

**DOMANDE AGENZIA REGIONALE SANITARIA MARCHE -
CONCORSO PUBBLICO, PER TITOLI ED ESAMI, PER L'ASSUNZIONE
A TEMPO PIENO E INDETERMINATO DI N. 1 FUNZIONARIO
TECNICO SPECIALISTA IN FARMACOVIGILANZA, DISPOSITIVO
VIGILANZA E SISTEMI DI QUALITÀ SANITARIA - PROVA SCRITTA -
BUSTA 1**

- 1) A chi spetta, ai sensi della L. 241/1990, l'adozione del provvedimento finale del procedimento amministrativo?

RISPOSTA SINGOLA

- A Al responsabile del procedimento che ne abbia la competenza ovvero all'organo competente per l'adozione.
- B Al dirigente dell'ufficio competente in materia.
- C Al responsabile del procedimento o ad un suo delegato.

- 2) Chi definisce gli obiettivi dell'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS)?

RISPOSTA SINGOLA

- A Giunta Regionale
- B Consiglio Regionale
- C Direttore ARS

- 3) In tema di disposizioni sulla trasparenza amministrativa, in quali casi la P.A. è tenuta a dare comunicazione dell'avvio del procedimento amministrativo?

RISPOSTA SINGOLA

- A Solo ai soggetti facilmente individuabili.
- B Solo ai diretti interessati
- C Sempre purché non sussistano ragioni di impedimento derivanti da particolari esigenze di celerità del procedimento.

- 4) L'art. 1, comma 1bis, della L. 241/1990, sul procedimento amministrativo, prevede che la P.A.:

RISPOSTA SINGOLA

- A Agisce secondo le norme di diritto privato solo nell'adozione di atti di natura non autoritativa.
- B Agisce indifferentemente secondo norme di diritto pubblico e diritto privato.
- C Agisce secondo le norme di diritto privato solo nell'adozione di atti di natura autoritativa.

- 5) Come si deve articolare l'organizzazione dell'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS)?

RISPOSTA SINGOLA

- A Direzioni e Settori
- B Direzioni e Reparti
- C Settori e Unità Operative

- 6) Ai sensi del D.Lgs. 219/2006, come modificato in recepimento della Direttiva 2010/84/UE, per «reazione avversa» si intende:

RISPOSTA SINGOLA

- A L'effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale
- B L'effetto nocivo che si verifica esclusivamente alle dosi normalmente somministrate a scopo terapeutico
- C Qualsiasi evento clinico sfavorevole che si verifichi durante il trattamento, indipendentemente dal nesso di causalità

- 7) Il Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria deve inserire la scheda di sospetta reazione avversa nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza entro:

RISPOSTA SINGOLA

- A 48 ore dalla data di ricezione della segnalazione
- B 7 giorni dalla data di ricezione della segnalazione
- C 30 giorni dalla data di ricezione della segnalazione

- 8) Il PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) è:

RISPOSTA SINGOLA

- A Il comitato ministeriale competente in materia di dispositivi di vigilanza
- B Il comitato dell'EMA competente per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza
- C L'organismo AIFA che autorizza le sperimentazioni cliniche di fase I

- 9) Il sistema UDI (Unique Device Identification) introdotto dal MDR:

RISPOSTA SINGOLA

- A Consente l'identificazione e la tracciabilità del dispositivo mediante un identificativo composto da UDI-DI e UDI-PI, registrato in EUDAMED
- B Sostituisce la marcatura CE per i dispositivi di classe III
- C Coincide con il codice CND della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici

- 10) Ai sensi dell'art. 2 del Reg. (UE) 2017/745, un incidente è qualificato come «grave» quando:

RISPOSTA SINGOLA

- A Ha causato, può aver causato o può causare il decesso, un grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di una persona, ovvero una grave minaccia per la salute pubblica
- B Ha determinato in concreto il decesso o il ricovero ospedaliero del paziente
- C È stato accertato come riconducibile a un difetto di fabbricazione mediante indagine conclusa

- 11) Ai sensi dell'art. 14 MDR, il distributore che ritenga o abbia motivo di ritenere che un dispositivo da esso messo a disposizione non sia conforme:

RISPOSTA SINGOLA

- A Non mette a disposizione il dispositivo finché non sia reso conforme e ne informa il fabbricante, l'importatore e, in caso di rischio grave, l'autorità competente
- B Ne dà notizia esclusivamente all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato
- C Provvede autonomamente alla rietichettatura del dispositivo per sanare la non conformità

- 12) In tema di ricondizionamento e riutilizzo dei dispositivi monouso (art. 17 MDR):

RISPOSTA SINGOLA

- A Sono consentiti per i soli dispositivi di classe I non sterili
- B Sono consentiti soltanto ove ammessi dal diritto nazionale; l'ordinamento italiano non ne consente il ricondizionamento
- C Sono liberamente consentiti in tutta l'Unione europea a condizione che il dispositivo sia sterilizzato

- 13) La norma ISO 13485 è:

RISPOSTA SINGOLA

- A La norma sui sistemi di gestione per la qualità specifica per i dispositivi medici, orientata al soddisfacimento dei requisiti regolatori e alla gestione del rischio lungo il ciclo di vita
- B La norma che disciplina l'applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici
- C La norma sui requisiti di sterilizzazione dei dispositivi monouso

- 14) Nel sistema qualità di una struttura sanitaria, l'audit clinico è:

RISPOSTA SINGOLA

- A L'ispezione condotta dall'organismo notificato ai fini della marcatura CE
 - B Una metodologia di valutazione sistematica della pratica clinica rispetto a standard predefiniti, finalizzata all'individuazione e all'attuazione di azioni di miglioramento
 - C Un procedimento a carattere disciplinare nei confronti dei professionisti
-

15) Il simbolo del triangolo nero rovesciato (▼) apposto sul foglio illustrativo indica che il medicinale:

RISPOSTA SINGOLA

- A È soggetto a prescrizione medica limitativa da parte di centri autorizzati
- B È sottoposto a monitoraggio addizionale
- C È stato oggetto di un provvedimento restrittivo dell'AIFA

SR
44
SR

**RISPOSTE CORRETTE AGENZIA REGIONALE SANITARIA MARCHE -
CONCORSO PUBBLICO, PER TITOLI ED ESAMI, PER L'ASSUNZIONE
A TEMPO PIENO E INDETERMINATO DI N. 1 FUNZIONARIO
TECNICO SPECIALISTA IN FARMACOVIGILANZA, DISPOSITIVO
VIGILANZA E SISTEMI DI QUALITÀ SANITARIA - PROVA SCRITTA -
BUSTA 1**

1 A

2 A

3 C

4 A

5 A

6 A

7 B

8 B

9 A

10 A

11 A

12 B

13 A

14 B

15 B

BUSTA N° 25/14/1A

[Handwritten signature]

DOMANDE AGENZIA REGIONALE SANITARIA MARCHE - CONCORSO PUBBLICO, PER TITOLI ED ESAMI, PER L'ASSUNZIONE A TEMPO PIENO E INDETERMINATO DI N. 1 FUNZIONARIO TECNICO SPECIALISTA IN FARMACOVIGILANZA, DISPOSITIVO VIGILANZA E SISTEMI DI QUALITÀ SANITARIA - PROVA SCRITTA - BUSTA 2

- 1) Tra gli obblighi di pubblicazione concernenti l'organizzazione delle pubbliche amministrazioni, di cui all'articolo 13 del D.Lgs. 33/2013, i dati relativi all'articolazione degli uffici, alle competenze di ciascun ufficio, anche di livello dirigenziale non generale, e ai nomi dei dirigenti responsabili dei singoli uffici, devono essere pubblicati?

RISPOSTA SINGOLA

- A Si, ma non i nomi dei dirigenti responsabili dei singoli uffici.
- B Si
- C Si, ma solo del livello dirigenziale generale.

- 2) Da chi è nominato il Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria?

RISPOSTA SINGOLA

- A Assemblea Legislativa Regionale
- B Segretario Generale Regione Marche
- C Giunta Regionale

- 3) Esiste l'obbligo della P.A. di concludere il procedimento amministrativo mediante provvedimento espresso?

RISPOSTA SINGOLA

- A No, in nessun caso.
- B Si, ove il procedimento consegua obbligatoriamente ad un'istanza o debba essere iniziato d'ufficio
- C Si, solo in caso di procedimento iniziato d'ufficio.

- 4) In quali ipotesi un atto amministrativo è nullo, ai sensi dell'art. 21septies, L. 241/1990?

RISPOSTA SINGOLA

- A Quando manca degli elementi essenziali, quando è viziato da difetto assoluto di attribuzione oppure quando è adottato in violazione di legge.
- B Quando manca degli elementi essenziali, quando è adottato in violazione di legge oppure da organo incompetente dell'amministrazione.
- C Quando manca degli elementi essenziali, quando è viziato da difetto assoluto di attribuzione oppure quando è stato adottato in violazione o elusione del giudicato

- 5) L'ANAC, Autorità indipendente ha poteri di vigilanza e poteri ispettivi

RISPOSTA SINGOLA

- A Si, ha poteri di vigilanza, controllo e di accertamento/ispettivo
- B No, l'ANAC ha solo poteri di indirizzo.
- C Si, ma ha solo ha poteri accertamento/ispettivo

- 6) I titolari di AIC devono trasmettere le sospette reazioni avverse verificatesi nell'Unione europea entro:

RISPOSTA SINGOLA

- A 2 giorni se gravi; 15 giorni se non gravi
- B 30 giorni se gravi; 180 giorni se non gravi
- C 15 giorni dalla conoscenza dell'evento se gravi; 90 giorni se non gravi

[Handwritten signature]

7) Secondo il Modulo IX delle Good Pharmacovigilance Practices, per «segnale» si intende:

RISPOSTA SINGOLA

- A La comunicazione con cui il titolare di AIC informa gli operatori sanitari di un nuovo rischio identificato
- B Un'informazione, proveniente da una o più fonti, che suggerisce una nuova potenziale associazione causale o un nuovo aspetto di un'associazione nota, sufficientemente verosimile da giustificare azioni di verifica
- C Ogni segnalazione di sospetta reazione avversa grave e inattesa pervenuta alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza

8) Secondo la normativa vigente, gli operatori sanitari e le strutture sanitarie pubbliche e private segnalano gli incidenti gravi al Ministero della Salute e al fabbricante entro:

RISPOSTA SINGOLA

- A 2 giorni
- B 15 giorni
- C 10 giorni

9) Per «azione correttiva di sicurezza sul campo» (FSCA) si intende:

RISPOSTA SINGOLA

- A La sospensione cautelare del certificato CE da parte dell'organismo notificato
- B L'ispezione disposta dall'autorità competente presso il sito produttivo del fabbricante
- C L'azione intrapresa dal fabbricante per ridurre il rischio di incidente grave connesso a un dispositivo già messo a disposizione sul mercato

10) Non sono soggetti all'obbligo di segnalazione come incidenti gravi:

RISPOSTA SINGOLA

- A Gli incidenti gravi il cui nesso con il dispositivo non sia stato ancora accertato in via definitiva
- B Gli incidenti gravi verificatisi in Stati membri diversi da quello in cui ha sede il fabbricante
- C Gli effetti collaterali indesiderabili attesi, chiaramente documentati nelle informazioni sul prodotto, quantificati nella documentazione tecnica e oggetto di trend reporting

11) La norma ISO 14971 disciplina:

RISPOSTA SINGOLA

- A Le modalità di conduzione delle indagini cliniche sui dispositivi medici
- B L'applicazione della gestione del rischio associato ai dispositivi medici
- C I requisiti di etichettatura e le informazioni fornite dal fabbricante

12) Il titolare di AIC deve disporre in modo permanente e continuativo di una persona qualificata responsabile della farmacovigilanza (QPPV). Tale persona:

RISPOSTA SINGOLA

- A Deve essere un dipendente dell'autorità regolatoria nazionale
- B Può risiedere in qualsiasi Paese, purché reperibile per via telematica
- C Deve risiedere e operare nell'Unione europea

13) Quando uno studio di sicurezza post-autorizzativo (PASS) non interventistico è imposto come condizione dell'AIC:

RISPOSTA SINGOLA

- A Il protocollo dello studio deve essere sottoposto alla valutazione e all'approvazione del PRAC prima dell'avvio
- B Lo studio è condotto direttamente dall'autorità regolatoria, a spese del titolare di AIC
- C I risultati restano riservati al titolare di AIC e non sono trasmessi alle autorità competenti

- 14) **Costituiscono misure aggiuntive di minimizzazione del rischio (aRMM) previste dal Risk Management Plan:**

RISPOSTA SINGOLA

- A Materiali educativi per operatori sanitari e pazienti, programmi di prevenzione della gravidanza, schede di controllo, la cui efficacia deve essere misurata
 - B La riduzione del prezzo negoziato con l'AIFA
 - C Il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo, in quanto strumenti informativi principali
-

- 15) **Durante un audit emerge che una procedura è stata applicata correttamente, ma la relativa registrazione non è stata compilata. Come deve essere classificata la situazione?**

RISPOSTA SINGOLA

- A Come semplice errore formale, senza rilevanza per il sistema qualità
- B Come deviazione accettabile, purché l'operatore confermi verbalmente l'esecuzione
- C Come non conformità, perché l'attività non documentata non è verificabile

CB
SP
M
Q

**RISPOSTE CORRETTE AGENZIA REGIONALE SANITARIA MARCHE -
CONCORSO PUBBLICO, PER TITOLI ED ESAMI, PER L'ASSUNZIONE
A TEMPO PIENO E INDETERMINATO DI N. 1 FUNZIONARIO
TECNICO SPECIALISTA IN FARMACOVIGILANZA, DISPOSITIVO
VIGILANZA E SISTEMI DI QUALITÀ SANITARIA - PROVA SCRITTA -
BUSTA 2**

1 B

2 C

3 B

4 C

5 A

6 C

7 B

8 C

9 C

10 C

11 B

12 C

13 A

14 A

15 C