

Anna Maria Bartoli
CURRICULUM VITAE

SINTESI PROFESSIONALE

Sono un responsabile Assicurazione Qualità con esperienze in ricerca analitica (area Controllo Qualità) e affari regolatori. Le mie competenze si sono sviluppate progressivamente durante la prima specializzazione post laurea (farmacocinetica e farmacologia clinica) e in ambito chimico-farmaceutico (API) e chimico. Ho avuto la possibilità di gestire un laboratorio chimico con un team di sette operatori nell'unità produttiva di una multinazionale chimica confrontandomi costantemente con altre funzioni sia in sito sia fuori sito. I miei diretti responsabili operavano nella direzione di stabilimento e quindi nell'area ESHA; in quest'ultimo ambito ho contribuito a livello documentale con l'identificazione dei processi aziendali e la redazione del manuale/procedure alla base del sistema di gestione integrato (qualità, sicurezza e ambiente) in lingua italiana e inglese. La gestione dei reclami da cliente, interni e a fornitore ha rappresentato la mia principale attività nel ruolo di supervisore Assicurazione Qualità esercitata anche nell'ultima esperienza lavorativa.

ESPERIENZE PROFESSIONALI

dicembre 2018 ad oggi: NASpl

novembre 2017–settembre 2018

R&D Labs srl

Analisi di matrici biologiche

Analyst/Quality assurance

- Aggiornamento della documentazione di sistema (mantenimento, adeguamento, implementazione delle procedure gestionali/operative).
- Supporto alle analisi in cromatografia liquida con spettrometro di massa (Waters TQS, Premiere)

2015–aprile 2016

Stahl Palazzolo Srl

Produzione di ausiliari chimici per il cuoio

Quality assurance supervisor

- Supporto nella progettazione, implementazione, monitoraggio e miglioramento del sistema di gestione integrato Qualità Sicurezza e Ambiente.
- Definizione e controllo degli indicatori di performance (KPIs) operativi e di sistema
- Gestione indagini sui reclami (clienti interni ed esterni) dall'attribuzione dei task alla definizione delle azioni correttive e preventive (di sito e globali). Redazione e monitoraggio 8D-report per reclami automotive

2008-2015

Clariant Palazzolo SpA

Produzione di ausiliari chimici per il cuoio, carta, tessile

Quality Control manager

- Definizione e controllo degli indicatori di performance
- Supervisione dell'approvazione e rilascio di materie prime, prodotti finiti e di rivendita; coordinamento dell'attività di controllo analitico e realizzazione di piani di controllo e certificati di analisi (SAP)
- Redazione metodi d'analisi per i laboratori
- Stesura e aggiornamento della documentazione nell'ambito e nel rispetto dei processi

2006-2008

Synteco SpA

Produzione di API (Active Pharmaceutical Ingredients)

Quality Control responsible

- Supervisione e analisi di materie prime/prodotti finiti (APIs); gestione flusso delle operazioni e della documentazione all'interno del reparto incluso carico e scarico di stupefacenti definito con Direzione e Ufficio Quality Assurance.
- Training del personale di reparto e indagini sui fuori specifica
- Convalide analitiche (inclusi cleaning e studi di stabilità). Deviazioni cambi e reclami
- Definizione metodi e specifiche di analisi per intermedi di reazione nelle fasi di sviluppo prodotti; gestione degli standard (caratterizzazione, analisi e conservazione)
- Codifica di equipment/strumentazione in accordo al Facility Master File

1997-2006

Farmabios SpA

Produzione di API (Active Pharmaceutical Ingredients)

Regulatory Affairs Assistant

- Definizione formato aziendale del Common Technical Document (CTD, parti 2.3.S e 3.2.S) in accordo alle linee guida e deposito Common Technical document presso le Agenzie del Farmaco; follow up presso l' autorità regolatorie europee e clienti sino a completamento del processo di registrazione (ANDA, Certificate of Suitability)
- Stesura, aggiornamento e gestione di procedure operative in ambito Quality Assurance (reclami e resi da clienti)
Analytical Researcher (Quality Control Department)
- Realizzazione e messa a punto protocolli di sviluppo metodo e convalide analitiche per la determinazione di titolo e purezza di prodotti finiti (APIs), il controllo delle procedure di pulizia degli impianti (Cleaning Validation) e i trend di stabilità.
- Realizzazione e gestione di protocolli di stabilità

1992-1996

DIPARTIMENTO DI MEDICINA INTERNA e TERAPIA MEDICA–Facoltà di Medicina e Chirurgia (Pavia, Italia)

Diploma di specializzazione post laurea

- Messa a punto metodi e convalide analitiche per analisi di farmaci in tracce
- Monitoraggio farmaci antiepilettici in progetto policentrico
- Pubblicazioni (n=13) in riviste di Farmacocinetica e Farmacologia Clinica di carattere nazionale e internazionale (Allegato 1)

FORMAZIONE

2017: Corso base LC-MS-MS

2016: Corso: Business Plan dall'idea al progetto

2015 Diploma di master in sistemi di gestione integrati qualità, ambiente, energia e sicurezza- ISTUM-Istituto di Studi di Management Roma

2003 Diploma di Specializzazione in DISCIPLINE REGOLATORIE (50/50 con lode)– Facoltà di Scienze Naturali Università degli Studi di Pavia

1996 Diploma di Specializzazione in FARMACOLOGIA applicata (50/50 con lode) – Facoltà di Medicina e Chirurgia Università degli Studi di Pavia

1992 Abilitazione all'esercizio della professione di Farmacista

1992 Laurea Magistrale in CHIMICA E TECNOLOGIA FARMACEUTICHE (110/110) – Facoltà di Farmacia Università degli Studi di Pavia

1986 Maturità scientifica – Liceo Scientifico Torquato Taramelli di Pavia (50/60)

LINGUE

Inglese buono, Tedesco: base

CONOSCENZE INFORMATICHE

Ambiente Windows, applicativi del pacchetto Office, programmi di gestione della posta elettronica Outlook, Lotus Notes e di Explorer ; buona conoscenza di SAP (Modulo QM); buona conoscenza dei Sistemi di gestione strumentale (Perkin Elmer, Waters, Agilent, Merck). Software Waters per LC MS MS; Wingsfar (base)

DATI ANAGRAFICI

Nata a Pavia il 02/10/1967

Patente B, Automunita

INTERESSI, SPORT

Sono appassionata di lettura.

Ho trascorsi di basket a livello agonistico; kung fu, immersioni subacquee (apnea e bombole), yoga. Istruttore di nuoto bambini.

The pharmacokinetics of oxcarbazepine and its active metabolite 10-hydroxy-carbazepine in healthy subjects and in epileptic patients treated with phenobarbitone or valproic acid.

Tartara A, Galimberti CA, Manni R, Limido G, Gatti G, Bartoli A, Strada G, Perucca E.

Br J Clin Pharmacol. 1993 Oct; 36(4): 366-8.

PMID: 12959317 Free PMC Article

Vigabatrin-induced decrease in serum phenytoin concentration does not involve a change in phenytoin bioavailability.

Gatti G, Bartoli A, Marchiselli R, Michelucci R, Tassinari CA, Pisani F, Zaccara G, Timmings P, Richens A, Perucca E.

Br J Clin Pharmacol. 1993 Dec; 36(6): 603-6.

PMID: 12959280 Free PMC Article

Pharmacokinetic and pharmacodynamic studies following single and multiple doses of rolafagrel, a novel inhibitor of thromboxane synthase, in normal volunteers.

Gatti G, Bartoli A, Bertin D, Strolin-Benedetti M, Perucca E.

Eur J Clin Pharmacol. 1994; 47(3):275-80.

PMID: 7867681

CYP2D6-related oxidation polymorphism in Italy

Spina E, Campo GM, Avenoso A, Caputi AP, Zuccaro P, Pacifici R, Gatti G, Strada G, Bartoli A, Perucca E.

Pharmacol Res. 1994 Apr; 29(3):281-9.

PMID:8058599

Omeprazole does not enhance the metabolism of phenacetin, a marker of CYP1A2 activity, in healthy volunteers.

Xiaodong S, Gatti G, Bartoli A, Cipolla G, Crema F, Perucca E.

Ther Drug Monit. 1994 Jun; 16(3):248-250.

PMID: 8085279

Effect of enzyme inducing anticonvulsants on ethosuximide pharmacokinetics in epileptic patients.

Giaccone M, Bartoli A, Gatti G, Marchiselli R, Pisani F, Latella MA, Perucca E.

Br J Clin Pharmacol. 1996 Jun; 41 (6):575-9.

PMID: 8799524 Free PMC Article

The influence of ethnic factors and gender on CYP1A2-mediated drug disposition: a comparative study in Caucasian and Chinese subjects using phenacetin as a marker substrate.

Bartoli A, Xiaodong S, Gatti G, Cipolla G, Marchiselli R, Perucca E.

Ther Drug Monit. 1996 Oct; 18(5):586-91.

PMID: 8885124

A rapid and specific assay for the determination of lamotrigine in human plasma by normal-phase HPLC.

Bartoli A, Marchiselli R, Gatti G.

Ther Drug Monit. 1997 Feb; 19(1): 100-7.

PMID: 9029758

A double-blind, placebo-controlled study on the effect of vigabatrin on in vivo parameters of hepatic microsomal enzyme induction and on the kinetics of steroid oral contraceptives in healthy female volunteers.

Bartoli A, Gatti G, Cipolla G, Barzaghi N, Veliz G, Fattore C, Mumford J, Perucca E.
Epilepsia. 1997 Jun; 38 (6): 702-7.
PMID: 9186253 Free Article

The influence of dosage, age and comedication on steady state plasma lamotrigine concentrations in epileptic children: a prospective study with preliminary assessment of correlations with clinical response.

Bartoli A, Guerrini R, Belmonte A, Alessandri MG, Gatti G, Perucca E.
Ther Drug Monit. 1997 Jun; 19(3):252-60.
PMID: 9200763

Effect of active and passive cigarette smoking on CYP1A2-mediated phenacetin disposition in Chinese subjects.

Dong SX, Ping ZZ, Xiao WZ, Shu CC, Bartoli a, Gatti G, D'Urso S, Perucca E.
Ther Drug Monit. 1998 Aug; 20(4): 371-5.
PMID: 9712458.

A multicenter randomized controlled trial on the clinical impact of therapeutic drug monitoring in patients with newly diagnosed epilepsy. The italian TDM Study Group in Epilepsy.

Jannuzzi G, Cian P, Fattore C, Gatti G, Bartoli A, Monaco F, Perucca E.
Epilepsia 2000 Feb; 41(2):222-30.
PMID: 10691121 Free Article

Pharmacokinetic Interactions between Theopylline and Plurifloxacin in Healthy Volunteers.

Fattore C., Cipolla G., Bartoli A., Orticelli G., Picollo R., Millerioux L., Ciottoli G. B., Perucca E.
Clinical Drug Investigations 1998 Nov; 16 (5): 387-392

Autonimo il trattamento dei miei dati ai sensi del D. lgs 196/2003

04/04/2019

Giuse Menè Banto P.