



## *Ministero della Salute*

**Concorso pubblico, per titoli ed esami, per l'assunzione a tempo pieno e indeterminato di n. 11 unità di personale non dirigenziale con il profilo di Ingegnere biomedico, da inquadrare nella terza area funzionale – fascia retributiva F1 del ruolo dei dipendenti del Ministero della salute (CODICE CONCORSO 791)**

### **PUBBLICAZIONE TRACCE PROVE SCRITTE**

*Pubblicazione ai sensi dell'art. 19 del d.lgs. n. 33/2013 e successive modifiche e integrazioni*

PRIMA PROVA SCRITTA – 7 SETTEMBRE 2020

#### **Traccia 1 (non estratta)**

1. Rappresentazione schematica delle attività dei fabbricanti nel processo di gestione del rischio per i dispositivi medici.
2. I requisiti di un dispositivo medico da individuare ai fini della pianificazione della sua realizzazione.
3. Differenze tra dispositivi medici oggetto di indagine clinica e dispositivi per solo scopo di studio.

#### **Traccia 2 (estratta)**

1. Rappresentazione schematica dei passaggi fondamentali della valutazione delle domande di designazione presentate dagli organismi di valutazione della conformità.
2. Le informazioni che devono essere fornite dai fabbricanti di dispositivi medici agli utilizzatori.
3. Caratteristiche dei software per poter essere qualificati come dispositivi medici a sé stanti.

#### **Traccia 3 (non estratta)**

1. Rappresentazione schematica delle fasi del processo istituzionale di HTA, dalla raccolta di segnalazioni di tecnologie da valutare all'appraisal.
2. Le procedure per la valutazione della conformità e loro applicazione ai dispositivi di classe III.
3. Differenze nei compiti dei fabbricanti tra realizzazione di dispositivi su misura e realizzazione di dispositivi prodotti in serie e adattabili a esigenze specifiche.

**Traccia 1 (estratta)**

Il Ministero della salute, vigila sull'applicazione della normativa nazionale ed europea da parte delle diverse componenti della catena di commercializzazione dei dispositivi medici. Tra le attività di sorveglianza il Ministero della salute può disporre accertamenti sui luoghi di produzione e/o di immagazzinamento dei dispositivi medici.

Il candidato descriva le principali fasi dello svolgimento delle verifiche ispettive presso un fabbricante di dispositivi medici soggetti a certificazione di conformità CE, trattando in particolare la programmazione e i metodi della verifica, nonché i suoi aspetti salienti.

**Traccia 2 (non estratta)**

La realizzazione con stampa 3D di prodotti destinati al settore sanitario si sta rapidamente diffondendo.

Rediga il candidato un breve documento di carattere divulgativo, destinato alla pubblicazione sul portale del Ministero della salute, trattando, in particolare, le seguenti questioni:

- a quali condizioni i prodotti realizzati con stampa 3D sono considerati dispositivi medici;
- se i dispositivi medici realizzati con stampa 3D debbano sempre essere considerati dispositivi su misura;
- a quali condizioni possono essere realizzati parti e componenti o accessori i prodotti per replica con stampa 3D e quali siano le questioni legate ai materiali utilizzati e ai processi.

**Traccia 3 (non estratta)**

Ai fini dell'organizzazione di un evento sul tema dei registri protesici viene chiesta la partecipazione di un rappresentante del Ministero della salute per trattare gli aspetti regolatori dei dispositivi impiantabili in relazione all'implementazione dei citati registri.

Rediga il candidato una breve relazione che, dopo una premessa generale sulle caratteristiche e sulle tipologie dei dispositivi impiantabili, affronti in particolare le questioni relative alla rintracciabilità e alla gestione delle informazioni rilevanti per i pazienti portatori di impianti e per gli operatori sanitari.