

**33 CONCORSO PUBBLICO, PER TITOLI ED ESAMI, PER LA COPERTURA A TEMPO DETERMINATO, DELLA DURATA DI CINQUE ANNI, SECONDO LA NORMATIVA CONCORSUALE, AI SENSI DEL D.P.C.M. DEL 21 APRILE 2021, PER N. 1 POSTO DI COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA, CAT. D, DA ASSEGNARE ALLA STRUTTURA SEMPLICE INGEGNERIA CLINICA**

**PROVA I**

1. Descrivere quali sono le tecnologie comunemente presenti in un Blocco Operatorio
  
2. In Microsoft Access cosa è una "Query"?
  - a) uno strumento idoneo all'interrogazione ed alla manipolazione dei dati
  - b) una tabella di visualizzazione di attributi di un elemento geografico
  - c) una tabella di visualizzazione di attributi di un elemento grafico

3. Leggere e tradurre il seguente testo

MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR

Rule 11 states:

Software intended to provide information, which is used to take decisions with diagnosis or therapeutic purposes, is classified as class IIa, except if such decisions have an impact that may cause:

- death or an irreversible deterioration of a person's state of health, in which case it is in class III;
- or a serious deterioration of a person's state of health or a surgical intervention, in which case it is classified as class IIb.

Software intended to monitor physiological processes is classified as class IIa, except if it is intended for monitoring of vital physiological parameters, where the nature of variations of those parameters is such that it could result in immediate danger to the patient, in which case it is classified as class IIb. All other software is classified as class I.

*Elvira*  
*F. Pons*  
*F. Pons*

PROVA NON SELEZIONATA

18/04/24 Valerio Pirocchi

**33\_ CONCORSO PUBBLICO, PER TITOLI ED ESAMI, PER LA COPERTURA A TEMPO DETERMINATO, DELLA DURATA DI CINQUE ANNI, SECONDO LA NORMATIVA CONCORSUALE, AI SENSI DEL D.P.C.M. DEL 21 APRILE 2021, PER N. 1 POSTO DI COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA, CAT. D, DA ASSEGNARE ALLA STRUTTURA SEMPLICE INGEGNERIA CLINICA**

**PROVA 2**

1. Descrivere sinteticamente in cosa consiste un processo HTA (Health Technology Assessment)
  
2. Il termine "Open Source" indica:
  - a) un software i cui autori ne permettono e favoriscono il libero studio e l'apporto di modifiche da parte di altri programmatori
  - b) un software che può essere modificato da chiunque a patto di corrispondere all'autore una offerta libera
  - c) un software protetto da diritti d'autore che non può essere modificato da nessuno tranne da chi ne detiene i diritti
  
3. Leggere e tradurre il seguente testo

Clinical engineering departments in hospitals are responsible for establishing and regulating a Medical Equipment Management Program to ensure that medical devices are safe and reliable. In order to mitigate functional failures, significant and critical devices should be identified and prioritized. In this paper, we present a multi-criteria decision-making model to prioritize medical devices according to their criticality. Devices with lower criticality scores can be assigned a lower priority in a maintenance management program. However, those with higher scores should be investigated in detail to find the reasons for their higher criticality, and appropriate actions, such as 'preventive maintenance', 'user training', should be taken. In this paper, we also describe how individual score values obtained for each criterion can be used to establish guidelines for appropriate maintenance strategies for different classes of devices. The information of 26 different medical devices is extracted from a hospital's maintenance management system to illustrate an application of the proposed model.

*Eliana  
Flora  
Pardal*

PROVA SECE ZONATA

18/04/24 Valerio Riccardi

**33\_ CONCORSO PUBBLICO, PER TITOLI ED ESAMI, PER LA COPERTURA A TEMPO DETERMINATO, DELLA DURATA DI CINQUE ANNI, SECONDO LA NORMATIVA CONCORSUALE, AI SENSI DEL D.P.C.M. DEL 21 APRILE 2021, PER N. 1 POSTO DI COLLABORATORE PROFESSIONALE DI RICERCA SANITARIA, CAT. D, DA ASSEGNARE ALLA STRUTTURA SEMPLICE INGEGNERIA CLINICA**

**PROVA 3**

1. Descrivere quali sono le tecnologie comunemente presenti in un Servizio di Neuroradiologia
  
2. Il Plug & Play è una tecnologia che permette di:
  - a) utilizzare una periferica semplicemente collegandola al computer
  - b) attivare il risparmio energetico del computer
  - c) aumentare il numero di dispositivi collegabili al computer

3. Leggere e tradurre il seguente testo

MDCG 2019-16 Rev.1 Guidance on Cybersecurity for medical devices

2.2. Safety, Security and Effectiveness

Information security and IT security are addressed explicitly in Annex I 17.2 (MDR), 17.4 (MDR), 18.8 (MDR), 16.2 (IVDR) and 16.4 (IVDR) whereas "Safety and Effectiveness" issues are addressed in section I of Medical Devices Regulations Annex I:

Devices shall achieve the performance intended by their manufacturer and shall be designed and manufactured in such a way that, during normal conditions of use, they are suitable for their intended purpose. They shall be safe and effective and shall not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with their use constitute acceptable risks when weighed against the benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety, taking into account the generally acknowledged state of the art.

*Elisa*  
*F. Paus*  
*Scardella*

PROVA NON SELEZIONATA

18/09/24 Valerio Piccone