CURRICULUM VITAE

MARIA ANGELA DONDI

INFORMAZIONI PERSONALI

Data e luogo di nascita:

Stato civile:

Residenza:

Tel:

Cellulare:

e-mail:

Titolo di studio: Laurea in Scienze Biologiche (indirizzo Biomedico – vecchio ordinamento) e Abilitazione alla professione di Biologo. Iscrizione all'Ordine Nazionale dei Biologi N° 36050

Lingue estere conosciute: Inglese

ESPERIENZE DI LAVORO

- Attività di laboratorio presso il Dipartimento di Biologia Animale dell'Università di Modena;
- Borsa di studio con la società Sorin presso il laboratorio dei Biomateriali dell'Università di Modena, relativa a valvole cardiache meccaniche;
- Direttore Tecnico di Officine Autorizzate alla produzione di dispositivi medici in cinque aziende del settore biomedicale;
- Responsabile Assicurazione Qualità presso un'azienda di assemblaggio di Dispositivi Medici;
- Responsabile Tecnico di Consobiomed, società consortile di PMI, di servizi al settore biomedicale.

ATTUALE OCCUPAZIONE

Da Gennaio 2015 **Libera professionista**. Attività di consulenza principalmente rivolta alle aziende del settore biomedicale in tema di sistemi di Gestione Qualità e certificazione di dispositivi medici. In particolare come QA/RA di dispositivi medici, ha seguito negli anni l'evoluzione degli standard ISO 9001 e ISO 13485, nonché la transizione alla Direttiva 93/42/CE, quindi alla Direttiva 2007/47/CE ed ora al Regolamento UE 2017/745.
Conduce Audit di prima e seconda parte.
Come docente è intervenuta in numerosi corsi relativi ai dispositivi medici e alle norme e leggi che li regolano e come relatrice è intervenuta in svariati Congressi e Seminari, portando l'esperienza maturata a fianco delle aziende.

PRECEDENTE OCCUPAZIONE

Da Aprile 1995 a Giugno 2014 Responsabile Tecnico di **CONSOBIOMED**, società consortile a r.l. per i servizi al settore biomedicale.

In questa veste è stata:

- supporto alle aziende nell'implementazione di SGQ e nell'adempimento degli obblighi legislativi che interessano il settore (marcatura CE)
- referente tecnico sulle tematiche microbiologiche e di sterilizzazione dei dispositivi medici

- pianificazione ed esecuzione di controlli di validazione e routine in clean room (quali prove particellari, microbiologiche, test di recupero …)
- conduzione di audit interni e supporto all'area AQ/RA
- affiancamento AQ/RA durante audit di parte terza
- partecipazione a gruppi di lavoro sull'analisi dei rischi e sulla valutazione clinica e conseguente formazione di personale intra- e inter-aziendale
- aggiornamento normativo
- rapporti con Enti e Istituzioni di rappresentanza o su richiesta di singoli soci
- contributo all'attività promozionale dei prodotti/servizi delle aziende socie
- gestione visite di delegazioni straniere
- organizzazione di progetti formativi rivolti alle Scuole Tecniche Superiori, Università ed Enti di Formazione, propedeutici alla conoscenza delle tecnologie biomedicali; docente guida in Commissione d'esame.

Inoltre:
- Segreteria scientifica e organizzativa di Convegni rivolti agli utilizzatori di dispositivi medici, due dei quali con ottenimento di crediti ECM per diverse professioni sanitarie.
- Partecipazioni varie come relatrice a convegni nazionali su diversi temi riguardanti i dispositivi medici
- Partecipazione alle due fasi del "PROGETTO VISION 2000" della Camera di Commercio di Modena con il coordinamento tecnico-scientifico del Cermet (fase 1: consulente nel gruppo di lavoro settore servizi; fase 2: sperimentazione in azienda dell'applicazione della norma ISO 9000 :2000).
- Progetto CNI-ECIPAR n°2005-0524/Mo : "Azioni di sostegno e sviluppo della SPERIMENTAZIONE CLINICA E PRECLINICA nel distretto biomedicale". Presentazione pubblica dei risultati (Convegno del 29 gennaio 2007).

FORMAZIONE PROFESSIONALE

Durante l'attività lavorativa ho frequentato vari corsi ed eventi nel campo dei Sistemi di Gestione Qualità (certificazione di sistema e di prodotto), della microbiologia, delle misure e dei controlli nelle Camere Bianche e sterilizzazione, della produzione di dispositivi monouso e relativi controlli di processo, della gestione dei rischi, della conduzione delle verifiche ispettive, della valutazione clinica con dispositivi medici, etc., ottenendo i relativi attestati.
Ho partecipato e superato l'esame finale del corso di 40 ore, riconosciuto AICQ SICEV, per "Auditor/Responsabili gruppo di audit di Sistema Gestione Qualità".
Ho frequentato corsi di aggiornamento sul nuovo modello organizzativo ISO 9001:2015, Risk Management e ISO 13485:2016. Ho partecipato a vari incontri sui nuovi Regolamenti europei per i dispositivi medici e seguito corsi specifici sul Regolamento UE 2017/745.

PUBBLICAZIONI / RICONOSCIMENTI

Vari nel campo della Biologia, dei Sistemi di Qualità, delle Direttive che regolano il settore biomedicale, delle problematiche ambientali, degli ambienti di produzione, della produzione di dispositivi medici, etc.

La sottoscritta Maria Angela Dondi, nel conferire il presente cv, autorizza al trattamento dei dati personali ai sensi dei regolamenti vigenti in materia e si assume inoltre la responsabilità relativamente a tutti i dati inseriti nel presente documento.

Concordia s/Secchia, 30 luglio 2019

In fede

Maria Angela Dondi