



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Sezione Concorsi

Descrizione tecnica di materiale e servizi oggetto dell'Avviso

Premesso che:

- l'Agenzia Italiana del Farmaco con avvisi sulla Gazzetta Ufficiale IV serie speciale concorsi ed esami del 31 gennaio 2014 procederà alla pubblicazione del calendario delle prove preselettive dei n. 6 concorsi di seguito indicati:

- 1. concorso pubblico, per esami, per il conferimento di n. 10 (dieci) posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di Assistente di Amministrazione - Area II - posizione economica F 2 - nei ruoli dell'Agenzia Italiana del Farmaco (n. 13394 istanze pervenute).*
- 2. Concorso pubblico, per esami, per il conferimento di n. 4 (quattro) posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di Assistente informatico - Area II - posizione economica F 2 - nei ruoli dell'Agenzia Italiana del Farmaco (n. 1662 istanze pervenute).*
- 3. Concorso pubblico, per esami, per il conferimento di n. 2 (due) posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di Funzionario informatico Area III - posizione economica F 1 - nei ruoli dell'Agenzia Italiana del Farmaco (n. 567 istanze pervenute).*
- 4. Concorso pubblico, per esami, per il conferimento di n. 1 (uno) posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di Funzionario linguistico Area III - posizione economica F1 - nei ruoli dell'Agenzia Italiana del Farmaco (n. 533 istanze pervenute).*
- 5. Concorso pubblico, per esami, per il conferimento di n. 5 (cinque) posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di Funzionario statistico Area III - posizione economica F1 - nei ruoli dell'Agenzia Italiana del Farmaco (n. 523 istanze pervenute).*
- 6. Concorso pubblico per titoli ed esami per il conferimento di n.2 (due) posti, a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente farmacista delle professionalità sanitarie nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco (n. 220 istanze pervenute).*

Tutto ciò premesso si specifica nel presente Capitolato Tecnico, quale parte integrante della richiesta di preventivo, l'oggetto della fornitura dei servizi necessari per l'espletamento delle sopracitate prove preselettive.

A) Predisposizione banca dati di quiz

Studio, realizzazione e fornitura, per le n. 6 procedure sopracitate di una banca dati di n.270 (duecentosettanta) quiz a sessione per un totale di n. 2.620 quesiti; tali quiz dovranno essere a risposta multipla sulle materie d'esame previste nei rispettivi bandi, sulla base anche delle eventuali indicazioni fornite dalle Commissioni e/o dall'Amministrazione.

Ogni quiz dovrà prevedere n. 4 opzioni di risposta di cui una sola inequivocabilmente esatta, mentre le restanti dovranno essere inequivocabilmente errate.

Le banche dati dei quiz dovranno essere completate almeno 20 giorni prima dello svolgimento di ciascuna prova; al riguardo si fa presente che le prove oggetto della fornitura avranno inizio non prima di 30 giorni dalla stipula del contratto.

Si precisano di seguito, per ciascun concorso, le materie specificatamente individuate dai singoli bandi sulle quali dovranno vertere i quesiti:

concorso pubblico, per esami, per il conferimento di n. 10 (dieci) posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di Assistente di Amministrazione - Area II - posizione economica F 2 - nei ruoli dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

- ✓ Cultura generale. **quesiti n. 1000**

Concorso pubblico, per esami, per il conferimento di n. 4 (quattro) posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di Assistente informatico - Area II - posizione economica F 2 - nei ruoli dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

- ✓ Cultura generale **quesiti n. 270**

Concorso pubblico, per esami, per il conferimento di n. 2 (due) posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di Funzionario informatico Area III - posizione economica F 1 - nei ruoli dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

- ✓ strumenti e servizi di posta elettronica, di collaborazione e di work flow; **quesiti n. 35**
- ✓ internet (architettura e servizi); **quesiti n. 35**
- ✓ protocolli di comunicazione; **quesiti n. 35**
- ✓ web services; **quesiti n. 35**
- ✓ infrastrutture informatiche e sicurezza dei sistemi e delle reti; **quesiti n. 35**
- ✓ sviluppo di applicazioni in architetture client-server e web based; **quesiti n. 35**
- ✓ programmazione object oriented; **quesiti n. 35**
- ✓ firma digitale. **quesiti n. 25**

Concorso pubblico, per esami, per il conferimento di n. 1 (uno) posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di Funzionario linguistico Area III - posizione economica F1 - nei ruoli dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

- ✓ conoscenza livello avanzato lingua inglese **quesiti n. 270**

Concorso pubblico, per esami, per il conferimento di n. 5 (cinque) posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di Funzionario statistico Area III - posizione economica F1 - nei ruoli dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

- ✓ analisi statistica dei dati; **quesiti n. 45**
- ✓ teoria e calcolo delle probabilità; **quesiti n. 45**
- ✓ Sistema statistico Nazionale; **quesiti n. 45**
- ✓ inferenza statistica; **quesiti n. 45**
- ✓ statistica economica e ricerca operativa; **quesiti n. 45**
- ✓ tecniche di indagine statistica. **quesiti n. 45**

Concorso pubblico per titoli ed esami per il conferimento di n.2 (due) posti, a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente farmacista delle professionalità sanitarie nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

- ✓ farmacovigilanza; **quesiti n. 23**
- ✓ sperimentazione clinica; **quesiti n. 23**
- ✓ *Good Manufacturing Practices* (GMP) dei medicinali; **quesiti n. 23**
- ✓ procedure regolatorie e autorizzative dei medicinali ad uso umano (centralizzate, Mutuo riconoscimento, decentrate e nazionali, Common Technical Document (CTD) and International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)); **quesiti n. 23**

- ✓ elementi di normativa europea sui medicinali per uso umano (direttiva 2001/83/CE e successive direttive di modifica; Regulation No 726/2004; direttiva 2010/84/UE; Regulation 1235/2010), recepimenti nazionali e linee guida europee; **quesiti n. 23**
- ✓ farmacologia generale e speciale; **quesiti n. 23**
- ✓ epidemiologia; **quesiti n. 23**
- ✓ farmaco epidemiologia; **quesiti n. 23**
- ✓ farmaco economia; **quesiti n. 23**
- ✓ processi di produzione di sostanze attive e dei medicinali, modulo 3 del dossier di autorizzazione all'AIC; **quesiti n. 23**
- ✓ norme di buona fabbricazione GMP-GLP; **quesiti n. 23**
- ✓ nozioni di disciplina del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche . **quesiti n. 17**

B) Predisposizione e somministrazione dei questionari

Per ognuno dei sopracitati concorsi si dovrà procedere all'estrazione, il giorno della prova, attraverso specifico software, direttamente in sala ed alla presenza della Commissione esaminatrice, di rappresentanti dell'Agenzia e dei candidati (eventualmente la procedura dovrà consentire che possano essere dei rappresentanti dei candidati a generare l'estrazione) di tre batterie da 80 (ottanta) domande che verranno inserite in tre buste senza indicazioni esterne e fra le quali verrà estratta la batteria da consegnare come prova. Se la selezione verrà realizzata in più sessioni, la procedura sarà ripetuta per ogni sessione, con l'eliminazione dei quesiti già estratti; in tale ipotesi i quesiti eliminati perché già estratti saranno reintegrati in pari numero da nuovi quiz così da garantire parità di condizione per ogni sessione concorsuale. L'estrazione dei quesiti dovrà essere di tipo random, fermo restando, per ciascuna batteria, il rispetto delle percentuali con le quali le singole materie partecipano alla composizione della banca dati; anche la riformulazione dell'ordine delle risposte per ciascun quesito dovrà essere di tipo casuale.

Si dovrà inoltre procedere a:

- stampa dei questionari, in numero pari ai candidati presenti, direttamente in sala dopo l'estrazione con attrezzatura e personale della società aggiudicataria. Questa operazione dovrà essere realizzata al massimo in 20 minuti.
- Fornitura dei fogli di risposta. Questi dovranno consentire la gestione automatizzata e celere delle fasi di correzione e di elaborazione della graduatoria
- Fornitura dei fogli istruzioni per lo svolgimento della prova e per le modalità di utilizzo dei fogli risposta.
- Fornitura delle schede anagrafiche precompilate recanti i dati anagrafici dei candidati; fornitura di schede anagrafiche in bianco da utilizzare a seguito di riscontro di errori in quelle precompilate o da consegnare ai candidati, eventualmente non presenti nell'elenco, i quali saranno comunque ammessi a sostenere le prove selettive.
- Fornitura di etichette codici a barre, rettangolari e autoadesive, realizzate in coppia per ogni candidato presente da applicare sulla scheda anagrafica e sul foglio risposta; ciascuna coppia di etichette sarà differente rispetto a tutte le altre.
- Fornitura di tutto il materiale di uso necessario per lo svolgimento della prova.
- Stampa degli elenchi firma per l'accesso dei candidati alla sede della prova preselettiva, contenente i dati anagrafici, i campi per gli estremi del documento di riconoscimento e per apposizione, da parte del concorrente, della firma di entrata. I dati anagrafici dei candidati verranno consegnati dall'Agenzia.
- Realizzazione delle fasi di riconoscimento, sorveglianza, consegna e ritiro materiale;
- Fornitura del servizio relativo all'assistenza e vigilanza per tutta la durata della prova, con personale in misura numericamente idoneo, inoltre dovrà essere curata l'organizzazione logistica

generale delle prove: studio dei percorsi, segnaletica, accesso, identificazione e sistemazione dei candidati nei locali in cui si terranno le prove.

C) Organizzazione e assistenza

Partecipazione di almeno un rappresentante della ditta con funzioni di coordinamento e gestione del personale e di interfaccia con personale il Aifa. Tale soggetto avrà anche funzioni di speaker per la preventiva, puntuale descrizione ai candidati delle istruzioni necessarie per il corretto svolgimento delle prove.

Fornitura di assistenza relativamente agli aspetti organizzativi generali (predisposizione locali, aspetti organizzativi e formali ecc.) che dovranno essere affrontati in modo da ottimizzare l'intervento e ridurre i tempi relativi alle varie fasi, con disponibilità durante l'orario di lavoro dell'Agenzia. Tale assistenza dovrà essere garantita dal giorno successivo alla data di aggiudicazione della gara fino all'espletamento delle prove e consegna delle relative graduatorie.

D) Correzione automatizzata

Per ciascun concorso l'aggiudicatario curerà:

- la correzione dei moduli risposta in modo completamente automatizzato mediante l'utilizzo di hardware e software appropriati, gli abbinamenti tra modulo risposte e modulo dati anagrafici, l'elaborazione dei risultati e la produzione delle graduatorie con garanzia dell'anonimato dei concorrenti al termine di ciascuna prova d'esame;
- la stampa finale dei risultati sia in ordine alfabetico che in ordine di merito di tutti i candidati partecipanti e dei soli candidati idonei, la quale dovrà essere effettuata contestualmente al termine di ciascuna prova preselettiva.
- la consegna di tutte le graduatorie in formato elettronico ed i moduli risposta corretti in formato elettronico immodificabile.

Le operazioni di lettura ottica dei moduli saranno effettuate mediante l'utilizzo di lettori ottici/scanner dell'aggiudicatario che, con la supervisione della commissione d'esame, dovrà svolgere tutte le procedure previste per la correzione delle prove in sede concorsuale ed al termine di ciascuna sessione d'esame.

Il software per l'acquisizione e l'elaborazione dei dati, presente sulle postazioni informatizzate del fornitore, dovrà disporre dell'algoritmo di calcolo dei punteggi secondo i criteri definiti dalla commissione d'esame.

Il materiale hardware e software dovrà essere posizionato sul sito delle prove indicato da AIFA e collaudato dal fornitore il giorno antecedente lo svolgimento delle prove preselettive.

E' inoltre oggetto della fornitura la predisposizione di un sistema informatico online che consenta ad ogni candidato, successivamente alle operazioni di correzione, di visionare i propri documenti concorsuali e ciò anche al fine di ridurre le richieste formali di accesso agli atti cartacei. Tale sistema, tramite un link dedicato sul sito internet dell'Agenzia, consentirà al candidato la visione della propria scheda anagrafica, del questionario somministrato, della propria scheda risposte e della posizione ottenuta in graduatoria.

L'accesso, nel rispetto della privacy, dovrà avvenire mediante l'inserimento da parte del candidato di un codice identificativo individuale legato alla prova ed una chiave personale di accesso univoca, che verranno consegnati all'atto del riconoscimento.