

# Raffaele Nigro

Process Automation Engineer

## Informazioni generali



Via Palmiro Premoli  
Roma (RM)



+39 3471232990



raffaelenigro818@gmail.com



29 Nov 1979  
Avellino (Av)



Nazionalità Italiana



Laurea magistrale in Ingegneria  
chimica, Università Federico II,  
Napoli. 1999 – 12 Dicembre 2005  
Votazione: 99/110

## Settori d'interesse

- Industria farmaceutica
- Biochimica e biotecnologie

## Skills

- Abilità ad imparare
- Team Work
- Gestione e organizzazione del personale
- Perseveranza nel raggiungere gli obiettivi
- Gestione dello stress
- Flessibilità
- Problem Solving

## Lingue

- Italiano Madrelingua
- Inglese professionale



## Competenze informatiche

- Microsoft Office (Excel, Word, Power Point, Outlook, Visio, Access, MSPROJECT, Teams)
- Autocad
- Sistemi di automazione (DCS Emerson, PLC/HMI Siemens, Siemens Desigo, Siemens PCS7)

## Profilo

Laureato in Ingegneria Chimica e impiegato all'interno di aziende farmaceutiche con vari ruoli dal 2006, ho maturato forte esperienza nel campo dell'ingegneria farmaceutica, essendomi occupato, sia lato processo che lato automazione, di C&Q, avviamento e Operational di molti impianti di diversa tipologia (da fermentatori a linee di confezionamento secondario alle black/clean utilities). Attualmente ricopro il ruolo di Process Automation Consultant in PQE, impegnato in vari progetti nell'area ingegneria di processo e automazione.

## Esperienze Lavorative

### PQE Group

11/2018 – 04/2023 – Process Automation Engineer Consultant Inserito all'interno del reparto di Ingegneria di una multinazionale ho gestito diversi progetti, sia come operativo che come PM. Tra i vari progetti:

- Realizzazione magazzino automatizzato: design, implementazione e avviamento sistema WCS+WMS, design flussi di operativi fisici e logici, gestione appaltatori, design automazione sistemi HVAC, black utilities e piccoli sistemi quali impianto antincendio, porte, impianto elettrico, sistemi di allarme
- Supporto PM progetto implementazione historian

### Alten Italia

11/2018 – 04/2023 – Process Automation Engineer Consultant

Inserito all'interno del reparto di Process Engineering di una multinazionale ho gestito diversi progetti, sia come operativo che come PM. Tra i vari progetti:

- Review ricette cleaning ultrafiltri, fermentatore e vessel serviti da CIPSKID; redazione assessment per definizione CPP e CQA, definizione dei gap, design soluzione automazione e modifiche equipment,
- Design e implementazione di una soluzione per l'integrazione di circa 100 strumenti all'interno dell'infrastruttura del DCS (Emerson deltaV) di sito. Acquisto e redazione documentazione GMP di nuova strumentazione (URS e applicazione delle procedure aziendali per l'introduzione in area) e supporto installazione e training operatori.
- Revamping di un reparto di produzione costituito da area Upstream e area Downstream. Design, implementazione, precommissioning e commissioning di ricette/sequenze di processo/CIP/SIP e integrazione di tutti gli equipment installati su DCS (Emerson DeltaV); Modifiche SCADA gestione HVAC di reparto; Supervisione attività di campo, lavori civili/elettrici, installazione nuovi equipment; Redazione documentazione di design, specifiche funzionali, assessment per la definizione di CPP e CQA, procedure; Supporto a reparto produzione per attività di avviamento (parametrizzazione, fine tuning, design review e remedial action)

### Alten Italia

03/2018 – 10/2018 – CSV Senior Consultant

CSV senior consultant presso aziende farmaceutiche Lazio / Lombardia

- Redazione di URS, Validation Plan, protocolli di IOPQ, report. Supporto all'esecuzione di training agli analisti per strumenti di laboratorio semplici o utilizzati attraverso SW (COTS) installati su PC esterno.
- Esecuzione di analisi per individuare GAP di data integrity, redazione documento per formalizzare l'analisi eseguita utilizzando un based risk approach e definizione di un piano di rimedio dei gap individuati.
- Gestione progetti assegnati a consulenti junior per attività di CSV in aziende site nel Lazio attraverso training, revisione della documentazione da loro prodotta e supporto nell'interfacciamento con il cliente.

### Altergon Italia

10/2006 – 02/2018 – Coordinatore Servizi Tecnici

Inserito all'interno del reparto di ingegneria dell'Azienda Altergon Italia, Morra de Sanctis (Av), ho collaborato negli anni, con responsabilità via via maggiori, alla crescita dell'azienda, che è passata in pochi anni da una linea di confezionamento secondario a 5 edifici produttivi, superando con successo ispezioni da parte di AIFA e FDA e da parte dei clienti per cui si lavorava conto terzi. Passando da Stagista a coordinatore servizi tecnici, mi sono occupato di:

- Redazione procedure e istruzioni operative di Manutenzione, taratura/calibrazione, gestione clean e black utilities.
- Front room ispezioni enti regolatori e clienti.
- Responsabile pianificazione attività di calibrazione.
- Acquisto, installazione, qualifica e avviamento 2 linee di confezionamento primario e 3 linee confezionamento secondario.
- C&Q e avviamento impianto produzione acido ialuronico via fermentativa e impianto produzione cerotti medicati.
- Responsabile sistemi automazione SCADA / DCS per gestione produzione e utilities.
- Responsabile Data Integrity Compliance.