



**CONVENZIONE DIDATTICA TRA SAPIENZA UNIVERSITA' DI ROMA E ASL VITERBO PER L'INSERIMENTO DELLA U.O.S.D. LABORATORIO DI GENETICA MEDICA NELLA RETE FORMATIVA DELLA SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN GENETICA MEDICA.**

**DELLA FACOLTÀ DI FARMACIA E MEDICINA**

Interfacoltà Farmacia e Medicina – Medicina e Odontoiatria – Medicina e Psicologia  
**(Scuola di area sanitaria ad accesso MISTO – Regione Lazio)**

L'Università degli Studi di Roma "La Sapienza", in persona della Rettrice pro tempore prof.ssa Antonella Polimeni, nata a [REDACTED] il [REDACTED] a quanto segue autorizzata dal Consiglio di Amministrazione nella seduta del 27.04.2017, in prosieguo denominata "Università"

E

L'ASL Viterbo con sede legale in Via Enrico Fermi, 15 – 01100 Viterbo (VT) C.F. 01455570562 d'ora in poi denominata "Azienda", rappresentata dalla Dott.ssa Simona Di Giovanni, Direttore Amministrativo, delegata dal Legale Rappresentante, Direttore Generale Dott. Egisto Bianconi, con Deliberazione DG n°26/2025, per le funzioni specifiche di stipula di Contratti e Convenzioni. nata [REDACTED] l [REDACTED] per la carica domiciliata in Via Enrico Fermi, 15 – 01100 Viterbo

**VISTO**

Il D.P.R. n. 382/1980 *"Riordinamento della docenza universitaria, relativa fascia di formazione nonché sperimentazione organizzativa e didattica"* e ss.mm.ii.;

L'art. 6 comma 2 del D.Lgs. n. 502/1992 *"Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421"*;



Il D.Lgs. n. 368/1999 *“Attuazione della direttiva 93/16/CEE in materia di libera circolazione dei medici e di reciproco riconoscimento dei loro diplomi, certificati ed altri titoli e delle direttive 97/50/CE, 98/21/CE, 98/63/CE e 99/46/CE che modificano la direttiva 93/16/CEE”* e ss.mm.ii.;

Il D.M. n. 270/2004 *“Regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli Atenei, approvato con decreto del Ministro dell'Università e della Ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509”* e ss.mm.ii.;

Il D.I. MIUR-Ministero della Salute n. 68/2015 *“Riordino delle scuole di specializzazione di area sanitaria”* e ss.mm.ii.;

Il D.M. n.716/2016 *“Riordino delle Scuole di specializzazione ad accesso riservato ai <non medici>”* e ss.mm.ii.;

Il D.I. MIUR-Ministero della Salute n. 402/2017 *“Standard, requisiti e indicatori di attività formativa e assistenziale delle Scuole di specializzazione di area sanitaria”* e ss.mm.ii.;

Il Protocollo d'Intesa tra l'Università degli Studi di Roma “La Sapienza” e la Regione Lazio, firmato dai rispettivi legali rappresentanti il 10.02.2016 e pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio n. 49 in data 21.06.2016;

La delibera n. **167** del 21/04/2026 della Giunta di Facoltà di **Farmacia e Medicina** che su conforme proposta del Consiglio della Scuola di Specializzazione ha approvato la stipula della presente convenzione.

## CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

### ART. 1 – Scopo della convenzione

Allo scopo di favorire la collaborazione tra l'Università e l'Azienda per l'ampliamento della rete formativa della Scuola di Specializzazione in GENETICA MEDICA, l'Università si avvale delle strutture e dei dirigenti dell'Azienda per lo svolgimento di attività formative professionalizzanti della suddetta Scuola.



## ART. 2 – Impegno delle parti

Per l'attuazione del rapporto di collaborazione di cui al precedente art. 1:

- a) l'Azienda dichiara di essere in possesso degli standard generali e specifici di qualità di cui all'allegato 1 del D.I. n. 402/2017 che ha definito gli standard e i requisiti minimi delle Scuole di Specializzazione. Tale allegato si intende integralmente richiamato, ed è parte integrante del presente accordo; **(solo per convenzioni con strutture collegate)**
- b) l'Azienda mette a disposizione dell'Università le proprie strutture (indicate nell'**Allegato A** quale parte integrante del presente accordo), ritenute dalle parti adeguate al fine di raggiungere o completare l'attività necessaria alla formazione degli specializzandi, così come definita al successivo art. 4 e 5 e si impegna a garantire l'espletamento delle attività formative e assistenziali secondo quanto previsto dal piano formativo di cui all'art. 38, comma 2 del D.Lgs. n 368/99, definito dal Consiglio della Scuola di Specializzazione, e dallo stesso attribuito ai medici in formazione specialistica.
- c) l'Azienda dichiara che le strutture di cui al comma b) non fanno parte delle reti formative di altri Atenei; **(solo per convenzioni con strutture collegate per gli specializzandi medici)**
- d) l'Università può attribuire ai dirigenti dell'Azienda le funzioni di professore a contratto, a titolo gratuito, previa acquisizione del nulla osta dell'Azienda come previsto dal Protocollo d'Intesa con la Regione Lazio (art. 23 c. 4 lett. F), per l'esperimento di compiti di formazione nell'ambito dei corsi di insegnamento previsti dall'ordinamento didattico della Scuola secondo la normativa vigente.

## ART. 3 – Modalità di applicazione

Le modalità di svolgimento delle attività di formazione, così come definite dai successivi artt. 4 e 5 e le sedi delle stesse, vengono stabilite nel piano formativo individuale dello specializzando, deliberato dal Consiglio della Scuola di Specializzazione all'inizio dell'anno accademico, in apposita seduta. Durante tale 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 svolta dallo specializzando medico ed è tenuto a documentarla.



#### **ART. 4 – Formazione prevista per gli specializzandi medici**

La formazione del medico specialista, ai sensi del D.Lgs. n. 368/1999, dell'art. 6 del D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii. e del D.M. n. 68/2015, implica la partecipazione guidata o diretta alle attività mediche del servizio di cui fanno parte le strutture nelle quali si effettua la formazione stessa, nonché la graduale assunzione di compiti assistenziali e l'esecuzione di interventi con autonomia vincolata alle direttive ricevute dal medico responsabile della formazione.

Secondo il piano formativo, lo specializzando viene assegnato ai reparti dell'Azienda per il tempo necessario ad acquisire le abilità professionali da esso previste. Durante tale periodo l'Azienda si impegna a consentire al medico specializzando l'effettuazione di attività assistenziali in prima persona, con impegno del tutor a guidarne l'attività.

L'attività degli specializzandi non deve essere utilizzata per sopperire a carenze di organico delle strutture, ma deve essere finalizzata essenzialmente all'apprendimento con assunzione progressiva di responsabilità personale in tutte le attività proprie della struttura di assegnazione. In ogni caso lo specializzando non può essere impiegato in totale autonomia nell'assunzione di competenze di natura specialistica.

Il monitoraggio interno e la documentazione delle attività formative, con particolare riguardo alle attività professionalizzanti, devono essere documentati, come previsto dal D. Lgs. n. 368/1999, dal libretto-diario delle attività formative nel quale vengono mensilmente annotate e certificate con firme del docente-tutore le attività svolte dallo specializzando, nonché il giudizio sull'acquisizione delle competenze, capacità ed attitudini dello specializzando.

#### **ART. 5 – Formazione prevista per gli specializzandi non medici**

Ai sensi di quanto previsto dall'art.6 del D.Lgs.n.502/1992 e ss.mm.ii., dal D.M. n.68/2015 e dal D.M. n.716/2016, lo specializzando inserito nella rete formativa assume progressiva responsabilità durante il percorso formativo, con particolare riguardo all'ultimo anno del Corso. Il monitoraggio interno e la documentazione delle attività formative, con particolare riguardo alle attività professionalizzanti, devono essere documentati dal libretto-diario delle attività formative, nel quale vengono mensilmente annotate e certificate con firma del docente-tutore le attività svolte dallo specializzando, nonché il giudizio sull'acquisizione delle competenze, capacità ed attitudini dello specializzando. La crescente responsabilità deriva dalle competenze acquisite e certificate dal tutor nel libretto-diario. In ogni caso, lo specializzando non può essere impiegato in totale autonomia nell'assunzione di competenze di natura specialistica.



## **ART. 6 – Assicurazione**

Per quanto previsto dall'art. 41 del D. Lgs. n. 368/1999, l'Azienda provvede con oneri a proprio carico alla copertura assicurativa per i rischi professionali, per la responsabilità civile contro terzi e gli infortuni connessi all'attività assistenziale svolta dal medico in formazione presso le strutture, alle stesse condizioni del proprio personale.

Lo specializzando non medico è coperto da polizza assicurativa della struttura ospedaliera o territoriale, ai sensi dell'art. 3, comma 3 del D.M. n. 716/2016.

In conformità all' art. 10, comma 3, della Legge n. 24/2017, sia il medico specializzando che lo specializzando non medico provvedono a proprio carico alla stipula di un'assicurazione per gli eventi determinati da colpa grave. In caso di infortunio durante l'attività assistenziale, compreso l'infortunio in itinere, l'Azienda provvederà ad effettuare la relativa denuncia INAIL in conformità alla normativa vigente.

## **ART. 7 – Sorveglianza sanitaria**

L'Azienda si impegna affinché agli specializzandi medici e non medici in formazione specialistica vengano fornite dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui sono destinati ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività, anche sulla base del documento di sicurezza elaborato dal datore di lavoro della struttura ospitante e custodito presso quest'ultima ovvero presso l'unità operativa, in base al D.Lgs. n. 81/2008.

Per le attività di cui alla presente convenzione, il preposto, il dirigente e il datore di lavoro, nonché le altre figure previste espressamente dall'art. 2 del D.Lgs. n. 81/2008, sono quelle dell'Azienda e vanno comunicate agli specializzandi medici e non medici in formazione specialistica prima dell'inizio delle attività stesse.

A sua volta, l'Università, tramite il medico competente, formulerà un giudizio di idoneità alla mansione al singolo medico in formazione specialistica da consegnare all'Azienda, tramite l'interessato, prima dell'inizio delle attività stesse.

Ai soli fini del rispetto delle norme sulla sicurezza del lavoro (art.2 del D. Lgs. n. 81/2008 e ss.mm.ii.), gli specializzandi sono equiparati ai lavoratori e pertanto l'Università è tenuta a formarli così come recita l'art.37 co.14 bis del D.Lgs.n.81/2008 e ss.mm.ii.. All'avvio del periodo di formazione, la Scuola di Specializzazione in Genetica Medica dovrà trasmettere all'Azienda gli attestati relativi alla formazione di cui trattasi. Solo una volta acquisiti detti attestati, si potrà avviare il percorso di formazione.



#### **ART. 8 – Verifica della corretta applicazione della convenzione**

Il direttore della Scuola ed il responsabile della struttura interessata (dirigente dell'Unità Operativa o struttura assimilabile) vigilano sulla corretta applicazione della presente convenzione e sul suo regolare svolgimento.

#### **ART. 9 – Trattamento dei dati personali**

Il trattamento dei dati personali forniti dai soggetti interessati, in relazione alle attività previste nella presente convenzione e nell'ambito del perseguimento dei propri fini istituzionali, avviene nel rispetto delle disposizioni del Regolamento UE 679/2016 (*General Data Protection Regulation*, di seguito GDPR), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato. I medici in formazione specialistica che accederanno alle strutture messe a disposizione dall'Azienda sono tenuti alla riservatezza su tutte le informazioni di cui possono venire a conoscenza durante lo svolgimento della loro attività.

#### **ART. 10 – Imposta di bollo**

L'imposta di bollo è dovuta ai sensi dell'art. 2 della Tariffa, D.P.R. n. 642/1972 e ss.mm.ii., nella misura vigente al momento della stipula, e viene assolta in modalità virtuale da "Sapienza" Università di Roma, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 672/1972, come da autorizzazione n. 87826 del 10/11/2016. La presente convenzione viene registrata solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 4 della parte 2<sup>a</sup> della Tariffa allegata al D.P.R. n. 131/1986, ed eventuali spese di registrazione sono a carico della parte richiedente la registrazione.

#### **ART. 11 – Modifiche alla convenzione**

Eventuali modifiche alla presente convenzione dovranno essere preventivamente concordate e sottoposte all'esame degli organi deliberanti delle parti contraenti.

#### **ART. 12 – Entrata in vigore e durata**

Il presente atto, sottoscritto con firma digitale, entra in vigore a partire dal giorno **1° novembre 2025** ed ha durata pari ad **anni 4** con possibilità di rinnovo nelle medesime forme previste per la sua stipula.



**SAPIENZA**  
UNIVERSITÀ DI ROMA



Le parti possono recedere dalla presente convenzione dandone comunicazione almeno 90 (novanta) giorni prima di ogni scadenza annuale. L'Azienda si impegna a consentire il completamento della formazione medico specialistica ai medici in formazione ancora in corso al momento del recesso.

**LA RETTRICE**

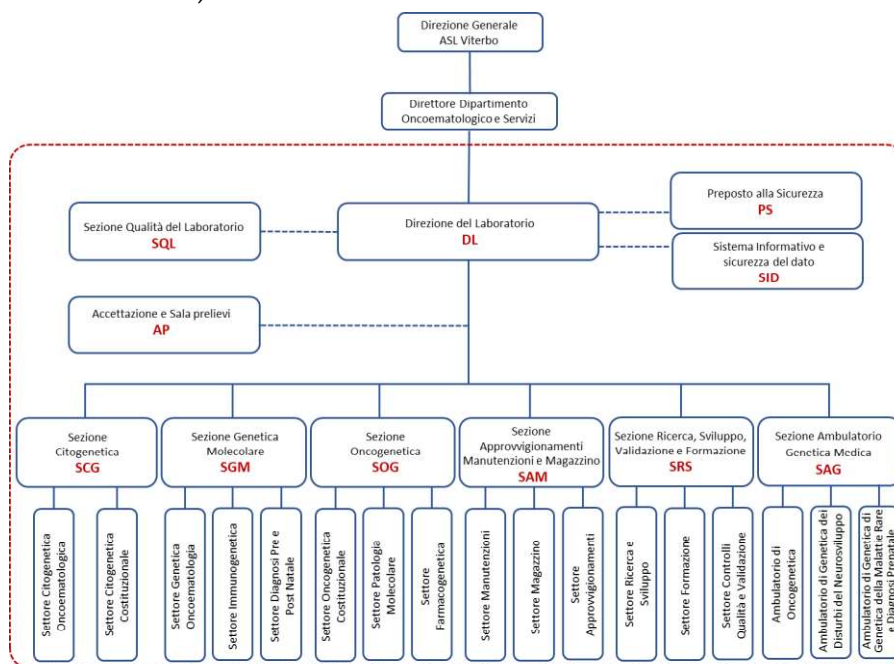
*Prof.ssa Antonella Polimeni*

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

*Dott.ssa Simona Di Giovanni*

## ALLEGATO A

L'Azienda Sanitaria Locale Viterbo (ASL-VT- Codice Azienda 109- Codice Regione 120) mette a disposizione della Scuola di Specializzazione in Genetica Medica dell'Università Sapienza di Roma, per le esigenze didattico-scientifiche la UOSD Laboratorio di Genetica Medica (Codice NSIS: 0001).



**Figura 1:** Organigramma della UOSD Laboratorio di Genetica Medica.

La UOSD Laboratorio di Genetica Medica (**Figura 1**) è governata dalla Direzione del Laboratorio (DL) a cui afferiscono direttamente le seguenti funzioni a supporto:

- Sistema di Gestione della Qualità (SGQ)
- Sistema Informativo e Sicurezza del Dato (SID)
- Preposto alla Sicurezza (PS)

L'attività clinica e diagnostica dell'Unità Operativa è supportata dalla Sezione Accettazione e Sala Prelievi (AP) ed è organizzata in sette sezioni di cui:

- tre sezioni diagnostiche:
  - sezione di Citogenetica (SCG) a sua volta articolata nei seguenti settori:
    - settore Oncoematologica
    - settore Citogenetica Costituzionale
  - sezione di Genetica Molecolare (SGM) a sua volta articolata nei seguenti settori:
    - settore Genetica Oncoematologica
    - settore Immunogenetica
    - settore diagnosi pre e post natale
  - sezione Oncogenetica (SOG) a sua volta articolata nei seguenti settori:
    - settore Oncogenetica Costituzionale
    - settore Patologia Molecolare



- settore Farmacogenetica
- una sezione clinica:
  - Sezione Ambulatorio Genetica Medica (SAG) a sua volta articolata nei seguenti settori:
    - Ambulatorio di Oncogenetica
    - Ambulatorio di Genetica dei Disturbi del Neurosviluppo
    - Ambulatorio di Genetica della Malattie Rare e Diagnosi Prenatale
- tre sezioni organizzative:
  - Sezione Qualità del Laboratorio (SQL)
  - Sezione Approvvigionamenti Manutenzioni e Magazzino (SAM)
  - Sezione Ricerca, Sviluppo, Validazione e Formazione (SRS) a sua volta articolata nei seguenti settori:
    - settore Ricerca e Sviluppo
    - settore Formazione
    - settore Controlli Qualità e Validazione

In particolare:

A. **Sezione Ambulatorio di Genetica Medica (SAG)**

La sezione consta di due ambulatori presso il PO Santa Rosa, un ambulatorio presso la Cittadella della Salute di Viterbo, un ambulatorio presso l'Ospedale di Tarquinia ed un ambulatorio presso l'Ospedale di Civita Castellana.

Negli ambulatori in cui si eseguono consulenze genetiche (**prima visita genetica e visita successiva alla prima**) cinque giorni a settimana di mattina e pomeriggio. Le attività di consulenza genetica sono:

- consulenza oncogenetica (supporto ai PDTA oncologici aziendali e Breast Unit);
- consulenza genetica nei disturbi del neurosviluppo;
- consulenza genetica prenatale;
- consulenza genetica postnatale;
- consulenza di farmacogenetica;
- consulenza genetica per accesso ai percorsi di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)
- consulenza genetica per poliabortività ed infertilità di coppia.

Presso la Sezione Ambulatorio di Genetica Medica sono svolte consulenze nell'ambito della diagnosi delle Malattie Rare per le quali la UOSD Laboratorio di Genetica Medica come Spoke è di supporto alla "rete aziendale delle malattie rare" (Del. Dir. Gen. 2177 del 21 ottobre 2020).

E' in corso di attivazione il servizio territoriale di **televisita genetica** per le visite successive alla prima.

Presso il PO Santa Rosa è presente un ambulatorio nel quale sono eseguite **consulenze pre/post test** per esami prescritti dallo Specialista Clinico e/o dal MMG e PLS.

B. **Sezione di Citogenetica (SCG)**

La Sezione consta di tre locali dedicati a:



- allestimento delle colture di liquido amniotico, linfociti da (MO e SVP) e tessuto fetale;
- allestimento e colorazione dei preparati citogenetici;
- valutazione dei preparati citogenetici (cariotipo)
- lettura preparati di citogenetica molecolare (FISH su metafasi e interfase ed Array CGH e SNP array).

La sezione è dotata oltre che di arredi dedicati alle attività che ivi si realizzano, dei seguenti strumenti diagnostici: -Strumentazione base di laboratorio (centrifughe, incubatori, coloratori, bilance, Congelatori -80°C, Congelatori -20°C, frigoriferi, cappe chimiche);

- Microscopi ottici con sistemi di visualizzazione e cattura delle immagini (1);
- Microscopi ottici (3)
- Microscopi a fluorescenza (2);
- Sistema array CGH e SNP array (1) (Scanner per vetrini, forno di ibridazione, agitatore per micropiastre ad alta velocità, blocco termico, sigillatore a caldo, essiccatore a vuoto, camere di ibridazione, camera di lavaggio corredata di accessori).

In collaborazione con la UOC Anatomia Patologica della ASL Viterbo si eseguono analisi di citogenetica oncologica con tecniche di molecolare (FISH) su tumori solidi (biopsie tessutali e pezzi operatorii inclusi in paraffina - FFPE) che si delineano come un'indagine di supporto da affiancare sempre all'analisi istopatologica.

#### **C. Sezione di Genetica Molecolare (SGM) e Sezione Oncogenetica (SOG):**

Consta dei seguenti locali:

- Area pre germinale: preparazione del campione biologico, dei reagenti e mix amplificazione, estrazione degli acidi nucleici,
- Area post germinale: amplificazione e rivelazione,
- Area pre somatico: preparazione del campione biologico, dei reagenti e mix amplificazione, estrazione degli acidi nucleici,
- Area post somatico: amplificazione e rivelazione,
- Locale per la lettura ed interpretazione dei dati.

Il laboratorio esegue i seguenti test diagnostici:

- Esoma clinico
- Pannelli NGS oncologici (germinali e somatici)
- Pannelli NGS oncoematologici
- Sequenziamento sanger
- Test quantitativi in Real Time PCR e Digital PCR
- Immunogenetica I livello: tipizzazione HLA A B C DR, DQ2 e DQ8, HLA G
- Patologie da espansione di triplette
- Farmacogenetica germinale
- Esami per la diagnosi di emocromatosi (I e II livello), trombofile, intolleranza al lattosio, microdelezione Y, Fibrosi Cistica, ecc.
- QF-PCR



- Farmacogenomica in oncologia (RAS, BRAF, EGFR, RET, MET, DPYD, PI3K, IDH1, IDH2)
- Biopsia Liquida
- Test in oncoematologia leucemie croniche e acute (BCR-ABL, BCL1, BCL2, PML-RARA, ecc.), sindromi mieloproliferative croniche (JAK2, CAEL, MPL) ecc.
- ecc.

La sezione è dotata oltre che di arredi dedicati alle attività che ivi si realizzano, dei seguenti strumenti diagnostici:

- Strumentazione base di laboratorio (centrifughe, bilance, Congelatori -80°C, Congelatori -20°C, frigoriferi, cappe chimiche);
- Estrattori automatici di acidi nucleici;
- Preparatore librerie
- NGS Illumina: NextSeq 550 DX, Iseq
- NGS Thermofisher: Genexus, S5
- Sequenziatore automatico
- Sistema Digital PCR
- Termociclatori per l'amplificazione del DNA
- Sistemi PCR Real-Time per la genotipizzazione e saggi di espressione

La UOSD Laboratorio di Genetica Medica inoltre dispone di un locale attrezzato con 4 postazioni PC dove è possibile ospitare gli specializzandi per le attività di formazione. In tale locale si svolgono periodicamente le riunioni (meeting) di reparto su casi clinici ed argomenti programmati annualmente.



## ALLEGATO B

Atto di formale impegno degli organismi che hanno la disponibilità delle strutture non universitarie coinvolte nella formazione ed inserite nella rete formativa, ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera D del D.l. n. 402/2017.

L'Azienda Sanitaria Locale Viterbo manifesta il proprio impegno formale:

- al rispetto della normativa comunitaria, statale e regionale;
- all'accettazione dei controlli dell'Osservatorio nazionale e regionale;
- al rispetto del CCNL di riferimento per il personale dipendente e della normativa relativa alle altre forme contrattuali;
- al rispetto, con riguardo al personale dipendente ed in formazione, della normativa in materia fiscale, previdenziale, di sicurezza sul lavoro e sui disabili;
- al rispetto della programmazione formativa della Scuola di Specializzazione, come deliberato dal relativo Consiglio di Scuola;
- alla garanzia che la tipologia, il volume e gli esiti delle attività assistenziali e sanitarie della struttura da accreditare siano adeguate agli standard e ai requisiti previsti per le singole Scuole di Specializzazione; *(solo per convenzioni per attività assistenziale)*
- alla garanzia, per la singola Scuola di Specializzazione, ove previsto, dell'utilizzo di un numero adeguato di posti letto, prestazioni e procedure cliniche assistenziali dedicati alla formazione; *(solo per convenzioni per attività assistenziale)*
- alla garanzia che la dotazione sanitaria ed assistenziale della singola Scuola di Specializzazione non concorra alla costituzione di altre Scuole della medesima tipologia di altri Atenei.

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

*Dott.ssa Simona Di Giovanni*