



ARCS
Azienda Regionale
di Coordinamento
per la Salute



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

**CONCORSO PUBBLICO, PER TITOLI ED ESAMI, PER LA COPERTURA
N.1 POSTO DI DIRIGENTE INGEGNERE BIOMEDICO –
DA ASSEGNARE ALLA SC INGEGNERIA CLINICA**

Bando prot.n.28960 del 04/10/2019

VERBALE N.1 DEL 20/02/2020

OMISSIS

La Commissione definisce le prove scritte e i relativi criteri di valutazione tenuto conto di quanto indicato negli artt. 9 e 12 del DPR 483/1997 e nel bando, precisamente:

Prova scritta 1

- | |
|--|
| A. L'istituto dell'Accordo Quadro ai sensi del codice degli appalti: il candidato ne descriva sinteticamente le opportunità, i limiti e le criticità nell'utilizzo da parte di una centrale di committenza. |
| B. Flussi emergenziali ed elettivi in una logica Hub/Spoke: il candidato descriva sinteticamente le possibili soluzioni tecnologiche in un ambito diagnostico o clinico di propria scelta, indicandone le opportunità, i limiti e le criticità di implementazione. |
| C. Il candidato descriva le principali differenze di un report HTA rispetto ad un report mini HTA, evidenziandone i limiti, le opportunità e le criticità delle 2 metodologie di approccio, anche attraverso eventuali esempi. |
| D. Un piano degli investimenti tecnologici deve rispondere alle esigenze funzionali espresse dall'utilizzatore clinico e deve tener conto di indicazioni di priorità derivate dalla conoscenza della dotazione tecnologica biomedicale aziendale e dai limiti di disponibilità economica: il candidato descriva sinteticamente i possibili criteri oggettivi e i percorsi di definizione di un piano di rinnovo/potenziamento tecnologico. |
| E. Le tecnologie denominate Real Time Locating Systems consentono di identificare oggetti e rilevarne la posizione rendendo l'informazione immediatamente disponibile e referenziata al contesto logistico. Il candidato descriva a grandi linee le tecnologie disponibili, le possibili informazioni acquisibili e gli indicatori utilizzabili per la gestione manutentiva di apparecchiature medicali fisse e mobili. |

Prova scritta 2

- | |
|---|
| A. D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. e linee ANAC: il candidato scelga a piacere 2 articoli e una linea, ritenuti importanti nel processo delle procedure di acquisizione nella sanità pubblica riportando una sintetica motivazione. |
| B. Criticità da affrontare nell'impostare e condurre un progetto finalizzato ad uniformare a livello regionale l'approccio manutentivo delle tecnologie biomedicali (make or buy). |
| C. Il mini-HTA come strumento di valutazione nell'acquisto di dispositivi medici: il candidato descriva lo strumento, i vantaggi e le criticità. |
| D. Il candidato indichi e descriva sinteticamente i parametri e i criteri da considerare per la valutazione del parco macchine biomedicale ai fini della redazione di un piano di rinnovo. |
| E. Il candidato scelga una classe tecnologica per la quale ritenga necessaria una copertura contrattuale di manutenzione "full risk" e ne elenchi le principali condizioni contrattuali. |

ZANGRANDO
RICCARDO

BUFFOLINI
FABIO

TAIARIOL
MONICA

ZUCCHIATTI
CATIA

Prova scritta 3

A. I ruoli del RUP e del DEC in un contratto di global service manutentivo: il candidato ne evidenzi le principali peculiarità anche in relazione alle competenze dell'ingegnere clinico.
B. Il modello Hub/Spoke per la realizzazione di un Laboratorio di analisi di area vasta: il candidato descriva sinteticamente le opportunità, i limiti e le criticità di implementazione
C. Il candidato descriva sinteticamente i principali punti della struttura di un report di HTA.
D. L'iter legislativo del FVG per la programmazione degli investimenti per il SSR (L.R. 26/2015, art. 33): il candidato descriva sinteticamente i contenuti dei principali documenti previsti dalla normativa di riferimento.
E. Il candidato descriva sinteticamente le principali caratteristiche di un sistema informativo per la gestione dei Servizi di Ingegneria clinica delle Aziende del SSR.

La commissione:

- stabilisce che per ciascuna domanda che costituisce la prova scritta vengono assegnati massimo 6 punti e definisce i seguenti criteri di valutazione a motivazione dei punteggi assegnati per singola domanda:
 - riferimenti normativi e norme tecniche di settore,
 - attinenza/completezza,
 - capacità di sintesi.

OMISSIS

ZANGRANDO
RICCARDO

BUFFOLINI
FABIO

TAIARIOL
MONICA

ZUCCHIATTI
CATIA



ARCS
Azienda Regionale
di Coordinamento
per la Salute



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

**CONCORSO PUBBLICO, PER TITOLI ED ESAMI, PER LA COPERTURA
N.1 POSTO DI DIRIGENTE INGEGNERE BIOMEDICO –
DA ASSEGNARE ALLA SC INGEGNERIA CLINICA**

Bando prot.n.28960 del 04/10/2019

VERBALE N.3 DEL 22/06/2020

OMISSIS

La Commissione procede quindi a definire le prove pratiche e i relativi criteri di valutazione tenuto conto di quanto indicato negli artt. 9 e 15 del DPR 483/1997 e nel bando, precisamente:

Prova pratica 1

Si descriva la dotazione tecnologica minima, prevista dai criteri di accreditamento istituzionale (DPR 14/01/1997 e riferimenti normativi regionali), per la Terapia intensiva per un ospedale di 2° livello.

Il candidato scelga un'apparecchiatura ritenuta rilevante e riporti per sommi capi i principali elementi tecnici che devono essere necessariamente presenti nella documentazione di gara per la sua acquisizione con il criterio di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

Con riferimento all'elenco di apparecchiature che costituiscono la dotazione minima il candidato descriva i criteri e i principali vincoli normativi e di contesto per la predisposizione di un programma di attività tecnico-manutentive per garantirne un utilizzo corretto e sicuro.

Prova pratica 2

Si descriva la dotazione tecnologica minima, prevista dai criteri di accreditamento istituzionale (DPR 14/01/1997 e riferimenti normativi regionali), per il settore della Diagnostica per immagini per un ospedale di 2° livello.

Il candidato scelga un'apparecchiatura ritenuta rilevante e riporti per sommi capi i principali elementi tecnici che devono essere necessariamente presenti nella documentazione di gara per la sua acquisizione con il criterio di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

Con riferimento all'elenco di apparecchiature che costituiscono la dotazione minima il candidato descriva i criteri e i principali vincoli normativi e di contesto per la predisposizione di un programma di attività tecnico-manutentive per garantirne un utilizzo corretto e sicuro.

Prova pratica 3

Si descriva la dotazione tecnologica minima, prevista dai criteri di accreditamento istituzionale (DPR 14/01/1997 e riferimenti normativi regionali), per il gruppo operatorio per un ospedale di 2° livello.

Il candidato scelga un'apparecchiatura ritenuta rilevante e riporti per sommi capi i principali elementi tecnici che devono essere necessariamente presenti nella documentazione di gara per la sua acquisizione con il criterio di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

Con riferimento all'elenco di apparecchiature che costituiscono la dotazione minima il candidato descriva i criteri e i principali vincoli normativi e di contesto per la predisposizione di un programma di attività tecnico-manutentive per garantirne un utilizzo corretto e sicuro.

ZANGRANDO
RICCARDO

TAIARIOL
MONICA

BUFFOLINI
FABIO

ZUCCHIATTI
CATIA

La commissione:

-definisce i seguenti criteri di valutazione a motivazione dei punteggi assegnati:

- riferimenti normativi e norme tecniche di settore,
- attinenza/completezza,
- capacità di sintesi,
- originalità;

OMISSIS

ZANGRANDO
RICCARDO

TAIARIOL
MONICA

BUFFOLINI
FABIO

ZUCCHIATTI
CATIA



ARCS
Azienda Regionale
di Coordinamento
per la Salute



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

**CONCORSO PUBBLICO, PER TITOLI ED ESAMI, PER LA COPERTURA
N.1 POSTO DI DIRIGENTE INGEGNERE BIOMEDICO –
DA ASSEGNARE ALLA SC INGEGNERIA CLINICA**

Bando prot.n.28960 del 04/10/2019

VERBALE N.4 DEL 23/06/2020

OMISSIS

La Commissione definisce le domande oggetto di colloquio e i relativi criteri di valutazione tenuto conto di quanto indicato negli artt. 9 e 16 del DPR 483/1997 e nel bando, precisamente:

1. Finalità e caratteristiche principali dello strumento di Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI - Unique Device Identifier) introdotto dal MDR 745/2017
2. Principali differenze introdotte dal MDR 745/2017 rispetto alla Direttiva UE 93/42
3. Le norme del CT CEI 62 e CEI 76: contesto e elenco di massima
4. Privacy by design o by default: applicazione ad ecotomografo
5. Cos'è la DPIA (Data protection Impact Assessment, o Valutazione d'Impatto Protezione Dati)
6. Descrivere i principali vantaggi di un sistema regionale SIO & PACS che mantiene un unico identificativo paziente.
7. Descrivere le principali criticità nell'implementare il caso d'uso della visibilità inter-aziendale in un sistema SIO&PACS Regionale.
8. Descrivere le fasi del ciclo vita di una TAC, evidenziando in particolare specificità del collaudo/messa in servizio e del fuori uso
9. Descrivere i principi di funzionamento di una colonna per laparoscopia e le fasi del suo ciclo di vita
10. Declinare il termine "sicurezza nell'utilizzo clinico" per una tecnologia biomedicale afferente all'area della Terapia intensiva in relazione ai diversi rischi connessi all'utilizzo.
11. Data la sicurezza intrinseca di una classe di apparecchiature, indicare quali parametri ne modificano la sicurezza nell'utilizzo nella pratica clinica.

OMISSIS

La commissione riepiloga i giudizi di sintesi a motivazione dei punteggi che saranno assegnati in relazione al colloquio tenuto conto della conoscenza dell'argomento sorteggiato, della chiarezza espositiva e dell'uso di terminologia appropriata:

somma dei punteggi	< 14	insufficiente
somma dei punteggi	=> 14 < 16,5	sufficiente
somma dei punteggi	> 16,6 < 17,5	discreto
somma dei punteggi	>17,6 <18,5	buono
somma dei punteggi	> 18,6 a 19,5	molto buono
somma dei punteggi	> 19,6 a 20	ottimo

ZANGRANDO
RICCARDO

TAIARIOL
MONICA

BUFFOLINI
FABIO

ZUCCHIATTI
CATIA

La commissione:

OMISSIS

- la conoscenza del livello iniziale della lingua inglese sarà accertata mediante lettura e traduzione di brevi brani tratti dall'**ALLEGATO n1**.

- decide di sottoporre ai candidati le seguenti domande volte ad accertare la conoscenza delle apparecchiature e applicazioni informatiche più diffuse sotto elencate:

1. Cos'è una VPN?
2. Cos'è un firewall?
3. Cos'è una NAS?
4. Cos'è un DB?
5. Cos'è una applicazione Client server
6. Cos'è una applicazione web-based
7. Cos'è un antivirus
8. Cosa significa applicare una patch
9. Cos'è un browser
10. Cos'è un router
11. Cos'è uno switch

OMISSIS

La commissione prende atto che per le prove d'informatica e lingua straniera verrà espresso un giudizio di idoneità o non idoneità.

OMISSIS

ZANGRANDO
RICCARDO

TAIARIOL
MONICA

BUFFOLINI
FABIO

ZUCCHIATTI
CATIA

02. Medical equipment management in hospitals

CAST A NET: PROTECT YOUR MEDICAL DEVICES FROM ATTACK WITH COMPREHENSIVE ACQUISITION AND CYBERSECURITY STRATEGIES

By Lane M.

University of Vermont Technical Services Partnership, Burlington Vermont, United States of America

ENVIRONMENT - The healthcare environment is seeing significant growth in medical devices and in connected medical devices. Medical device manufacturers are tapping into the potential of advanced computing and analytics to improve the value and information available for patient care. With this in mind, the healthcare environment is ripe for attack by malevolent actors. Within healthcare delivery organizations (HDOs), sit millions of medical devices. Many medical devices today contain components that are vulnerable. These components include: 1) device software, 2) firmware, 3) connection ports, 4) removable media, 5) operating systems, 6) remote support, and connected applications. Recent studies have demonstrated vulnerabilities in pacemakers, imaging systems and more.

HDOs and Medical Device Manufacturers (MDMs) are actively taking measures to improve the security posture of medical devices. Medical Device Manufacturers are working to harden their devices and improve the security posture of the device itself. Healthcare Delivery Organizations are deploying strategies to segregate devices on the network and deploying monitoring strategies. To ensure the medical device security posture of an organization is at peak performance, the HDO must ensure comprehensive strategy is deployed throughout the lifecycle.

STANDARDS - There are numerous standards to manage the overall risks of medical devices. A commonly used NIST framework includes key elements of; identification, protection, detection, response and recovery. Developing tactics to address each aspect of the framework is essential to protecting the medical device, the environment and ultimately the patient.

LIFE CYCLE

Planning - The lifecycle of a medical device begins with Planning for purchase. A well defined Medical Device Security Procurement Process includes the establishment of 1) Governance Structure for procurement review, 2) Vendor Assessments, 3) Device Assessments and 4) Contracting. The completeness of the procurement plan and tools strive to reduce the overall risk of a medical device security incident.

Management - Once a device is in the healthcare delivery environment, strategies must be deployed to monitor the security posture of the device. Properly managing the device once installed requires: 1) Managing the Inventory and monitoring, 2) Establishing a Risk Profile of the device, 3) Patching and responding to vulnerability disclosures and 4) Disposal.

02. Medical equipment management in hospitals

PRACTICAL SUPPORT FOR THE MANAGEMENT OF ELECTROMEDICAL EQUIPMENT IN A LEASING CONTRACT

By Mariotti M.^[1], Cionini F.^[2], Grossi C.^[2], Ginghamli A.^[2], Sani L.^[2]

^[1] University of Pisa, School of Engineering, Degree Course in Biomedical Engineering, Pisa, Italy, ^[2] ESTAR - Operative Unit of Health Technologies and Clinical Engineering, Pisa, Italy

In the last couple of years, to meet lower financial resources, Health Authorities and Hospitals have chosen to acquire their own assets by favouring leasing contracts as opposed to purchase agreements. The disparity in management of the two contract types by the Clinical Engineering Services (SIC), caused by the limited control of the actions by the lessor company, has rendered the formalization of the entire process via specific documents necessary. In this regard, the present study led to the drafting of a managerial procedure that is characterised by its vast perspective, making it applicable on the whole region of Tuscany and anywhere leasing contracts want to be administered. This document was organised in 7 operational modes, which were all identified on the basis of the main phases of contract management. They are each described by using flow charts and corresponding notes, which outline the operativity and consequentiality of the various phases. In order to overcome the difficulties encountered related to the retrieval of the documents and due to the undefined management approach and control of the service, support modules, whose compilation was assigned to technicians of SIC, have been attached. The need to detail the operating instructions has made it crucial for the addition of an addendum to the procedure: the guidelines manual. This document was arranged in 9 parts, identified on the basis of the main findings of the procedure: each of these contain instructions and high-light questions SIC technicians could incur in, proposing solutions and action strategies, making the manual a real practical and operational support. Once the documents were composed, they were verified and tested with a simulation of the management of a real leasing contract. Aside from examining accuracy and handiness, this test led to a revision on the work that was carried out, hence perfecting the support forms in the procedure and including more detailed notes in the manual. Throughout the entirety of their implementation, it is expected that all the steps will be monitored so to identify any further refinements and to ensure continuous improvement of the whole process in terms of economy and quality. The possibility of utilising devices that are able to simultaneously furnish a general view of the procedure and more a specific one on single instructions, facilitates learning and proves to be significant support for those managing leases and those educating others.

09. International standards and regulations

GLOBAL HEALTH TECHNOLOGY REGULATION PROJECT, 2019-2021, IFMBE CED

By Grainger P., Health Technology Regulation Project Team I.C.

Health Technology Regulation Project Team - IFMBE CED, Dublin, Ireland

Society throughout the world, no matter how simple or complex, has a view or impression of the scope and level of performance associated with an occupation - What people do? And, how they may do it? So globally, occupations or Professions typically operate within a set of rules. These rules are more often expressed in regulation. Regulation "liberally" can be law or legal restrictions, directives, general or technical standards, policies, codes of practice, guidelines or simply written memorandum of understandings, etc depending upon where in the world and the complexity of the society a Clinical Engineer is in. Presently, the global voice of the clinical engineer and its Profession cannot comment on its "Body of Regulation" status. A baseline measurement with respect to the body of regulation from around the world that relates to the clinical engineer has not been gathered yet. The Principal Aim of this Global Health Technology Regulation Project is to collate the existing body of regulation from around the Globe pertaining to the 'Clinical Engineer' and the 'Role of the Clinical Engineer'. This Knowledge will then allow for an initial baseline of such Regulation from each area to be known, understood, studied, analysed and shared by the Profession. Other Aims set are to:

- Develop network and linkages with key regulation organisations or bodies and attend meetings with same where possible –IMDRF for example.
- Catalogue regulation organisations and bodies that develop regulation that relate to the clinical engineer.
- Catalogue Clinical Engineer experts who already contribute to regulation development, their areas of expertise, and their membership bodies.
- Conduct an analysis of the questionnaires received and draft a White Paper detailing analysis and recommendations inclusive of strategic ways forward for the CED ...and the Clinical Engineering Profession with regards to HT Regulation.

09. International standards and regulations

MEDICAL DEVICES IN AFRICA: ETHICAL ASPECTS AND UNIVERSALITY OF NORMS

By Pecchia L., Maccaro A.

University of Warwick, Coventry, United Kingdom

The healthcare management in low and middle income countries (LMICs), such as sub-Saharan Africa, is an issue that summons several matters, from the diffusion and fruition of the modern medicine until its compatibility with the traditional forms of care which, inevitably, recalls the First world in which the biomedical progress is decided.

"Most of the world receives health care in low-resource settings, and yet medical technologies are designed to be used mainly in high resource settings, where designers take for granted basic infrastructures" (Science, 342 (6162), 1055-1057) that support medical device safe and effective use. As a matter of fact according to nowadays still ongoing studies, despite the international regulations foresees that medical devices produced in the so-called "Firs world" must preserve the same safety level and effectiveness in the transfer to any hospital and/or country, it would seem that the run to elevated standard and minimum requirements that comply with certain criteria such as competitiveness inside the global market, makes those criteria impossible to guarantee in the LMICs, which risks to put in discussion the safety of the patients and the effectiveness of the medical devices in those contexts. The allegedly universality of our standards and regulations ignores objective (climatic and hygienic differences) and subjective cultural factors.

This evidently intensifies the disparities and inequalities among populations, injuring the human dignity and rights. Therefore, my studies are aimed at the construction of a new "hermeneutic heuristic framework" aiming to guide medical device designers in interpreting SSA real needs, and policy-makers in improving the universality of international norms. This framework, founding itself on the connection among knowledge due to the selected angle of bioethics, is able to bring to the public attention the necessity to consider the circumstantial conditions of all the countries to determinate criteria that are authentically universal.

The novelty of the study lies in the possibility of offering a multi-disciplinary and inter-disciplinary assessment in which the different knowledge will cross the data collected to offer a comparative and systematic sociological, moral, bioengineering, medical and juridical evaluation of properties, effects and/or impacts of health technology in a developing country.