

Irene Marialuisa Marcosano

ESPERIENZE

Ingegnere Clinico, I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste

Febbraio 2025 - corrente

- Gestione di apparecchiature biomedicali ospedaliere e di applicativi sanitari
- Integrazione dei Sistemi Informativi Ospedalieri (SIS)
- Partecipazione ai gruppi tecnici regionali ARCS per appalti
- Supporto tecnico e risoluzione di incidenti sollevati da tutto il personale sanitario e delle Direzioni
- Interfacciamento con le ditte affidatarie di beni e servizi

R&D Engineer, Baxter, Medolla (MO)

Febbraio 2024 - Gennaio 2025

- Change Control Management e DHF Management di Dispositivi Medici (DM) monouso per macchine di Emodialisi destinati alla terapia cronica
- Progetto di labeling MDR per Dispositivi Medici (DM) consumabili per macchine di Dialisi Peritoneale

Ingegnere Clinico tirocinante, A.S.U.G.I. Ospedale Maggiore di Trieste

Dicembre 2023 - Febbraio 2024

QA&RA Intern, Medis Medical Imaging, Leiden, Olanda

August - October 2023

Progetto nel dipartimento di Quality Assurance e Regulatory Affairs (QA&RA) per un Software di Imaging Cardiovascolare basato su algoritmi di Artificial Intelligence/Deep Learning classificato SaMD da lanciare sul mercato UE e statunitense: gap analysis dell'EU AI Act e della bozza di linee guida della FDA rispetto al Regolamento Europeo 2017/745 (MDR) e definizione di un piano di adeguamento della documentazione del Quality Management System (QMS) aziendale

CONTATTI

PROFILO PROFESSIONALE

Ingegnere Biomedico, specializzata in Ingegneria Clinica con competenze tecniche nel campo dei Dispositivi Medici e della Sanità. Esperienza in Ricerca e Sviluppo, Controllo Qualità, Affari Regolatori e Ingegneria Clinica in Azienda Sanitaria Pubblica. Capacità di apprendimento rapido, naturale predisposizione a lavorare con precisione e metodo, assumersi responsabilità e prendere iniziative quando opportuno. Ottime capacità comunicative e relazionali che rendono fluida la collaborazione. Spiccata capacità di analisi e conoscenza del quadro normativo relativo ai dispositivi medici: ISO 14971, ISO 13485, 93/42/CEE (MDD), 2017/745 (MDR), IEC/EN 60601-1, 21 CFR 820, EU AI Act. Capacità di configurare gli Applicativi Sanitari, integrare Sistemi Informativi Sanitari (SIS), acquistare su MEPA e Consip, utilizzare il pacchetto Office. Ottima conoscenza dell'inglese professionale.

SOFTWARE

- SIS e Applicativi Sanitari Insiel
- Office 365
- MATLAB & Simulink
- C++
- SQLite
- XML
- LabVIEW

LINGUE

Italiano: Madrelingua
Inglese: Avanzato

FORMAZIONE E CERTIFICATI

Laurea Magistrale in Ingegneria Clinica, Università degli Studi di Trieste

a.a. 2021/2022 - a.a. 2022/2023

Tesi: *Regulatory Aspects of AI-based Software as Medical Devices: current EU and U.S. framework and Gap Analysis for a Cardiovascular Imaging case study*

Voto: 107/110

Conoscenze acquisite: Progettazione di strumentazione biomedica, Biofluidodinamica, 2017/745 (MDR), Documentazione tecnica, Gestione dei rischi, Sicurezza elettrica CEI EN 62353, Gestione dei progetti, GDPR, Codice degli appalti

Laurea Triennale in Ingegneria Biomedica, Alma Mater Studiorum - Università di Bologna, Campus di Cesena (FC)

a.a. 2017/2018 - a.a. 2019/2020

Tesi: *Emerging technologies for the treatment of arrhythmogenic cardiomyopathy*

Voto: 96/110

Conoscenze acquisite: Elettronica analogica e digitale, Informatica, Meccanica e Biomeccanica, Fisiologia

Diploma, Liceo Scientifico I.I.S.S. "Q. Orazio Flacco", Venosa (PZ)

a.a. 2011/2012 - a.a. 2016/2017

Voto: 90/100

Collaborazione studentesca 175 h, Transform4Europe Alliance, Università degli Studi di Trieste

Marzo - Novembre 2023

Attività amministrative e di Project Management

Conferenze dell'Associazione Italiana di Ingegneria Clinica (AIIC) Maggio 2023, Giugno 2025

"IOT, ECONOMIC AND MANAGEMENT CHALLENGES FOR E-HEALTH INTEGRATION IN THE ENLARGED EUROPE" CEI COOPERATION ACTIVITY WITHIN THE HIGHER EDUCATION IN CLINICAL ENGINEERING (SSIC-HECE) MASTER'S PROGRAMME Settembre 2022

Conferenze e workshop con esperti internazionali in materia di Ingegneria Clinica, Economia, Project Management e IT applicate alla Sanità

IELTS 6.5 English Language Test | British Council (B2 - C1), Politecnico di Torino Maggio 2021