



*Ministero del Lavoro,
della Salute e delle Politiche Sociali*

**DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE
Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici**

SELEZIONE PER TITOLI, PRECEDUTA DELL'ACCERTAMENTO DELLA CONOSCENZA DELLA LINGUA INGLESE, PER LA STIPULA DI N. 6 CONVENZIONI CON ESPERTI PER IL POTENZIAMENTO DELL'ATTIVITA' DI VALUTAZIONE, SORVEGLIANZA E VIGILANZA NEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI E/O DEI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO.

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 recante "Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi";

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 recante "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici";

Visto il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 recante "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro";

Visto l'art. 1, comma 825, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 contenente "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007), che nell'apportare modifiche al disposto dell'articolo 1, comma 409, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, ha stabilito che i proventi previsti dal contributo a carico delle aziende produttrici e distributrici di dispositivi medici sono utilizzati dalla Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici per il "miglioramento e il potenziamento delle attività del settore dei dispositivi medici", con particolare riguardo, fra l'altro, alle attività di sorveglianza del mercato e di vigilanza sugli incidenti, nonché per la stipula di convenzioni con Università e istituti di ricerca e con esperti del settore";

Considerato che per proseguire e migliorare e potenziare le proprie attività nel settore dei dispositivi medici, la Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici ha assoluta necessità di avvalersi di un contingente di esperti, in possesso della laurea specialistica o magistrale in Ingegneria o Fisica, con pregresse esperienze lavorative in attività di valutazione, sorveglianza e vigilanza svolta nei riguardi ovvero presso i soggetti di cui all'articolo 17, comma 3 del decreto legislativo n. 46 del 1997 o i corrispondenti soggetti dell'area dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, compresa quella relativa all'appropriatezza nell'utilizzo dei dispositivi medici ;

Visto l'art. 46 del decreto -legge 25 giugno 2008 convertito con modificazioni nella legge 6 agosto 2008, n. 113;

Vista la nota del 23/12/2008 (prot. 0057578) della Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento della Funzione Pubblica;

Considerato che la ricognizione effettuata all'interno dell'Amministrazione, per verificare la possibilità di reperire figure professionali in grado di soddisfare la richiesta, ha dato esito negativo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 contenente "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, concernente il "Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa";

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni, concernente "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 aprile 2006, n. 186 concernente il "Regolamento recante disciplina in materia di accesso ai documenti";

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali";

DECRETA

Art. 1

(Oggetto)

1. E' indetta una selezione per titoli, preceduta dall'accertamento della conoscenza della lingua inglese secondo quanto previsto dall' art. 4 comma 1 lett. c) e dall'art. 6, per la stipula di n. 6 convenzioni ai sensi dell'art. 1, comma 409, lett. d) della legge 23 dicembre 2005, n. 266, come modificato dall'art. 1, comma 825, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (di seguito convenzioni), con esperti di cui 4 in possesso di laurea specialistica o magistrale in Ingegneria e 2 in possesso di laurea specialistica o magistrale in Fisica, aventi ad oggetto lo svolgimento di attività di valutazione, sorveglianza e vigilanza in tutta l'area dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, compresa quella relativa all'appropriatezza nell'utilizzo di tali prodotti.

Art. 2

(Caratteristiche della collaborazione)

1. Le attività oggetto delle convenzioni saranno svolte personalmente dai soggetti selezionati, in autonomia, senza vincoli di subordinazione, in via non esclusiva, utilizzando i locali e le attrezzature messe a disposizione dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

2. In ogni caso, nel corso di durata delle convenzioni i soggetti selezionati non potranno svolgere attività lavorativa di natura subordinata o autonoma in favore di aziende che producono o commercializzano dispositivi medici, ivi compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro, né di Organismi Notificati.

Art. 3

(Durata. Compenso)

1. La durata delle convenzioni di cui al precedente art. 1 è di 12 mesi.

2. L'importo del compenso, pari per ciascun esperto a € 40.000,00, si intende al lordo di ritenute fiscali, previdenziali e assistenziali a carico dell'esperto oltre gli oneri a carico del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, come da disposizioni di legge.

3. Il pagamento del compenso di cui al precedente comma 2 avverrà in rate mensili posticipate.

Art. 4
(Requisiti di ammissione)

1. Possono partecipare alla selezione i candidati in possesso dei seguenti requisiti di ammissione:

a) TITOLO DI STUDIO, consistente in:

Diploma di Laurea specialistica o magistrale in Ingegneria o Fisica.

b) PREGRESSE ESPERIENZE LAVORATIVE

E' richiesto il possesso di pregressa esperienza lavorativa in attività di valutazione, verifica e controllo sui dispositivi medici, compresa quella relativa all'appropriatezza nell'utilizzo dei tali prodotti, ivi inclusi i dispositivi medico diagnostici in vitro, svolta, per almeno 12 mesi, nei riguardi, ovvero presso i soggetti di cui all'art. 17, comma 3 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 (produttori, depositari, grossisti, importatori, commercianti o utilizzatori di dispositivi medici) o i corrispondenti soggetti dell'area dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

c) CONOSCENZA DELLA LINGUA INGLESE

E' richiesta la conoscenza della lingua inglese di livello almeno *Intermediate B1*, secondo la classificazione CEF (*Common European Framework of Reference for Languages*) del Consiglio d'Europa, accertata secondo quanto previsto dal successivo art. 6.

Art. 5
(Cause di esclusione)

1. Non possono partecipare alla selezione:

- coloro che siano stati destituiti, dispensati o licenziati dall'impiego presso una pubblica amministrazione per persistente insufficiente rendimento o a seguito di procedimento disciplinare;
- coloro che siano stati dichiarati decaduti dall'impiego per avere conseguito dolosamente la nomina mediante la produzione di documenti falsi o viziati da invalidità non sanabile;
- coloro che siano stati interdetti dai pubblici uffici a seguito di sentenza passata in giudicato;
- coloro che abbiano riportato condanne penali e che abbiano procedimenti penali pendenti.

Art. 6
(Accertamento della conoscenza della lingua inglese e verifica del possesso degli ulteriori requisiti di ammissione)

1. La conoscenza della lingua inglese di livello almeno *Intermediate B1*, secondo la classificazione CEF (*Common European Framework of Reference for Languages*) del Consiglio d'Europa sarà accertata mediante prova svolta da Istituto di lingue appositamente incaricato dall'Amministrazione.
2. I candidati che non avranno ricevuto comunicazione di esclusione dalla prova, sono invitati a presentarsi presso la sede del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali in via G. Ribotta 5, in data **23 novembre 2009 ore 9**. L'assenza dalla prova comporta l'esclusione dalla selezione, qualunque ne sia la causa.

3. La prova ha lo scopo di accertare, sulla base dei criteri individuati dalla Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici, la conoscenza lessicale, grammaticale e sintattica, nonché la capacità di comprensione della lingua inglese parlata e scritta.
4. La prova sarà articolata in due parti, l'una consistente in un colloquio finalizzato ad esaminare la pronuncia del candidato, la sua capacità di parlare in maniera corrente, di comprendere e di interagire. l'altra composta da un quiz grammaticale a scelta multipla e da una prova di comprensione scritta e orale sulla base della lettura e dell'ascolto di testi in aula.
5. Gli esiti della prova saranno comunicati dall'Istituto di lingue incaricato all'Amministrazione, che redigerà l'elenco dei candidati in possesso del prescritto requisito della conoscenza della lingua inglese.
6. Per i soli candidati inseriti nell'elenco di cui al comma precedente la commissione di cui al successivo art. 7 procederà alla valutazione dei titoli e delle esperienze.
7. L'esito della prova non concorrerà alla formazione della graduatoria finale di merito.

Art. 7

(Commissione)

1. Con successivo provvedimento sarà nominata presso la Direzione generale dei Farmaci e Dispositivi Medici la Commissione incaricata di procedere alla valutazione dei titoli e delle esperienze, che sarà effettuata secondo i criteri di cui al successivo articolo 8.

Art. 8

(Valutazione dei titoli e delle esperienze)

1. La selezione dei candidati ammessi avverrà sulla base della valutazione dei titoli presentati e delle esperienze lavorative maturate secondo i criteri stabiliti ai commi successivi.
2. La Commissione di cui al precedente art. 7 dispone complessivamente di 100 punti.
3. Il punteggio riservato ai titoli è 40/100, così suddiviso:
 - a) Voto di laurea superiore a 105/110: 10 punti;
 - b) Titoli post-universitari (corsi di perfezionamento, di specializzazione ecc), rilasciati da Università o Istituti pubblici in materie inerenti all'oggetto delle convenzioni: max 10 punti
 - c) Corso di valutatore dei sistemi di qualità: max 10 punti;
 - d) Pubblicazioni inerenti all'oggetto delle convenzioni: max 10 punti.
4. Il punteggio riservato alle esperienze maturate dai candidati è 60/100, così distribuito:
 - a) Precedenti esperienze lavorative pertinenti all'oggetto delle convenzioni per un periodo superiore all'anno: max 50 punti;
 - b) Precedenti esperienze lavorative nel settore di prodotti di interesse sanitario: max 10 punti.
5. A conclusione della procedura la commissione renderà noto il risultato dei giudizi complessivi per ciascun candidato e compilerà due distinte graduatorie di merito, una per la professionalità di ingegnere e una di fisico, che saranno pubblicate sul sito internet www.ministerosalute.it.
6. In ciascuna graduatoria, a parità di votazione totale, precede il candidato più giovane di età.
7. Ai candidati utilmente collocati in graduatoria sarà data comunicazione con lettera raccomandata A/R.

Art. 9

(Domanda di partecipazione)

1. La domanda di partecipazione, redatta utilizzando l'apposito modello allegato "A", deve essere compilata in ogni parte e spedita esclusivamente a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno **entro il termine perentorio di trenta giorni - a decorrere dal giorno successivo a quello di pubblicazione del presente decreto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 4^a serie al seguente indirizzo:**

MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI
DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI
UFFICIO I
VIAG. RIBOTTA, 5
00144 ROMA.

2. Farà fede la data apposta dall'ufficio postale accettante.
3. I candidati sono tenuti a conservare la ricevuta di spedizione per esibirla a richiesta dell'Amministrazione. Il ritardo nella presentazione della domanda, quale ne sia la causa, anche se non imputabile al candidato, comporta l'esclusione del candidato stesso alla selezione.
4. Non si terrà conto delle domande spedite oltre il termine ovvero con modalità difformi da quelle indicate.
5. La firma in calce alla domanda non necessita di autenticazione.
6. I candidati dovranno indicare, alternativamente, la professionalità (ingegneri o fisici) per la quale intendono concorrere.
7. Non possono essere presentate più domande di partecipazione alla presente selezione, in difetto sarà presa in considerazione l'ultima domanda spedita nei termini.
8. I candidati le cui domande di partecipazione non contengano tutte le dichiarazioni concernenti il possesso dei requisiti di ammissione di cui all'art. 4 punti a) e b), e siano prive di firma non saranno ammessi alla prova per l'accertamento della conoscenza della lingua inglese.
9. Sul plico di trasmissione della domanda dovrà essere riportata la dicitura: SELEZIONE PER TITOLI PER LA STIPULA DI N. 6 CONVENZIONI CON ESPERTI PER IL POTENZIAMENTO DELL'ATTIVITA' DI VALUTAZIONE, SORVEGLIANZA E VIGILANZA NEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI E/O DEI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO - PROFESSIONALITA' : _____

Art. 10
(Documentazione)

1. Alla domanda di cui al precedente art. 9 ciascun candidato dovrà allegare i seguenti documenti:
 - a) Dichiarazioni, rese ai sensi della vigente normativa in materia di autocertificazione (D.P.R. 445/2000 e successive modificazioni e integrazioni), attestanti i titoli di studio posseduti con l'indicazione dell'università dove il candidato ha conseguito il diploma di laurea, le votazioni conseguite, la durata dei corsi post-universitari frequentati, e quant'altro ritenga utile in riferimento ai titoli oggetto di valutazione;
 - b) Curriculum formativo e professionale, debitamente firmato e datato, da cui si evincano le esperienze di cui al precedente art. 8, comma 4, lettere a) e b). Il curriculum dovrà recare in calce l'attestazione che le dichiarazioni in esso contenute relative alle precedenti esperienze lavorative sono rese ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 445/2000;
 - c) Elenco, debitamente firmato dal candidato, delle eventuali pubblicazioni inerenti l'oggetto delle convenzioni, con indicazione, per ogni pubblicazione, del riferimento bibliografico (autori, titolo, rivista scientifica ed anno di pubblicazione; tale ultimo dato può essere omissso per le pubblicazioni in corso di stampa);
 - d) Copia fotostatica di un proprio documento di identità in corso di validità;
 - e) Dichiarazione di impegno a presentare, all'atto dell'eventuale stipulazione della convenzione, l'autorizzazione dell'Ente di appartenenza, se dipendente pubblico;
 - f) Elenco dettagliato della documentazione allegata alla domanda, debitamente firmato dal candidato.
2. L'Amministrazione si riserva la facoltà di procedere ad idonei controlli sulla veridicità del contenuto delle dichiarazioni rese dal candidato ai sensi del D.P.R. 445/2000.

Art. 11
(Stipula delle convenzioni. Efficacia della graduatoria)

1. All'esito della valutazione dei titoli e delle esperienze verranno costituite due graduatorie di cui una per i candidati in possesso di laurea in ingegneria e una per i candidati in possesso di laurea in fisica, che saranno entrambe efficaci per i dodici mesi successivi alla data della loro approvazione.
2. Con i soggetti utilmente collocati in ciascuna graduatoria l'Amministrazione stipulerà le convenzioni di cui al precedente art. 1 in cui saranno precisate le condizioni di svolgimento dell'attività oggetto delle stesse.
3. Gli incarichi che non potessero essere conferiti secondo la ripartizione di cui al precedente articolo 1, per eventuale insufficienza numerica delle professionalità richieste in una delle due graduatorie, verranno assegnati ai candidati utilmente collocati nella graduatoria più capiente secondo l'ordine della stessa.
4. La stipula del contratto resta comunque subordinata alla disponibilità dei fondi destinati alla copertura finanziaria.

Art. 12
(Responsabile del procedimento)

1. Ai sensi dell'art. 5 della l. 241/1990, il responsabile del procedimento è la dott.ssa Paola D'Alessandro, Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici – Ufficio I — Via G. Ribotta 5.

Art. 13
(Accesso ai documenti)

1. L'accesso alla documentazione della selezione è escluso fino alla conclusione della relativa procedura, fatta salva la garanzia dell'accesso agli atti la cui conoscenza sia necessaria per la cura o la difesa di interessi giuridici.

Art. 14
(Protezione dei dati personali)

1. Ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, i dati personali forniti dai candidati ai fini della selezione saranno raccolti e trattati presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - Ufficio I della Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici – per le finalità di gestione della relativa procedura e per la formazione di eventuali ulteriori atti alla stessa connessi, anche con l'uso di strumenti informatizzati, nei modi e limiti necessari per perseguire tali finalità.
2. Il conferimento di tali dati è obbligatorio ai fini dell'accertamento del possesso dei requisiti di ammissione, pena l'esclusione dalla selezione.
3. I dati personali forniti dai candidati potranno essere comunicati ai componenti la Commissione di cui al precedente art. 7 e ad altri candidati che facciano richiesta di accesso alla documentazione della procedura di selezione nei limiti indicati dal precedente art. 13.
4. Agli interessati sono riconosciuti i diritti di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 196/2003. Tali diritti potranno essere fatti valere rivolgendosi al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici – Ufficio I – Via G. Ribotta 5 – 00144 Roma.
5. Il titolare del trattamento dei dati personali è il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

Art. 15
(Pubblicazione)

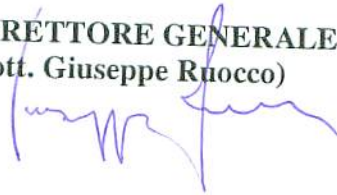
1. Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e nell'apposita sezione del sito internet www.ministerosalute.it.

Art. 16
(Tutela)

1. Avverso il presente decreto è proponibile, in via amministrativa, entro centoventi giorni dalla data di pubblicazione, ricorso straordinario al Capo dello Stato ovvero, in sede giurisdizionale, entro sessanta giorni, impugnazione al Tribunale amministrativo del Lazio.

Roma, 07 OTT. 2009

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Giuseppe Ruocco)



Allegato "A"

**Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali -
Dipartimento dell'Innovazione -
Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici
Ufficio I
Via Giorgio Ribotta n. 5
00144 ROMA**

Il/La sottoscritto/a (Cognome e nome) nato/a il ___/___/___ a _____ (Provincia ___) e residente in _____ n. _____ (c.a.p. _____) codice fiscale _____, tel. _____ cell. _____

chiede

di essere ammesso/a a partecipare alla selezione per titoli per la stipula di n. 6 convenzioni con esperti per il potenziamento dell'attività di valutazione, sorveglianza e vigilanza nel settore dei dispositivi medici e/o dei dispositivi medico-diagnostici in vitro indetta con D.D. del ___/___/___.

Dichiara a tal fine:

- 1) di essere in possesso del seguente titolo di studio _____ conseguito il _____ presso _____ (indicare nome e indirizzo dell'Università o Istituto scolastico) e di concorrere per la professionalità di (indicare alternativamente, se per ingegnere o fisico) _____;
- 2) di avere una conoscenza della lingua inglese di livello _____ (almeno *Intermediate B1*, secondo la classificazione CEF)
- 3) di possedere pregresse esperienze lavorative in attività di valutazione, sorveglianza e vigilanza svolta, per la durata di mesi ____, meglio elencate e specificate nell'allegato curriculum formativo e professionale (art. 10, comma 1, lettera b, dell'avviso di selezione);
- 4) di essere iscritto/a nelle liste elettorali del Comune di _____;
- 5) di non essere stato/a destituito/a, dispensato/a o licenziato/a dall'impiego presso una pubblica amministrazione per persistente insufficiente rendimento o a seguito di procedimento disciplinare;
- 6) di non essere stato/a dichiarato/a decaduto/a dall'impiego per avere conseguito dolosamente la nomina mediante la produzione di documenti falsi o viziati da invalidità non sanabile;
- 7) di non essere stato/a interdetto/a dai pubblici uffici a seguito di sentenza passata in giudicato;
- 8) di non aver riportato condanne penali e di non avere procedimenti penali pendenti a proprio carico;
- 9) di autorizzare l'Amministrazione al trattamento dei propri dati personali ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, finalizzato agli adempimenti per l'espletamento della presente procedura.

Il/La candidato/a è consapevole che le dichiarazioni mendaci, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi sono sanzionati penalmente come previsto dall'art. 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. Allega alla presente copia fotostatica di un proprio documento di identità in corso di validità.

Dichiara altresì ai fini della valutazione dei titoli i sensi dell'art. 8 del bando di possedere:

ALLEGA :

Chiede che ogni comunicazione relativa alla presente procedura venga inviata all'indirizzo sotto indicato impegnandosi a comunicare le eventuali variazioni successive. Al riguardo, riconosce che l'Amministrazione non assume alcuna responsabilità in caso di dispersione di comunicazioni dipendente da inesatte indicazioni del recapito oppure da mancata o tardiva comunicazione del cambiamento dell'indirizzo indicato nella domanda o per eventuali disguidi postali o telegrafici o comunque imputabili a fatti di terzi, caso fortuito o forza maggiore.

Indirizzo:
e-mail

(Luogo e data)

(Firma)

