



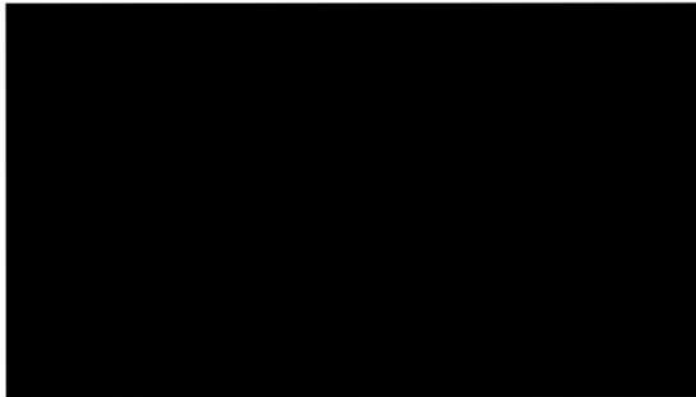
CURRICULUM VITAE ET STUDIORUM
Dr.ssa Antonietta Sanci

**FORMATO
EUROPEO
CURRICULUM
VITAE**



Nome
Indirizzo di residenza
Telefono
E-mail
PEC
Nazionalità
Data di nascita

ANTONIETTA SANCI





CURRICULUM VITAE ET STUDIORUM

Dr.ssa Antonietta Sanci

ESPERIENZA LAVORATIVA

DAL 2001 AD OGGI:

**LIBERA PROFESSIONISTA, CONSULENTE SENIOR (per referenze vedi ANNEX I),
LEAD AUDITOR SENIOR (per referenze vedasi ANNEX II):**

- **BIOLOGA, con esperienza pluriennale** maturata nei settori: sanitario, sociosanitario, medicina diagnostica e di laboratorio, tossicologia, dispositivi medici, chimico, farmaceutico, Linee Guida Farmindustria, food

Progettazione Sistemi Gestione Qualità aziendali in conformità alle norme ISO 9001, alle normative di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie, alla ISO 13485 (dispositivi medici)

➤ **Settore sanitario e di laboratorio**

- Attività di Ricerca pluriennale presso i laboratori dell'ENEA CRE CASACCIA (Roma) *presso i laboratori della Divisione Fisica e Scienze Biomediche (vedi di seguito)*
- Consulenza per la Progettazione di Sistemi Gestione Qualità aziendali in conformità alle norme ISO 9001, alle normative di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie, alla norma ISO 13485 (dispositivi medici)
- Ha svolto il ruolo di Responsabile Qualità per strutture sanitarie private
- Per l'ente accreditato TUV ITALIA ha svolto il ruolo di esperto tecnico, a supporto del CDA, nel settore sanitario (IAF 38)
- Ha condotto audit in qualità di RG/A in conformità alla UNI EN ISO 9001 presso Aziende Ospedaliere ed Universitarie e strutture sanitarie private, quali (a titolo esemplificativo e non esaustivo): laboratorio di tossicologia e genetica forense dell' UNIVERSITÀ CATTOLICA DEL SACRO CUORE e della FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO AGOSTINO GEMELLI di Roma, Istituto Figlie di San Camillo – Roma, FONDAZIONE CNAO di Pavia, Istituto di medicina Legale UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI FERRARA, UNIVERSITA' DI ROMA "LA SAPIENZA", JACARONI CENTRO DIAGNOSTICO S.R.L. (TR), CONSORZIO OTTICO ITALIANO, FONDAZIONE POLIAMBULANZA ISTITUTO OSPEDALIERO, SERVIZI OSPEDALIERI S.P.A., ESTAR Toscana

- **Settore farmaceutico:** conduzione in qualità di Lead Auditor di audit in conformità alla UNI EN ISO 9001, alla Linea Guida "BUONE PRASSI DI DISTRIBUZIONE DEI MEDICINALI PER USO UMANO" Linee guida della Commissione Europea del 5 nov 2013 - 2013/c_343/01, alle Linee Guida FARMINDUSTRIA. Conduzione in qualità di Lead Auditor di audit presso aziende farmaceutiche Multinazionali quali (a titolo esemplificativo e non esaustivo): BAXTER, ANGELINI, LABORATORI GUIDOTTI S.P.A., MALESCI ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO S.P.A., SOFAR S.P.A., MOLTENI THERAPEUTICS S.P.A.

- **Settore medicale:** conduzione in qualità di Lead Auditor di audit in conformità alla ISO 13485, alla Direttiva 93/42/CEE ed al Regolamento UE 2017/745 in merito ai Dispositivi medici, in Italia ed all'estero, presso aziende nazionali e multinazionali, leader nel settore quali (a titolo esemplificativo e non esaustivo): LINDE MEDICALE s.r.l., BAXTER SPA, COVIDIEN ITALIA S.P.A., SEAC SRL, BIO GENETIX, ABS Srl, MOLTENI THERAPEUTICS S.P.A.



CURRICULUM VITAE ET STUDIORUM

Dr.ssa Antonietta Sanci

- **Settore cosmetico:** consulenza per la Progettazione ed elaborazione di manuali di GMP, adeguamenti normativi cogenti nel settore dei cosmetici in base al REGOLAMENTO (CE) n. 1223/2009 e successivi aggiornamenti, ISO 22716 e conduzione di audit in qualità di Lead Auditor presso aziende leader di settore
- **Certificazione di servizio/processo:** Progettazione, supporto ed elaborazione di disciplinari tecnici in funzione della tipologia di servizio/prodotto da certificare, in diversi ambiti
- **Settore food e ristorazione:** progettazione di Sistemi Gestione Qualità in conformità alle norme integrate ISO 9001 ed alla normativa vigente sulla Sicurezza ed Igiene degli alimenti HACCP, MOCA, HALAL.
- **Formazione: docente** di formazione del personale negli ambiti suddetti
- **Valutazione e certificazione:** esperienza pluriennale (20 anni) in qualità di Lead auditor ed auditor in collaborazione con enti di certificazione internazionali accreditati, conduzione audit 1°, 2°, 3° parte in Italia ed all'estero, nei settori suddetti

Tipo di azienda o settore

AUDITOR e LEAD AUDITOR (vedi ANNEX II) senior:

- **Collaborazione con gli ENTI internazionali accreditati: SGS, TUV ITALIA, LRQA, KIWA CERMET, DNV per tutti gli schemi di qualifica posseduti, audit svolti in Italia ed all'estero**
- conduzione di **Audit di 3^a parte** in qualità di Auditor e **Lead Auditor** secondo gli schemi:
- **UNI EN ISO 9001 : qualifica nei settori IAF/EA 3-12-13-14-19-23e-29a-29b-30-34-35-38-39**
- **UNI EN ISO 13485:2016 (dispositivi medici), con qualifica nelle AREE TECNICHE:**
 - **1.1, 1.1.A : Dispositivi medici generali, non impiantabili, non attivi**
 - **1.1.A.01 - Dispositivi non attivi per l'anestesia, emergenza e terapia intensiva**
 - **1.1.A.02 - Dispositivi non attivi per l'iniezione, infusione, trasfusione e dialisi**
 - **1.1.A.05 - Dispositivi non attivi oftalmologica**
 - **1.1.A.06 - Strumenti non attivi**
 - **1.1.A.07 - Dispositivi medici contraccettivi**
 - **1.1.A.08 - Dispositivi medici non attivi per disinfezione, lavaggio, risciacquo**
 - **1.1.A.09 - Dispositivi non attivi in vitro per fecondazione (IVF) e per tecnologie riproduttive assistite (ART)**
 - **1.1.B : impianti non attivi**
 - **1.1.C: Dispositivi per la cura delle ferite**
 - **1.1.D. : Dispositivi dentali non attivi ed accessori**
 - **1.2.A : Dispositivi medici generali attivi**
 - **1.2.C: Dispositivi di monitoraggio**
 - **1.4.A: reagenti e prodotti reagenti, calibratori e materiali di controllo per chimica clinica, immunologia, ematologia, emostasi, immunematologia, microbiologia, immunologia delle infezioni, istologia, citologia, test genetici**



CURRICULUM VITAE ET STUDIORUM

Dr.ssa Antonietta Sanci

- **1.4.B: Strumenti Diagnostici In-Vitro e Software**
 - **1.5.C: Sterilizzazione mediante trattamento asettico**
 - **1.7.B: componenti**
 - **1.7.C: sottoassiemi**
 - **1.7.E: servizi di distribuzione**
 - **1.7.F: servizi di manutenzione**
 - **1.7.H : altri servizi**
 - **manutenzione, commercializzazione, logistica e magazzino, servizi generali**
-
- **UNI EN ISO 22716:2008** (cosmetici),
 - **MOCA;**
 - **HALAL** (in base al Disciplinare per i Sistemi di Gestione per i prodotti Agroalimentari HALAL)
 - **CERTIFICAZIONE DI SERVIZIO:** UNI 11010, LG FARMINDUSTRIA, Automotive, schemi proprietari.
 - Per il TUV ITALIA attività di esperto tecnico, a supporto del CDA, nel settore sanitario (IAF 38)
 - Ha collaborato con il **TUV ITALIA** per la realizzazione dei seguenti **progetti innovativi:**
 - Responsabile del progetto per la certificazione di servizio customer-service della rete post-vendita **MAZDA ITALIA** per la fase di realizzazione della specifica tecnica e per la e relativa formazione in campo del personale della rete di Service su tutto il territorio nazionale
 - Responsabile del progetto per la Certificazione di Servizio della **LAMBORGHINI ITALIA** per la fase di Supporto metodologico per l'elaborazione del Disciplinare Tecnico, formazione sul campo e conduzione del test preliminare
 - Responsabile del progetto per la Certificazione di Servizio (CEI UNI EN ISO/IEC 17065) dei Centri Assistenza **CEA ESTINTORI SPA** per la fase di Supporto metodologico per l'elaborazione del Disciplinare Tecnico e identificazione dei componenti del CT, elaborazione delle regole di certificazione, conduzione test preliminare in campo
 - trascorsa collaborazione con l'ente di certificazione SGS ITALIA (settore auto motive, ISO 9001)
 - conduzione di **Audit di 2^a parte :**
standard di qualità/servizio per le reti WGI (AUDI, VW, SEAT, SKODA), PORSCHE, PHANTOM TEST



CURRICULUM VITAE ET STUDIORUM

Dr.ssa Antonietta Sancì

Tipo di impiego	LIBERA PROFESSIONISTA
• Principali mansioni e responsabilità	CONSULENTE SENIOR – LEAD AUDITOR – AUDITOR
• Date (da – a)	1996-2001
• Nome e indirizzo del datore di lavoro	MACROAZIENDA S.r.l. – Viale Elena, 28 86100 Campobasso
• Tipo di azienda o settore	Società di servizi di consulenza
• Tipo di impiego	Contratto di collaborazione – libera professione
• Principali mansioni e responsabilità	Progettazione ed implementazione Sistemi Qualità (settori prevalenti produzione e commercializzazione mobili, industria agroalimentare, servizi all'infanzia, ristorazione, pulizie civili ed industriali) – HACCP – Igiene degli alimenti. (per dettaglio vedasi allegato I) Consulente Senior - Responsabile Tecnica Operativo (progetti e personale) della regione Lazio
• Date (da – a)	1996 – 1999
• Nome e indirizzo del datore di lavoro	Senato della Repubblica –senatore Antonio Battaglia
• Tipo di azienda o settore	Settore relazioni istituzionali
• Tipo di impiego	Collaboratrice parlamentare
• Principali mansioni e responsabilità	Assistente e responsabile segreteria del senatore in carica
• Date (da – a)	Gennaio 1990 – settembre 1995
• Nome e indirizzo del datore di lavoro	Studio medico odontoiatrico del prof. Mario Capogreco (Roma)
• Tipo di azienda o settore	Settore odontoiatrico
• Tipo di impiego	Segreteria amministrativa
• Principali mansioni e responsabilità	Assistente e responsabile segreteria
• Date (da – a)	Gennaio 1994 – gennaio 1995
• Nome e indirizzo del datore di lavoro	Dipartimento Ambiente centro di ricerche ENEA – CR CASACCIA – Anguillara (RM)
• Tipo di azienda o settore	Settore Scienze Biologiche e Tossicologiche, Divisione di Biologia Ambientale e conservazione della natura
• Tipo di impiego	Ricercatrice
• Principali mansioni e responsabilità	Consulenza in campo ambientale ed ecotossicologico, con lo scopo di effettuare ricerche sui test di ecotossicologia utilizzati ufficialmente a livello internazionale ai fini della valutazione della qualità ambientale, con particolare riferimento agli ecosistemi acquatici.
• Date (da – a)	Gennaio – dicembre 1993
• Nome e indirizzo del datore di lavoro	Istituto Superiore per il turismo di Locri (R.C.)
• Tipo di azienda o settore	Formazione
• Tipo di impiego	Docente
• Principali mansioni e responsabilità	Docente corsi di formazione professionale per manager turistici sul tema: "Politica ambientale e gestione del territorio".
• Date (da – a)	Novembre – dicembre 1992
• Nome e indirizzo del datore di lavoro	II° Clinica Medica del Policlinico Umberto I°- Roma
• Tipo di azienda o settore	Settore Scientifico
• Tipo di impiego	Tirocinante
• Principali mansioni e responsabilità	Tirocinio presso laboratorio di citogenetica dell'Università degli Studi di Roma "La Sapienza".



CURRICULUM VITAE ET STUDIORUM

Dr.ssa Antonietta Sancì

- Date (da – a) Novembre 1991 – novembre 1992
- Nome e indirizzo del datore di lavoro **Dipartimento Ambiente centro di ricerche ENEA – CR CASACCIA – Anguillara (RM)**
- Tipo di azienda o settore Settore Scienze Biologiche e Tossicologiche, Divisione di Biologia Ambientale e conservazione della natura
- Tipo di impiego Ricercatrice
- Principali mansioni e responsabilità Vincitrice di una borsa di studio ENEA sul tema: “Effetti di eventuali modificazioni climatiche sull’incidenza e distribuzione di malattie”
Membro della segreteria scientifica per all’organizzazione dell’11° Convegno Internazionale dell’E.S.H.O. (European Society for Hyperthermic Oncology) svoltosi a Latina.

- Date (da – a) Settembre 1989 – settembre 1990
- Nome e indirizzo del datore di lavoro **Dipartimento scienze biomediche centro di ricerche ENEA – CR CASACCIA – Anguillara (RM)**
- Tipo di azienda o settore Settore scientifico – divisione fisica e scienze biomediche
- Tipo di impiego Ricercatrice
- Principali mansioni e responsabilità Contratto di consulenza svolto presso i laboratori della Divisione Fisica e Scienze Biomediche del C.R. Casaccia, con lo scopo di effettuare controlli biologici a livello cellulare su campioni per la verifica dei protocolli di studio riguardo gli effetti combinati di radiazioni e calore e farmaci anti tumorali.

- Date (da – a) Dicembre 1988 – settembre 1989
- Nome e indirizzo del datore di lavoro **Laboratorio di analisi cliniche e batteriologiche AEROLAB – Roma**
- Tipo di azienda o settore Settore Tecnico operativo
- Tipo di impiego Contratto di collaborazione a tempo determinato
- Principali mansioni e responsabilità Direttore di Laboratorio con servizi diagnostici di:
 - Analisi chimico cliniche di base ;
 - Batteriologia;
 - Biologia molecolare ;
 - Citologia.

- Date (da – a) Dicembre 1987 – dicembre 1988
- Nome e indirizzo del datore di lavoro **Ospedale “George Eastman” laboratorio analisi cliniche - Roma**
- Tipo di azienda o settore Analisi cliniche
- Tipo di impiego Tirocinante
- Principali mansioni e responsabilità tirocinio pratico post-lauream presso il laboratorio di analisi cliniche sotto la direzione del prof. Francesco Gatto

ISTRUZIONE

- Date (da – a) Aprile 1987- aprile 1988
- Nome e tipo di istituto di istruzione Università degli studi di Roma “La Sapienza” – settore esami di stato
- Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio **Abilitazione alla libera professione**
Diploma di Abilitazione all’esercizio della professione di biologo
Diploma di abilitazione nazionale
- Qualifica conseguita
- Livello nella classificazione nazionale (se pertinente)

- Date (da – a) Ottobre 1982 – novembre 1986
- Nome e tipo di istituto di istruzione Università degli studi di Roma “La Sapienza” – facoltà di Scienze Biologiche



CURRICULUM VITAE ET STUDIORUM

Dr.ssa Antonietta Sancì

<ul style="list-style-type: none">• Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio<ul style="list-style-type: none">• Qualifica conseguita• Livello nella classificazione nazionale (se pertinente)	Materie scientifiche
<ul style="list-style-type: none">• Date (da – a)	1978-1981
<ul style="list-style-type: none">• Nome e tipo di istituto di istruzione<ul style="list-style-type: none">• Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio<ul style="list-style-type: none">• Qualifica conseguita• Livello nella classificazione nazionale (se pertinente)	Liceo Ginnasio "Ivo Olivetti" Locri (RC) Materie umanistiche, matematica, scienze, lingua straniera inglese
	Diploma di maturità classica Diploma di scuola secondaria superiore

FORMAZIONE

data	05/03/2021
<ul style="list-style-type: none">• Nome e tipo di istituto di formazione<ul style="list-style-type: none">• Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio	KIWA CERMET ITALIA SPA <i>aggiornamento sui Dispositivi Medici: MEDICAL DEVICE CALIBRATION MEETING according to MDR, MDD, ISO 13485</i> <ul style="list-style-type: none">• Kiwa Medical Device Business Sector: General overview• State of play of KIWA MDR designation process• Medical Regulatory Framework: Key changes• Remote audits• International matter, UKCA Mark, MDSAP• Harmonized standards in MDR• Hazardous Substances CMR• Clinical evaluation report, PMS - PMCF, PSUR, SSCP• New MDR- flow and documents• MDD Legacy device clinical evaluation during surveillance audit• Risk analysis linked to clinical data• Critical Supplier: rules for sampling and related justification (PTP 31 MED);• Sampling rules for technical documentation (PTP 31F MED_MDD, PTP 31F MED_MDR); Periodical programme: a dynamic tool <ul style="list-style-type: none">• Significant changes• SW as medical device• <i>Artificial Intelligence</i>
<ul style="list-style-type: none">• Qualifica conseguita	Attestato di partecipazione
data	19/03/2021
<ul style="list-style-type: none">• Nome e tipo di istituto di formazione<ul style="list-style-type: none">• Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio	KIWA CERMET ITALIA SPA <i>aggiornamento sui Dispositivi Medici: MEDICAL DEVICE CALIBRATION MEETING according to MDR, MDD, ISO 13485</i> <ul style="list-style-type: none">• How to evaluate a test report? ISO 17025 requirements• Preclinical data evaluation and rules to accept the testing labs (PTP 31A1 MED_MDD, New RG01 MED_MDD)• Eudamed, UDI and grace period• Feedback from decision making process ISO, MDD and Accredia audits• Feedback from internal audits• Practical sampling exercise - Evaluation of the results



CURRICULUM VITAE ET STUDIORUM

Dr.ssa Antonietta Sanci

- Qualifica conseguita Attestato di partecipazione
 - Medical devices substances-based
 - Grace Period (OBL / OEM, Kit & procedure pack)
 - *Evaluation of devices class Im,Is, Ir*

- data 12/01/2021
 - Nome e tipo di istituto di formazione TUV Italia s.r.l.
 - Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio aggiornamento sui Dispositivi Medici
Risultato audit 2020 da parte di organismi di accreditamento, dalla casa madre e da audit interno
Presentazione documenti SGQ Tuv Italia aggiornati
Aggiornamento risk analysis nuova ISO14971
Fascicolo Tecnico in accordo a MDR
Sorveglianza postmarket
- Qualifica conseguita Attestato di partecipazione

- data 17/04/2020
 - Nome e tipo di istituto di formazione TUV Italia s.r.l.
 - Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio I nuovi Regolamenti sui Dispositivi Medici in Europa
Legislazione Europea e nazionale sui dispositivi medici • Regolamenti MDR EU/2017/745 sui dispositivi medici e IVDR EU/2017/746 sui dispositivi diagnostici in vitro • Medical Device Regulation: key aspects • La gestione della transizione e l'impatto sulle certificazioni CE esistenti
- Qualifica conseguita Attestato di competenza

- data 06/03/2020
 - Nome e tipo di istituto di formazione STUDIO AMBIENTE
 - Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio Processi di Sterilizzazione e loro validazione in accordo a norme: ISO 11135 (Ossido di Etilene) 11137-1/-2 (Radiazione) , 17665-1 (Calore Umido), ISO 20857 (Calore Secco) , 13408-1 (Trattamento asettico)
- Qualifica conseguita Attestato di partecipazione

- data 09/01/2020
 - Nome e tipo di istituto di formazione TUV Italia s.r.l.
 - Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio Auditor Experience Exchange ISO 13485 – ISO 9001
- Qualifica conseguita Attestato di frequenza

- data 20-21/02/2020
 - Nome e tipo di istituto di formazione KIWA CERMET
 - Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio M.D. Calibration Meeting according to MDR, MDD, ISO 13485
- Qualifica conseguita Attestato di partecipazione

- data 10/01/2019
 - Nome e tipo di istituto di formazione TUV Italia s.r.l.



CURRICULUM VITAE ET STUDIORUM

Dr.ssa Antonietta Sanci

- Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio Auditor Experience Exchange ISO 13485 – ISO 9001
- Qualifica conseguita Attestato di frequenza
- data 25-26/02/2019
- Nome e tipo di istituto di formazione KIWA CERMET
- Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio M.D. Calibration Meeting according to MDR, MDD, ISO 13485
- Qualifica conseguita Attestato di partecipazione
- data 10/01/2018
- Nome e tipo di istituto di formazione TUV Italia s.r.l.
- Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio “Produzione di DM in Clean rooms- ISO 14644-1:2015, ISO 14644-2:2015, ISO 14644-4:2001”
- Qualifica conseguita Attestato di frequenza
- data 23/11/2016
- Nome e tipo di istituto di formazione TUV Italia s.r.l.
- Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio La nuova norma EN ISO 13485:2016
- Qualifica conseguita Attestato di competenza
- data 08/03/2016
- Nome e tipo di istituto di formazione TUV Italia s.r.l.
- Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio ISO 13485: le novità del FDIS ISO 13485:2015 e l'integrazione con la nuova ISO 9001:2015
- Qualifica conseguita Attestato di frequenza
- data 05/04/2016
- Nome e tipo di istituto di formazione KIWA CERMET
- Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio AGGIORNAMENTI NORMATIVI E TECNICI per AUDITOR MED e 13485
- Qualifica conseguita Attestato di partecipazione
- data 10 dicembre 2015
- Nome e tipo di istituto di formazione TUV Italia s.r.l.
- Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio Meeting Medical Update “I nuovi regolamenti europei sui dispositivi medici”
- Qualifica conseguita Certificato di partecipazione
- data 27 ottobre 2015
- Nome e tipo di istituto di formazione Lloyds Register
- Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio ISO 9001:2015 Training Module (e-learning course)
Annex SL Module 10aISO 9001 Final Exam (e-learning course)
- Qualifica conseguita Certificate of completion
- Date (da – a) 09 ottobre 2015



CURRICULUM VITAE ET STUDIORUM

Dr.ssa Antonietta Sanci

- Nome e tipo di istituto di formazione TUV Italia s.r.l. –
- Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio Corso di aggiornamento per Auditor/Lead Auditor di Sistemi di Gestione per la Qualità (riconosciuto AICQ SICEV) - Normative di riferimento: UNI ISO 31000:2015; UNI EN ISO 9001:2015; ISO/FDIS 9000:2015
- Qualifica conseguita Certificato di superamento corso con esame finale

- Date (da – a) 20 aprile 2015
- Nome e tipo di istituto di formazione TUV Italia s.r.l. – TUV MANAGEMENT COURSE
- Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio Corso sulla norma ISO 17021-3
- Qualifica conseguita Certificato di competenza

- Date (da – a) 26 gennaio 2015
- Nome e tipo di istituto di formazione TUV Italia s.r.l. – sede di Casalecchio di Reno (BO)
- Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio Corso di aggiornamento: Nuovo DT 02 ACCREDIA rev.0: “LINEE GUIDA PER L’ACCREDITAMENTO DEGLI ORGANISMI OPERANTI LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ NEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI”
- Qualifica conseguita Attestato di frequenza

- Date (da – a) 3 ottobre 2013
- Nome e tipo di istituto di formazione TUV Italia s.r.l. – sede di Casalecchio di Reno (BO)
- Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio UNI EN ISO 22716:2008 – cosmetici GMP e LINEE GUIDA sulle pratiche di buona fabbricazione
- Qualifica conseguita Attestato di competenza

- Date (da – a) 10 ottobre 2012
- Nome e tipo di istituto di formazione TUV SUD Italia s.r.l. – sede di Casalecchio di Reno (BO)
- Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio UNI EN ISO 13485:2012 – Requirements to conduct quality assurance audit according ISO 9001 and ISO 13485, Lead Auditor TUV SUD PRODUCT SERVICE GMBH
- Qualifica conseguita Attestato di competenza

- Date (da – a) 10 febbraio 2009
- Nome e tipo di istituto di formazione TUV Italia s.r.l. – sede di Roma
- Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio Corso di aggiornamento alla ISO 9001.2008
- Qualifica conseguita Attestato di competenza

- Date (da – a) 8 maggio 2008
- Nome e tipo di istituto di formazione TUV Italia s.r.l. – sede di Casalecchio di Reno (BO)
- Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio Requirements for CE Marking of Medical Devices
- Qualifica conseguita Attestato di competenza

- Date (da – a) 18 aprile 2007
- Nome e tipo di istituto di formazione TUV Italia s.r.l. – sede di Casalecchio di Reno (BO)



CURRICULUM VITAE ET STUDIORUM

Dr.ssa Antonietta Sanci

<ul style="list-style-type: none">• Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio• Qualifica conseguita	Gestire i fornitori OEM ed i processi in outsourcing in accordo a ISO 13485:2003 ed alla direttiva MDD 93/42/EEC Attestato di frequenza
<ul style="list-style-type: none">• Date (da – a)• Nome e tipo di istituto di formazione• Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio• Qualifica conseguita	Giugno 2006 SGS ITALIA s.r.l. – sede di Livorno Corso di formazione e qualifica sulla norma UNI EN ISO 22000:2005 Attestato di qualifica
<ul style="list-style-type: none">• Date (da – a)	18 novembre 2005
<ul style="list-style-type: none">• Nome e tipo di istituto di formazione	TUV Italia s.r.l. – sede di Casalecchio di Reno (BO)
<ul style="list-style-type: none">• Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio• Qualifica conseguita	Corso per la qualifica EN ISO 13485:2003 Attestato di competenza
<ul style="list-style-type: none">• Date (da – a)• Nome e tipo di istituto di formazione• Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio• Qualifica conseguita	10-11 ottobre 2005 TUV Italia s.r.l. – sede di Milano La Norma ISO 9001:2000 come utilizzarla a vantaggio dell'organizzazione Attestato di competenza
<ul style="list-style-type: none">• Date (da – a)• Nome e tipo di istituto di formazione• Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio• Qualifica conseguita	28-29 gennaio 2004 TUV VITA CERT c/o TUV Italia s.r.l. – sede di Casalecchio di Reno (BO) International Food Standard - IFS Attestato di auditor training
<ul style="list-style-type: none">• Date (da – a)• Nome e tipo di istituto di formazione• Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio• Qualifica conseguita	21/11/2003 TUV Italia s.r.l. Auditor per il Volkswagen Group Connective certification System Attestato di competenza come Auditor Volkswagen Group Connective Certification System
<ul style="list-style-type: none">• Date (da – a)• Nome e tipo di istituto di formazione• Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio• Qualifica conseguita	19-23 giugno 2000 FITA CONFINDUSTRIA (CEPAS) – corso di 40 h Assessor Servizi esperti di valutazione Sistemi Qualità Attestato di qualifica auditor – Lead Auditor
<ul style="list-style-type: none">• Date (da – a)• Nome e tipo di istituto di formazione• Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio	24,25,30 novembre – 2,7,9 dicembre 1999 Associazione Sviluppo Impresa (Roma) D.Lgvo 155/97 e sistema HACCP – elementi generali e criteri applicativi



CURRICULUM VITAE ET STUDIORUM

Dr.ssa Antonietta Sancì

• Qualifica conseguita	Attestato di competenza
• Date (da – a)	18 maggio 1998
• Nome e tipo di istituto di formazione	Ordine dei Chimici regioni Lazio-Abruzzo-Molise-Umbria
• Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio	Progettazione di Sistemi Qualità – norme UNI EN ISO 9001 ed.'94
• Qualifica conseguita	Attestato di competenza
• Date (da – a)	28 agosto- 2 settembre 1995
• Nome e tipo di istituto di formazione	Istituto Agrario di S.Michele all'Adige - Centro Studi Italiano di Biologia Ambientale C.I.S.B.A.
• Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio	Metodi biologici pratici per il mappaggio di qualità dei corsi d'acqua: analisi comunità macroinvertebrati
• Qualifica conseguita	Certificato di frequenza – corso formazione ed aggiornamento teorico-pratico
• Date (da – a)	Ottobre 1993 – febbraio 1994
• Nome e tipo di istituto di formazione	<i>Ordine dei Biologi della Regione Campania</i>
• Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio	Ecotossicologia ambientale
• Qualifica conseguita	Certificato di specializzazione
• Date (da – a)	Settembre 1991
• Nome e tipo di istituto di formazione	ENEA
• Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio	Comprehensive Risk Assessment and Priority Setting in Environmental Management” Mod.II : “Environmental Pollution
• Qualifica conseguita	Attestato di partecipazione

PUBBLICAZIONI

1986	G.Grassini Strazza, I.Nicolletti e C.M.Polcaro, A.M.Girelli e A.Sancì. “Effects of the mobile phase composition on the retention behaviour of diphenylsilica pre-coated plates”. Pubblicato su: Journal of Chromatography, 367 (1986) 323-334.
1989	L.Padovani, C.Catena, A.Sancì, F.Mauro. “Effetti indotti dall'associazione Ionidamina e raggi x in cellule di mammifero coltivate in vitro”. V° Convegno Nazionale della S.I.R.R., Roma 12-14 ottobre 1989.
1989	L.Padovani, G.Arcangeli, C.Catena, A.Cividalli, A.Sancì e F.Mauro. “Effetti dell'associazione Ionidamina e raggi x o calore in sistemi sperimentali”. X° Congresso Nazionale della Sezione Autonoma di Radioterapia Oncologica (S.A.R.O.); VII° Convegno Nazionale della Sezione Autonoma di Fisica Sanitaria; Montecatini Terme 18.21 ottobre 1989.
1997	A.Sancì. “Rassegna dei principali test di ecotossicologia acquatica”, 1997- Rapporto tecnico ENEA.

CAPACITÀ E COMPETENZE PERSONALI

MADRELINGUA ITALIANO



CURRICULUM VITAE ET STUDIORUM

Dr.ssa Antonietta Sanci

ALTRE LINGUE <ul style="list-style-type: none">• Capacità di lettura• Capacità di scrittura• Capacità di espressione orale	INGLESE BUONO BUONO SUFFICIENTE
CAPACITÀ E COMPETENZE RELAZIONALI	Forte empatia ed Estroversione caratteriale. Capacità di comunicazione. Capacità di vivere e lavorare sia individualmente che con altre persone, anche in ambiente multiculturale, occupando posti in cui la comunicazione è importante e in situazioni in cui è essenziale lavorare in squadra
CAPACITÀ E COMPETENZE ORGANIZZATIVE	Capacità di Coordinamento tecnico-/operativo di persone e progetti . Capacità decisionali e senso di responsabilità molto sviluppati.
CAPACITÀ E COMPETENZE TECNICHE	Conoscenza degli applicativi microsoft e del pacchetto office, capacità di lavorare in "Smart Working"- Lavoro agile - mediante piattaforme Skype-Microsoft Teams, Zoom, etc. Buona capacità' di navigare in internet.
CAPACITÀ E COMPETENZE ARTISTICHE	Diploma di musica (3°anno) conseguito presso il conservatorio F.Cilea di Reggio Calabria. Attività' culturali/hobby : cinema, lettura, musica, arte. Vicepresidente dell'associazione culturale TABULA RASA – sede Gerace (RC)
ALTRE CAPACITÀ E COMPETENZE	Sociale: Attività' di volontariato in campo sociale presso il centro di accoglienza Caritas (Via Marsala – Roma) e Comunità di S.Egidio (Roma). Sport: Socio della lega Navale sezione di Locri (RC)
PATENTE O PATENTI	AUTOMOBILISTICA (PATENTE B)
ALLEGATI	<ul style="list-style-type: none">- Elenco consulenze (ANNEX I)- Elenco audit (ANNEX II)- Attestati/certificati (ANNEX III)

ELENCO DEGLI ATTESTATI (copia in allegato ANNEX III)

• Dates	05-19/03/2021
• Name/Institute	KIWA CERMET ITALIA SPA
• Title/object	MEDICAL DEVICE CALIBRATION MEETING according to MDR, MDD, ISO 13485 attestato di partecipazione
• Dates	12/01/2021
• Name/Institute	TUV Italia s.r.l
• Title/object	aggiornamento sui Dispositivi Medici attestato di partecipazione
• Dates	17/04/2020



CURRICULUM VITAE ET STUDIORUM **Dr.ssa Antonietta Sanci**

- Name/Institute TUV Italia s.r.l.
- Title/object I nuovi Regolamenti sui Dispositivi Medici in Europa
attestato di competenza

- Dates 06/03/2020
- Name/Institute STUDIO AMBIENTE
- Title/object Processi di Sterilizzazione e loro validazione
Attestato di partecipazione

- Dates 09/01/2020
- Name/Institute TUV Italia s.r.l.
- Title/object Auditor Experience Exchange ISO 13485 – ISO 9001
Attestato di frequenza

- Dates 20-21/02/2020
- Name/Institute KIWA CERMET
- Title/object M.D. Calibration Meeting according to MDR, MDD, ISO 13485
Attestato di partecipazione

- Dates 25-26/02/2019
- Name/Institute KIWA CERMET
- Title/object M.D. Calibration Meeting according to MDR, MDD, ISO 13485
Attestato di partecipazione

- Dates 10/01/2019
- Name/Institute TUV Italia s.r.l. –
- Title/object “Auditor Experience Exchange ISO 13485 & ISO 9001”
Attestato frequenza training

- Dates 21/09/ 2018
- Name/Institute Lloyds Register LRQA
- Title/object Assessor Calibration Meeting 2018
Attestato di partecipazione

- Dates 05/02/2018
- Name/Institute KIWA CERMET
- Title/object Calibration meeting Dispositivi Medici
Attestato di partecipazione

- Dates 11/01/2018
- Name/Institute TUV Italia s.r.l. –



CURRICULUM VITAE ET STUDIORUM

Dr.ssa Antonietta Sanci

- Title/object TUV ISO 13485
Attestato frequenza training "Auditor Experience Exchange ISO 13485 & ISO 9001"

- Dates 10/01/2018
- Name/Institute TUV Italia s.r.l. –
- Title/object "Produzione di DM in Clean rooms- ISO 14644-1:2015, ISO 14644-2:2015, ISO 14644-4:2001"
Attestato frequenza training

- Dates 10/04/2017
- Name/Institute TUV Italia s.r.l. –
- Title/object TUV ISO 13485
Attestato di qualifica aree tecniche settore medicale

- Dates 26/01/2017
- Name/Institute TUV Italia s.r.l. –
- Title/object TUV Auditor Experience Exchange : ISO 13485 & ISO 9001
Attestato di partecipazione

- data 23/11/2016
- Name/Institute TUV Italia s.r.l.
- Title/object La nuova norma EN ISO 13485:2016
Attestato di competenza

- Dates 30/03/2016
- Name/Institute TUV Italia s.r.l. –
- Title/object La gestione del rischio applicato ai dispositivi medici (ISO 14971)
Normativa di riferimento: ISO 14971:2012
Attestato di competenza

- Dates 08/03/2016
- Name/Institute TUV Italia s.r.l. –
- Title/object ISO 13485: le novità del FDIS ISO 13485:2015 e l'integrazione con la nuova ISO 9001:2015
Attestato di frequenza

- Dates 05/04/2016
- Name/Institute KIWA CERMET
- Title/object AGGIORNAMENTI NORMATIVI E TECNICI per AUDITOR MED e 13485
Attestato di partecipazione

- Dates 10 dicembre 2015
- Name/Institute TUV Italia s.r.l. –
- Title/object Meeting Medical Update "I nuovi regolamenti europei sui dispositivi medici"
Certificato di partecipazione

- Dates 09 ottobre 2015
- Name/Institute TUV Italia s.r.l. –
- Title/object Corso di aggiornamento per Auditor/Lead Auditor di Sistemi di Gestione per la Qualità (riconosciuto AICQ SICEV) - Normative di riferimento: UNI ISO 31000:2015; UNI EN ISO



CURRICULUM VITAE ET STUDIORUM

Dr.ssa Antonietta Sancì

9001:2015; ISO/FDIS 9000:2015

Certificato di superamento corso con esame finale

- Dates 27 ottobre 2015
- Name/Institute Lloyds Register
- Title/object ISO 9001:2015 Training Module (e-learning course)
Annex SL Module 10a ISO 9001 Final Exam (e-learning course)
Certificate of completion

- Dates 09 ottobre 2015
- Name/Institute TUV Italia s.r.l. –
- Title/object Corso di aggiornamento per Auditor/Lead Auditor di Sistemi di Gestione per la Qualità (riconosciuto AICQ SICEV) - Normative di riferimento: UNI ISO 31000:2015; UNI EN ISO 9001:2015; ISO/FDIS 9000:2015
Certificato di superamento corso con esame finale

- Dates 20 aprile 2015
- Name/Institute TUV Italia s.r.l. – TUV MANAGEMENT COURSE
- Title/object Corso sulla norma ISO 17021-3
Certificato di competenza

- Dates 26 gennaio 2015
- Name/Institute TUV Italia s.r.l. – sede di Casalecchio di Reno (BO)
- Title/object Corso di aggiornamento: Nuovo DT 02 ACCREDIA rev.0: “LINEE GUIDA PER L’ACCREDITAMENTO DEGLI ORGANISMI OPERANTI LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ NEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI”
Attestato di frequenza

- Dates 3 ottobre 2013
- Name/Institute TUV Italia s.r.l. – sede di Casalecchio di Reno (BO)
- Title/object UNI EN ISO 22716:2008 – cosmetici GMP e LINEE GUIDA sulle pratiche di buona fabbricazione
Attestato di competenza

- Dates 10 novembre 2012
- Name/Institute TUV Italia s.r.l. – sede di Casalecchio di Reno (BO)
- Title/object UNI EN ISO 13485:2012 – Requirements to conduct quality assurance audit according ISO 9001 and ISO 13485, Lead Auditor TUV SUD PRODUCT SERVICE GMBH
Attestato di competenza TUV SUD PRODUCT SERVICE GMB

- Dates 10 febbraio 2009
- Name/Institute TUV Italia s.r.l. – sede di Roma
- Title/object Corso di aggiornamento alla ISO 9001.2008
Attestato di competenza

- Dates 8 maggio 2008
- Name/Institute TUV Italia s.r.l. – sede di Casalecchio di Reno (BO)
- Title/object Requirements for CE Marking of Medical Devices
Attestato di competenza



CURRICULUM VITAE ET STUDIORUM

Dr.ssa Antonietta Sancì

- Dates 18 aprile 2007
- Name/Institute TUV Italia s.r.l. – sede di Casalecchio di Reno (BO)
- Title/object Gestire i fornitori OEM ed i processi in outsourcing in accordo a ISO 13485:2003 ed alla direttiva MDD 93/42/EEC
Attestato di frequenza

- Dates Giugno 2006
- Name/Institute SGS ITALIA s.r.l. – sede di Livorno
- Title/object Corso di formazione e qualifica sulla norma UNI EN ISO 22000:2005
Attestato di qualifica

- Dates 18 novembre 2005
- Name/Institute TUV Italia s.r.l. – sede di Casalecchio di Reno (BO)
- Title/object Corso per la qualifica EN ISO 13485:2003
Attestato di competenza

- Dates 10-11 ottobre 2005
- Name/Institute TUV Italia s.r.l. – sede di Milano
- Title/object La Norma ISO 9001:2000 come utilizzarla a vantaggio dell'organizzazione
Attestato di competenza

- Dates 28-29 gennaio 2004
- Name/Institute TUV VITA CERT c/o TUV Italia s.r.l. – sede di Casalecchio di Reno (BO)
- Title/object International Food Standard - IFS
Attestato di auditor training

- Dates 21/11/2003
- Name/Institute TUV Italia s.r.l.
- Title/object Auditor per il Volkswagen Group Connective certification System
Attestato di competenza come Auditor Volkswagen Group Connective Certification System

- Dates 19-23 giugno 2000
- Name/Institute FITA CONFINDUSTRIA (CEPAS) – corso di 40 h
- Title/object Assessor Servizi esperti di valutazione Sistemi Qualità
Attestato di qualifica auditor – Lead Auditor

- Dates 24,25,30 novembre – 2,7,9 dicembre 1999
- Name/Institute Associazione Sviluppo Impresa (Roma)
- Title/object D.Lgvo 155/97 e sistema HACCP – elementi generali e criteri applicativi
Attestato di competenza

- Dates 18 maggio 1998
- Name/Institute Ordine dei Chimici regioni Lazio-Abruzzo-Molise-Umbria
- Title/object Progettazione di Sistemi Qualità – norme UNI EN ISO 9001 ed.'94
Attestato di competenza

- Dates 28 agosto- 2 settembre 1995
- Name/Institute Istituto Agrario di S.Michele all'Adige - Centro Studi Italiano di Biologia Ambientale C.I.S.B.A.
- Title/object Metodi biologici pratici per il mappaggio di qualità dei corsi d'acqua: analisi comunità macroinvertebrati



CURRICULUM VITAE ET STUDIORUM
Dr.ssa Antonietta Sanci

Certificato di frequenza – corso formazione ed aggiornamento teorico-pratico

- Dates Ottobre 1993 – febbraio 1994
- Name/Institute *Ordine dei Biologi della Regione Campania*
- Title/object Ecotossicologia ambientale
 Certificato di specializzazione

- Dates Settembre 1991
- Name/Institute ENEA
- Title/object Comprehensive Risk Assessment and Priority Setting in Environmental Management” Mod.II :
 “Environmental Pollution
 Attestato di partecipazione



Autorizzo il trattamento dei dati personali contenuti nel presente documento ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 in materia di protezione dei dati personali

FIRMA

