

## CURRICULUM VITAE



### INFORMAZIONI PERSONALI

Nome  
Indirizzo di Residenza e Domicilio  
Telefono  
Fax  
E-mail  
Nazionalità  
Data di nascita

**GUIDO BONAPACE**

*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.*

*Società sottoposta all'attività di direzione e coordinamento di TENTAMUS Italia srl, società del gruppo tedesco TENTAMUS.*

*Socio fondatore e Direttore Generale*

- 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

Dal 1998 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, Fondazione Alma Mater (Università di Bologna) in veste di docente. Audit Team Leader 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 "Certificazioni " presso l'Università di Bologna del Master II livello in ingegneria clinica e dispositivi medici in merito agli aspetti regolamentari dei dispositivi medici. 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.*
- *L'usabilità dei dispositivi medici secondo la norma EN 62366-1 e EN 60601-1-6.*
- *Le sanzioni previste dal DLgs. 137/2022 relative alle violazioni dei Regolamenti 2017/745 e 2017/746.*

*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.*

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Date (da – a)</li> <li>• Nome e indirizzo del datore di lavoro</li> <li>• Tipo di azienda o settore</li> <li>• Tipo di impiego</li> <li>• Principali mansioni e responsabilità</li> </ul>	<p>Dal 2000 al 2003</p> <p>Q&amp;Oconsulting s.r.l. Via Calvi di Coenzo, 4 – 42010 Mancasale (RE)</p> <p><i>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...</i></p> <p>Socio</p> <p><i>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.</i></p> <p><i>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, ....</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Date (da – a)</li> <li>• Nome e indirizzo del datore di lavoro</li> <li>• Tipo di azienda o settore</li> <li>• Tipo di impiego</li> <li>• Principali mansioni e responsabilità</li> </ul>	<p>Da Aprile 1998 a Aprile 2000</p> <p>libero professionista</p> <p>Medicale – Elettronica – Fonderie metalli non ferrosi</p> <p><i>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.</i></p> <p><i>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</i></p>

*marcatatura 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. Auditor Team Leader sui sistemi qualità aziendali per la certificazione ISO 9001 e ISO 13485 delle imprese nei settori medicale, IVD, farmaceutico e automotive per conto degli Enti di Certificazione CERMET e TUV SUD. Auditor Team Leader dell'Organismo Notificato Cermet per la marcatatura CE di dispositivi medici.*

- Date (da – a) Dal Giugno del 1995 ad Aprile 1998
- Nome e indirizzo del datore di lavoro SIARE Hospital Supplies s.r.l. – Via Giulio Pastore, 18 – Crespellano (Bologna)
- Tipo di azienda o settore Produzione di apparecchiature elettromedicali e dispositivi medici
- Tipo di impiego *Direttore Tecnico e della Qualità.*
- Principali mansioni e responsabilità 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. Responsabile dell'ufficio tecnico di produzione. 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. *Correlatore per una tesi di laurea della Facoltà di Ingegneria sullo sviluppo di un sistema qualità aziendale in aziende medicali.*
  
- Date (da – a) Da febbraio del 1990 a giugno 1995
- Nome e indirizzo del datore di lavoro DATALOGIC S.p.A. Via Candini, 2 - 40012 Lippo di Calderara di Reno (Bologna).
- Tipo di azienda o settore Optoelettronica.
- Tipo di impiego *Direzione tecnica e organizzativa della ricerca e sviluppo del gruppo.*
- Principali mansioni e responsabilità *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. In seguito alla ristrutturazione del gruppo ed all'accorpamento di tutti gli Uffici Tecnici in un unico Ufficio costituito da circa 80 persone, Responsabile dell'Organizzazione, della Pianificazione e del Controllo dell'area Ricerca e Sviluppo, in staff con il Direttore di Funzione. 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.*

- 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 quali elettrocardiografi, monitor cardiaci, defibrillatori, coordinando un team di 7 progettisti (meccanici, elettronici, swaristi).*  
*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 (C1).*
- Capacità di scrittura *Livello: buono (B1).*
- Capacità di espressione orale *Livello: eccellente (C1)*

#### *Inglese*

- Capacità di lettura *Livello: eccellente (C2).*
- Capacità di scrittura *Livello: eccellente (C2).*
- Capacità di espressione orale *Livello: buono (C1).*

## COMPETENZE ACQUISITE

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

- 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
- Le sanzioni del Dlgs 137/2022 relative alle violazioni dei regolamenti UE sui dispositivi medici e diagnostici in vitro.

#### 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;
- Ragionare in modo analitico;
- Usare spirito di iniziativa;
- Supportare gli altri;
- Leadership e motivazione;
- Delegare;
- Monitorare;
- 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), 27/08/2023**