

CONCORSO PUBBLICO CONGIUNTO, PER TITOLI ED ESAMI, A N. 2 POSTI NEL PROFILO PROFESSIONALE DI
DIRIGENTE INGEGNERE BIOMEDICO
di cui n. 1 posto per le esigenze dell'Azienda USL di Bologna e n. 1 posto per le esigenze dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola

TRACCE E CRITERI DI VALUTAZIONE PROVE

PROVA SCRITTA N. 1

La prova è strutturata in 4 quesiti riferiti ad argomenti che rientrano nell'ambito di conoscenze richieste

QUESITO A)

Il D.Lgs n.50/2016 e s.m.i. ha introdotto alcune novità relativamente all'affidamento di servizi e forniture. Indicare le ipotesi in cui l'Amministrazione aggiudicatrice, nella scelta del contraente, può ricorrere al **dialogo competitivo**. Descrivere le principali fasi in cui si articola tale procedura; evidenziare potenziali rischi e opportunità per l'Amministrazione.

QUESITO B)

Il Regolamento Unico Europeo 2017/745 prevede un **periodo transitorio** di validità della Direttiva CE93/42 e Direttiva CE90/385.

Illustrare le modalità previste per il transitorio dal documento del Medical Device Coordination Group (MDCG); indicare i requisiti da inserire in un capitolato tecnico e le casistiche per cui nel 2022 una certificazione ai sensi della Direttiva CE 93/42 è da ritenersi valida o meno

QUESITO C)

Descrivi i principali compiti del **Direttore Esecuzione Contratti**, facendo specifici riferimenti a una fornitura di una tecnologia in noleggio omnicomprendivo

QUESITO D)

Illustra le condizioni generali definite affinché una prestazione di **telemonitoraggio** possa essere erogata secondo le indicazioni previste dall'accordo Stato-Regioni del 27/10/2020 "Indicazioni Nazionali per l'erogazione di prestazioni in Telemedicina"

Indica, ove applicabile, le norme/Direttive di riferimento, qualora il telemonitoraggio coinvolga un Dispositivo Medico

PROVA SCRITTA N. 2

La prova è strutturata in 4 quesiti riferiti ad argomenti che rientrano nell'ambito di conoscenze richieste

QUESITO A)

Il D.Lgs n.50/2016 e s.m.i. ha introdotto alcune novità relativamente all'affidamento di servizi e forniture. Indicare in quali situazioni le amministrazioni giudicatrici possono ricorrere ai **partenariati per l'innovazione**, e descrivi le modalità previste per l'aggiudicazione. Illustrarne le opportunità ed eventuali rischi.

QUESITO B)

I Regolamenti Unici Europei 2017/745 e 2017/746 confermano e puntualizzano alcuni aspetti specifici del **Software as Medical Device (SaMD)**

Illustrare gli aspetti peculiari con particolare riferimento alle indicazioni contenute nel documento del Medical Device Coordination Group "Guidance on Qualification and Classification of Software" MDCG 2019-11

QUESITO C)

Dispositivo-Vigilanza. La normativa vigente stabilisce che gli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, hanno l'obbligo di comunicare immediatamente al Ministero della Salute e al fabbricante del dispositivo coinvolto qualsiasi incidente grave.

Descrivi il processo di segnalazione e il ruolo che può assumere l'Ingegneria Clinica nella implementazione di un sistema volto alla vigilanza di DM e IVD

QUESITO D)

Illustra le condizioni generali definite affinché una prestazione **di telerefertazione** possa essere erogata secondo le indicazioni previste dall'accordo Stato-Regioni del 27/10/2020 "Indicazioni Nazionali per l'erogazione di prestazioni in Telemedicina"

Indica, ove applicabile, le norme/Direttive di riferimento, qualora la telerefertazione coinvolga un Dispositivo Medico

PROVA SCRITTA N. 3

La prova è strutturata in 4 quesiti riferiti ad argomenti che rientrano nell'ambito di conoscenze richieste

QUESITO A)

Il D.Lgs n.50/2016 e s.m.i. ha introdotto alcune novità relativamente all'affidamento di servizi e forniture. Descrivere gli aspetti caratterizzanti il **Partenariato Pubblico Privato** e illustra sinteticamente una possibile applicazione nell'ambito delle attività tipiche dell'Ingegneria Clinica

QUESITO B)

Il Regolamento Unico Europeo 2017/746 introduce alcuni aspetti di miglioramento rispetto alla Direttiva CE 97/79 e prevede un periodo transitorio

Illustrare le principali novità e le criticità relative al **settore IVDR**, inclusa la gestione del transitorio.

QUESITO C)

I Decreti MEF 6/8/2021 e 23/11/2021, assegnano alle singole amministrazioni le risorse finanziarie per l'attuazione degli interventi del **Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)**. Gli interventi a titolarità del Ministero della salute (Missione 6) sono suddivisi in 2 componenti (M6C1 – reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale) e M6C2 – Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario).

Illustra uno degli interventi evidenziando opportunità ed eventuali criticità

QUESITO D)

Illustra le condizioni generali definite affinché una prestazione di **teleconsulto** possa essere erogata secondo le indicazioni previste dall'accordo Stato-Regioni del 27/10/2020 "Indicazioni Nazionali per l'erogazione di prestazioni in Telemedicina"

Indica, ove applicabile, le norme/Direttive di riferimento, qualora il teleconsulto coinvolga un Dispositivo Medico

CRITERI DI VALUTAZIONE PROVA SCRITTA

La prova consisterà nello svolgimento di quattro temi su argomenti inerenti il profilo a concorso e sarà volta in particolare, all'accertamento delle competenze e delle conoscenze specifiche relative all'ambito professionale a concorso.

Ciascun elaborato sarà esaminato dalla commissione al completo e valutato mediante attribuzione di un punteggio compreso tra 0 e 30 sulla base della

- capacità del candidato di inquadrare l'argomento;
- correttezza e completezza della risposta e conoscenza dei riferimenti normativi;
- capacità di sintesi;

I punteggi saranno attribuiti con voti palesi e, nel caso di valutazioni differenti, il punteggio dell'elaborato sarà quello risultante dalla media dei voti espressi dai commissari.

Ai sensi dell'art. 14, 1° comma, del D.P.R. 483/97, il superamento della prova scritta è subordinato al raggiungimento di una valutazione di sufficienza, pari ad almeno 21/30.

PROVA TEORICO PRATICA N. 1

Indicare caratteristiche essenziali per la definizione di un progetto per la fornitura “chiavi in mano” di un sistema di sala di RADIOLOGIA INTERVENTISTICA; nelle valutazioni includere anche gli aspetti di interfacciamento con i sistemi informativi aziendali; evidenziare gli aspetti che possono risultare più critici e per i quali è necessario porre maggior attenzione.

PROVA TEORICO PRATICA N. 2

Indicare caratteristiche essenziali per la definizione di un progetto per la fornitura “chiavi in mano” di un sistema RISONANZA MAGNETICA; nelle valutazioni includere anche gli aspetti di interfacciamento con i sistemi informativi aziendali; evidenziare gli aspetti che possono risultare più critici e per i quali è necessario porre maggior attenzione.

PROVA TEORICO PRATICA N. 3

Indicare caratteristiche essenziali per la definizione di un progetto per la fornitura “chiavi in mano” di un VENDOR NEUTRAL ARCHIVE; specificare le differenti “modalità” che potrebbero essere interfacciate oltre a quelle radiologiche tipiche del sistema RIS-PACS; evidenziare gli aspetti che possono risultare più critici e per i quali è necessario porre maggior attenzione.

CRITERI DI VALUTAZIONE PROVA TEORICO PRATICA

Ciascun elaborato sarà esaminato dalla commissione al completo e valutato mediante attribuzione di un punteggio compreso tra 0 e 30 sulla base dei seguenti criteri specifici quali:

- correttezza e completezza della risposta;
- analisi critica del progetto sotto il profilo tecnico e di fattibilità;
- conoscenza e analisi delle problematiche legate all'integrazione dei sistemi con gli applicativi aziendali;
- chiarezza dell'esposizione;
- padronanza dell'argomento dimostrata dal concorrente nel corso dell'esame.

I punteggi saranno attribuiti con voti palesi e, nel caso di valutazioni differenti, il punteggio dell'esame sarà quello risultante dalla media dei voti espressi dai commissari.

Ai sensi dell'art. 14, 1° comma, del D.P.R. 483/97, il superamento della prova pratica è subordinato al raggiungimento di una valutazione di sufficienza, pari ad almeno 21/30.

PROVA ORALE

1. Descrivere gli aspetti peculiari, le principali aree funzionali e le tecnologie che caratterizzano una Terapia intensiva neonatale
2. Descrivere gli aspetti peculiari, le principali aree funzionali e le tecnologie che caratterizzano una Terapia intensiva Post-Chirurgica
3. Descrivere gli aspetti peculiari, le principali aree funzionali e le tecnologie che caratterizzano una Terapia Intensiva Cardiologica
4. Descrivere gli aspetti peculiari, le principali aree funzionali e le tecnologie che caratterizzano una Rianimazione

5. Descrivere gli aspetti peculiari, le principali aree funzionali e le tecnologie che caratterizzano una Sala Operatoria Chirurgia Robotica
6. Descrivere gli aspetti peculiari, le principali aree funzionali e le tecnologie che caratterizzano una Sala operatoria Urologica
7. Descrivere gli aspetti peculiari, le principali aree funzionali e le tecnologie che caratterizzano una Sala operatoria Oculistica
8. Descrivere gli aspetti peculiari, le principali aree funzionali e le tecnologie che caratterizzano una Sala operatoria Ginecologica
9. Descrivere gli aspetti peculiari, le principali aree funzionali e le tecnologie che caratterizzano una Sala Operatoria Ortopedica
10. Descrivere gli aspetti peculiari, le principali aree funzionali e le tecnologie che caratterizzano una Sala Operatoria Chirurgia Pediatrica
11. Descrivere gli aspetti peculiari, le principali aree funzionali e le tecnologie che caratterizzano una Sala Operatoria Cardiochirurgica
12. Descrivere gli aspetti peculiari, le principali aree funzionali e le tecnologie che caratterizzano una Sala Operatoria Chirurgia Toracica
13. Descrivere gli aspetti peculiari, le principali aree funzionali e le tecnologie che caratterizzano una Sala Operatoria Chirurgia Vascolare
14. Descrivere gli aspetti peculiari, le principali aree funzionali e le tecnologie che caratterizzano una Dialisi
15. Descrivere gli aspetti peculiari, le principali aree funzionali e le tecnologie che caratterizzano una Banca delle Cornee
16. Descrivere gli aspetti peculiari, le principali aree funzionali e le tecnologie che caratterizzano una medicina nucleare
17. Descrivere gli aspetti peculiari, le principali aree funzionali e le tecnologie che caratterizzano una Stroke Unit
18. Descrivere gli aspetti peculiari, le principali aree funzionali e le tecnologie che caratterizzano una Terapia Semi-intensiva Pneumologica
19. Descrivere gli aspetti peculiari, le principali aree funzionali e le tecnologie che caratterizzano un Ambulatorio Specialistico di Urologia
20. Descrivere gli aspetti peculiari, le principali aree funzionali e le tecnologie che caratterizzano un Ambulatorio specialistico di Cardiologia
21. Descrivere gli aspetti peculiari, le principali aree funzionali e le tecnologie che caratterizzano un Ambulatorio specialistico di Pneumologia
22. Descrivere gli aspetti peculiari, le principali aree funzionali e le tecnologie che caratterizzano un Ambulatorio specialistico Oculistica
23. Descrivere gli aspetti peculiari, le principali aree funzionali e le tecnologie che caratterizzano una Anatomia Patologica
24. Descrivere gli aspetti peculiari, le principali aree funzionali e le tecnologie che caratterizzano un servizio Poct
25. Descrivere gli aspetti peculiari, le principali aree funzionali e le tecnologie che caratterizzano un Laboratorio analisi – corelab
26. Descrivere gli aspetti peculiari, le principali aree funzionali e le tecnologie che caratterizzano una Neuroradiologia
27. Descrivere gli aspetti peculiari, le principali aree funzionali e le tecnologie che caratterizzano una Piastra endoscopica
28. Descrivere gli aspetti peculiari, le principali aree funzionali e le tecnologie che caratterizzano una Endoscopia Pneumologica
29. Descrivere gli aspetti peculiari, le principali aree funzionali e le tecnologie che caratterizzano una Endoscopia Interventistica Gastroenterologica
30. Descrivere gli aspetti peculiari, le principali aree funzionali e le tecnologie che caratterizzano una Sterilizzazione

CRITERI DI VALUTAZIONE PROVA ORALE

Al termine di ogni prova la commissione attribuirà un punteggio compreso tra 0 e 20 sulla base della:

- correttezza della risposta;
- chiarezza espositiva;
- capacità di sintesi;
- conoscenze dimostrate nella trattazione dell'argomento dimostrata dal candidato nel corso della prova d'esame.

I punteggi saranno attribuiti con voti palesi e, nel caso di valutazioni differenti da parte dei commissari, il punteggio attribuito sarà dato dalla media aritmetica dei voti attribuiti dai singoli componenti.

Ai sensi dell'art. 14, 2° comma, del D.P.R. 483/97, il superamento della prova è subordinato al raggiungimento di una valutazione di sufficienza, pari ad almeno 14/20.