

OGGETTO: AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE "SANTOBONO-PAUSILIPON" VIA TERESA RAVASCHIERI, 8 - 80122 – NAPOLI – AVVISO PUBBLICO, PER SOLI TITOLI, PER IL CONFERIMENTO DI UN INCARICO DI COLLABORAZIONE, AI SENSI DELL'ART. 7, CO. 6 D. LGS. N. 165/2001 E SS.MM.II., A TEMPO DETERMINATO, DI DURATA ANNUALE, A CONSULENTE ALTAMENTE QUALIFICATO PER ATTIVITÀ CORRELATE AI PROCESSI DI AUTORIZZAZIONE AIFA PER OFFICINE FARMACEUTICHE E PIANIFICAZIONE E PROGETTAZIONE DI FACILITY GMP - PROGETTO PNC-E.3-2022-23683269 (PNC-HLS-TA) "ECOSISTEMA DELLA SALUTE", FINANZIATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE NELL'AMBITO DEL PNC AL PNRR – CUP: H63C22000650001 - WBS: HPNR0004 – CODICE IDENTIFICATIVO: CONSULGMP/2025

In esecuzione della presente deliberazione è indetto Avviso pubblico, per soli titoli, per il conferimento di un incarico di collaborazione, ai sensi dell'art. 7, co. 6 D. Lgs. n. 165/2001 e ss.mm.ii., a tempo determinato di durata annuale, eventualmente rinnovabile fino al 31.08.2026, a consulente altamente qualificato per attività correlate ai processi di autorizzazione AIFA per officine farmaceutiche e pianificazione e progettazione di facility GMP - Progetto PNC-E.3-2022-23683269 (PNC-HLS-TA) "Ecosistema della salute", finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del PNC al PNRR – CUP: H63C22000650001 - WBS: HPNR0004 - **codice identificativo: CONSULGMP/2025**

Possono partecipare all'avviso coloro i quali sono in possesso dei seguenti requisiti:

REQUISITI GENERALI:

- cittadinanza italiana, salve le equiparazioni stabilite dalle leggi vigenti o cittadinanza di uno dei Paesi dell'Unione Europea;
- idoneità fisica all'impiego: l'accertamento dell'idoneità fisica all'impiego è effettuato a cura dell'Azienda prima dell'immissione in servizio;
- godimento dei diritti civili e politici;
- non essere stati destituiti o dispensati dall'impiego presso Pubbliche Amministrazioni.

REQUISITI SPECIFICI:

- Laurea v.o./magistrale/specialistica in Biologia ovvero Biotecnologie ovvero Farmacia;
- documentata esperienza nel campo delle attività previste dall'incarico con particolare riferimento a quelle relative all'ottenimento dell'autorizzazione AIFA per le officine farmaceutiche (cell factory) e alla pianificazione e progettazione di facility GMP, in linea con le normative AIFA ed EMA.

TITOLI PREFERENZIALI/ELEMENTI DI VALUTAZIONE:

- Documentata esperienza nella stesura Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) presentati presso AIFA

Tutti i requisiti di ammissione devono essere posseduti alla data di scadenza del termine per la presentazione delle domande stabilito nel presente bando.

Il possesso della documentata esperienza nel campo delle attività previste dall'incarico con particolare riferimento a quelle relative all'ottenimento dell'autorizzazione AIFA per le officine farmaceutiche (cell factory) e alla

pianificazione e progettazione di facility GMP, in linea con le normative AIFA ed EMA, richiesta come requisito specifico, nonché il possesso di eventuali titoli preferenziali, sarà accertato dalla Commissione in sede di valutazione curriculare.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di procedere a idonei controlli sulla veridicità del contenuto delle dichiarazioni sostitutive ai sensi dell'articolo 71 del DPR 445/2000.

Sono richiamate le disposizioni di cui alla Legge n. 125/91 che garantisce pari opportunità tra uomini e donne per l'accesso al lavoro, come anche previsto dall'art. 57 del D. Lgs n. 165/01.

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

Le domande di partecipazione all'avviso vanno presentate esclusivamente on-line al seguente link: <https://santobonopausilipon.selezionieconcorsi.it> compilando lo specifico modulo on line secondo le istruzioni riportate nell'ALLEGATO 1 che costituisce parte integrante del presente avviso.

È ESCLUSA OGNI ALTRA FORMA DI PRESENTAZIONE O TRASMISSIONE. PERTANTO, EVENTUALI DOMANDE E DOCUMENTAZIONI PERVENUTE CON ALTRE MODALITÀ, PUR ENTRO I TERMINI DI SCADENZA DEL BANDO, NON VERRANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE. L'Azienda non assume responsabilità per disguidi di notifiche determinati da mancata, errata o tardiva comunicazione di cambiamento di domicilio/PEC, tali cambiamenti infatti potranno essere fatti in autonomia dal candidato nel profilo personale che creerà al momento della registrazione alla piattaforma.

La procedura informatica per la presentazione delle domande sarà attiva a partire dal giorno successivo alla pubblicazione del presente bando sul sito web aziendale www.santobonopausilipon.it e verrà automaticamente disattivata alle ore 24,00 del giorno di scadenza del termine previsto per la presentazione delle domande. La domanda potrà essere effettuata 24 ore su 24 tramite qualsiasi personal computer collegato alla rete internet e dotato di un browser di navigazione aggiornato (Google Chrome, Mozilla Firefox, Microsoft Edge), salvo sporadiche momentanee interruzioni per interventi di manutenzione tecnica anche non programmati.

Si consiglia di accedere e procedere alla compilazione della domanda e conferma dell'iscrizione con congruo anticipo e di non attendere l'ultimo giorno in cui il sistema potrebbe essere sovraccollato.

Con l'invio della domanda il portale trasmetterà una e-mail all'indirizzo fornito dal candidato contenente in allegato la domanda compilata dallo stesso con i riferimenti a tutti i documenti inseriti e il numero di protocollo assegnato. **La mancata apposizione della firma autografa o digitale del candidato sulla domanda predisposta dal portale al candidato, per convalidare la propria candidatura, sarà motivo di esclusione dalla procedura di selezione.**

L'invio parziale della domanda scansionata sarà, altresì, motivo di esclusione dalla procedura di selezione.

La domanda di partecipazione, compilata secondo lo schema proposto dal portale, è indirizzata automaticamente al Direttore Generale dell'A.O.R.N. Santobono-Pausilipon di Napoli ed è conforme al D.P.R.445/2000 e ss.mm.ii. Pertanto, tutte le dichiarazioni sostitutive di certificazioni e di atto di notorietà ivi contenute, devono essere rese dai candidati ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 e ss.mm.ii. con la clausola specifica della consapevolezza di incorrere, in caso di falsità o dichiarazioni mendaci, nelle sanzioni penali di cui all'art. 46 del precitato D.P.R.445/2000 e ss.mm.ii.

TERMINI PER LA PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE

Il termine per la presentazione della domanda di partecipazione scade il **quindicesimo (15°) giorno** successivo alla data di pubblicazione del presente bando sul sito web aziendale www.santobonopausilipon.it nella sezione "bandi di concorso" e contestualmente all'attivazione della piattaforma on-line per l'invio delle domande di partecipazione"; qualora detto giorno sia festivo, il termine è prorogato al primo giorno successivo non festivo.

La domanda si considererà presentata nel momento in cui il candidato, concludendo correttamente la procedura, riceverà dal sistema il messaggio di avvenuto inoltro della domanda.

Il termine fissato per la presentazione delle domande e dei documenti è perentorio; l'eventuale riserva di invio successivo di documenti è privo di effetti.

DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

I candidati attraverso la procedura on-line dovranno allegare alla domanda, **PENA ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA, esclusivamente tramite file formato.pdf**, la copia digitale di:

- curriculum vitae autocertificato ai sensi del DPR 445/00;
- un documento di riconoscimento legalmente valido (fronte e retro);
- eventuale documentazione relativa a cittadinanza extracomunitaria;
- eventuale documento di equipollenza per titolo studio conseguito all'estero;
- eventuale riconoscimento di servizio prestato all'estero;
- documentazione probatoria di preferenze e precedenze previste dalle vigenti disposizioni.

Per quanto non è particolarmente contemplato nel presente bando, si intendono qui richiamate, a tutti gli effetti, le norme regolamentari e di legge previste in materia.

AMMISSIONE/ESCLUSIONE

L'Amministrazione provvederà con apposito atto all'ammissione/esclusione dei candidati. I candidati saranno informati, mediante pubblicazione sul sito web aziendale www.santobonopausilipon.it – sezione bandi di concorso, che assumerà valore di notifica a tutti gli effetti di legge.

COMMISSIONE GIUDICATRICE - VALUTAZIONE DEI TITOLI E CURRICULUM

La Commissione per la selezione, nominata con provvedimento del Direttore Generale, provvederà all'ammissione e/o esclusione dei candidati ed alla valutazione degli stessi sulla base di un'analisi comparativa dei curricula presentati. Tale valutazione è finalizzata all'accertamento delle capacità professionali dei candidati nonché delle specifiche attività svolte e delle esperienze maturate, con particolare riferimento all'incarico da espletare e, ad esito della stessa, la Commissione formulerà un elenco di idonei

CONFERIMENTO INCARICO E CONDIZIONI CONTRATTUALI

L'incarico verrà conferito dal Direttore Generale, tenuto conto dei giudizi formulati dalla Commissione esaminatrice, con provvedimento motivato ed attivato a seguito di apposito contratto di collaborazione professionale, ai sensi dell'art. 7, co. 6 D. Lgs. n. 165/2001 e ss.mm.ii., di durata annuale, eventualmente rinnovabile fino al 31.08.2026, con impegno orario minimo di 300 ore annue, a fronte di un corrispettivo economico annuo lordo di euro 45.000,00 comprensivo degli oneri a carico dell'Azienda.

La nomina decorre, agli effetti giuridici ed economici, dalla data di effettiva immissione in servizio.

OGGETTO DELL'INCARICO:

- Supporto ed assistenza nell'individuazione e definizione delle specifiche e dei requisiti tecnici e funzionali, con particolare attenzione agli aspetti tecnici, di qualità, di biosicurezza e delle buone pratiche di produzione farmaceutica (GMP) per l'allestimento del documento interno di User Requirements Specifications (URS);
- Supporto ed assistenza nelle interazioni con i consulenti esterni e/o le società incaricate nello studio del design della Facility (preliminary, basic/detailed, executive design) con attenzione a visionare, se richieste, le attività documentali per la validazione del progetto (eventuali documenti di EDR, GMP Review e DQ);
- Supporto ed assistenza nella corretta definizione e scelta degli equipment, sistemi ed apparati alle norme GMP sulla base delle specifiche esigenze richieste dal progetto nella fase di procurement e di interazione con le aziende specializzate della fase di costruzione;
- Supporto ed assistenza nelle interazioni con i consulenti esterni e/o le società incaricate nelle attività di monitoraggio di modifiche, implementazioni, documentazioni e nelle attività di commissioning e start up per la verifica delle prestazioni degli ambienti, degli impianti e degli equipment in modo che soddisfino gli obiettivi del progetto dal punto di vista dei requisiti GMP;

- Supporto ed assistenza nella stesura dei documenti (es. Risk analysis, SLIA, e VM) di Validation Master Plan (VMP) ai fini di definire le attività di validazione e qualifica di sistemi e strumentazioni e di convalida di attività e/o processi sulla base delle specifiche esigenze operative;
- Supporto ed assistenza per pianificare le attività dei tecnici specialisti, consulenti e/o società esterne per le attività di qualifica (IQ, OQ, PQ) di impianti, apparati ed equipment e di convalida;
- Supporto ed assistenza nello sviluppo del Sistema di Qualità per l'allestimento di un adeguato sistema documentale secondo i requisiti GMP (es. Quality policy, Quality risk management, personale, programmi di trainings, procedure operative (SOP), metodi, documenti di registrazione, change control, CAPA, material management, logistica) funzionale all'ottenimento dell'autorizzazione dell'Officina Farmaceutica da parte di AIFA;
- Supporto ed assistenza nella stesura del documento di Site Master File (SMF) da sottoporre ad AIFA, con layout tecnici e funzionali, flussi personale, materiali, prodotti e waste;
- Supporto ed assistenza nel garantire la corretta gestione dei rapporti con gli enti preposti e per la presentazione all'AIFA dell'istanza di autorizzazione (documentazioni, report tech transfer, pilot batches manufacturing/QC, modulistiche, liste, certificazioni, attestazioni);
- Supporto ed assistenza nella gestione delle fasi pre-ispettive di AIFA e se necessario supportare il personale nella stesura delle documentazioni a supporto delle eventuali ulteriori richieste di AIFA.

SEDE E MODALITA' DI SVOLGIMENTO DEGLI INCARICHI

L'incarico sarà svolto prevalentemente in modalità remota e tramite visite programmate presso il P.O. Pausilipon. La pianificazione del lavoro deve essere concordata con la Responsabile UOSD Ba.S.CO. Manipolazione cellulare e Immunogenetica e con il personale coinvolto nelle diverse le fasi dell'iter autorizzativo previsto dall'AIFA e dagli altri organi competenti.

TRATTAMENTO DATI PERSONALI E INFORMATIVA SULLA PRIVACY

Il Trattamento dei dati personali da parte di questa AORN Santobono – Pausilipon è conforme alle disposizioni del Regolamento UE 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati GDPR) del D. Lgs 196/2003. I dati personali forniti dai candidati saranno raccolti e trattati per le finalità di gestione dell'avviso e per le finalità connesse all'eventuale provvedimento di assegnazione dell'incarico. L'informativa sulla privacy ex art. 13 del Regolamento UE 2016/679 e della vigente normativa italiana di riferimento è scaricabile dal sito web aziendale sezione "privacy". I candidati che intendono partecipare alla selezione pubblica dovranno dichiarare nella domanda di partecipazione di aver preso visione dell'informativa in parola come da fac - simile domanda di partecipazione.

NORME FINALI

Tutte le comunicazioni relative alla presente procedura concorsuale (ammissione, esclusione, date delle prove, esiti prove etc.) saranno notificate ai candidati tramite avviso pubblicato sul sito web aziendale www.santobonopausilipon.it – sezione bandi di concorso. Per quanto non espressamente previsto dal presente avviso si fa riferimento alla normativa vigente.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di prorogare, sospendere, annullare e/o revocare, modificare in tutto o in parte, a suo insindacabile giudizio, il presente bando qualora ne rilevasse la opportunità o la necessità, per ragioni di pubblico interesse, senza che i concorrenti possano avanzare pretese o diritti. Con la partecipazione all'avviso è implicita da parte dei concorrenti l'accettazione, senza riserve, di tutte le prescrizioni e precisazioni del presente avviso.

Il presente bando sarà disponibile sul sito web aziendale www.santobonopausilipon.it – sezione "bandi di concorso", a partire dalla data di pubblicazione sullo stesso, nonché sul Portale unico di reclutamento "inPA".

Per ulteriori informazioni gli interessati potranno rivolgersi alla UOC Gestione Risorse Umane dell’A.O. Santobono – Pausilipon (Tel. 081 2205303/5276).

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Rodolfo Conenna

f.to digitalmente