

CURRICULUM VITAE



INFORMAZIONI PERSONALI

Nome
Indirizzo di Residenza e Domicilio
Telefono
Fax
E-mail

GUIDO BONAPACE

Nazionalità
Data di nascita

Italiana

ESPERIENZA LAVORATIVA

- Date
- Nome e indirizzo del datore di lavoro
- Tipo di azienda o settore
- Tipo di impiego
- Principali mansioni e responsabilità

Da gennaio 2008 a oggi
ISEMED srl

Servizi di consulenza di direzione e consulenza tecnica e regolamentare su dispositivi medici e produzione di dispositivi medici per conto terzi

Titolare

- Gestione della società.
- Attività commerciale e promozionale.
- Attività di progettazione e sviluppo di dispositivi medici.
- Attività di progettazione e sviluppo di nuovi servizi.
- Attività di progettazione ed erogazione di corsi di formazione in materia di regolamenti internazionali sui dispositivi medici.
- Responsabilità tecnica e di gestione dei servizi aziendali.

- Date
- Nome e indirizzo del datore di lavoro
- Tipo di azienda o settore
- Tipo di impiego

Dal 2003 a oggi
libero professionista

Servizi di consulenza tecnica, organizzativa e di sistema di aziende commerciali e manifatturiere.

Consulenza per la certificazione di prodotto medicale.

Consulente aziendale nel settore della certificazione aziendale per la qualità, della consulenza organizzativa, della progettazione e della certificazione di prodotto per dispositivi medici e diagnostici in vitro, nel supporto organizzativo alla direzione nella formazione del personale su temi tecnici, organizzativi e normativi.

• Principali mansioni e responsabilità

Consulente di direzione per fabbricanti di dispositivi medici, aziende manifatturiere, fonderie di alluminio, aziende commerciali e di servizi per:

- *Il supporto alle direzioni aziendali,*
- *Il supporto alle aziende per la certificazione dei dispositivi medici e diagnostici in vitro ai fini dell'immissione sul mercato europeo, degli Stati Uniti, del Canada, della Cina e della Russia.*
- *Il supporto alle aziende per la progettazione, lo sviluppo e la produzione di nuovi dispositivi medici.*

Collaboratore con TUV Italia, Certiquality e Cermet, TUV Rheinland, TUV Intercert, IKN, CEI Piemonte, Università di Bologna (Master II livello in bioingegneria) in veste di docente e/o valutatore di dispositivi medici e di sistemi di gestione per la qualità e per imprese manifatturiere, commerciali e di servizi e di valutazione dei dispositivi medici per la certificazione degli stessi in ottemperanza alla direttiva 93/42/CEE.

Valutatore certificato SICEV-EOQ di sistemi qualità e marcatura CE di dispositivi medici.

Docente a contratto di "Tecnologie Biomediche" presso l'Università di Bologna del master di II livello di Bioingegneria. Docente di corsi di formazione professionale in ambito tecnico, organizzativo e normativo, aventi per argomento:

- *La progettazione dei dispositivi medici*
- *Sistemi di gestione per la qualità*
- *Metodi di auditing*
- *La responsabilità del fabbricante da prodotto difettoso*
- *La gestione e ottimizzazione dei processi produttivi in fonderia*
- *Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.*
- *La gestione dei rischi secondo la EN 14971*
- *La validazione clinica dei dispositivi medici ed il Post Market Clinical Follow-up in accordo con MEDDEV 2.7/1 rev. 4 e 2.12/2 re.2*
- *La validazione del software per dispositivi medici secondo IEC 62304 e linee guida FDA*
- *UNI EN ISO 13485:2004 ed i requisiti specifici delle giurisdizioni USA e Canada.*
- *UNI EN ISO 13485:2016 – Requisiti a confronto fra vecchia e nuova edizione della norma*
- *UNI EN ISO 13485:2016 – applicazione dei requisiti normativi nelle funzioni aziendali di produttori di dispositivi medici*
- *L'approvazione FDA all'immissione dei dispositivi medici sul mercato USA.*
- *La codifica universale UDI dei dispositivi medici.*
- *La progettazione dell'usabilità dei dispositivi medici secondo le norme IEC 62366 e IEC 60601-1-6.*
- *I Principi della Good Distribution Practice applicata ai*

dispositivi medici diagnostici in vitro.

- *La gestione delle manutenzioni in produzione. La proposta del nuovo regolamento UE dei dispositivi medici.*
- *Il regolamento UE 2017/745 concernente i dispositivi medici.*

CTU per il giudice di pace del tribunale di Bologna e per la Camera di Commercio di Milano per controversie legali in materia di dispositivi medici.

CTP per una causa relativa a dispositivi medici.

- Date (da – a) Dal 2000 al 2003
- Nome e indirizzo del datore di lavoro Q&Oconsulting s.r.l. Via Calvi di Coenzo, 4 – 42010 Mancasale (RE)
- Tipo di azienda o settore *società di consulenza operante nel settore della qualità, della logistica, della formazione professionale, della pianificazione strategica e dell'organizzazione operativa, della certificazione di prodotti, ecc...*
- Tipo di impiego *Socio*
- Principali mansioni e responsabilità *Responsabile del settore consulenza a supporto della direzione per la certificazione dei dispositivi medici e diagnostici in vitro, dei sistemi qualità e per l'organizzazione aziendale. Consulente per il supporto alla direzione per lo sviluppo strategico, organizzativo, di sviluppo delle risorse umane e dei sistemi qualità nei settori manifatturiero, commerciale, servizi,*
- Date (da – a) Da Aprile 1998 a Aprile 2000
- Nome e indirizzo del datore di lavoro libero professionista
- Tipo di azienda o settore *Medicale – Elettronica – Fonderie metalli non ferrosi*
- Tipo di impiego *consulente aziendale nel settore della certificazione aziendale per la qualità, della certificazione di prodotto per dispositivi medici, nel supporto organizzativo alla direzione. I settori di attività con maggiore esperienza sono: Industria elettronica e optoelettronica, fonderia in alluminio, stampaggio di materie plastiche, lavorazioni meccaniche, farmacie, imprese commerciali e di servizi tecnici d'ingegneria, turistico alberghiero, nautica, lavanderie industriali.*
- Principali mansioni e responsabilità *Consulente del Cermet, organismo notificato n°0476, per lo sviluppo organizzativo e commerciale del servizio di certificazione dei dispositivi medici ai sensi della direttiva 93/42/CEE. In questo ruolo è stato raggiunto il risultato di portare il Cermet ad essere uno degli Organismi Notificati italiani di maggiore peso e presenza per numero di piani di certificazione. Altro obiettivo raggiunto è la messa a punto di linee guida per i clienti Cermet per la redazione del fascicolo tecnico e l'analisi dei rischi, linee guida ampiamente utilizzate da enti e consulenti in materia di marcatura CE dei dispositivi medici. Messa a punto e miglioramento dei sistemi di qualità aziendali, sviluppo organizzativo delle imprese e adeguamento dei prodotti*

medicali alle prescrizioni della direttiva comunitaria 93/42/CEE sui dispositivi medici. Verificatore di sistemi qualità aziendali per la certificazione ISO 9000 delle imprese. Verificatore per l'Organismo Notificato Cermet (0476) per la marcatura CE di prodotto.

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">Date (da – a)• Nome e indirizzo del datore di lavoro• Tipo di azienda o settore• Tipo di impiego• Principali mansioni e responsabilità | <p>Dal Giugno del 1995 ad Aprile 1998</p> <p>SIARE Hospital Supplies s.r.l. – Via Giulio Pastore, 18 – Crespellano (Bologna)</p> <p>Produzione di apparecchiature elettromedicali e dispositivi medici
<i>Direttore Tecnico e della Qualità.</i></p> <p>Responsabile della Progettazione e Sviluppo hardware e software di nuovi prodotti, nel settore della pneumologia, rianimazione, terapia intensiva e anesthesiologia con rinnovamento e ammodernamento del 60% del parco prodotti aziendale.</p> <p>Responsabile dell'ufficio tecnico di produzione.</p> <p>Sviluppo ex novo del Sistema di Qualità aziendale, che ha ottenuto la certificazione di conformità alle Norme ISO 9001 ed EN 46001 in Settembre 1997.</p> <p><i>Correlatore per una tesi di laurea della Facoltà di Ingegneria sullo sviluppo di un sistema qualità aziendale in aziende medicali.</i></p> |
| <ul style="list-style-type: none">• Date (da – a)• Nome e indirizzo del datore di lavoro• Tipo di azienda o settore• Tipo di impiego• Principali mansioni e responsabilità | <p>Da febbraio del 1990 a giugno 1995</p> <p>DATALOGIC S.p.A. Via Candini, 2 - 40012 Lippo di Calderara di Reno (Bologna).</p> <p>Optoelettronica.</p> <p><i>Direzione tecnica e organizzativa della ricerca e sviluppo del gruppo.</i></p> <p><i>Inizialmente come Direttore dell'Ufficio tecnico di ricerca e sviluppo del settore fotoelettrico, ho approfondito tematiche tecniche inerenti lo stampaggio di manufatti in plastica ed in alluminio e di sviluppo elettronico di sistemi optoelettronici.</i></p> <p><i>In seguito alla ristrutturazione del gruppo ed all'accorpamento di tutti gli Uffici Tecnici in un unico Ufficio costituito da circa 90 persone, Responsabile dell'Organizzazione, della Pianificazione e del Controllo dell'area Ricerca e Sviluppo, in staff con il Direttore di Funzione.</i></p> <p><i>L'obiettivo principale conseguito è stato lo sviluppo del Sistema di gestione e controllo delle attività di progettazione e di sviluppo hardware e software di tutti i team di progetto. Il sistema organizzativo aveva lo scopo di consentire alla direzione generale ed a tutte le direzioni di funzione di controllare e monitorare tutti i progetti, sia dal punto di vista tecnico, gestionale che economico in maniera semplice, rapida, economica ed efficace. Il sistema organizzativo ha consentito di ridurre del 35% il time to market di tutti progetti DATALOGIC. Tale sistema è stato anche oggetto di valutazione e di certificazione da parte del CSQ in conformità alle Norme ISO 9001 nel 1995.</i></p> |

- Date (da – a) Da maggio 1985 a febbraio del 1990
- Nome e indirizzo del datore di lavoro Ingg. Battaglia Rangoni S.p.A. Via del lavoro, 33 – 40033 – Casalecchio di Reno (Bologna)
- Tipo di azienda o settore *Settore elettromedicale e dispositivi medici*
- Tipo di impiego *Project manager e Marketing manager*
- Principali mansioni e responsabilità *Inizialmente come Project manager incaricato della progettazione e dello sviluppo di una famiglia di prodotti per l'elettrocardiografia ed il monitoraggio, coordinando un team di 7 progettisti (meccanici, elettronici, softwaristi).
Ha coperto anche il ruolo di Responsabile Marketing per le apparecchiature del settore cardiologico per circa 2 anni durante il quale ha gestito lo sviluppo della rete commerciali, la promozione dei prodotti, la formazione ed il supporto della rete vendita nonché il supporto informativo, tecnico e clinico verso i clienti.*

- Date (da – a) Da Febbraio 1983 a maggio 1985
- Nome e indirizzo del datore di lavoro BIOTEC Tecnologie Biomediche S.p.A. – Via dell'Arcoveggio, 70 - Bologna
- Tipo di azienda o settore *Settore dei dispositivi medici impiantabili attivi (pacemakers)*
- Tipo di impiego *Progettista junior*
- Principali mansioni e responsabilità *Progettista elettronico incaricato dello sviluppo di elettrostimolatori impiantabili attivi (Hardware)*

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

- Date (da – a) Da 1975 a 1981
- Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione Ingegneria elettronica – Università di Bologna
- Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio Informatica
- Qualifica conseguita Laurea in Ingegneria elettronica
- Livello nella classificazione nazionale (se pertinente) 94/100

PRIMA LINGUA *Italiano*

ALTRE LINGUE

Francese

- Capacità di lettura *Livello: eccellente.*

- Capacità di scrittura *Livello: buono.*

- Capacità di espressione orale *Livello: eccellente*

Inglese

- Capacità di lettura *Livello: eccellente.*

- Capacità di scrittura *Livello: eccellente.*

- Capacità di espressione orale *Livello: buono.*

COMPETENZE ACQUISITE

- | | |
|--------------------|---|
| Audit di Sistema | <ul style="list-style-type: none">- Apparecchiature elettromedicali- Dispositivi medici monouso- Dispositivi medici ortopedici, dentali- Dispositivi medici diagnostici in vitro- Produzione di gomma e plastica (medicale) -- Farmacie- Aziende commerciali (medicale)- Servizi per settore medicale- Elettronica industriale- Software house (ITC)- |
| Audit marcatura CE | <ul style="list-style-type: none">- Apparecchiature elettromedicali per fisioterapia, oftalmologia, anestesiologia, cardiologia, rianimazione, dentale, terapia intensiva, pneumologia, anestesiology.- Dispositivi medici non attivi (linee infusione, accessori per dialisi, accessori per apparecchiature elettromedicali)- Dispositivi medici impiantabili (ortopedici, dentali)- Dispositivi a base di sostanze |
| Consulenza | <ul style="list-style-type: none">- Sistemi qualità per aziende commerciali per il settore medicale,- Sistemi qualità per aziende di produzione di apparecchiature elettroniche,- Sistemi qualità per fonderie di alluminio per gravità in conchiglia- Sistemi di gestione ambientale secondo la ISO14001- Preparazione pratiche per marcatura CE di dispositivi medici- Preparazione pratiche per approvazione FDA per il mercato USA di dispositivi medici- Preparazione pratiche per approvazione in Canada di dispositivi medici- Reengineering di processi produttivi- Studi di valutazione clinica bibliografica- Informatizzazione di aziende produttive nel settore meccanico- Progettazione e produzione di apparecchiature elettromedicali per conto terzi- CTU su dispositivi medici per il giudice di pace di Bologna- CTP per cause relative alla marcatura CE di dispositivi medici |
| Docenze | <ul style="list-style-type: none">- La progettazione dei dispositivi medici (Università Bologna – Alma Mater – Master in Bioingegneria – 3 edizioni)- Il regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici- La proposta del regolamento UE sui dispositivi medici prima della sua versione finale- L'ingegneria di usabilità dei dispositivi medici secondo la IEC 62366-1:2015- La codifica UDI dei dispositivi medici- Verifica periodica delle apparecchiature elettromedicali secondo la norma EN 62353- Il sistema di allarme delle apparecchiature elettromedicali secondo la EN 60601-1-8- La Good Distribution Practice per i dispositivi Diagnostici in Vitro (IVD)- Il ciclo di vita di un dispositivo medico- La gestione dell'utilizzabilità delle apparecchiature elettromedicali- ISO 13485 a confronto con le precedenti versioni, la ISO 9001 e le legislazioni USA e Canada- Analisi e gestione dei rischi dei dispositivi medici- Analisi e gestione dei rischi dei dispositivi medici: la gestione dei rischi del software- Il ruolo del FDA nella penetrazione del made in Italy oltreoceano: il percorso necessario per l'autorizzazione alla commercializzazione dei dispositivi medici e diagnostici in America- L'internazionalizzazione dei dispositivi medici- L'approvazione FDA dei dispositivi medici- La validazione dei processi- La validazione clinica dei dispositivi medici per il corpo ispettivo del CERTIQUALITY- La valutazione clinica dei dispositivi medici per aziende- La validazione del software per dispositivi medici secondo la norma IEC 62304- Le novità della direttiva 2007/47/CE- L'approvazione Canadese dei dispositivi medici- Il processo di progettazione- Il sistema qualità secondo la ISO 15378 sugli imballi per medicinali- Il sistema di gestione ambientale (Ente Parco San Rossore - 2004)- Dispositivi medici: Europa e USA due visioni a confronto |

- Relatore ai convegni II, III e IV FORUM RISK MANAGEMENT IN SANITA'
- Relatore al convegno ASPETTI LEGISLATIVI E PROCEDURALI PER GLI ACQUIRENTI DI DISPOSITIVI MEDICI
- Relatore ai convegni DIMED 2007 – 2008 – 2009
- Relatore al convegno PEC sulla Direttiva 2007/47/CE Bologna
- Relatore al seminario UNINDUSTRIA sulla Direttiva 2007/47/CE Bologna
- Il fascicolo tecnico dei dispositivi medici
- La norma IEC 60601-1 III edizione
- La progettazione dei Dispositivi medici secondo la norma ISO 13485
- La progettazione di un dispositivo medico per il mercato internazionale

Formazione

- MDSAP (2018)
- Il regolamento UE 2017/746 concernente gli IVD (2017)
- Cross Cultural management (2017)
- TUV ITALIA – Executive Auditor (17-18/4/2012) – 16 ore
- GSSIR – Il prodotto cosmetico (26/1/2012) – 8 ore
- Cermet – La gestione dell'outsourcing (18/2/2011) - 8 ore
- Camera di Commercio di Bologna - Il Marketing operativo 16/2/2010 - 8 ore
- Good Clinical Practice: la gestione della sperimentazione clinica del farmaco sull'uomo (21/10/2009 – 22/10/2009) – 16 ore
- Marketing per prodotti medicali (30/09/2008 – 04/11/2008) – 36 ore
- Il sistema PAL per l'approvazione dei dispositivi medici per il mercato giapponese (08/03/2006) – 8 ore
- Corso di formazione sui sistemi qualità – AICQ – 40 ore (1999)
- Dalla ISO 9001 alla VISION 2000 (1999)
- La direttiva sui dispositivi medici (1998)
- La qualità del software (1988)
-

CAPACITÀ E COMPETENZE RELAZIONALI

- Conduzione di gruppi di lavoro;
- Comunicazione in ambito di docenza o conferenze;
- Capacità di relazionarsi con colleghi;
- Capacità di dialogo e motivazione di team di lavoro;
- Mediazione in ambiti multidisciplinari;
- Padronanza di situazioni complesse dal punto di vista organizzativo e relazionale

CAPACITÀ E COMPETENZE ORGANIZZATIVE

Ad es. coordinamento e amministrazione di persone, progetti, bilanci; sul posto di lavoro, in attività di volontariato (ad es. cultura e sport), a casa, ecc.

- Ricerca di obiettivi tecnici innovativi;
- Capacità di coordinamento e conduzione di progetti di qualsiasi tipologia (organizzativi o tecnici) in accordo con obiettivi temporali stringenti;
- Capacità di analisi e sintesi;
- Ottimismo e fiducia nel raggiungimento dei risultati;
- Fantasia e convinzione nella gestione e risoluzione dei problemi;
- Capacità di reazione rapida ed efficace nelle situazioni di emergenza e stress;
- Capacità di cogliere le opportunità di nuovi affari;

CAPACITÀ E COMPETENZE TECNICHE

Con computer, attrezzature specifiche, macchinari, ecc.

- buona conoscenza dell'elettronica hardware e software;
- buona conoscenza degli applicativi OFFICE;
- buona conoscenza delle direttive europee sui prodotti (marcatura CE);
- buona conoscenza delle normative tecniche e di sistema (Qualità, ambiente, sicurezza, etica, ...)
- discreta conoscenza della fisiologia umana con particolare riferimento alla cardiologia.

CAPACITÀ E COMPETENZE PROFESSIONALI

- Esperto di dispositivi medici in ambito regolamentare, legislativo, tecnico, clinico;
- Competenze sulla marcatura CE di Dispositivi Medici e Diagnostici In Vitro
- Competenze sulla approvazione FDA di Dispositivi Medici e Diagnostici In Vitro
- Esperto nella implementazione di sistemi qualità e Lead Auditor qualificato EOQ – AICQ - SICEV secondo le norme ISO 9001 e ISO 13485 e per la marcatura CE dei prodotti.

ALTRE CAPACITÀ E COMPETENZE
Competenze non precedentemente indicate.

- Usare meticolosità e precisione;
- Persuadere e influenzare;
- Ragionare in modo analitico;
- Usare spirito di iniziativa;
- Supportare gli altri;
- Leadership;
- Monitorare;
- Delegare;
- Tutoring;
- Orientare all'efficienza.

PATENTE O PATENTI

Cat. B

ULTERIORI INFORMAZIONI

- Certificazione SICEV come valutatore dei sistemi per la qualità aziendale e per la certificazione CE di dispositivi medici.

ALLEGATI

COMPETENZE IN INFORMATICHE

Concetti teorici di base: Utente specialista
Uso del computer e gestione file: Utente applicativo
Elaborazione testi (Word): Utente applicativo
Foglio Elettronico (Excel): Utente specialista
Basi di Dati (Access): Utente applicativo
Strumenti di presentazione (Power Point): Utente applicativo
Reti informatiche (Internet): Utente applicativo
Altre competenze informatiche: Schede a microprocessore con programmazione in assembler (linguaggio macchina)
Attestazioni: La qualità nel software

Il/la sottoscritto/a autorizza al trattamento dei suoi dati personali, secondo quanto previsto dal D.Lgs 196/2003)

Quanto dichiarato nel presente documento risponde al vero (Art.45, 46,48, 76 DPR 28/12/00 n.445 e s.m.i)

Monterenzio (BO), 23/02/2022