

BANDO DI AVVISO PER L'INDIVIDUAZIONE DI UN TEAM DI CONSULENTI IDONEI A RICOPRIRE LA FUNZIONE DI PRRC (PERSONA RESPONSABILE DEL RISPETTO DELLA NORMATIVA) AI SENSI DELL'ART.15 DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/745

I regolamenti EU 2017/745 e EU 2017/746 definiscono una nuova figura professionale che, accanto al grado di istruzione previsto dalla legislazione vigente da appositi piani di studio, specializzazioni ed abilitazioni, richiede anche la conoscenza di sistemi gestionali per la qualità e di requisiti regolatori che consentano la valutazione dell'aderenza dei dispositivi medici prodotti ai definiti requisiti regolatori.

L'Art. 15, comma 1 prevede che i fabbricanti devono avvalersi del supporto di una PERSONA RESPONSABILE DEL RISPETTO DELLA NORMATIVA (PRRC) all'interno della propria organizzazione (nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito nell'Unione, è il cd. mandatario che deve «disporre di una persona in possesso dei requisiti minimi di qualificazione analoghi a quelli applicabili alla persona responsabile del rispetto della normativa designata dal fabbricante») mentre il comma 6 contempla che i mandatarî dispongano in maniera permanente e continuativa di almeno una PRRC in possesso delle competenze necessarie nel campo della regolamentazione applicabile ai dispositivi medici nell'Unione.

Le micro e piccole imprese non sono tenute ad avere la persona responsabile del rispetto della normativa all'interno della loro organizzazione, ma sono tenute ad averla a disposizione in maniera permanente e continuativa¹.

La micro o piccola impresa può infatti affidare a terzi tale attività, purché siano soddisfatti i criteri di qualificazione e il produttore possa dimostrare e documentare come adempie ai propri obblighi legali.

Il PRRC può pertanto esser riconducibile ad un'organizzazione esterna, con la quale il produttore stipula un contratto che garantisca la disponibilità permanente e continua di tale parte.

Confindustria Dispositivi Medici, Federazione Nazionale tra le imprese operanti nei settori delle Tecnologie Biomediche nella loro più ampia accezione, esprime la propria mission attraverso il perseguimento di diversi obiettivi tra cui l'attivazione di servizi innovativi anche attraverso l'instaurazione di collaborazioni e partnership, erogando servizi ritenuti strategici.

A tal fine è intenzione di Confindustria Dispositivi Medici, per il tramite della propria società di servizi Confindustria Dispositivi Medici Servizi s.r.l., attivare un servizio specifico per fornire alle aziende fabbricanti ("micro e piccole imprese") e ai mandatarî un supporto nell'individuazione della figura consulenziale idonea a ricoprire il ruolo di PRRC.

Il presente avviso, pertanto, ha lo scopo di istituire un elenco di esperti che possano stabilmente ricoprire, in qualità di consulenti presso aziende fabbricanti e/o mandatarî, il ruolo di PRRC ai sensi dei regolamenti sopra citati, in possesso di specifici requisiti previsti dalla normativa.

¹ Piccola impresa: occupa meno di 50 persone, fatturato annuo non superiori a 10 milioni di EUR, Microimpresa: occupa meno di 10 persone, fatturato annuo non superiori a 2 milioni di EUR

PRINCIPALI RESPONSABILITÀ CONNESSE AL RUOLO DI PRRC

Nello specifico la persona individuata dovrà assumere le responsabilità delle seguenti attività:

- supervisione e controllo della fabbricazione dei dispositivi, in termini di:
 - » conformità dei dispositivi al sistema di gestione della qualità in base al quale i dispositivi sono fabbricati prima del rilascio di un dispositivo
 - » redazione e aggiornamento della documentazione tecnica e della dichiarazione di conformità UE
- attività di sorveglianza e vigilanza post-commercializzazione, ovvero verifica che:
 - » siano soddisfatti gli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione (articolo 10.10)
 - » siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione (articoli da 87 a 91)
 - » nel caso di dispositivi oggetto di indagine, sia rilasciata la dichiarazione "il dispositivo in questione rispetta i requisiti generali di sicurezza e prestazione, a eccezione degli aspetti che formano oggetto dell'indagine clinica" (allegato XV, capo II, punto 4.1.)

REQUISITI DI AMMISSIBILITÀ

Per ricoprire tale ruolo, secondo l'art. 15 dei nuovi regolamenti 745/2017 e 746/2017, è necessario che il consulente sia in possesso dei seguenti requisiti:

- un diploma di laurea in discipline specifiche (Giurisprudenza, Medicina, Farmacia, Ingegneria, o altra disciplina scientifica) e posseda almeno 1 anno di esperienza in ambito regulatory e/o SGQ2 o
- maturato almeno 4 anni di esperienza in ambito regulatory e/o SGQ3.

Inoltre, il consulente dovrà possedere, pena l'inammissibilità:

- idonea certificazione rilasciata da ente di formazione attestante il conseguimento delle competenze di PRRC.

I candidati dovranno avere piena conoscenza della materia regolatoria e relativa normativa oltre che del ruolo connesso alla figura del PRRC in termini gestione del rischio, analisi di usabilità, analisi di biocompatibilità, garanzia di sterilità e gestione delle camere bianche, analisi di sicurezza, approvazione IFU, sistemi di gestione qualità.

Dovranno avere la piena conoscenza e padronanza della disciplina, dalla qualificazione giuridica del DM ai requisiti di Sicurezza e Prestazione di cui all'Allegato I fino alle Procedure di Valutazione della conformità.

Costituirà titolo preferenziale l'aver svolto attività di consulenza o ruoli di Assicurazione Qua-

2 Al fine di soddisfare il requisito di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera a), qualsiasi titolo acquisito al di fuori dell'UE, compresi diplomi o certificati universitari, dovrebbe essere riconosciuto equivalente alla corrispondente UE qualificazione da uno Stato membro.

3 L'esperienza professionale in materia di regolamentazione o di sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici dovrebbe essere correlata ai requisiti dell'UE in materia.

lità, di Ufficio Regolatorio, Ufficio Tecnico/ Ricerca e Sviluppo/Convalida di processi industriali presso aziende del settore biomedicale, desumibile dal curriculum vitae, e in particolare la conoscenza di:

- a) procedure di Produzione o Controllo e Delibera di Dispositivi medici
- b) procedure di Gestione del Rischio o Progettazione di Dispositivi Medici
- c) procedure di installazione, manutenzione ed assistenza tecnica di Dispositivi Medici (per almeno 1 dispositivo/ famiglia di dispositivi)
- d) Procedure di gestione delle attività post market, sorveglianza e vigilanza di Dispositivi Medici.
- e) procedure di gestione della valutazione di dati clinici di Dispositivi Medici.
- f) attività di controllo e aggiornamento di Fascicoli Tecnici.

MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELL'INCARICO DI PRRC E PROFILI CONTRATTUALI

Il rapporto tra il PRRC e l'azienda sarà disciplinato da un contratto di consulenza e si svolgerà in piena autonomia e senza alcun vincolo di subordinazione e nel rispetto delle lettere a e b dell'articolo 15, paragrafo 1 del Regolamento (UE) 2017/745 .

Il regolamento contrattuale definirà, oltre al compenso, obblighi e responsabilità e, contestualmente, gli obblighi previsti dalle norme di deontologia professionale in materia di buona fede, correttezza, dignità, decoro, rapporti di colleganza, indipendenza, aggiornamento professionale e prestazione di garanzia rispetto alla conformità del DM. A tali oneri si aggiungeranno il divieto di ledere la salute dei pazienti e l'immagine del committente.

CRITERI DI ASSEGNAZIONE DELL'INCARICO PRESSO LE AZIENDE BIOMEDICALI RICHIEDENTI IL SERVIZIO

Per l'affidamento del servizio di consulenza saranno valutati i seguenti criteri:

- disponibilità nell'erogazione del servizio, con garanzia di stabilità;
- vicinanza geografica dell'azienda che richiede il servizio di consulenza al PRRC.

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

Le domande di partecipazione alla selezione dovranno pervenire entro e non oltre il 28 febbraio 2021 e dovranno essere inviata tramite l'apposita pagina web disponibile al seguente link: <https://it.surveymonkey.com/r/PersonResponsibleforRegulatoryCompliance>.

Al momento della presentazione della domanda, dovranno essere altresì caricati nella pagina dedicata i seguenti documenti:

- curriculum vitae in formato europeo firmato con dichiarazione di consenso al trattamento dei dati personali ai sensi del GDPR 679/16, attestante il possesso dei requisiti di ammissibilità;

- almeno un attestato di partecipazione a corsi di formazione inerenti le seguenti tematiche: PRRC, ISO 13485:2016, Regolamenti MD 2017/745 e/o IVD 2017/746;
- acquisizione di una certificazione volontaria che attesti le competenze attitudinali e professionali in merito alla figura del “Responsabile del rispetto della normativa dispositivi medici”.

MODALITÀ E CRITERI DI SELEZIONE

Confindustria Dispositivi Medici per il tramite della propria società di servizi si avvarrà di una commissione costituita da tre membri esperti del settore e della materia al fine di valutare con obiettività le istanze dei candidati e la corrispondenza dei loro curricula ai requisiti indicati dal presente avviso.

Il procedimento valutativo consta di due fasi.

La prima selezione verrà effettuata sui curriculum vitae entro 30 giorni dalla chiusura del presente bando, e solamente gli aspiranti ritenuti idonei sulla base di quanto ivi dichiarato saranno valutati dalla Commissione con specifico colloquio individuale.

I candidati ritenuti idonei dalla Commissione al termine della procedura verranno inseriti in un elenco cui le aziende del settore biomedicale richiedenti il servizio di consulenza potranno riferirsi (l’Elenco”).

Dalla data di comunicazione di inserimento in Elenco, con periodicità annuale Confindustria Dispositivi Medici, per il tramite della società di servizi, verificherà con le aziende il permanere dei requisiti richiesti per l’iscrizione, anche alla luce di eventuali aggiornamenti normativi che dovessero modificare/integrare i compiti della figura del PRRC.

CODICE ETICO

L’interessato dichiara di conoscere la normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa da reato delle società e, in particolare, il contenuto del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231 (“Decreto”) e si impegna ad astenersi da comportamenti idonei a configurare violazioni della richiamata normativa (a prescindere dalla effettiva consumazione del reato e dalla punibilità dello stesso).

L’interessato dichiara di aver preso visione del Codice Etico e Comportamentale (“Codice Etico”) e del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (“Modello Organizzativo”) adottati da CDM e CDMS ai sensi del Decreto e di essere a conoscenza dei contenuti e dei principi dei documenti appena menzionati e delle finalità cui tali contenuti e principi tendono. Il candidato si impegna a rispettare i contenuti ed i principi contenuti nel Codice Etico, nel Modello Organizzativo e nelle procedure adottate da CDM e CDMS, per quanto di propria competenza, e si obbliga a non porre in essere atti o comportamenti tali da determinarne una possibile violazione. L’interessato prende atto del fatto che la violazione di tale clausola, conformemente al Sistema Disciplinare adottato da CDM e CDMS, di cui ha preso visione, è sanzionata, a seconda della gravità del fatto commesso e fatto salvo il risarcimento dell’eventuale danno subito, con:

- la diffida al puntuale rispetto del Modello, pena l’applicazione della penale di seguito

indicata ovvero la risoluzione del rapporto negoziale intercorrente con CDM e CDMS;

- l'applicazione di una penale, convenzionalmente prevista, del 10% del corrispettivo pattuito in favore del Terzo Destinatario;
- la risoluzione immediata del rapporto intercorrente con CDM e CDMS.

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE) 2016/679 e del codice di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196, i dati personali forniti dai candidati saranno raccolti per le finalità di gestione della selezione e trattati da Confindustria Dispositivi Medici.

I suddetti dati potranno essere comunicati esclusivamente agli Uffici interessati allo svolgimento della selezione o alla posizione giuridico-economica dei candidati.

In base a quanto previsto dagli artt. 13 e 14 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, si fornisce di seguito la prescritta informativa sulla protezione dei dati personali trattati nel corso della presente procedura di selezione:

Il titolare del trattamento dei dati è Confindustria Dispositivi Medici Servizi. Responsabile del trattamento dei dati è Confindustria Dispositivi Medici Servizi s.r.l.

I dati personali conferiti dagli interessati saranno trattati ai soli fini della presente procedura di selezione e, per gli assegnatari degli incarichi, ai soli fini della gestione del rapporto di lavoro instaurato.

La candidatura al presente avviso di selezione costituisce automatico consenso dell'interessato al suddetto trattamento dei propri dati personali. L'eventuale indisponibilità a fornire i dati richiesti comporta l'esclusione dalla procedura.

Il trattamento dei dati personali avverrà a cura dei soggetti a ciò appositamente autorizzati, ivi compresi quelli facenti parte della Commissione prevista dal presente avviso, in modalità manuale e automatizzata, nei modi e nei limiti necessari per il perseguimento delle finalità per cui i dati personali sono trattati; ciò anche in caso di eventuale comunicazione a terzi e anche successivamente all'eventuale instaurazione del rapporto di impiego/servizio, per le finalità inerenti alla gestione del rapporto stesso.

La finalità del trattamento è costituita dall'instaurazione di un rapporto di lavoro autonomo con esperti di particolare e comprovata specializzazione.

INFORMAZIONI

I soggetti interessati potranno richiedere maggiori informazioni e chiarimenti contattando il Servizio Clienti all'indirizzo mail: servizioclienti@confindustriadmservizi.it