

# Scuola di Specializzazione in

## Patologia Clinica e Biochimica Clinica

### Area e classe di afferenza

Area SERVIZI CLINICI

Classe delle specializzazioni in MEDICINA DIAGNOSTICA E DI LABORATORIO

Accesso riservato ai laureati in possesso di titolo di studio diverso dalla laurea magistrale in medicina

Durata del corso: 4 anni

### Profilo professionale

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 automatizzate che consentono l'analisi quantitativa e qualitativa dei già menzionati 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.

### Obiettivi formativi integrati

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 della formazione 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 cellulare e molecolare applicate ai sistemi automatizzati di biochimica clinica e patologia diagnostica clinica. Acquisire competenze nell'ambito dell'oncologia, immunologia e immunopatologia.

Acquisire competenze teoriche pratiche e manageriali per conseguire le 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 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 monitoraggio biologico in medicina del lavoro, in igiene e medicina delle comunità 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 formativi 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 funzione 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 criopreservati).
- 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 cefalorachidiano.
- 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.

### **Specifiche CFU**

Un Credito Formativo Universitario equivale a:

- 8 ore per le lezioni di didattica frontale, seminari
- 30 ore per le attività professionalizzanti