite e motivate dal Consiglio della Scuola di Specializzazione.

L'acquisizione di tale competenze avverrà attraverso una prima fase in cui il medico in formazione specialistica prenderà parte alle attività professionalizzanti assistendo il personale medico strutturato (**attività in appoggio**). In seguito, il personale medico strutturato seguirà lo specializzando nelle fasi esecutive più semplici in un percorso di crescente complessità delle attività previste. A seguito di una valutazione positiva della qualità ed efficacia di queste prime attività, il personale medico strutturato le estenderà via via (**attività in collaborazione guidata**). Infine, a seguito di una valutazione positiva anche di questa tipologia di attività, il personale medico strutturato affiderà le attività allo specializzando che le svolgerà in modo autonomo, ma sarà sempre disponibile per la consultazione e l'eventuale tempestivo intervento (**attività in autonomia protetta**).

