

## **PROVA SCRITTA N. 3**

**1. L'oggetto dell'attività di un Servizio di Ingegneria Clinica è generalmente (scegliere solo una delle risposte):**

- A. La gestione del ciclo di vita delle apparecchiature biomediche
- B. I collaudi, la manutenzione e i controlli sulle apparecchiature biomediche
- C. La gestione della manutenzione e della vigilanza sulle apparecchiature biomediche
- D. La gestione del ciclo di vita delle tecnologie biomediche (apparecchiature biomediche e software dispositivo medico)

**2. Per "manutenzione preventiva" si intende:**

- A. una manutenzione ordinaria attivata in seguito al rilevamento di una condizione di guasto
- B. uno specifico tipo di manutenzione straordinaria, eseguita ad intervalli predeterminati, finalizzata a ridurre le probabilità che si verifichi un guasto o che si degradi il funzionamento di una tecnologia
- C. l'insieme delle verifiche di accettazione di una tecnologia all'ingresso presso la struttura sanitaria
- D. la configurazione di una tecnologia per quanto riguarda gli aspetti di connettività informatica

**3. In relazione alla normativa vigente in merito alla vigilanza sui dispositivi medici, una delle seguenti affermazioni non è corretta:**

- A. Il Ministero della Salute ha il compito di monitorare le indagini effettuate dal fabbricante o dal suo mandatario, di valutare le azioni correttive poste in essere dallo stesso e di monitorarne l'efficacia.
- B. Nel sistema di vigilanza gli operatori sanitari sono i primi soggetti a rilevare gli incidenti che possono verificarsi con l'utilizzo di un dispositivo. Pertanto hanno un ruolo chiave nella comunicazione degli incidenti occorsi.
- C. Secondo quanto definito all'articolo 2 del Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici e del Regolamento (UE) 2017/746 per i dispositivi medico diagnostici in vitro, non è importante la distinzione tra l'incidente e l'incidente grave, ma tutti gli incidenti devono essere segnalati al Ministero della Salute.
- D. La rete nazionale della dispositivo vigilanza è uno strumento del sistema di vigilanza sui dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e dispositivi ricompresi nell'allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745, che ha lo scopo di favorire lo scambio tempestivo di informazioni tra il Ministero della Salute e le Regioni e Province autonome e le Aziende sanitarie, relativamente a incidenti gravi, incidenti diversi da quelli gravi e azioni di sicurezza

**4. Secondo il Regolamento per la protezione dei dati personali GDPR 2016/679, la definizione di "data breach" è:**

- A. l'elenco delle misure di sicurezza tecniche ed organizzative per garantire la sicurezza dei dati personali
- B. un documento contenente le principali informazioni (specificatamente individuate dall'art. 30 del GDPR) relative alle operazioni di trattamento svolte dal titolare e, se nominato, dal responsabile del trattamento
- C. un documento di valutazione di impatto privacy
- D. una violazione di sicurezza che comporta, accidentalmente o in modo illecito, la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati

**5. Individua quale tra i seguenti non è uno standard creato per l'ambito sanitario:**

- A. XLS
- B. HL7
- C. DICOM
- D. FHIR

**6. Qual è l'obiettivo della valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment, HTA)?**

- A. L'obiettivo dell'HTA è di aiutare a prendere decisioni, fornendo informazioni circa l'impatto di tali decisioni
- B. L'obiettivo dell'HTA è di effettuare un piano di installazione di un'apparecchiatura secondo un planning definito
- C. L'obiettivo dell'HTA è di effettuare un piano di verifiche di sicurezza elettrica delle apparecchiature elettromedicali
- D. Nessuna delle precedenti

**7. Secondo il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 - Codice dei contratti pubblici, che cosa si intende per R.U.P?**

- A. Responsabile unico di progetto
- B. Referente unico del procedimento
- C. Responsabile unico del procedimento
- D. Referente unico di progetto

**8. Secondo la norma CEI 64-8/7, i locali ad uso medico di gruppo 1 sono:**

- A. Locali ad uso medico nel quale le parti applicate sono utilizzate esternamente o invasivamente ad eccezione della zona cardiaca 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
- B. Locali ad uso medico nel quale non si utilizzano apparecchi elettromedicali con parti applicate
- C. Locali ad uso medico nel quale non si utilizzano apparecchi elettromedicali con parti applicate
- D. Nessuna delle precedenti

**9. In una sala operatoria quali dispositivi di sicurezza impiantistica troviamo?**

- A. Solo trasformatore di isolamento con controllo di isolamento
- B. Nodo equipotenziale, interruttore differenziale, alimentazione di sicurezza
- C. Un unico Interruttore magnetotermico, nodo equipotenziale, alimentazione di sicurezza
- D. Trasformatore di isolamento con controllo, nodo equipotenziale, interruttori magnetotermici, alimentazione di sicurezza.

**10. Qual è il limite di corrente ammessa in una parte applicata di tipo CF di un'apparecchiatura elettromedicale, in condizioni normali di funzionamento?**

- A. 10 microA
- B. 50 microA
- C. 100 microA
- D. 500 microA

**11. In base a quale criterio definiresti le priorità nell'organizzare un piano di verifiche di sicurezza elettrica?**

- A. In base alla classe (dal punto di vista elettrico) delle apparecchiature
- B. In base alla localizzazione in un reparto ad elevata intensità di cura
- C. In base al numero di apparecchiature dello stesso modello che trovo nell'ospedale
- D. In base al numero di utilizzi delle apparecchiature

**12. La rilevazione di un parametro in modalità invasiva non può essere svolta in quale dei seguenti locali?**

- A. Camera di Degenza di reparto ordinario
- B. Sala per emodinamica
- C. Posto letto di rianimazione
- D. Sala operatoria di Dermatologia

**13. Indicare la temperatura di funzionamento di un crio-contenitore biologico di azoto per lo stoccaggio di sangue cordonale:**

- A. -20°C
- B. -30°C
- C. -80°C
- D. -196°C

**14. Per ottenere un tracciato diagnostico ECG a 12 derivazioni, quanti elettrodi sono necessari?**

- A. 5
- B. 7
- C. 10
- D. 12

**15. In una verifica funzionale di erogazione del flusso, su di una pompa per infusione di tipo a siringa quale delle seguenti ritieni idonea?**

- A. Flusso impostato = 100 ml./h flusso misurato = 105 ml./h
- B. Flusso impostato = 50 ml./h flusso misurato = 52 ml./h
- C. Flusso impostato = 20 ml./h flusso misurato = 20,4 ml./h
- D. Flusso impostato = 10 ml./h flusso misurato= 10,3 ml./h

**16. Su quale tecnologia vengono utilizzati vaporizzatori (meccanici o elettronici) per gas alogenati?**

- A. Ventilatore polmonare da rianimazione
- B. Aspiratore chirurgico
- C. Macchina per Anestesia
- D. Insufflatore di CO2 per video-laparoscopia

**17. Su di una pompa a siringa, quale dei seguenti dispositivi di sicurezza non viene utilizzato?**

- A. Sensore e allarme aria in linea
- B. Allarme di fine infusione
- C. Sensore e allarme di occlusione
- D. Dispositivo di misurazione del calibro della siringa

**18. La lunghezza d'onda caratteristica di un laser è determinata da:**

- A. La potenza massima del laser
- B. L'applicatore in fibra ottica
- C. Il materiale semiconduttore che produce la radiazione
- D. Dal percorso ottico all'interno del laser

**19. Una colonna di videogastroscopia digestiva non prevede l'impiego di:**

- A. fonte luminosa
- B. videoprocessore per telecamera
- C. insufflatore
- D. modulo di elettromiografia

**20. Quale delle seguenti affermazioni non è afferente ad un defibrillatore:**

- A. può essere di tipo monofasico
- B. può essere di tipo bifasico
- C. è conforme alla norma CEI EN 60601-2-2
- D. è conforme alla norma CEI EN 60601-2-4

**21. Uno di questi dispositivi non è un Point of Care Test. Quale?**

- A. coagulometro
- B. glucometro

- C. flussimetro
- D. tromboelatrografo

**22. Qual è la correlazione tra la frequenza del trasduttore impiegato in ecografia diagnostica e la sua profondità di penetrazione nel tessuto che si vuole analizzare?**

- A. La profondità di penetrazione del suono nei tessuti parenchimosi dipende direttamente (in maniera inversamente proporzionale) dalla frequenza impiegata
- B. La profondità di penetrazione del suono nei tessuti parenchimosi non dipende dalla frequenza impiegata
- C. La profondità di penetrazione del suono nei tessuti parenchimosi dipende direttamente (in maniera direttamente proporzionale) dalla frequenza impiegata
- D. Nessuna delle precedenti

**23. Secondo le più recenti disposizioni normative chi può utilizzare un defibrillatore semiautomatico esterno?**

- A. Solo medici rianimatori formati e autorizzati
- B. Solo soccorritori autorizzati e formati
- C. Solo i laici formati BLS e autorizzati
- D. Tutti i laici

**24. Quali delle seguenti affermazioni è falsa in riferimento alla EMDN (European Medical Device Nomenclature):**

- A. è mutuata dalla Classificazione Nazionale Dispositivi Medici Italiana
- B. i criteri di classificazione sono più d'uno
- C. è utilizzata primariamente a scopo economico, per rilevare lo scostamento dai prezzi di riferimento dei vari dispositivi appartenenti ad una stessa classe
- D. è volta alla classificazione di tutte le tipologie di dispositivi medici presenti in commercio

**25. Il Nuovo Regolamento 2017/745**

- A. Abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
- B. Sostituisce il Regolamento 2017/746
- C. Abroga il Regolamento 2017/746
- D. Nessuna delle precedenti

**26. I dispositivi marcati CE ai sensi delle Direttive possono ancora essere messi a disposizione o messi in servizio?**

- A. No, dal 26 maggio 2020
- B. Sì, fino al 27 maggio 2025
- C. No, dal 26 maggio 2017
- D. Nessuna delle precedenti

**27. Tutti i dispositivi attivi destinati a controllare, monitorare o a influenzare direttamente le prestazioni dei dispositivi impiantabili attivi rientrano nella classe:**

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

**28. Il regolamento Dispositivi Medici 2017/745 introduce quale novità tra i documenti da richiedere in fase di collaudo di accettazione di una nuova colonna per video-laparoscopia (sistema E.M.)?**

- A. Manuale d'uso in lingua italiana
- B. Dichiarazione di conformità alle direttive applicabili
- C. Dichiarazione di conformità e compatibilità delle parti del sistema
- D. Manuale d'uso multilingua

**29. Il sistema PACS, acronimo di Picture Archiving and Communication System, è destinato a:**

- A. archiviare, recuperare, gestire, distribuire e presentare in modo sicuro immagini medicali e referti clinicamente rilevanti
- B. costituire un archivio di back-up di immagini necessario a fini legali
- C. fornire una base di dati al solo scopo di ricerca
- D. monitorare la qualità delle immagini relative alle modalità ad esso associate

**30. Qual è la norma denominata “Guida alla gestione del software e delle reti IT- medicali nel contesto sanitario – parte 1”?**

- A. CEI 62-233
- B. CEI 62-252
- C. CEI 62-237
- D. CEI 62-23