

CURRICULUM VITAE

ALESSANDRO MANNI

DATI PERSONALI

Nome e Cognome:	Alessandro Manni
Titolo di studio:	Ph.D. in Ingegneria dei Materiali, Laurea VO in Chimica
Recapito telefonico:	
e-mail:	mannich@hotmail.com

POSIZIONE ATTUALE

Consulente GMP freelance

- audit presso siti produttivi (API, eccipienti, prodotti finiti, materiali di confezionamento) e società di servizi ad impatto GMP (laboratori)
- audit GDP
- consulenza in ambito QA (redazione documentazione/gap assessment)
- formazione su tematiche GMP

ESPERIENZE PRECEDENTI

Quality Assurance Validation Manager, Istituto Biochimico Italiano S.p.A. (Aprilia, Latina)

Gennaio 2017 - Giugno 2018

Coordina un team di 6 risorse con responsabilità sulle seguenti attività:

- Validazione (processi/procedure di bonifica/sistemi computerizzati/aseptic process simulation)
- Qualifica Fornitori (auditing e monitoraggio)
- Audit interni
- Change Control
- Qualifica personale (gestione dell'attività formativa di stabilimento, training GMP)

Quality Assurance Senior Specialist, Istituto Biochimico Italiano S.p.A. (Aprilia, Latina)

Agosto 2015 - Dicembre 2016

È responsabile all'interno della Quality Unit di sito dello svolgimento delle seguenti attività:

- Qualifica Fornitori (raccolta documentazione, invio questionari, audit, monitoraggio periodico)

- Qualifica personale (definizione del programma di addestramento, preparazione materiale didattico, formazione GMP al personale di stabilimento)
- Audit interni (redazione del calendario, effettuazione dell'audit, reportistica e gestione di CAPA e relativi follow-up)

**Quality Assurance Specialist, Chemi S.p.A. (Patrica, Frosinone)
Novembre 2006 - Luglio 2015**

Riportando al QA Compliance Manager, è responsabile di:

- convalida di processi produttivi e procedure di bonifica (redazione VMP, redazione di protocolli/report di convalida, definizione dei piani di campionamento)
- qualifica equipment di produzione (redazione di protocolli di IQ/OQ, esecuzione di qualifiche *on-field*)
- redazione delle Product Quality Review
- gestione dell'attività di Change Control

**Analista di processo, Bristol Myers Squibb (Sermoneta, Latina)
Giugno 2006 - Ottobre 2006**

Analizza IPCs relativi alle lavorazioni per l'ottenimento di antibiotici β -lattamici

**Ricercatore chimico, C4T S.c. a r.l. (Roma)
Marzo 2002 - Giugno 2006**

Sintetizza e caratterizza molecole di interesse farmaceutico.

PARTECIPAZIONE A CORSI

Novembre 2022 - "Computer System Validation" (Milano, Quality Systems)

Marzo 2021 - "Good Distribution Practice" - (e-learning, *RSSL Training*)

Febbraio 2021 - "Remote Auditing", (e-learning, *Rephine Ltd*)

Gennaio 2020 - "Lead Auditor Refresher on ISO 19011:2018", (Londra, *Rephine Ltd*)

Dicembre 2019 - "Audit ad un laboratorio QC Microbiologico" (Milano, *Quality Systems*)

Gennaio 2019 - *Rephine Annual GMP Symposium* (Londra, *Rephine Ltd*)

Novembre 2016 - "Corso per Auditor/Lead Auditor ISO 9001 - GMP (Milano, *Quality Systems*)

30/12/2022

Data: _____; **Firma:** _____