

## PROVA SCRITTA N. 1

**1. Il Direttore dell'Esecuzione del Contratto o DEC è una figura individuata dal Codice dei contratti Pubblici D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. Una delle seguenti affermazioni su tale figura non è corretta:**

- A. presenta periodicamente al RUP un rapporto sull'andamento delle principali attività di esecuzione del contratto;
- B. propone modifiche e varianti dei contratti in corso di esecuzione, indicandone i motivi in apposita relazione da inviare al RUP, nei casi e alle condizioni previste;
- C. non può coincidere con il RUP per interventi di importo inferiore a 1,5 M€;**
- D. comunica al RUP le contestazioni insorte circa aspetti tecnici che possono influire sull'esecuzione del contratto e redige processo verbale delle circostanze contestate in contraddittorio con l'imprenditore.

**2. Per correnti di dispersione di primo guasto sulle apparecchiature elettromedicali si intendono:**

- A. Correnti di dispersione anomale causate dalla rottura dell'involucro
- B. Correnti di dispersione anomale causate dall'interruzione del conduttore di protezione**
- C. Correnti di dispersione anomale causate dall'interruzione dell'alimentazione elettrica principale
- D. Correnti di dispersione anomale dovute all'utilizzo non corretto da parte dell'operatore.

**3. L'ingegnere clinico di quale strumento operativo si può fornire per prendere decisioni sull'acquisto di un'apparecchiatura?**

- A. HTA – Health Technology Assessment**
- B. HTA – Health Technology Association
- C. VPM – Valutazione parco macchine
- D. Nessuna delle precedenti

**4. Secondo il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 - Codice dei contratti pubblici, che cosa si intende per D.E.C?**

- A. Direttore dell'esercizio commerciale
- B. Delegato all'esecuzione del contratto
- C. Delegato dell'esercizio commerciale
- D. Direttore dell'esecuzione del contratto**

**5. Secondo la norma CEI 64-8/7, i locali ad uso medico di gruppo 0 sono:**

- A. Locali ad uso medico nel quale le parti applicate sono utilizzate esternamente o invasivamente ad eccezione della zona cardiaca
- B. Locali ad uso medico nel quale le parti applicate sono utilizzate in applicazioni intracardiache o dove il paziente è sottoposto a trattamenti dove la mancanza dell'alimentazione può comportare pericolo per la vita
- C. Locali ad uso medico nel quale non si utilizzano apparecchi elettromedicali con parti applicate**
- D. Nessuna delle precedenti

**6. In una verifica di sicurezza elettrica su un elettrobisturi, secondo la norma CEI 62353 qual è il valore limite di resistenza di un cavo di terra di protezione?**

- A. 100 mOhm
- B. 200 mOhm
- C. 300 mOhm**
- D. 500 mOhm

**7. Quando possiamo parlare di micro-shock?**

- A. Quando una corrente viene percepita da un arto superiore e compie attraverso il corpo un percorso verso terra
- B. Quando una corrente viene percepita dal torace e compie attraverso il corpo un percorso verso terra
- C. Quando una corrente di dispersione viene percepita da una sonda ecografica in zona pelvica e compie attraverso il corpo un percorso verso terra
- D. Quando una corrente viene percepita da una zona prossima al cuore in modo invasivo**

**8. Qual è la funzione principale del trasformatore d'isolamento?**

- A. Isolare galvanicamente l'impianto elettrico di una sala operatoria dall'impianto elettrico esterno alla sala al fine di limitare le possibili correnti di dispersione**
- B. Isolare galvanicamente l'impianto elettrico di una sala operatoria al fine di limitare il numero di tecnologie utilizzabili
- C. Isolare elettricamente il paziente dall'operatore
- D. Isolare elettricamente l'area paziente dalle possibili correnti di dispersione che possono verificarsi sulle parti applicate.

**9. Secondo la norma tecnica IEC 62353 come vanno raggruppate le parti applicate di un'apparecchiatura Elettromedicale in fase di verifica di sicurezza elettrica?**

- A. Non si possono raggruppare
- B. Si possono raggruppare solo se l'EM ha parti applicate non invasive
- C. Vanno raggruppate per gruppi funzionali**
- D. Vanno raggruppate per colore del connettore

**10. Sul retro di un ventilatore polmonare troviamo due tubi per gas medicali. Di quali colori devono obbligatoriamente essere?**

- A. Bianco per aria e Bianco-nero per O<sub>2</sub>
- B. Bianco per O<sub>2</sub> e bianco-nero per Aria**
- C. Azzurro per O<sub>2</sub>, bianco per aria
- D. Bianco per O<sub>2</sub>, azzurro per aria

**11. A quale delle seguenti norme tecniche deve rispondere un Laser Chirurgico?**

- A. CEI 62-48
- B. CEI 62-23
- C. CEI 76-2**
- D. CEI 78-6

**12. Quale gas viene frequentemente utilizzato in combinazione con il manipolo attivo dell'elettrobisturi, per permettere un'applicazione meglio circoscritta e più delicata (minor produzione di escara)?**

- A. Protossido di azoto
- B. Argon**
- C. MEOPA (miscela equimolecolare di ossigeno e azoto protossido)
- D. Elio

**13. In quale delle seguenti tecniche chirurgiche che prevedono l'utilizzo dell'Elettrobisturi non è necessario l'utilizzo della piastra-elettrodo neutro?**

- A. Coagulazione monopolare spray di ampie superfici
- B. Coagulazione bipolare**
- C. Taglio e coagulo miscelati monopolari a bassa potenza
- D. Coagulazione monopolare su piccola asportazione

**14. In una verifica funzionale su un elettrobisturi a cosa serve la prova di linearità?**

- A. A misurare la frequenza caratteristica
- B. A verificare che non vi siano inversioni nella curva di erogazione della potenza**

- C. A misurare la potenza massima generata dall'elettrobisturi in monopolare
- D. A verificare se un modulo può essere attivato tramite pedale

**15. In una verifica funzionale su un elettrobisturi a cosa serve la prova di linearità?**

- A. A misurare la frequenza caratteristica
- B. A verificare che non vi siano inversioni nella curva di erogazione della potenza**
- C. A misurare la potenza massima generata dall'elettrobisturi in monopolare
- D. A verificare se un modulo può essere attivato tramite pedale

**16. Su un laparoscopia ottica se trovo la scritta 30° cosa significa?**

- A. Che la posizione dell'obiettivo è traslata di 30° rispetto al riferimento ottico
- B. Che la testina della telecamera deve essere traslata di 30° per ottenere un'immagine corretta
- C. Che il cavo luce in fibra ottica viene raccordato a 30° per ottenere una maggiore luminosità
- D. Che l'inclinazione della lente distale è di 30° rispetto allo stelo del laparoscopia**

**17. Un ventilatore polmonare per terapia intensiva non prevede allarmi per i seguenti parametri:**

- A. pressione delle vie aeree;
- B. frequenza respiratoria;
- C. peso del paziente;**
- D. concentrazione CO<sub>2</sub>;

**18. Quale norma si applica principalmente alle verifiche periodiche delle apparecchiature elettromedicali:**

- A. CEI EN ISO 14971
- B. ISO 62304
- C. CEI EN 62353**
- D. ISO 10993

**19. Qual è la definizione corretta di un sistema per brachiterapia:**

- A. un tipo di trattamento di fisioterapia che permette di trattare un ampio spettro di patologie dell'apparato muscolo-scheletrico e cutaneo;
- B. una modalità di erogazione della radioterapia che prevede l'utilizzo di sorgenti radioattive sigillate posizionate all'interno, a contatto o in stretta prossimità delle lesioni da trattare;**
- C. è una tecnica di trattamento della calcolosi urinaria;
- D. è una tecnica di stimolazione elettrica non invasiva che consente di alterare la comunicazione e l'elaborazione del dolore superando la percezione negativa.

**20. La profondità di penetrazione del suono nei tessuti parenchimosi dipende direttamente (in maniera inversamente proporzionale):**

- A. Dalla frequenza impiegata**
- B. Dal tempo di rilevazione
- C. Dalla forma del trasduttore
- D. Nessuna delle precedenti

**21. Il Nuovo Regolamento 2017/746**

- A. Abroga la direttiva 98/79/CE**
- B. Sostituisce il Regolamento 2017/745
- C. Abroga il Regolamento 2017/745
- D. Nessuna delle precedenti

**22. Quali parametri di base deve rilevare un monitor multiparametrico di una degenza ordinaria?**

- A. SpO<sub>2</sub>, NIBP, Fc
- B. EtCO<sub>2</sub>, IBP, ECG
- C. SpO<sub>2</sub>, NIBP, ECG**

D. EtCO<sub>2</sub>, NIBP, SpO<sub>2</sub>

**23. All'interno del nuovo Regolamento 2017/745 – MDR, si definisce UDI:**

**A. il sistema di identificazione unica del dispositivo, che consente l'identificazione e agevola la tracciabilità dei dispositivi diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine;**

B. il sistema volto alla determinazione della classe di rischio del dispositivo;

C. il numero di iscrizione alla Banca Dati del Ministero della Salute;

D. il numero di iscrizione al Repertorio del Ministero della Salute.

**24. I dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) in quale regolamento rientrano?**

A. 2017/745

**B. 2017/746**

C. Nessuno dei precedenti

D. 93/42

**25. Tutti i dispositivi che contengono o sono costituiti da nanomateriali e che presentano un potenziale medio o alto di esposizione interna rientrano nella classe:**

**A. III**

B. IIa

C. IIb

D. I

**26. Secondo l'attuale quadro regolatorio, un monitor multiparametrico dotato di modulo per monitoraggio IBP (Invasive Blood Pressure) a quale classe di rischio appartiene?**

A. I

B. IIa

**C. IIb**

D. III

**27. Secondo la guida MDCG 2019-11 relativa alla qualificazione e classificazione di un Software secondo i Regolamenti 2017/745 – MDR e 2017/746 – IVDR, un software che esegue un'azione sui dati limitata ad archiviazione, comunicazione, ricerca semplice, compressione senza perdita di dati:**

A. è qualificato come Dispositivo Medico;

B. è classificabile come software di classe I;

C. corrisponde alla definizione di accessorio di un dispositivo medico;

**D. non rientra nell'ambito di copertura dei Regolamenti 2017/745 e 2017/746.**

**28. Secondo il nuovo Regolamento 2017/745 – MDR, Il software destinato a far funzionare un dispositivo o a influenzarne l'uso:**

A. rientra nella classe Im;

**B. rientra nella stessa classe del dispositivo;**

C. deve essere classificato separatamente;

D. è considerato esclusivamente un accessorio del dispositivo.

**29. Qual è la norma denominata “Guida alla gestione del software e delle reti IT- medicali nel contesto sanitario – parte 2”?**

A. CEI 62-233

**B. CEI 62-252**

C. CEI 62-237

D. CEI 62-236

**30. L'offerta economicamente più vantaggiosa, secondo il Codice dei Contratti Pubblici**

**D.Lgs 50/2016:**

**A. E' un criterio di aggiudicazione basato sul miglior rapporto qualità/prezzo**

B. E' una procedura ristretta con valutazione solo economica

C. E' un criterio di aggiudicazione basato sul prezzo più basso

D. E' utilizzata per la verifica delle offerte anomale