



UNIVERSITÀ

LUM

GIUSEPPE
DEGENNARO

Dipartimento di Medicina e Chirurgia

Regolamento della Scuola di specializzazione di area sanitaria in Patologia clinica e biochimica clinica

approvato dal consiglio del Dipartimento di Medicina e chirurgia in data
approvato dal Senato accademico in data
approvato dal Consiglio di Amministrazione in data

28 ottobre 2024
28 ottobre 2024
28 ottobre 2024

Regolamento didattico della Scuola di specializzazione di area sanitaria in Patologia clinica e biochimica clinica	3
Art. 1 - Ambito di applicazione	3
Art. 2 - Finalità della Scuola	3
Art. 5 - Attività formative e relativa tipologia	6
Art. 6 - Rete formativa e Tutor specialistici	7
Art. 7 - Formazione fuori rete formativa	7
Art. 8 - Ammissione alla Scuola	8
Art. 9 - Obblighi dello specializzando	8
Art. 11 - Libretto di formazione dello specializzando	8
Art. 12 - Prove di verifica delle attività formative	9
Art. 13 - Modalità di svolgimento della prova finale e dell'esame di diploma	9
Art. 14 - Piano degli studi	9
Art. 15 - Disposizioni finali e norme transitorie	10
Allegati	11

Regolamento didattico della Scuola di specializzazione di area sanitaria in Patologia clinica e biochimica clinica

Art. 1 - Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento disciplina, nel rispetto del regolamento didattico della Libera Università Mediterranea Università "Giuseppe Degennaro" (di seguito LUM), l'articolazione dei contenuti e le modalità organizzative delle attività didattiche della Scuola di Specializzazione in Patologia clinica e biochimica clinica, nonché il rapporto di formazione specialistica degli iscritti alla stessa, in applicazione di specifiche norme di legge o di direttive dell'Unione Europea.
2. La Scuola di Specializzazione in Patologia clinica e biochimica clinica rientra tra le scuole di specializzazione di area sanitaria e afferisce all'Area dei Servizi clinici, classe delle specializzazioni in Medicina diagnostica e di laboratorio.
3. La Scuola è articolata in quattro anni di corso, corrispondenti a 240 CFU, non suscettibili di abbreviazione.
4. La Scuola è aperta alla formazione specialistica dei laureati in Medicina e Chirurgia e dei laureati magistrali in discipline non mediche secondo il D.I. 716/2016.
5. La Scuola afferisce al Dipartimento di Medicina e Chirurgia della LUM presso il quale ha sede la segreteria didattica.

Art. 2 - Finalità della Scuola

1. La Scuola provvede alla formazione dei laureati in Medicina e Chirurgia (classe LM- 41, classe 46/S e altri vecchi ordinamenti del corso di laurea in Medicina e Chirurgia), nonché ai laureati in discipline non mediche regolamentate secondo il D.I. 716/2016, attraverso l'acquisizione di competenze culturali e nel campo della patologia diagnostico-clinica e della metodologia di laboratorio in immunoematologia, citopatologia, oncologia ed oncoematologia, nella applicazione diagnostica delle metodologie cellulari e molecolari in patologia umana.
2. La Scuola di specializzazione, attraverso percorsi didattici funzionali al conseguimento delle necessarie conoscenze culturali ed abilità professionali, si propone il conseguimento di obiettivi formativi di cui si rinvia a quanto riportato nell'Allegato al D.M. 68/2015.
3. Lo specialista deve aver:
 - acquisito 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, di medicina legale e della medicina di comunità;
 - 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;
 - acquisito competenze nello studio della patologia cellulare nell'ambito della oncologia e immunopatologia e della patologia genetica, ultrastrutturale e molecolare;
 - acquisito le necessarie competenze per lo studio degli indicatori delle alterazioni che sono alla base delle malattie genetiche ereditarie e acquisite;
 - acquisito competenze di gestione per studi di ricerca clinica;

- acquisito le necessarie competenze per 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 automatizzate che consentono l'analisi quantitativa e qualitativa dei parametri biochimici e biologici a livelli di sensibilità e specificità elevati; c) di tecnologie biochimico-molecolari legate alla diagnostica clinica umana e ambientale.
4. Lo specialista in Patologia clinica e biochimica clinica deve aver maturato competenze
- di tipo metodologico di chimica analitica, chimica biologica, biologia molecolare, patologia generale e statistica sanitaria;
 - nell'uso della biologia cellulare e molecolare applicate ai sistemi automatizzati di biochimica clinica e patologia diagnostica clinica, compresa la Medicina del benessere e antiaging.;
 - nell'ambito dell'oncologia, oncoematologia, immunologia e immunopatologia.;
 - teoriche pratiche e manageriali per conseguire la capacità decisionali ed organizzative in medicina di laboratorio;
 - informatiche e relative alle procedure della verifica della qualità, tenuto conto delle normative nazionali ed internazionali;
 - i principi della medicina predittiva per la prevenzione delle patologie attraverso consulenze di tipo ambulatoriale.
5. La Scuola conferisce il diploma di "Specialista in Patologia clinica e biochimica clinica".

Art. 3 - Organi della Scuola

1. Sono organi della Scuola: a) il Consiglio della Scuola; b) il Direttore.
2. Il Consiglio della Scuola è composto da tutti i docenti, compresi quelli a contratto, che tengono insegnamenti presso la Scuola, nonché da un rappresentante degli specializzandi iscritti alla Scuola eletto con le modalità previste dal Regolamento elettorale di Ateneo.
3. In particolare, il Consiglio della scuola:
 - propone al dipartimento di afferenza il regolamento didattico della scuola ed eventuali sue modifiche/integrazioni, nonché eventuali modifiche/integrazioni all'ordinamento didattico della stessa;
 - individua le strutture sanitarie esterne per la costituzione e l'aggiornamento della rete formativa della scuola, secondo la normativa vigente, volte a favorire il funzionamento della Scuola e le propone al Dipartimento di afferenza;
 - definisce la programmazione annuale delle attività didattico-formative della Scuola contenente, tra l'altro, la proposta di affidamento degli insegnamenti ai professori e ricercatori universitari, al personale dirigente in servizio in strutture della rete formativa della scuola di specializzazione e ai docenti esterni nel rispetto delle percentuali previste dalla normativa vigente, che sottopone al Dipartimento di afferenza;
 - formula i percorsi formativi degli specializzandi con le relative modalità di svolgimento delle attività teoriche e professionalizzanti, ivi inclusa la rotazione degli specializzandi nell'ambito della rete formativa;
 - definisce il programma annuale di formazione individuale dello specializzando, indicando il grado di autonomia dello stesso relativamente allo svolgimento delle diverse attività assistenziali;
 - designa annualmente i tutor ai quali assegnare gli specializzandi e stabilisce le modalità di svolgimento del tutorato;
 - mette in atto le azioni finalizzate al monitoraggio e alla valutazione della qualità della didattica e del percorso di addestramento professionale;
 - coordina le attività didattiche della scuola, deliberando anche in ordine al calendario degli esami annuali e di quello finale;

- individua gli specializzandi per lo svolgimento di attività formative fuori rete formativa o all'estero;
 - riconosce gli studi svolti dagli specializzandi all'estero o fuori rete formativa;
 - assolve ad ogni altro compito ad esso attribuito dalla legislazione vigente, dall'ordinamento universitario nazionale, dallo statuto e dai regolamenti dell'Ateneo e dai Protocolli d'intesa regionali e relativi Accordi attuativi.
4. La Direzione della Scuola è affidata ad un Professore universitario di ruolo dei settori o MEDS-02/A, MEDS-02/B, MEDS-26/A o BIOS-09/A.
 5. Il Direttore dura in carica per un quadriennio ed è rieleggibile per una sola volta. Il Direttore presiede il Consiglio della Scuola.
 6. L'elettorato passivo per la carica di direttore della Scuola è riservato ai docenti che assicurano un numero di anni di servizio al meno pari alla durata del mandato prima della data di collocamento a riposo.
 7. Il Direttore sovrintende e coordina le attività della Scuola; ha la responsabilità amministrativa degli atti preordinati al regolare funzionamento della Scuola e della regolare tenuta delle attività formative.
 8. Sono, inoltre, compiti del Direttore:
 - promuovere l'attività della Scuola;
 - curare l'esecuzione delle deliberazioni del Consiglio della Scuola;
 - vigilare sull'attuazione dei programmi didattici e sul rispetto dell'ordinamento didattico della Scuola;
 - coordinare il piano delle attività di tirocinio professionale per gli specializzandi, nell'ambito della Rete formativa della Scuola, e vigilare sull'attuazione dei relativi programmi formativi e su ogni eventuale impedimento al corretto e completo svolgimento dei medesimi;
 - istruire gli argomenti da sottoporre alla deliberazione del Consiglio della Scuola;
 - comunicare al dipartimento di afferenza e alla Scuola di Medicina che provvederà all'inoltro all'Osservatorio Regionale per la Formazione Medico Specialistica tutte le variazioni dei presupposti, delle condizioni e degli standard che avevano consentito l'accreditamento della Scuola;
 - tutte le altre attribuzioni che gli sono demandate dalla legislazione vigente, dall'ordinamento universitario nazionale, dallo statuto e dai regolamenti dell'Ateneo e dai Protocolli d'intesa regionali e relativi accordi attuativi.
 9. Il direttore può adottare, in caso d'urgenza, provvedimenti di competenza del Consiglio della Scuola che dovranno essere ratificati nella prima seduta utile dello stesso Consiglio.
 10. Su proposta del Direttore, il Consiglio della Scuola nomina tra i Docenti un Vice-Direttore, che lo sostituisce in caso di assenza o di impedimento.
 11. Su proposta del Direttore, il Consiglio della Scuola nomina tra i docenti un Segretario.

Art. 4 - Corpo Docente

1. Il corpo docente della Scuola è costituito da Professori di ruolo, dai Ricercatori universitari e dal personale operante in strutture non universitarie, appartenente alla rete formativa della Scuola.
2. Il corpo docente comprende almeno due professori di ruolo afferenti ad uno dei settori scientifico-disciplinari indicati nell'Ambito specifico della tipologia della Scuola (MEDS-02/A, MEDS-02/B, MEDS-26/A o BIOS-09/A).
3. Il personale dirigente della Struttura coinvolta nell'attività didattica che abbia assunto il titolo di "Professore a contratto" fa parte del Consiglio della Scuola e concorre all'elettorato attivo in misura pari al 25% dello stesso.

Art. 5 - Attività formative e relativa tipologia

1. Per il conseguimento del titolo di Specialista in Patologia clinica e biochimica clinica, lo specializzando in formazione deve acquisire n. 240 CFU complessivi.
2. I percorsi didattici relativi alle attività formative di cui al successivo comma 3, sono preordinate al raggiungimento degli obiettivi formativi utili per il conseguimento il titolo. Le attività sono a loro volta suddivise in ambiti omogenei di sapere, identificati da settori scientifico-disciplinari.
3. Le attività formative ed i relativi CFU sono così ripartiti:
 - a. attività di base a cui sono assegnati 5 CFU;
 - b. attività caratterizzanti a cui sono assegnati 210 CFU;
 - c. attività affini, integrative e interdisciplinari a cui sono assegnati 5 CFU;
 - d. attività finalizzate alla prova finale a cui sono assegnati 15 CFU;
 - e. altre attività (conoscenze linguistiche, abilità informatiche e relazionali) a cui sono assegnati 5 CFU.
4. Le attività di base sono finalizzate all'acquisizione di conoscenze medico-laboratoristiche comuni per la preparazione dello specializzando.
5. Le attività caratterizzanti sono articolate in un ambito denominato "Tronco comune" identificato dai Settori scientifico-disciplinari utili all'apprendimento di discipline bio-mediche comuni, coordinati da un docente che corrisponde al titolare della disciplina prevalente nella Scuola, nel quale ricadono i SSD specifici della Scuola (MEDS-02/A, MEDS-02/B, MEDS-26/A o BIOS-09/A).
6. Le attività affini e Integrative comprendono settori scientifico-disciplinari utili alle integrazioni multidisciplinari, in particolare relative a discipline cliniche dove prevalentemente vengono illustrati casi clinici e le applicazioni diagnostiche laboratoristiche conseguenti.
7. Le attività finalizzate alla prova finale comprendono crediti destinati alla preparazione della tesi per il conseguimento del Diploma di specializzazione. Necessariamente la tesi deve essere la sintesi di un approfondimento diagnostico clinico di interesse che lo specializzando sviluppa nell'arco dei 4 anni di attività formativa.
8. Le altre attività comprendono crediti finalizzati all'acquisizione di abilità linguistiche, informatiche e relazionali. Tra tali attività sono comprese, in particolare, quelle per l'apprendimento della lingua inglese a livello sufficiente per la comprensione di testi e la partecipazione a conferenze di ambito scientifico e clinico in quanto condizione indispensabile per l'aggiornamento e l'educazione medica continua.
9. Le attività formative della Scuola, inoltre, si suddividono in:
 - attività didattiche frontali (ADF)
 - Lezioni ex-cathedra
 - Casi clinici
 - Seminari su argomenti specifici attinenti la Patologia Clinica e Biochimica Clinica
 - Altre attività (conferenze, congressi, meetings clinici, journal club, etc.)
 - Partecipazione alle ricerche cliniche in svolgimento nelle sedi di frequenza
 - attività didattiche professionalizzanti (ADP)
 - attività pratiche e di tirocinio
10. Almeno il 70% del complesso delle attività formative di cui al comma 3 del presente articolo, pari a 168 CFU, è riservato allo svolgimento di attività formative professionalizzanti (pratiche e di tirocinio) volte alla maturazione di specifiche capacità professionali.
11. Il quadro generale delle attività formative previste dalla programmazione didattica della Scuola unitamente ai requisiti specifici disciplinari, i cui SSD devono obbligatoriamente essere indicati nel piano

di studi, nonché le prescrizioni relative all'Ordinamento didattico, come da normativa vigente, sono riportati negli allegati al presente regolamento.

Art. 6 - Rete formativa e Tutor specialistici

1. La Scuola opera nell'ambito di una Rete formativa, utilizzando le relative procedure informatizzate predisposte dal Ministero dell'università e della ricerca nella specifica banca dati dell'offerta formativa ed aggiornate ogni anno. La struttura di sede e la rete formativa sono dotate di risorse assistenziali e socio-assistenziali adeguate allo svolgimento delle attività professionalizzanti, secondo gli standard individuati dall'Osservatorio Nazionale della formazione medica specialistica. La rete formativa è definita su base regionale o interregionale, di norma tra regioni vicine, in base a specifici accordi o protocolli di intesa promossi dalle Università interessate.
2. Le eventuali strutture extrauniversitarie afferenti alla rete formativa sono identificate dall'Università su proposta del Consiglio della Scuola. Lo specializzando viene assegnato ai reparti delle Strutture sanitarie facenti parte della rete formativa secondo il piano formativo individuale deliberato dal Consiglio della Scuola e per il tempo necessario ad acquisire le abilità professionali da esso previste. Durante il periodo, e per le attività svolte presso la Struttura sanitaria, la stessa (attraverso il Dirigente dell'Unità Operativa o struttura assimilabile) è responsabile dell'attività dello specializzando che è coperto da polizza assicurativa della Struttura ospedaliera o territoriale o dello specializzando.
3. Ogni specializzando, durante l'intero percorso di studi, viene assegnato a più Aziende ed Istituzioni della Rete Formativa. Le modalità di tale rotazione vengono stabilite annualmente dal Consiglio della Scuola.
4. Sulla base degli incarichi conferiti annualmente, il Consiglio della Scuola provvederà alla nomina dei tutor specialistici nelle strutture ospedaliere e territoriali convenzionate.
5. Il tutor è di norma un medico o non medico con laurea magistrale nelle discipline previste dalla Scuola nonché specialista in Patologia clinica e biochimica clinica (o scuole equipollenti) che opera in qualità di dirigente nelle varie unità operative assistenziali dove ruotano gli specializzandi, al quale è affidata la guida dello specializzando nelle attività formative, deliberate dal Consiglio della Scuola
6. I tutor sono designati sulla base di requisiti di elevata qualificazione scientifica, di adeguato curriculum professionale, di documentata capacità didattico-formativa.

Art. 7 - Formazione fuori rete formativa

1. Gli specializzandi possono svolgere un periodo di attività professionalizzante in una struttura fuori rete formativa italiana o estera, purché non vengano superati i diciotto mesi di permanenza rispetto al periodo formativo complessivo rappresentato dalla durata legale della scuola di specializzazione.
2. Il consiglio della scuola di specializzazione dovrà esplicitare le attività oggetto della formazione e il tutor di riferimento, nonché verificare l'accettazione formale della struttura ospitante.
3. Le attività formative da svolgere presso la struttura ospitante dovranno essere in coerenza con gli obiettivi formativi della scuola di specializzazione di appartenenza e con il programma di formazione individuale annuale.
4. Con riferimento all'attività formativa da svolgere presso strutture sanitarie italiane o estere non incluse nella rete formativa della Scuola di appartenenza del medico in formazione specialistica, la Scuola propone al dipartimento di afferenza appositi motivati accordi.

5. Lo specializzando, a fine periodo, dovrà presentare idonea certificazione attestante l'attività formativa svolta, il grado di autonomia raggiunto e il giudizio complessivo ottenuto. Di tale valutazione si tiene conto in sede di esame di profitto annuale.
6. Le coperture assicurative sia per responsabilità civile contro terzi relative ad attività in area sanitaria sia per i rischi professionali sono a carico della struttura ospitante, o dello stesso specializzando in caso di indisponibilità di quest'ultima.

Art. 8 - Ammissione alla Scuola

1. L'ammissione alla Scuola avviene in conformità alla normativa vigente recepita nel bando annuale di ammissione al primo anno.
2. L'ammissione alla Scuola riservato ai laureati magistrali secondo il D.I. 716/2016 avverrà previo concorso interno secondo le modalità che saranno illustrate dallo specifico bando di Ateneo.

Art. 9 - Obblighi dello specializzando

1. I medici e i laureati non medici in formazione specialistica sono tenuti ad effettuare un orario pari a quello previsto per il personale della struttura sanitaria di riferimento a tempo pieno (attualmente pari a 36 ore/settimana), comprensivo sia delle attività professionalizzanti che della didattica frontale.
2. La frequenza dello specializzando deve risultare da badge magnetico (ove previsto) o da apposita scheda personale di rilevazione mensile della presenza.
3. L'accertamento della presenza spetta al Dirigente/responsabile di U.O, Tutor della Scuola, a cui è affidato il soggetto in formazione specialistica.

Art. 10 - Sicurezza nei luoghi di lavoro

1. Gli obblighi previsti dal d.lgs. 81/2008 in materia di sicurezza sul lavoro e, se presente, gli obblighi previsti per il rischio di radiazioni ionizzanti dal d.lgs. n.230/1995 gravano sulla struttura sanitaria per quanto riguarda gli specializzandi che si trovino presso le strutture medesime.
2. I medici e i non medici in formazione specialistica vengono sottoposti ai medesimi controlli sanitari del personale dipendente dell'unità operativa cui sono assegnati e devono essere dotati di tutte le protezioni previste per accedere e operare in zone esposte a radiazioni ionizzanti ed essere sottoposti ai relativi controlli.
3. La formazione di base per la sicurezza nei luoghi di lavoro è a cura dell'Azienda ospedaliera ospitante.

Art. 11 - Libretto di formazione dello specializzando

1. Le attività formative svolte dallo specializzando sono documentate e certificate in apposito libretto individuale annuale di formazione specialistica. In tale libretto (cartaceo o dematerializzato) sono riportati dettagliatamente dallo specializzando attività e interventi.
2. Il libretto-diario, firmato anche mensilmente dal tutore individuale, deve altresì contenere un giudizio, espresso dal docente-tutore preposto alle singole attività, sulle capacità e le attitudini dello specializzando.
3. Il Direttore della Scuola, al termine di ogni anno di corso, verifica la compilazione del libretto e attesta la corrispondenza delle attività svolte con quelle previste dal piano individuale di formazione definito

all'inizio dell'anno accademico. Detta verifica è condizione essenziale per l'ammissione alla prova finale annuale.

Art. 12 - Prove di verifica delle attività formative

1. Ai fini delle periodiche verifiche di profitto, la Scuola può predisporre prove in itinere in rapporto con gli obiettivi formativi propri. Il monitoraggio interno e la documentazione delle attività formative, con particolare riguardo alle attività professionalizzanti, devono essere certificati dal tutor professionale.
2. Alla fine di ogni anno accademico di corso gli specializzandi verranno sottoposti a un esame valutativo per le discipline dell'anno con il conferimento di un voto unico che verrà registrato in verbale secondo le modalità consuete del regolamento di Ateneo,
3. I giudizi sulle capacità e le attitudini dello specializzando, espressi dai tutor preposti alle singole attività (tutor specialistici), sono annotati sull'apposito libretto-diario.

Art. 13 - Modalità di svolgimento della prova finale e dell'esame di diploma

1. La prova finale consiste nella discussione della tesi di specializzazione e tiene conto dei risultati delle valutazioni periodiche derivanti dagli esami di profitto, nonché dei giudizi del/i tutor individuale/i per la parte professionalizzante. La tesi deve essere discussa pubblicamente nel corso di una seduta dinnanzi ad una Commissione composta da 7 docenti, proposta dal Consiglio della Scuola ed approvata dal Dipartimento di afferenza.
2. Lo studente sceglie l'argomento della tesi sotto la guida di un relatore, individuato tra i docenti di un settore scientifico disciplinare tra quelli previsti dal Regolamento Didattico della Scuola.
3. Per l'ammissione alla prova finale lo studente deve aver conseguito tutti i crediti formativi previsti dall'ordinamento didattico per le attività diverse dalla prova finale.
4. La Commissione formula il voto finale di diploma tenendo conto per il 50% del curriculum degli studi e per il 50% dello svolgimento della prova finale. La valutazione della prova finale si basa sul giudizio espresso dal relatore, nonché sul giudizio della Commissione sulla prova espositiva della tesi e sul curriculum degli studi.
5. La Commissione è costituita da 7 membri tra i docenti del Collegio con incarichi di insegnamento nella Scuola compreso il Direttore.
6. La valutazione della Commissione è espressa in settantesimi; il titolo può essere conseguito solo nel caso di votazione minima pari ad almeno 42/70. La Commissione, in caso di votazione massima (70/70), può concedere la lode su decisione unanime.
7. Dello svolgimento e dell'esito della prova finale la Commissione redige apposito verbale.
8. Al termine del corso di specializzazione lo studente consegue il diploma di specialista in Patologia Clinica e Biochimica Clinica, corredato dal supplemento al diploma rilasciato dall'Università ai sensi dell'art. 11, comma 8, del D.M. n. 270/2004, che documenta l'intero percorso formativo svolto dallo specializzando.

Art. 14 - Piano degli studi

1. Per quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento, vale quanto disposto dallo Statuto, dal Regolamento Didattico di Ateneo e dalla normativa specifica in materia. Il piano formativo complessivo della scuola (Piano degli Studi), contenente l'elenco delle attività di didattica frontale e delle

attività professionalizzanti articolate nei quattro anni di corso, con l'indicazione dei relativi settori scientifico-disciplinari di riferimento, è riportato in allegato al presente regolamento.

Art. 15 - Disposizioni finali e norme transitorie

1. Per quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento, vale quanto disposto dallo Statuto, dal Regolamento Didattico di Ateneo e dalla normativa specifica in materia.

Allegati

- Piano degli studi