

5 dicembre 2025

Istituto Superiore di Sanità

**AVVISO
DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE
PER RECLUTAMENTO SPECIALISTI CLINICI PER ORGANISMO NOTIFICATO ISS**

Presso l’Istituto superiore di Sanità (di seguito per brevità ISS) opera l’Organismo Notificato che svolge attività di certificazione CE/UE di Dispositivi medici (DM) di cui alla Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii e al Regolamento (UE) 2017/745; in considerazione delle attività da svolgere per quanto sopra si rende necessario avvalersi di n. **3 collaboratori, per ciascuna delle specialità mediche di seguito indicate**, ed aventi i seguenti requisisti:

1. Diploma di laurea in Medicina e Chirurgia
2. Conseguimento del diploma di specializzazione, in area medica o chirurgica o dei servizi clinici;
3. Esperienza clinica professionale, successiva alla specializzazione *e di durata almeno biennale*, caratterizzata dall’utilizzo diretto – o almeno dalla piena conoscenza acquisita nel contesto del trattamento di specifica patologia – dei dispositivi medici identificati nelle seguenti tipologie, distinte per codici di cui al Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2185 del 23 novembre 2017:
 - **Ginecologia ed Ostetricia** (cod. applicabili: cod. MDA 0312, 0318; cod. MDN 1102, 1104, 1204, 1208, 1210, 1211, 1212, 1213, 1214)
 - **Radiologia e Radioterapia** (cod. applicabili: cod. MDA 0301, 0315, 0318; cod. MDN 1211, 1214)
 - **Chirurgia Plastica** (cod. applicabili: cod. MDA 0308, 0312, 0318; cod. MDN 1104, 1204, 1208, 1211, 1213, 1214)
 - **Ortopedia e Traumatologia** (cod. applicabili: cod. MDA 0303, 0308, 0313, 0318; cod. MDN 1102, 1204, 1205, 1208, 1211 e 1214)
 - **Pneumologia** (cod. applicabili: cod. MDA 0312 e 0318; cod. MDN 1201, 1208, 1211 e 1214)
 - **Gastroenterologia** (cod. applicabili: cod. MDA 0312 e 0318; cod. MDN 1202, 1208, 1211, 1213 e 1214)
 - **Medicina interna** (cod. applicabili: cod. MDA 0318; cod. MDN 1213, MDN 1214).
 - **Medicina fisica e della riabilitazione** (cod. applicabili: MDA 0303, 0308, 0313, 0318; MDN 1102, 1204, 1205, 1208, 1211 e 1214)

L’esperienza sopra richiesta potrà risultare conseguita sia nell’ambito di attività professionale di lavoro autonomo, sia in quello del lavoro dipendente presso strutture sanitarie pubbliche o private accreditate.

Per le attività di seguito specificate:

- Valutare, unitamente al clinico interno dell'Organismo Notificato ISS, gli aspetti clinici della documentazione tecnica elaborata dal fabbricante del dispositivo;
- Redigere pareri (valutazione della conformità), unitamente al clinico interno dell'Organismo Notificato ISS, relativamente alle specifiche attività di valutazione dei dati clinici presentati dal fabbricante del dispositivo.

L'ISS effettuerà l'esame delle manifestazioni di interesse pervenute nei termini previsti, tramite una o più Commissioni di esperti, dipendenti dell'ente. La valutazione comporterà anzitutto l'accertamento della presenza dei requisiti sopra indicati e contraddistinti dai nn. 1 e 2, e valutando successivamente il requisito n. 3 sulla base del criterio offerto dall'estensione temporale della esperienza professionale maturata.

Il personale coinvolto nelle attività di valutazione della conformità di dispositivi medici dovrà attenersi alle disposizioni previste dalla procedura PGS-221-03/MDR-IVDR/DIR “Verifica dei requisiti di indipendenza, imparzialità e riservatezza del personale” che sono parte integrante del Sistema di Gestione della Qualità implementato dall'Organismo Notificato ISS rispettivamente ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e del Regolamento (UE) 2017/745.

I valutatori prescelti dovranno partecipare – obbligatoriamente e a pena di esclusione dalla graduatoria - prima di essere avviati alle attività di valutazione, e successivamente in modo continuativo, ai programmi di formazione che saranno predisposti dall'Organismo Notificato ISS secondo quanto previsto dalla procedura PGS-222-01/MDR-IVDR/DIR “Formazione e qualifica del personale”. Gli eventi formativi si svolgeranno presso la sede dell'ISS o in modalità da remoto (sia sincrona che asincrona).

Il candidato non percepirà, per la sola partecipazione all'attività formativa prevista, alcun emolumento e neppure rimborso spese ad alcun titolo.

Le attività da svolgere per l'Organismo Notificato ISS non comportano sperimentazione clinica su pazienti.

La collaborazione avrà la durata di 36 mesi, con decorrenza presunta dal mese di Gennaio 2026.

Per ciascun incarico (da intendersi come complessiva valutazione di dati clinici per *singola* procedura di certificazione di dispositivi o come complessiva valutazione di dati clinici per ogni procedura di modifica/aggiornamento di precedente certificazione) sarà corrisposto un compenso lordo pari a euro 700,00 (settecento/00).

Si precisa che tale compenso è indipendente dal numero di valutazioni svolte nell'ambito dell'effettuazione di ciascun incarico (il numero massimo di valutazioni per singola procedura, come definito dal sistema di gestione della qualità dell'Organismo Notificato ISS, è pari a tre).

La cornice giuridica di riferimento del rapporto tra l'Istituto ed il valutatore sarà, alternativamente:

- quella del lavoro autonomo professionale, con spendita di partita IVA e regolazione dell'emolumento mediante fattura elettronica da inoltrare all'Istituto tramite il Sistema Interscambio valevole per le pubbliche amministrazioni: in tale caso l'importo sopra indicato dovrà considerarsi al netto di IVA ma comprensivo dell'eventuale contributo di previdenza a titolo di rivalsa;
- quella del lavoro autonomo previsto dall'art. 409 c.p.c. e dall'art. 7 comma 6 D. Lgs. n. 165/2001, con applicazione della Gestione Separata INPS in mancanza di prevalenti disposizioni in materia di normativa previdenziale;

È in ogni caso esclusa, in considerazione della natura del rapporto, l'applicazione della normativa fiscale e previdenziale prevista per gli incarichi di natura occasionale (art. 67 comma 1 lettera *l* del TUIR).

Il valutatore, dipendente pubblico, che risulti inserito in graduatoria dovrà presentare autorizzazione preventiva (in via generale e per tutta la durata triennale dell'incarico) da parte della propria amministrazione di appartenenza; in mancanza allo stesso non potrà essere affidato alcun incarico.

La domanda di ammissione alla selezione, indirizzata all'Istituto superiore di sanità – Direzione delle risorse umane ed economiche – Viale Regina Elena, 299 – 00161 ROMA, redatta in carta semplice, dovrà essere presentata:

- a) Tramite posta certificata all'indirizzo: uff.progetti@pec.iss.it (l'utilizzo di posta elettronica ordinaria comporterà l'irricevibilità della domanda).

La stessa dovrà pervenire entro il termine perentorio di trenta giorni, pena l'esclusione, a decorrere dalla data di pubblicazione sul sito istituzionale del presente avviso.

La domanda deve essere firmata per esteso dal richiedente, con firma da apporre necessariamente in forma autografa per la quale non è richiesta autenticazione; alla domanda dovrà essere allegato pertinente curriculum – indicante, in particolar modo, le pregresse esperienze maturate dal candidato nel settore d'interesse descritto dal bando – parimenti sottoscritto in forma autografa a pena di inammissibilità.

Nella domanda di partecipazione i candidati, anche tramite dichiarazione sostitutiva di certificazione, devono dichiarare:

1. i dati anagrafici;
2. la selezione per la quale si intende partecipare;
3. il possesso della cittadinanza italiana, di uno degli altri stati membri dell'Unione Europea, o di altro stato extra europeo, indicando quale;
4. di godere dei diritti politici;
5. di non essere destinatari di provvedimenti iscrivibili – secondo la normativa vigente - nel casellario giudiziale ovvero nel casellario dei carichi pendenti;
6. posizione nei riguardi degli obblighi militari;
7. eventuale titolarità di partita IVA e tipo di attività professionale svolta;
8. indirizzo al quale desiderino che siano trasmesse le eventuali comunicazioni nonché il relativo codice di avviamento postale ed il numero telefonico. Il candidato ha l'obbligo di comunicare tempestivamente alla Direzione delle risorse umane ed economiche le eventuali variazioni del proprio recapito;
9. il titolo di studio posseduto con la votazione riportata e l'Istituto presso il quale il titolo è stato conseguito;
- 10. lo specifico settore dei dispositivi medici per il quale si intende concorrere. La mancata indicazione comporterà l'irricevibilità della domanda;**
- 11. di essere consapevole che l'ISS non assumerà l'onere di alcuna copertura assicurativa per eventuali danni causati a terzi derivanti esclusivamente dalle prestazioni professionali oggetto del presente atto, che resteranno dunque unicamente a carico del collaboratore. La mancata dichiarazione in merito comporterà l'irricevibilità della domanda;**
- 12. di essere consapevole dell'obbligatoria partecipazione ai programmi di formazione predisposti dall'Organismo Notificato, in caso di esito favorevole della procedura di scelta degli incaricati.**

I candidati dovranno allegare alla domanda ed al pertinente curriculum idonea documentazione prodotta in originale o nei modi previsti dagli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, atta a comprovare l'esperienza e gli altri titoli eventualmente richiesti dall'art. 32 D.lgs.n. 81 del 09/04/2008.

In particolare, la dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, qualora non venga sottoscritta in presenza del dipendente addetto, dovrà essere corredata da copia fotostatica, non autenticata, di un documento di identità del sottoscrittore ai sensi dell'art. 38 del medesimo decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000. Detta dichiarazione potrà riguardare anche l'attestazione di conformità all'originale della documentazione eventualmente prodotta in fotocopia non autenticata. I titoli prodotti in fotocopia semplice non corredata dalla dichiarazione sostitutiva con cui se ne attestì la conformità all'originale non saranno presi in considerazione.

La selezione dei candidati ai quali affidare l'incarico di cui al presente bando avverrà in conformità con quanto previsto dall'art. 28 del Regolamento recante norme per il reclutamento del personale dell'Istituto superiore di sanità e sulle modalità di conferimento degli incarichi e delle borse di studio, emanato con decreto del Presidente dell'Istituto in data 03.10.2002.

Il relativo incarico verrà conferito dal Direttore Centrale delle Risorse Umane ed Economiche dell'Istituto superiore di sanità.

I dati personali forniti dai candidati in ottemperanza alla formalità della domanda per l'ammissione alla selezione saranno trattati in conformità a quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 e Codice Privacy (novellato dal D. Lgv. 101/2018) e saranno oggetto di trattamento da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, quale "*Titolare del trattamento*".

Saranno trattati mediante supporto cartaceo e/o telematico per le sole finalità di cui al presente "Avviso per manifestazione di interesse". I dati, dunque, saranno oggetto di trattamento di raccolta direttamente dall'Istituto Superiore di Sanità per le finalità di gestione della presente selezione e saranno protetti con misure di sicurezza adeguate previste dal medesimo Ente. Le informazioni raccolte dall'Istituto in occasione della selezione saranno cancellate e/o distrutte all'esito della selezione riguardo a tutti dati e le informazioni raccolte dei collaboratori non vincitori del bando, redigendo apposito verbale di cancellazione e/o distruzione dei dati; viceversa verranno conservati, nelle modalità già previste dall'Istituto, i dati e le informazioni raccolte dei selezionati/vincitori per tutto il tempo di validità del rapporto di collaborazione e successivamente alla cessazione di questo per non più di tre anni. L'Istituto Superiore di Sanità si riserva tutte le comunicazioni a terzi enti nascenti dal rapporto di collaborazione e/o previste per legge (es. verso istituti bancari, gli enti previdenziali, ecc.). Tutti i rispettivi partecipanti alla selezione, quali proprietari dei loro dati personali, nella loro qualità di "*Interessato*", dispongono dei diritti di cui agli art. 15 e ss. del GDPR, più precisamente diritto di accesso, diritto di rettifica, diritto alla cancellazione, diritto di limitazione di trattamento, diritto alla portabilità dei dati, diritto di opposizione, nonché il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante (art. 77 GDPR e 141 Codice Privacy, così come novellato dal D. Lgs. 101/2018). I diritti dell'interessato sopra descritti potranno essere esercitati in qualsiasi momento inviando una raccomandata r.a.r. all'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ - con sede legale in Roma alla Via Regina Elena 299;

oppure, mediante comunicazione all'indirizzo PEC: uff.progetti@pec.iss.it

Identità e dati di contatto del:

- **Titolare del trattamento – ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'**

In persona del Prof. Rocco Bellantone

E-mail: presidenza@iss.it

PEC: protocollo.centrale@pec.iss.it

Tel.: 06/4990.5403

- **DPO (RPD)**

E-mail: responsabile.protezionedati@iss.it

**Il Responsabile dell'Organismo
Notificato**

Dott.ssa Roberta Marcoaldi

