

CURRICULUM BREVE

Alessandra Sepe, Istituto Superiore di Sanità

Nell'ambito delle attività di Certificazione CE dei dispositivi medici dell'Organismo Notificato 0373, svolge attività di audit per la valutazione dei Sistemi di Gestione della Qualità.

Nello stesso ambito nel ruolo di esperto di prodotto e di esperto tecnico, svolge valutazioni della documentazione tecnica.

Dal 2003 ad oggi ha svolto oltre 200 verifiche ispettive presso fabbricanti di dispositivi medici e oltre 100 valutazioni di documentazione tecnica nell'ambito delle attività di Certificazione CE di competenza dell'Organismo Notificato 0373 dell'Istituto Superiore di Sanità, ricoprendo i ruoli di lead auditor/auditor, di esperto di prodotto e di esperto tecnico.

Nell'ambito dell'Organismo Notificato 0373 per le attività di certificazione CE di dispositivi medici ai sensi della Direttiva 93/42/CEE ha fatto parte dell'Ufficio Centrale Assicurazione Qualità ed attualmente ricopre il ruolo di Coordinatore dell'Unità Operativa Dispositivi Medici.

Roma, 05.06.2023