

## Curriculum Vitae

### Informazioni personali

Nome / Cognome **Roberta Marcoaldi**

Codice Fiscale

Indirizzo di residenza

Telefono

Mobile

E-mail roberta.marcoaldi@iss.it

Cittadinanza

Luogo e data di nascita

Sesso F

### Incarico ricoperto

Direttore dell'Organismo Notificato – Istituto Superiore di Sanità, Roma

### Esperienza professionale

Date

Lavoro o posizione ricoperti

*novembre 2018 a tutt'oggi:* Dirigente di ricerca presso l'Organismo Notificato 0373 - Istituto Superiore di Sanità - Roma

*maggio 2000 - novembre 2018:* ricercatore presso il Laboratorio di Tossicologia Applicata, presso il Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria, presso l'ONDICO (Organismo Notificato per i dispositivi medici e la valutazione dei cosmetici), presso l'Organismo Notificato 0373 - Istituto Superiore di Sanità – Roma

*gennaio 1988 - maggio 2000:* Ospite, Contrattista, Borsista presso il Laboratorio di Tossicologia Applicata - Istituto Superiore di Sanità - Roma

Principali attività e responsabilità

Dal 1988 al maggio 2000 ha collaborato a studi sperimentali inerenti alle problematiche igienico-sanitarie di competenza del Reparto nel campo dell'interazione materiali/alimenti, materiali/farmaci, materiali/fluidi biologici.

Ha collaborato inoltre agli studi relativi ai Sistemi di Qualità applicabili ai dispositivi medici e ai metodi per la compilazione dei fascicoli tecnici di prodotto.

Dal maggio 2000 ad oggi ha maturato l'esperienza nel settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro ed in particolare:

- nel periodo maggio 2000 – gennaio 2016
  - ha effettuato la valutazione di fascicoli tecnici di prodotto al fine di stabilire l'appartenenza di questi alla categoria dei dispositivi medici, di valutare la corretta applicazione delle regole di classificazione e di verificare la conformità dei prodotti ai requisiti essenziali previsti dalla direttiva 93/42/CEE e della direttiva 98/79/CE.  
In particolare, è stato Valutatore di **171** fascicoli tecnici di prodotto ai fini della certificazione CE ai sensi della direttiva 93/42/CEE e della direttiva 98/79/CE.
  - ha effettuato verifiche ispettive presso i fabbricanti, mandatarî e terzisti di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro ai fini della valutazione dei sistemi di gestione qualità implementati ai sensi degli standard di riferimento (UNI EN ISO 9001, UNI EN ISO 13485, current GMP).  
In particolare, è stato membro di gruppi ispettivi (quale Responsabile, Ispettore, Ispettore di Verifica, Esperto) in oltre **300** verifiche ispettive presso i fabbricanti di dispositivi medici ai fini della certificazione CE ai sensi della direttiva 93/42/CEE e della direttiva 98/79/CE

Dal 2007-2011 ha partecipato in qualità di esperto a riunioni del Consiglio Superiore di Sanità e gruppi di lavoro del Ministero della Salute, su problematiche inerenti i dispositivi medici.

Dal 2004 al 2013 ha partecipato in qualità di esperto alle riunioni mensili del sottogruppo CUD (Commissione Unica Dispositivi Medici) "Vigilanza e gestione del rischio dei dispositivi medici".

Dal 2011 al 2015 ha partecipato in qualità di membro alle riunioni della Commissione consultiva per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria presso il Ministero della Salute.

Dal 1997 ad oggi è stata docente/relatore nell'ambito di oltre **200** eventi formativi (corsi, convegni, seminari, giornate di studio, master universitari) organizzati da società scientifiche, strutture sanitarie e università.

Dal gennaio 2016 dirige l'Organismo Notificato 0373 in qualità di Responsabile – Decision Maker come da modello organizzativo adottato con Decreto del Presidente dell'ISS con delibera n. 1/2016.

Ha ottenuto il rinnovo dell'incarico di responsabile ON (DIR) Decision Maker dell'Organismo Notificato 0373 per un periodo di tre anni (a decorrere gennaio 2019) – Decreto n. 03/19 del 15/02/2019

Ha ottenuto il rinnovo dell'incarico di responsabile ON (DIR) Decision Maker dell'Organismo Notificato 0373 per un periodo di tre anni (a decorrere da gennaio 2022) – Decreto n. 12/22 del 27/01/2022.

Nell'ambito delle attività di competenza dell'Organismo Notificato 0373 (ISS) ricopre i seguenti ruoli e svolge i seguenti compiti:

- decisore finale (Decision Maker) per il rilascio dei Certificati dell'ON 0373 ai sensi delle direttive 93/42/CEE e 98/79/CE e del Regolamento (UE) 2017/745 con incarico di firma degli atti e documenti di rilevanza esterna (certificati CE/UE e pareri)
- responsabile dell'applicazione del sistema di gestione della qualità implementato per la gestione delle attività di certificazione CE/UE di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- responsabile dell'Ufficio Qualifica e Formazione per la definizione delle politiche di formazione ed addestramento del personale, sia tecnico che amministrativo, coinvolto nelle attività di certificazione
- Presidente dei Comitati dell'Organismo Notificato 0373;
- responsabile dello svolgimento dell'attività di valutazione della conformità dei dispositivi alle norme vigenti;
- responsabile dell'attuazione degli impegni in materia di organizzazione di personale, mezzi e strutture e quant'altro necessario per la garanzia dello svolgimento dei compiti assegnati all'Organismo Notificato 0373;
- responsabile dei contatti con il Ministero della salute e le Autorità preposte;
- supervisiona le attività delle Unità Operative, dei Comitati, delle segreterie e degli uffici dell'Organismo Notificato 0373;
- funzione approvante nel processo di emissione e/o modifica della documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità dell'Organismo Notificato 0373.

Le attività di cui sopra hanno consentito all'Organismo Notificato 0373 di conseguire **(dal gennaio 2016 ad oggi)**:

- Rinnovo della designazione ad operare ai sensi del Regolamento (UE) 920/2013 e della **Direttiva 93/42/CEE** sui dispositivi medici (anno 2017)
- Mantenimento della designazione ad operare ai sensi della **Direttiva 93/42/CEE** sui dispositivi medici (anno 2019)
- Superamento dell'audit per la designazione ad operare ai sensi del **Regolamento (UE) 2017/746** sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (anno 2020)
- Rinnovo della designazione ad operare ai sensi della **Direttiva 98/79/CE** sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (anno 2020)
- Designazione ad operare ai sensi del **Regolamento (UE) 2017/745** sui dispositivi medici (anno 2021)
- Mantenimento della designazione ad operare ai sensi della **Direttiva 93/42/CEE** sui dispositivi medici (anno 2022)
- Superamento dell'audit per il mantenimento della designazione ad operare ai sensi del **Regolamento (UE) 2017/745** sui dispositivi medici (anno 2023)
- Nuovo decreto di designazione per operare ai sensi del **Regolamento (UE) 2017/745** sui dispositivi medici (anno 2024)
- Mantenimento della designazione ad operare ai sensi della **Direttiva 98/79/CE** sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (anno 2024)

È stata Responsabile Scientifico di 6 convenzioni/accordi di collaborazione stipulati dall'Istituto Superiore di Sanità con il Ministero della Salute, aventi come oggetto i dispositivi medici.

Autrice di **42** pubblicazioni scientifiche riguardanti problematiche connesse ai materiali a contatto con gli alimenti e ai dispositivi medici/dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Nel marzo 2020 è stata nominata Coordinatore del Gruppo di Lavoro dell'Istituto Superiore di Sanità "Dispositivi medici COVID-19" per le attività di validazione in deroga di mascherine chirurgiche ai sensi dell'art. 15 comma 2 del Decreto-legge 17/03/2020 n.18, convertito con modifiche in Legge 24/04/2020 n.27, modificata dalla Legge 17/07/2020 n.77.

Nell'ambito di tale attività:

- ha coordinato le attività di valutazione degli esperti tecnici del Gruppo di Lavoro
- ha coordinato le attività di supporto tecnico-amministrativo alle procedure di validazione in deroga
- ha provveduto alla elaborazione e supervisione dei documenti tecnici pubblicati sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità, documenti che sono alla base delle attività di validazione in deroga
- ha la responsabilità di firma degli atti di rilevanza esterna ed ha provveduto alla emissione di pareri autorizzativi in relazione a **1762 istanze** presentate da aziende proponenti.

Ha inoltre fornito riscontro, per le tematiche di cui sopra, a **120** richieste di autorità competenti, ai NAS, ai nuclei di Guardia di Finanza, alle Agenzie delle dogane, alle Regioni, ai Comuni.

Ha collaborato, nel periodo 7 marzo – 3 maggio 2020 con il Dipartimento della Protezione civile e con il Comitato Tecnico Scientifico fornendo supporto regolatorio in tema di mascherine chirurgiche e di dispositivi medico-diagnostici *in vitro*. Sono stati forniti elementi di inquadramento regolatorio per **44 richieste**.

Nel settembre 2020 è stata nominata Presidente del Comitato tecnico dell'Istituto Superiore di Sanità costituito ai sensi dell'art. 66-bis della Legge 17/07/2020 n. 77.

Ha coordinato, pertanto, le attività che hanno portato alla elaborazione del documento "*Validazione di mascherine chirurgiche ai sensi dell'art. 66 bis della Legge 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del Decreto Legge n. 34 del 19 maggio 2020 - Criteri semplificati di validazione in deroga alle norme vigenti per l'importazione e l'immissione in commercio delle mascherine chirurgiche quale ulteriore misura di contrasto alla diffusione del COVID-19*". Il documento è stato inoltrato, oltre che alle Regioni, al Capo di Gabinetto del Ministero della Salute.

Ha provveduto alla elaborazione e supervisione dei documenti tecnici/informazioni pubblicati sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità all'indirizzo, documenti che sono stati alla base delle attività del Comitato Tecnico.

Dal 2017 (fino a marzo 2022) ha operato come membro del Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità.

Dal marzo 2022 opera come componente del Comitato etico per le sperimentazioni degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale (presso l'Istituto Superiore di Sanità).

**Istruzione e formazione**  
Titolo della qualifica

Diploma di Laurea in Scienze Biologiche presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza".

**Capacità e competenze personali**

Madrelingua(e)

Italiano

Altra(e) lingua(e)

Autovalutazione

*Livello europeo (\*)*

**Lingua**  
Inglese

Comprensione		Parlato		Scritto	
Ascolto	Lettura	Interazione orale	Produzione orale		
B2	B2	B2	B2	B2	

(\*) Quadro comune europeo di riferimento per le lingue

**Capacità e competenze organizzative**

Capacità di organizzare e coordinare l'attività dei collaboratori.  
Capacità di coordinare tavoli tecnici e riunioni

**Capacità e competenze informatiche**

Conoscenza dei principali programmi informatici e del pacchetto Office.

**Firma**

Roma, 18 giugno 2024

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali ai sensi dell'art. 13 del D. lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e dell'art. 13 del GDPR 679/16 "Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali".