



AVVISO PUBBLICO

CONFERIMENTO DI N. 1 INCARICO LIBERO PROFESSIONALE

Pubblicato sul B.U.R. n. 107 del 30.04.2025

SCADENZA 15 MAGGIO 2025

In esecuzione della delibera del Direttore Generale n. 265 del 15.04.2025, si procederà al conferimento di un incarico libero professionale, della durata di **mesi DODICI**, da svolgersi presso la S.S. Biochimica ad elevata Automazione, la S.C. Diagnostica Ematochimica ed il Laboratorio di Fase 1. Il professionista sarà impegnato nella realizzazione del progetto:

“Gestione e mantenimento del Sistema di Qualità del Laboratorio di Fase 1 dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, in accordo con la determina AIFA n. 809/2015, con la normativa vigente e le procedure standard aziendali (SOPs)”

Il costo della collaborazione è determinato in € 13.000,00, da intendersi comprensivi di tutti gli oneri, le imposte (IVA compresa), i contributi previdenziali, se ed in quanto dovuti secondo la vigente normativa fiscale, previdenziale e assicurativa. Il compenso lordo spettante al collaboratore sarà corrisposto in rate mensili posticipate, su conforme attestazione dell’avvenuta esecuzione della relativa attività rilasciata dal Responsabile del progetto ovvero dal Direttore/Responsabile della struttura di afferenza. La cifra di cui sopra comprende: pianificazione del Sistema di Qualità del Laboratorio di Fase 1; predisposizione della documentazione di qualità; preparazione e gestione degli audit di sistema e di studio annuali; preparazione e gestione di eventuale ispezione; sono prevedibili tre giorni al mese e, nel caso di audit/ispezioni o avvio di sperimentazioni può presentarsi la necessità di ulteriori attività supplementari;

Al fine della liquidazione dei compensi, il professionista dovrà possedere un ID-PEPPOL (Decreto 7 dicembre 2018 del MEF, successivamente modificato con Decreto 27 dicembre 2019).

Si ricorda che dal 01.01.2022 gli enti del Servizio Sanitario Nazionale possono dar corso alla liquidazione e al successivo pagamento delle sole fatture riportanti i riferimenti dell’ordine elettronico trasmesso attraverso il canale NSO.

1. REQUISITI SPECIFICI DI AMMISSIONE:

- Possesso di una delle seguenti lauree magistrali o equiparate:
LM06 Biologia
LM09 Biotecnologie Mediche, Veterinarie e Farmaceutiche
LM13 Farmacia e Farmacia Industriale
- documentata esperienza di almeno un anno di attività pratica nel settore e con almeno 15 giorni, effettuati nell’ultimo biennio, di attività formativa teorica nel settore della assicurazione di qualità in generale e specifica per le attività del Laboratorio di Fase 1;
- documentata formazione in materia di Good Clinical Laboratory Practice (GCLP);
- 30 ore di aggiornamento ogni 12 mesi nelle tematiche relative alle funzioni ad esso attribuite e sui seguenti argomenti: sistemi di qualità e assicurazione di qualità, con particolare riferimento ai Centri di Fase 1; metodologia e normativa della sperimentazione clinica; Good Clinical Practice (GCP); farmacovigilanza; compiti del Quality Assurance (QA);
- almeno un anno di esperienza pregressa nell’attività di QA presso centri clinici e laboratori di Fase 1.

I requisiti di ammissione dovranno essere posseduti alla data di scadenza del termine stabilito nel presente avviso per la presentazione delle domande di ammissione.

Il professionista selezionato si dedicherà prevalentemente alle seguenti attività:

- verificare i requisiti di cui alla Determina AIFA n. 809/2015 e mantenere successivamente detti requisiti tramite il funzionamento del Sistema di Assicurazione della Qualità (SAQ);
- coordinare la gestione pratica del sistema di qualità nonché la predisposizione della documentazione di qualità (SOPs, MdQ, Job description, etc...) e il relativo miglioramento ed aggiornamento;
- pianificare le attività del SAQ ai fini del mantenimento dei requisiti della Determina AIFA;
- verificare la congruità e le connesse indicazioni di carattere generale sulla redazione, il miglioramento, la revisione e l’aggiornamento dei documenti della qualità (MdQ, Organigramma, Job description, SOPs, registri di formazione);
- verificare la congruità e le connesse indicazioni sulle modalità di distribuzione, comunicazione e formazione, relative alle SOPs, alle Job description e la MdQ;
- verificare la congruità alle GCP, alle normative vigenti, a quanto previsto dal SAQ prima dell’avvio, durante l’esecuzione e al completamento delle sperimentazioni di fase 1;
- verificare la congruità e le connesse indicazioni sulla archiviazione dei documenti;

- valutare i rapporti di monitoraggio dei CRA (monitor) dello sponsor, e gli eventuali input provenienti dall'interno e dall'esterno;
- collaborare con il QA dell'Unità Clinica di Fase 1 per predisporre e verificare la congruità del programma di formazione e aggiornamento del personale e sulla relativa attuazione;
- supportare l'Unità di fase 1 nelle attività di preparazione per il ricevimento di eventuali audit dello sponsor e di un eventuale ispezione regolatoria di sistema e/o studio specifica;
- presenziare allo svolgimento di eventuali audit dello sponsor e di ispezione regolatoria;
- valutare eventuali rapporti di audit dello sponsor e di eventuali rapporti di ispezione regolatoria;
- analizzare con i responsabili dei settori di attività le deviazioni e le osservazioni pervenute a seguito di ispezioni e di audit, nonché definire le azioni correttive e le connesse proposte di miglioramento;
- verificare la congruità e le connesse indicazioni sulla attuazione dei follow up relativi alle eventuali verifiche esterne;
- presenziare agli audit interni;
- aggiornare il registro dei documenti della qualità;
- partecipare alle riunioni previste dalle singole SOP per l'espletamento delle attività previste;
- collaborare con il QA dell'Unità clinica di Fase 1 per l'integrazione e il perfezionamento delle SOP che coinvolgono sia il Laboratorio sia l'Unità Clinica di Fase 1;
- affiancare due professionisti (QA in training – QAT) del Laboratorio di Fase 1 per l'attività di formazione di un QA interno;
- intraprendere un iter formativo teorico-pratico per il raggiungimento dei requisiti del futuro QA e QA di backup;

2. **DOMANDA DI AMMISSIONE:**

Le domande di partecipazione, redatte in carta semplice e secondo lo schema scaricabile dal sito web aziendale, devono essere rivolte al *Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma*

Nella domanda gli aspiranti dovranno dichiarare:

- a) cognome, nome, data e luogo di nascita, residenza;
- b) il possesso della cittadinanza italiana o di uno dei paesi dell'Unione Europea o il possesso dei requisiti di cui all'art. 38, c. 1 e c. 3 bis, D.Lgs n. 165/01 e s.m.i.;
- c) il Comune nelle cui liste elettorali sono iscritti, ovvero i motivi della non iscrizione o della cancellazione dalle liste medesime;
- d) le eventuali condanne penali riportate ovvero di non aver riportato condanne penali;
- e) titoli di studio posseduti e requisiti specifici di ammissione richiesti dal presente avviso;
- f) esistenza di un eventuale rapporto di dipendenza con una pubblica amministrazione
- g) il domicilio presso il quale deve essere fatta, ad ogni effetto, ogni necessaria comunicazione. In caso di mancata comunicazione vale ad ogni effetto la residenza di cui sopra.

La domanda deve essere datata e firmata, non è richiesta l'autentica della firma.

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, in qualità di Titolare del trattamento, informa gli interessati che ai sensi dell'art. 13 GDPR 2016/679 i dati personali forniti dai candidati o acquisiti d'ufficio saranno raccolti presso S.C. Interaziendale Area Giuridica, anche in banca dati automatizzata, per le finalità inerenti la gestione della procedura e saranno trattati dalla medesima Struttura anche successivamente, a seguito di eventuale instaurazione di rapporto di lavoro, per la gestione dello stesso.

L'indicazione dei dati richiesti è obbligatoria ai fini della valutazione dei requisiti di partecipazione, pena l'esclusione dalla procedura. La presentazione della domanda di partecipazione all'avviso da parte dei candidati implica in ogni caso il consenso al trattamento dei dati personali, compresi i dati sensibili, con modalità sia manuale che informatizzata, a cura dell'ufficio preposto alla conservazione delle domande ed all'utilizzo delle stesse per lo svolgimento delle relative procedure.

Ai sensi degli artt. 15 e seguenti del GDPR 2016/679, i candidati hanno diritto di accedere ai dati che li riguardano e di chiederne l'aggiornamento, la rettifica, l'integrazione, nonché la cancellazione di dati non pertinenti o raccolti in modo non conforme alle norme. L'interessato può, altresì, opporsi al trattamento per motivi legittimi.

3. **DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA:**

Alla domanda di partecipazione i concorrenti devono allegare:

- *curriculum vitae*, **sottoscritto e datato in ogni pagina**, redatto in carta libera e in forma di dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà e dichiarazione sostitutiva di certificazione (di cui al DPR n. 445/2000) ossia recante la dicitura:

"Il sottoscritto è consapevole che in caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi verrà punito ai sensi del Codice Penale e delle Leggi speciali in materia così come previsto dall'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000 e che, inoltre, qualora dal controllo effettuato emerga la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni rese, decadrà dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera – art. 75 del D.P.R. n. 445/2000.

E' inoltre informato ed autorizza, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 del D. Lgs. 30.06.2003 n. 196, per quanto compatibili con il GDPR679/2016, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa"

Il curriculum vitae reso dal candidato, in quanto sostitutivo a tutti gli effetti della certificazione, **deve contenere** tutti gli elementi necessari alla valutazione dei titoli che il candidato intende produrre. **L'omissione anche di un solo elemento comporta la non valutazione del titolo autocertificato.** In particolare:

- nella dichiarazione dei titoli di studio deve essere indicata la data esatta del conseguimento, la denominazione completa e la sede degli istituti presso i quali sono stati conseguiti;
 - se presente un elenco della produzione scientifica dovranno essere chiaramente indicati la tipologia (pubblicazione, capitolo di libro, abstract, poster, atto di congresso), titolo, autori, editore/rivista, la data di pubblicazione di ogni singolo lavoro;
 - con riferimento ai servizi prestati, la dichiarazione dovrà contenere, **pena la non valutazione del servizio:** esatta denominazione dell'Ente presso il quale in servizio è stato prestato, la qualifica e il profilo professionale, la tipologia del rapporto di lavoro (dipendente, contratto libero professionale, incarico occasionale, ...), il regime orario tempo pieno/part time e relativa percentuale), le date (giorno – mese – anno) di inizio e conclusione dei servizi prestati nonché eventuali interruzioni;
- fotocopia di un documento di identità in corso di validità, datata e firmata;
- fotocopia del codice fiscale, datata e firmata;
- la documentazione (titoli, pubblicazioni, attestati, ecc...) che considera opportuno presentare agli effetti della valutazione di merito, può essere autocertificata mediante dichiarazione sostitutiva di certificazione o dell'atto di notorietà nei casi e nei limiti previsti dalla normativa vigente (artt. 46 e 47 DPR n. 445/2000, così come previsto anche dall'art. 15 comma 1 della L. n. 183/2011);
- gli aspiranti in possesso di titolo accademico straniero - conseguito a seguito di studi ed esami svoltisi all'estero presso Università statali o legalmente riconosciute – devono allegare riconoscimento in Italia, certificato dalla competente autorità, di analogo titolo accademico italiano;

l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma è tenuta ad effettuare, ai sensi dell'art. 71 del DPR n. 445/2000 e dell'art. 15 della L. 183/2011, idonei controlli, anche a campione, e in tutti i casi in cui sorgono fondati dubbi, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli artt. 46 e 47 ed a trasmettere le risultanze all'autorità competente, in base a quanto previsto dalla normativa in materia.

4. MODALITA' E TERMINI PER LA PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE:

La domanda di partecipazione, e la documentazione ad essa allegata, deve essere inviata in uno dei seguenti modi:

- a mezzo del servizio pubblico postale, o altro corriere pubblico o privato, con raccomandata A.R.; Sulla busta andrà riportata la dicitura "domanda di partecipazione a procedura comparativa per affidamento di incarico libero professionale", al seguente indirizzo:

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma - Struttura Complessa Interaziendale Area Giuridica
Ufficio Contratti Atipici
Via Antonio Gramsci n. 14
43126 Parma

Si precisa che le domande dovranno arrivare all'Ufficio Contratti Atipici entro la scadenza indicata nel presente bando e a tal fine **NON fa fede il timbro a data dell'ufficio postale/corriere** accettante.

- tramite casella di Posta Elettronica Certificata (PEC) **PERSONALE** al seguente indirizzo:

ufficiocontrattiatipici@cert.ao.pr.it

in applicazione del Nuovo Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD) – D.Lgs. n. 82/2005 e s.m.i.

NON SARA' RITENUTO VALIDO l'invio da casella di posta elettronica semplice/ordinaria anche se indirizzata all'indirizzo p.e.c. sopra indicato.

Inoltre, la domanda compilata e firmata dall'interessato, con i relativi allegati, **deve essere inviata in un unico file formato PDF.**

L'oggetto della p.e.c. dovrà indicare in maniera chiara ed inequivocabile il riferimento alla procedura selettiva a cui il candidato intende partecipare. La validità della trasmissione e ricezione della corrispondenza inviata nei termini di vigenza del bando è attestata, rispettivamente, dalla ricevuta di accettazione e dalla ricevuta di avvenuta consegna. L'Amministrazione non si assume la responsabilità in caso di impossibilità di apertura del file.

E' esclusa ogni altra forma di presentazione o trasmissione.

Le domande dovranno pervenire, **a pena di esclusione, entro le ore 12.00 del 15 MAGGIO 2025.**

Qualora il giorno di scadenza sia festivo, il termine è prorogato alla stessa ora del primo giorno successivo non festivo.

Il termine fissato per la presentazione delle domande e dei documenti è perentorio, l'eventuale riserva di invio successivo di documenti è priva di effetto.

L'Amministrazione non assume responsabilità per la dispersione di documentazione derivante da inesatta indicazione del recapito da parte del concorrente, né per eventuali disguidi postali o comunque imputabili a terzi, o a caso fortuito o a forza maggiore.

5. PROVA SELETTIVA/COLLOQUIO:

Al fine dell'assegnazione dell'incarico la Commissione di valutazione, nominata con atto del Direttore Generale, sottoporrà i soli candidati in possesso dei requisiti richiesti ad un colloquio attinente le materie per le quali è richiesta la collaborazione. La Commissione avrà a disposizione 60 punti per la valutazione del colloquio, che si dovrà intendere superato al raggiungimento del punteggio minimo di 31/60.

La prova selettiva/colloquio si terrà:

**il giorno LUNEDI' 19 MAGGIO alle ore 14.00
presso la sala riunioni della S.C. RICERCA CLINICA ED EPIDEMIOLOGICA
(Padiglione Cattani)
dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma – Via Gramsci, 14 - Parma**

Tale comunicazione costituisce a tutti gli effetti convocazione al colloquio, pertanto i candidati sono tenuti a presentarsi alla data e ora indicati, muniti di idoneo documento di riconoscimento. Non seguirà alcuna ulteriore comunicazione individuale. I candidati che non si presenteranno a sostenere il colloquio nel giorno e ora stabiliti saranno considerati rinunciari alla selezione, quale ne sia la causa dell'assenza, anche indipendente dalla loro volontà.

6. VALUTAZIONE TITOLI:

I titoli verranno valutati dalla Commissione di valutazione, in base a criteri preventivamente determinati, con particolare riferimento a tutte le attività professionali e di studio idonee ad evidenziare le competenze acquisite nella materia oggetto dell'incarico. La Commissione avrà a disposizione 40 punti per la valutazione dei titoli prodotti dai candidati.

7. CONFERIMENTO INCARICO:

L'incarico in oggetto verrà assegnato sulla base di una graduatoria di merito formulata dalla Commissione esaminatrice, a seguito della valutazione dei titoli presentati e del colloquio effettuato, ed approvata da questa Amministrazione.

La graduatoria di merito potrà essere utilizzata per il conferimento, secondo l'ordine della stessa, di incarichi di collaborazione, anche con diversa validità temporale e con compenso proporzionalmente variato, che si rendessero eventualmente necessari nell'ambito della stessa struttura.

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria si riserva la più ampia facoltà in ordine alla proroga dei termini e alla loro sospensione, nonché alla revoca del presente avviso, qualora ne ravvisi la necessità.

L'impegno di frequenza non configura né può configurare rapporto di dipendenza con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma.

Per eventuali chiarimenti, gli aspiranti potranno rivolgersi alla S.C. Interaziendale Area Giuridica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma - Via Gramsci n. 14 — Parma (0521/704662).

Parma, 30.04.2025

**Su delega del Direttore Generale
Il Direttore f.f.
S.C. Interaziendale Area Giuridica
Dott.ssa Laura Oddi**