

SCADENZA PRESENTAZIONE DOMANDE:
3 FEBBRAIO 2024

**AVVISO PUBBLICO PER AFFIDAMENTO DI UNA COLLABORAZIONE LIBERO PROFESSIONALE A UN
CONSULENTE ESPERTO IN PROGETTAZIONE E IMPLEMENTAZIONE DI SOFTWARE DISPOSITIVO
MEDICALE E SUCCESSIVA MARCATURA CE. (LP n. 4/2024)**

La Fondazione Toscana Gabriele Monasterio in esecuzione della deliberazione n. 50 del 23/01/2024 bandisce un avviso pubblico per l'affidamento di una collaborazione libero professionale a un consulente esperto in progettazione e implementazione di software dispositivo medicale e successiva marcatura CE secondo le indicazioni del nuovo regolamento (MDR) in vigore da maggio 2021.

Oggetto dell'attività:

La procedura dovrà soddisfare l'esigenza di individuare una figura in possesso di:

- Esperienza pluriennale, di almeno cinque anni, nella certificazione e marcatura CE del software dispositivo medico anche con evidenza di esito positivo delle procedure di registrazione presso il Ministero della Sanità;
- Esperienza nella certificazione di sistemi di qualità ISO 13485 in aziende operanti in ambito di produzione del software;
- Competenza specifica nel nuovo regolamento 2017/745 EU e nella direttiva 93/42/CE e s.m.i.

Stante la specificità dell'incarico in oggetto, connessa al processo di certificazione del software altamente specialistico realizzato presso questa Fondazione, è richiesto il seguente requisito specifico:

- Laurea in ingegneria informatica, elettronica, biomedica e/o clinica o equipollenti

Responsabile per la Monasterio delle attività svolte dal Professionista è il Direttore UOC Sistemi Informativi e Tecnologie Informatiche.

Il Professionista si impegna a prestare la propria opera personalmente, in via continuativa, concordandosi con il responsabile e assicurando comunque la presenza nel luogo e negli orari concordati sulla base delle esigenze del piano di lavoro.

Modalità di presentazione e termini di scadenza per la presente domanda:

Le domande per la partecipazione alla selezione (da redigere sul modulo allegato al bando), debitamente sottoscritte, DEVONO ESSERE SPEDITE ESCLUSIVAMENTE TRAMITE L'UTILIZZO DI POSTA ELETTRONICA CERTIFICATA (PEC) all'indirizzo: protocollo.ftgm@pec.it (a pena di esclusione), entro il 10° giorno successivo alla pubblicazione della delibera di indizione sull'albo pretorio.

Si ricorda che l'utilizzo di questo strumento di trasmissione dell'istanza di partecipazione può essere effettuato esclusivamente da caselle di posta elettronica certificata. La validità della trasmissione e ricezione del messaggio di posta elettronica certificata è attestata dalla ricevuta di accettazione.

L'eventuale riserva d'invio successivo di documenti o il riferimento a documenti e titoli in possesso dell'Amministrazione è priva di effetto.

Non si terrà conto alcuno delle domande, dei documenti pervenuti dopo la scadenza del termine stesso o che, alla data di chiusura dell'avviso, non risultassero ancora formalmente regolari.

Ai sensi art. 39 DPR 445/2000, non è richiesta l'autenticazione della firma in calce alla domanda.

La domanda di ammissione dovrà essere redatta obbligatoriamente, pena esclusione, utilizzando il facsimile di domanda, Allegato A.

Alla domanda dovrà essere allegata, pena esclusione:

- un curriculum formativo e professionale in formato europeo, datato e firmato, dovrà essere redatto ai sensi degli artt. 46 e 47 DPR 445/2000 (dichiarazione sostitutiva di certificazione e dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà) e dovrà specificare le esperienze professionali maturate dal candidato con specifico riferimento al profilo in selezione.
- fotocopia fronte retro di un valido documento di identità.

Il candidato portatore di handicap dovrà specificare nella domanda, ai sensi dell'art. 20 della legge 5 febbraio 1992 n. 104, l'ausilio necessario per l'espletamento delle prove in relazione al proprio handicap, nonché l'eventuale necessità di tempi aggiuntivi.

Commissione Esaminatrice:

La Commissione Esaminatrice sarà composta dal Dott. Maurizio Mangione, Direttore UOC Sistemi Informativi e Tecnologie Informatiche, coadiuvato da personale assegnato a detta UO.

Valutazione e Convocazione:

La Commissione sottoporrà le candidature ad una verifica mediante valutazione dei curricula e della documentazione presentata, tenendo conto in particolare, dell'esperienza professionale maturata ai fini di quanto oggetto della presente selezione.

Qualora la Commissione lo ritenesse necessario, provvederà all'effettuazione di un colloquio, che potrà avvenire anche in modalità di videoconferenza.

La data e l'ora del colloquio verrà comunicata ai candidati tramite pubblicazione sul sito della Monasterio (www.monasterio.it - "sezione lavora con noi") almeno 3 giorni prima dell'effettuazione dello stesso. Tale comunicazione vale quale notifica ai candidati a tutti gli effetti di legge. Pertanto i candidati che hanno presentato domanda di ammissione al concorso che non hanno ricevuto nota di esclusione sono tenuti a presentarsi nel luogo indicato nel presente avviso muniti di valido documento di riconoscimento; o, in caso di espletamento del colloquio in modalità di videoconferenza, a collegarsi al link che verrà pubblicato sul sito istituzionale all'indirizzo www.monasterio.it alla "sezione lavora con noi".

Si fa presente che la mancata presentazione/collegamento nel giorno, nell'ora e nel luogo indicati, qualunque ne sia la causa, comporta l'automatica esclusione dal concorso.

Adempimenti e vincoli del vincitore:

Gli obblighi posti a carico del vincitore saranno indicati nell'apposito contratto che sarà stipulato tra il Direttore Generale della Monasterio e il vincitore interessato, secondo le norme vigenti.

Il vincitore sarà tenuto a stipulare idonee polizze assicurative (Responsabilità Civile verso Terzi e Infortuni).

Durata dell'incarico - Compenso:

La collaborazione ha durata di 12 mesi, eventualmente rinnovabili per un periodo strettamente necessario alla conclusione delle procedure di accreditamento.

Eventuali differimenti della data di inizio dell'attività professionale prevista nell'ambito del contratto, o eventuali interruzioni dell'attività medesima, verranno consentiti in caso di maternità o di malattia superiore a trenta giorni.

L'importo complessivo corrisposto sarà pari a € 20.000,00 (Euro ventimila/00) e verrà liquidato previa emissione di regolare fattura trimestrale ed attestazione del Direttore della struttura di riferimento.

Formalizzazione del rapporto e risoluzione del contratto

L'incarico sarà perfezionato mediante stipulazione di contratto di collaborazione professionale ai sensi degli artt. 2229 e segg. del codice civile.

In fase di esecuzione del contratto, qualora il Direttore della struttura di riferimento giudichi la prestazione non conforme a quanto previsto nel contratto stesso, ne informa la Direzione che, richiede al contraente di adempiere entro un congruo termine.

In caso di inadempienza, il Direttore Generale può recedere dal contratto, erogando il compenso per la prestazione già svolta conformemente al contratto.

Qualora il titolare del contratto professionale, per sopravvenute ragioni personali, non possa portare a compimento l'attività prevista e quindi rinunci anticipatamente all'incarico, dovrà darne tempestiva comunicazione alla Direzione.

Tutela della privacy:

I dati forniti dai candidati all'atto di iscrizione al concorso verranno trattati da questo Ente nel rispetto delle previsioni di cui Regolamento EU ("GDPR") 2016/679 e del D.Lgs. 196/2003, "Codice della Privacy" e s.m.i.

Si precisa che detti dati verranno trattati per tutte le finalità inerenti la gestione e l'espletamento della presente procedura e saranno gestiti, in forma cartacea e in forma automatizzata (banca dati), anche in

una fase successiva, quale l'eventuale instaurazione del rapporto di collaborazione e per finalità inerenti alla gestione del rapporto medesimo.

Il conferimento di tali dati è obbligatorio ai fini della partecipazione alla presente procedura e della valutazione dei requisiti di partecipazione, pena l'esclusione dal concorso.

L'interessato gode dei diritti di cui agli artt. li da 15 a 22 del GDPR, tra i quali figura il diritto di accesso ai dati che lo riguardano, nonché alcuni diritti complementari tra cui il diritto di far rettificare, aggiornare, completare i dati erronei, incompleti o raccolti in termini non conformi alla legge, nonché il diritto di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi.

Tali diritti potranno essere fatti valere nei confronti della Fondazione Monasterio, titolare del trattamento, ai seguenti recapiti protocollo.ftgm@pec.it – Ospedale del Cuore, via Aurelia Sud s.n.c. 54100 Massa.

La presentazione delle domande di partecipazione alla presente procedura da parte dei candidati implica il consenso al trattamento tutti i dati personali, compresi i dati particolari di cui all'art. 9 del GDPR, che siano necessari per lo svolgimento della presente procedura.

Responsabile della procedura ai sensi della Legge 241/90:

La struttura amministrativa responsabile del procedimento è il Responsabile dell'U.O. Gestione e Politiche del Personale della Fondazione Monasterio.

La Monasterio si riserva, altresì, ampia facoltà di prorogare, sospendere, revocare o annullare il presente avviso. Per informazioni rivolgersi all'U.O. Gestione e Politiche del Personale (tel. 0585-493665). Con la partecipazione all'avviso è implicita, da parte dei candidati, l'accettazione senza riserva di tutte le condizioni e clausole in esso previste.

Il Direttore Generale

(Dott. Marco Torre)

Segue fac-simile domanda di partecipazione alla selezione in oggetto

ALLEGATO A - DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

AL DIRETTORE GENERALE
FONDAZIONE "GABRIELE MONASTERIO"
c/o Ospedale del Cuore "G. Pasquinucci"
Via Aurelia Sud - 54100 MASSA

Il/La sottoscritt _____

CHIEDE

di partecipare all'avviso pubblico per l'affidamento di una collaborazione libero professionale a un consulente esperto in progettazione e implementazione di software dispositivo medicale e successiva marcatura CE.

Sotto la propria personale responsabilità, ai sensi degli art. 46 e 47 D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000, consapevole delle responsabilità anche penali delle mandati dichiarazioni

DICHIARA:

- di essere nat_ il _____ a _____
- di essere residente a _____ Via _____
n. _____
Tel. _____
- di avere la seguente cittadinanza _____;
- di non aver riportato condanne penali / di aver riportato le seguenti condanne penali (cancellare l'ipotesi che non interessa):

- di essere in possesso dei seguenti requisiti di ammissione:
Diploma di Laurea in _____
conseguito in data _____ presso l'Università di _____
con la seguente votazione _____;
- di essere in possesso:
 - Esperienza pluriennale, di almeno cinque anni, nella certificazione e marcatura CE del software dispositivo medico anche con evidenza di esito positivo delle procedure di registrazione presso il Ministero della Sanità;
 - Esperienza nella certificazione di sistemi di qualità ISO 13485 in aziende operanti in ambito di produzione del software;
 - Competenza specifica nel nuovo regolamento 2017/745 EU e nella direttiva 93/42/CE e s.m.i.
- che l'indirizzo al quale deve essere fatta ogni eventuale comunicazione relativa al presente bando è il seguente:
e-mail (IN STAMPATELLO) _____
pec (IN STAMPATELLO) _____

Allega alla presente il curriculum delle proprie attività professionale datato e firmato, sottoscritto ai sensi degli artt. 46 e 47 DPR 445/2000 e copia fotostatica di un documento di identità in corso di validità.

Il sottoscritto esprime il proprio consenso affinché i dati personali forniti possono essere trattati nel rispetto della legge 196/2003 per gli adempimenti connessi alla presente procedura.

Data _____

FIRMA _____