

## PROVA SCRITTA N. 2

### 1. Con il termine anglosassone “security” si intende generalmente in contesto sanitario:

- A. Protezione nei confronti di rischi derivanti da attività criminose quali attacchi informatici
- B. Protezione nei confronti dei rischi derivanti da cause di natura elettrica o meccanica
- C. Protezione nei confronti di violazioni di carattere giuridico e/o amministrativo dei dati
- D. Protezione da rischi derivanti da imperizia da parte degli operatori preposti alla sicurezza

### 2. Il Data Protection Officer o DPO è una figura introdotta dal Regolamento GDPR 2016/679 e deputata a specifiche funzioni. Quale delle seguenti non è corretta?

- A. informare e fornire consulenza al Titolare del trattamento o al Responsabile del trattamento nonché ai dipendenti che eseguono il trattamento in merito agli obblighi derivanti dal Regolamento, nonché da altre disposizioni dell'Unione o degli Stati membri relative alla protezione dei dati
- B. definire i trattamenti dei dati, le modalità e le finalità
- C. fornire, se richiesto, un parere in merito alla valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e sorvegliarne lo svolgimento
- D. cooperare con l'autorità di controllo

### 3. IHE (Integrating Healthcare Enterprise) è:

- A. Uno standard ISO
- B. Una iniziativa volta a sviluppare l'integrazione
- C. Una iniziativa per specializzare il flusso di lavoro all'interno del dominio radiologico
- D. Una iniziativa volta a pubblicizzare gli standard in uso nel settore sanitario

### 4. Nei locali NORA all'interno degli ospedali (Non Operating Room Anesthesia) è possibile svolgere:

- A. Solo anestesia loco-regionale
- B. Sedazione profonda
- C. Preparazione del paziente alle procedure anestesologiche senza sottoporre il paziente ad anestesia
- D. Ricovero del paziente a seguito di anestesia

### 5. Le fasi dell'HTA sono, rispettivamente, le seguenti e vanno eseguite in questo ordine:

- A. Analisi dei bisogni - Analisi delle soluzioni tecnologiche potenziali - Valutazione della tecnologia in relazione al sistema – Approvazione – Implementazione – Follow-up
- B. Analisi dei bisogni - Analisi delle soluzioni tecnologiche potenziali – Implementazione - Valutazione della tecnologia in relazione al sistema – Approvazione – Follow-up
- C. Analisi dei bisogni - Analisi delle soluzioni tecnologiche potenziali – Approvazione – Implementazione - Valutazione della tecnologia in relazione al sistema – Follow-up
- D. Analisi dei bisogni - Analisi delle soluzioni tecnologiche potenziali – Approvazione – Valutazione della tecnologia in relazione al sistema – Implementazione – Follow-up

### 6. Secondo il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 - Codice dei contratti pubblici, il responsabile unico del procedimento, per i servizi e forniture, controlla l'esecuzione del contratto congiuntamente a quale figura?

- A. Al direttore dei lavori
- B. Al direttore dell'esecuzione del contratto
- C. Al fornitore del servizio o della fornitura
- D. Nessuna delle precedenti

### 7. Secondo la norma CEI 64-8/7, i locali ad uso medico di gruppo 2 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 della precedenti

**8. Quale delle seguenti parti applicate viene ritenuta idonea per eseguire interventi chirurgici in zona cardiaca?**

- A. B
- B. BF
- C. BF defibr pads
- D. CF

**9. Il canone di un contratto di manutenzione Full-Risk di un'alta tecnologia generalmente a quale % del valore della tecnologia corrisponde?**

- A. 1-4
- B. 7-15
- C. 20-27
- D. 32-40



**10. Il presente simbolo rappresenta:**

- A. Una parte applicata di tipo BF
- B. Una parte applicata di tipo CF protetta dagli effetti della defibrillazione
- C. Una parte applicata di tipo BF protetta dagli effetti della defibrillazione
- D. Una parte applicata di tipo B protetta dagli effetti della defibrillazione

**11. Nello svolgimento di una verifica funzionale della taratura della potenza erogata da un elettrobisturi di quale documentazione dovrà necessariamente tenere conto?**

- A. Delle curve di andamento della potenza in funzione della variazione del carico (per confronto tra i dati dichiarati e quelli misurati)
- B. Della dichiarazione di conformità alle norme
- C. Della certificazione di qualità del fabbricante
- D. Della presenza del DDT di vendita

**12. Qual è la definizione di parte applicata?**

- A. Qualsiasi parte che viene posta intenzionalmente a contatto diretto col paziente e stabilisce uno scambio di tipo fisico a fini diagnostici o terapeutici
- B. Qualsiasi parte che ha un contatto diretto con l'operatore e stabilisce uno scambio di tipo fisico a fini diagnostici o terapeutici
- C. Qualsiasi parte dell'apparecchiatura elettromedicale alimentata elettricamente
- D. Qualsiasi parte dell'apparecchiatura elettromedicale collegata al conduttore di terra di protezione

**13. L'acronimo P.E.E.P. (Positive End Expiration Pressure) su quale delle seguenti tecnologie compare?**

- A. Macchina per Anestesia
- B. Elettrobisturi monopolare
- C. Laser chirurgico
- D. Pompa per infusione volumetrica

**14. In fase di controllo di un defibrillatore, quale delle seguenti norme tecniche si applicano?**

- A. CEI 62-48
- B. CEI 62-23

- C. CEI 62-13
- D. CEI 62-15

**15. In un monitor per il rilevamento dei parametri vitali del paziente, quale delle seguenti misure avviene in modalità invasiva?**

- A. SpO<sub>2</sub>
- B. ECG
- C. IBP
- D. etCO<sub>2</sub>

**16. Su quale delle seguenti tecnologie trovo il “beam former”?**

- A. Elettrobisturi
- B. Ecografo
- C. Monitor multi-parametrico
- D. Endoscopio flessibile

**17. Il parametro D.N.R.O. (Distanza Nominale di Rischio Oculare) è caratteristico di quale tecnologia?**

- A. Laser chirurgico
- B. Lampada a fessura
- C. Campimetro di Humphrey
- D. Fototerapia

**18. L'apparecchiatura di emogasanalisi è principalmente utilizzata in:**

- A. diagnostica per immagini
- B. aree critiche (Terapia intensiva, PS, Sala Operatoria)
- C. centrale di sterilizzazione
- D. laboratorio di anatomia patologica.

**19. Quale delle seguenti apparecchiature non è presente in una sala operatoria?**

- A. Robot chirurgico
- B. Pensile
- C. Acceleratore Lineare Intraoperatorio
- D. letto per terapia intensiva

**20. L'utilizzo di un elettrobisturi per interventi chirurgici può avvenire solo:**

- A. In locali all'interno dell'ospedale
- B. In locali identificati come di Gruppo 1 (CEI 64-8)
- C. In locali identificati come di Gruppo 2 (CEI 64-8)
- D. In locali dotati di Gruppo di Continuità (UPS)

**21. Un dispositivo per “Next Generation Sequencing” è:**

- A. Una apparecchiatura che viene utilizzata in terapia intensiva allo scopo di individuare la patologia prevalente del paziente critico
- B. Una tecnologia diagnostica per la preparazione all'intervento chirurgico
- C. Un insieme di tecnologie volte a sequenziare in poco tempo il genoma
- D. Una apparecchiatura utilizzata per mettere in sequenza esami di routine in laboratorio

**22. La Direttiva 93/42/CEE**

- A. Sostituisce il Regolamento 2017/745
- B. È abrogata dal Nuovo Regolamento 2017/745
- C. Sostituisce il Regolamento 2017/746
- D. Nessuna delle precedenti

**23. Qual è la data di applicazione del Nuovo Regolamento 2017/745?**

- A. 26 maggio 2017

- B. 26 maggio 2020
- C. 27 maggio 2025
- D. Nessuna delle precedenti

**24. I trasduttori ecografici a frequenza più alta producono impulsi:**

- A. Più brevi di quelli a frequenza più bassa
- B. Più lunghi di quelli a frequenza più bassa
- C. Uguali a quelli a frequenza più bassa in quanto non vi è una correlazione
- D. Nessuna delle precedenti

**25. Quale tra questi enti riveste il ruolo di Organismo Notificato:**

- A. AgeNas - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
- B. Ispettorato Nazionale del Lavoro
- C. Istituto Superiore di Sanità
- D. Ministero della Salute

**26. I dispositivi attivi terapeutici che integrano o incorporano una funzione diagnostica che determina in modo significativo la gestione del paziente da parte del dispositivo, come i sistemi a ciclo chiuso o i defibrillatori automatici esterni, rientrano nella classe:**

- A. III
- B. IIa
- C. IIb
- D. I

**27. Un sistema di refrigerazione per la conservazione di sacche di sangue da trasfondere a quale normativa deve rispondere?**

- A. MDR 745/2017
- B. MDR 746/2017
- C. MDR 747/2017
- D. MDR 748/2017

**28. In base alla Regola 11 dell'Allegato VIII del Regolamento 2017/MDR, il software destinato a fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici:**

- A. rientra in tutti i casi nella classe IIa
- B. rientra nella classe IIb se le decisioni prese in base a tale software abbiano effetti tali da poter causare un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o un intervento chirurgico
- C. rientra nella classe IIb se le decisioni prese in base a tale software abbiano effetti tali da poter causare il decesso o un deterioramento irreversibile delle condizioni di salute di una persona
- D. deve essere accompagnato dal manuale in lingua inglese

**29. Il software destinato a monitorare i processi fisiologici vitali, ove la natura delle variazioni di detti parametri sia tale da non poter creare un pericolo immediato per il paziente rientra nella classe:**

- A. IIb
- B. IIa
- C. I
- D. III

**30 La norma CEI 62-237 è fondamentale volta a:**

- A. Impedire che nelle aziende sanitarie venga utilizzato software generico
- B. Minimizzare i rischi residui derivanti dall'utilizzo di software sanitario
- C. Rappresentare una guida relativa ai requisiti che il software dispositivo medico e il software non dispositivo medico usati in contesto sanitario dovrebbero avere.
- D. Rappresentare come norma armonizzata i requisiti essenziali del software dispositivo medico ai fini della certificazione.