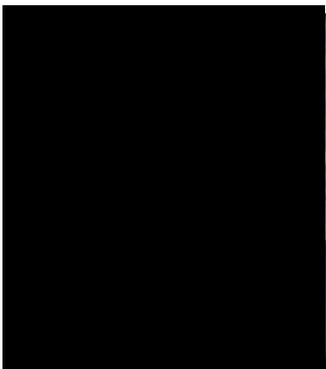


## INFORMAZIONI PERSONALI



Simonetta Pupella

Centro Nazionale Sangue

Via Giano della bella 27, 00172 Roma, Italia

[simonetta.pupella@iss.it](mailto:simonetta.pupella@iss.it) , [areasanitaria.cns@iss.it](mailto:areasanitaria.cns@iss.it)Sesso femminile | Data di nascita  | Nazionalità Italiana

## POSIZIONE RICOPERTA

Direttore area sanitaria e sistemi ispettivi, Centro Nazionale Sangue (CNS) – Istituto Superiore di Sanità (ISS), Dirigente ex art.15 *septies* D.Lgs. 502.

## ESPERIENZA PROFESSIONALE

Gennaio 2011 – a tutt'oggi

Nell'ambito dell'area sanitaria e sistemi ispettivi del Centro Nazionale Sangue ha maturato esperienze e competenze nelle seguenti attività:

- coordinamento e supervisione dei settori di attività:
  - ricerca e sviluppo in medicina trasfusionale,
  - sicurezza trasfusionale (emovigilanza, sorveglianza delle malattie trasmissibili con il sangue e gli emocomponenti);
  - sistema plasma e farmaci plasma-derivati;
  - qualità dei prodotti trasfusionali e delle sostanze biologiche di origine umana (cellule e tessuti);
  - processi di autorizzazione e accreditamento del sistema trasfusionale italiano;
  - sistema nazionale di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie;
  - processi di autorizzazione e accreditamento degli istituti dei tessuti;
  - processi di autorizzazione e accreditamento dei sistemi trasfusionali a livello europeo;
  - sistemi di autorizzazione e accreditamento degli istituti dei tessuti a livello europeo;
- sviluppo e coordinamento delle attività del progetto di ricerca “Studio prospettico tra i donatori di sangue in Italia: comportamenti a rischio di infezione da HIV e qualità delle informazioni fornite dal donatore durante la fase di selezione”, programma n.15 - CCM 2012 in collaborazione con Centro Operativo Aids (CoA) dell'ISS;
- coordinamento, in qualità di *chief investigator* del trial clinico randomizzato multicentrico, “*Clinical efficacy of platelet gel from cord blood for the treatment of diabetic foot ulcers*”, registrazione NCT2389010, inserito nell'ambito del progetto di ricerca finalizzata “*In vitro and in vivo studies on a new blood component: platelet*”

*gel from cord blood*", conv.241/RF-2009-1549214, codice unico CUP n. C41J12000050001;

- referente unità operativa CNS Project Code RF-2013-02354874: Seroprevalence of Hepatitis E virus infection in Italian blood donors: a survey at national and regional level. (BANDO 2013) 2014;
- coordinamento scientifico del progetto "Studio di prevalenza dell'epatite E in Italia: indagine sierologica nella popolazione dei donatori di sangue", sviluppato e assegnato al CNS nell'ambito del Programma CCM 2015. CUP I85I15002110005;
- gestione tecnico-scientifica della formazione iniziale e periodica e della verifica regolare del mantenimento delle competenze dei valutatori iscritti nell'elenco dei Valutatori Nazionali per il Sistema Trasfusionale (VSTI), istituito con Decreto ministeriale del 26 maggio 2011, "Istituzione di un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti (GU n. 162 del 14-7-2011);
- monitoraggio della rete trasfusionale nazionale in merito allo stato di attuazione dell'Accordo di CSR Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010, per quanto riguarda i percorsi regionali di autorizzazione e accreditamento dei Servizi Trasfusionali (ST) e delle Unità di Raccolta (UdR) gestite dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue;
- partecipazione come valutatore nazionale esperto alle attività ispettive finalizzate ad autorizzazione e accreditamento della rete trasfusionale espletate dalla Regione Calabria, in qualità di team leader;
- svolgimento delle verifiche ispettive in qualità di esperto tecnico e su incarico del Ministro della Salute nell'evenienza di eventi avversi o incidenti gravi in ambito trasfusionale;
- formazione istituzionale nei corsi per Responsabili Assicurazione Qualità (RAQ) dei ST e delle UdR offerti dal CNS;
- formazione istituzionale nei corsi per personale sanitario addetto alla raccolta del sangue e degli emocomponenti nell'ambito dei programmi di formazione attuati dalle regioni ai sensi dell'accordo di CSR, Repertorio atti n.149 del 25 luglio 2012 "Linee guida per l'accREDITAMENTO dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti";
- coordinamento di progetti di ricerca su analisi dei costi in ambiti di pertinenza della medicina trasfusionale (Costi del banking delle unità di sangue cordonale ai fini di trapianto, in collaborazione con la Facoltà di Economia dell'Università degli studi di Roma "Sapienza"; analisi dei costi delle prestazioni di aferesi terapeutica finalizzata alla revisione del nomenclatore tariffario delle prestazioni specialistiche, in collaborazione con le società scientifiche di settore e con l'Alta Scuola di Economia e Management – ALTEMS dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma);
- stesura di documenti tecnici in risposta a richieste di pareri da parte del Ministero della Salute su temi di pertinenza trasfusionale, a supporto di interrogazioni parlamentari, a supporto di valutazioni su nuove tecnologie/dispositivi/farmaci applicati in medicina trasfusionale;
- consulenza tecnica di parte per il Ministero della Salute nei procedimenti relativi a contenziosi medico-legali per malattie infettive trasmesse dalla trasfusione di sangue ed emocomponenti;
- co-autore di guide tecnico-operative per le attività ispettive (Guida all'interpretazione dei requisiti specifici strutturali, tecnologici e organizzativi nei

- Servizi Trasfusionali, 1° edizione – aprile 2012, Guida all'interpretazione dei requisiti specifici strutturali, tecnologici e organizzativi delle Unità di raccolta, 1° edizione – aprile 2012);
- co-autore della *Guida alle attività di convalida dei processi* nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti, 1° edizione – febbraio 2014;
  - partecipazione in qualità di tutor al progetto di ricerca europeo “Competent authority training on inspection” (CATIE), approvato nell’ambito della Call for tender n° EAHC/2011/Health/13), nel quale ha svolto attività di docenza e di tutoraggio in 4 corsi di formazione europei per ispettori delle Competent Authorities (CAs) in materia di sangue ed emocomponenti;
  - partecipazione alle attività formative di valenza europea svolte nell’ambito del progetto EUBIS (European Blood Inspection System), finanziato dalla Commissione Europea, attualmente membro della Eubis Academy in qualità di tutor;
  - partecipazione in qualità di *short term expert (STE)* al Twinning Project “*Strengthening the Institutional Capacity for Blood, Tissues and Cells*”, *Twinning Number: HR/2009/IB/SO/03*, nell’ambito del “Project financed under EU IPA 2009 Programme for Croatia”;
  - partecipazione in qualità di *collaborating partner* alla *ARTHIQS (Assisted Reproductive Technologies and Haematopoietic stem cells Improvements for Quality and Safety throughout Europe)*, Joint Action triennale finanziata dalla Commissione Europea nell’ambito del Programma Salute 2008-2013 per quanto riguarda la procreazione medicalmente assistita (PMA) e le cellule staminali emopoietiche (CSE) per trapianto;
  - co-leading della Joint Action europea VISTART (Vigilance and Inspection for the Safety of Transfusion, Assisted Reproduction and Transplantation, Grant Agreement 676969), leading del work package 7 (Training on blood, tissues, cells and ART inspectors with sharing of expertise across Member States);
  - Co-leading del Progetto europeo GAPP (facilitating Authorisation Preparation Process for blood, tissues and cells), HP-JA nell’ambito del 3° EU Health Programme, Grant Agreement Number: 785269 (2018-2021).
  - Auditing in qualità di Valutatore nazionale degli Organismi Tecnicamente Accreditanti (OTA) delle Regioni e Province Autonome, di cui al Decreto Dirigenziale 19 luglio 2017.
  - Rappresentante per il Centro nazionale sangue nel TAVOLO DI LAVORO PER LO SVILUPPO E L'APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI ACCREDITAMENTO NAZIONALE (TRAC), istituito nell’ambito della Direzione Generale della Programmazione sanitaria del Ministero della Salute.
  - Esperto nominato in rappresentanza del Centro nazionale sangue Commission Expert Sub-Group on Inspections in the Blood and Tissues and Cells Sectors (IES) della Commissione Europea (CE).
  - Trainer e tutor nei corsi di formazione nazionali per ispettori dei programmi trapianto di cellule staminali emopoietiche, svolti su base annuale dal Centro nazionale trapianti.
  - Esperto nominato in qualità di Short Term Expert (STE) nel EU Twinning Project No. GE 18 ENI HE 01 19.
  - Co-leading della JA PILOTING A NEW MODEL APPROACH FOR ASSESSING AND AUTHORIZING NOVEL BLOOD, TISSUES AND CELLS (BTC) PREPARATION PROCESSES”.

EU4 Health Programme (EU4H), Call: EU4H-2022-HS-G-22 -18.1.

- Project scientific coordinator del SERVICE CONTRACT HADEA/2022/OP/0018 - Training and networking of Substances of Human Origin (SoHO) Competent Authorities' staff for oversight.
- Responsabile scientifico di linee progettuali sulla telemedicina.

**Gennaio 2008 - dicembre 2010** Responsabile dell'area sanitaria e della sicurezza trasfusionale, in staff alla Direzione del Centro Nazionale Sangue.

Nell'esercizio dell'incarico ha maturato esperienze e competenze nelle seguenti attività:

- definizione, in collaborazione con le regioni e province autonome e con ruolo di coordinamento di gruppi di lavoro a valenza nazionale, di documenti tecnico-scientifici:
  - o per l'istituzione della Rete italiana delle Banche del Sangue Cordonale (ITCBN);
  - o su requisiti minimi di autorizzazione e linee guida di accreditamento delle banche cordonali afferenti alla ITCBN in collaborazione con il Centro Nazionale Trapianti (CNT);
  - o su requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi per l'esercizio delle attività dei ST e delle Udr e modello per le verifiche ispettive;
  - o per la definizione di disposizioni normative per la qualità e sicurezza del sangue ed emocomponenti ex articolo 21 della Legge 21 ottobre 2005 n. 219
- coordinamento tecnico-scientifico della rete ITCBN attraverso l'istituzione di gruppi di lavoro e la realizzazione di riunioni tecniche della rete su base annuale;
- coordinamento di un progetto di ricerca per la raccolta su base annuale dei dati di attività della ITCBN e relativa produzione di report di attività;
- partecipazione in qualità di ispettore esperto, in rappresentanza del CNS, alle attività di auditing dei Programmi Trapianto Ematopoietico italiani;
- partecipazione alle attività di training di professionisti esperti nel settore delle CSE per l'istituzione di un albo nazionale coordinato dal CNT;
- sviluppo e coordinamento di un progetto di ricerca per l'istituzione di programmi nazionali di verifiche esterne di qualità (VEQ) sulle metodiche diagnostiche applicate ai test di qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti; tali programmi sono tutt'ora regolarmente svolti (tre/quattro regolari esercizi annuali) e coordinati dalla sottoscritta, in collaborazione con il Centro Ricerca e Valutazione farmaci Immunobiologici (CRIVIB-ISS), e producono report istituzionali;
- sviluppo e coordinamento delle attività svolte dalle banche cordonali della rete ITCBN nell'ambito del progetto di ricerca finalizzata *"In vitro and in vivo studies on a new blood component: platelet gel from cord blood"*, conv.241/RF-2009-1549214, codice unico CUP n. C41J12000050001;
- partecipazione allo sviluppo del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA) per le aree di attività, sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue e emovigilanza;
- effettuazione di risk assessment in occorrenza di emergenze epidemiologiche con impatto sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti;
- attività di cooperazione internazionale (Progetto TAIEX, cooperazione in favore del

- Ministro della salute dell'Armenia e del Sistema Trasfusionale per la trasposizione e l'applicazione delle Direttive europee in tema di sangue ed emocomponenti);
- stesura di Linee Guida del CNS sulla sicurezza trasfusionale (LG-CNS-01, 02, 03).

**Ottobre 2005-dicembre 2007**

Dirigente medico di I livello, di ruolo nel SSN, presso il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I, Università Sapienza Roma.

Nell'esercizio dell'incarico ha maturato esperienze e competenze nelle seguenti attività:

- direzione medica dell'Unità di Raccolta delle CSE, unità operativa del Programma Trapianti dell'Istituto di Ematologia della stessa Azienda ospedaliero-universitaria;
- direzione della sezione di aferesi terapeutica del SIMT;
- sviluppo di un sistema di gestione per la qualità (SGQ) nel SIMT;
- attività direzionali del servizio su delega ed in assenza del Direttore del SIMT
- incarico di insegnamento nella I<sup>a</sup> Scuola di Specializzazione in Patologia Clinica, V° anno, in "Metodologia di preparazione e trasfusione degli emocomponenti", dall'anno accademico 2005-2006 all'anno accademico 2011-2012.

**Febbraio 1992-settembre 2005**

Incarico di aiuto con contratto di ospedalità privata in convenzione, presso il SIMT dell' Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I, Università Sapienza Roma.

Nell'esercizio dell'incarico ha maturato esperienze e competenze nelle seguenti attività:

- attività direzionali del servizio su delega ed in assenza del Direttore del SIMT;
- direzione del settore di immuno-ematologia di I livello, assegnazione/distribuzione degli emocomponenti, consulenza di medicina trasfusionale, appropriatezza e buon uso del sangue e degli emocomponenti.

**Ottobre 1987-gennaio 1992**

Incarico di assistente con contratto di ospedalità privata in convenzione, presso il SIMT dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I, Università Sapienza Roma.

Nello svolgimento dell'incarico ha svolto tutte le attività trasfusionali di pertinenza sanitaria con particolare riguardo alla terapia trasfusionale e all'aferesi terapeutica e produttiva.

**ISTRUZIONE E FORMAZIONE**

- 2016** Corso nazionale di formazione per Auditor/Valutatori degli Organismi Tecnicamente Accreditanti (OTA), designata a partecipare con nota del Direttore Generale dell'ISS (prot. 19/05/2016 n.0014282) in qualità di Dirigente ex art.15 del Centro Nazionale Sangue, superato con successo.
- 2014** ALTEMS, Università Cattolica del Sacro Cuore, Master "Organizzazione e Gestione delle Aziende e dei Servizi Sanitari", anno accademico 2013-2014; tesi di master selezionata come miglior elaborato.
- 2011** Corso di formazione per Valutatori del Sistema Trasfusionale Italiano; valutatore nazionale qualificato iscritto all'elenco nazionale di cui al DECRETO 26 maggio 2011 Istituzione di un

elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti. (11A09651) (GU n. 162 del 14-7-2011).

- 2008 CERMET-Bologna, Corso qualificato CEPAS per Auditor di Sistema di Gestione della Qualità nel settore sanitario.
- 2001 Università di Camerino (MC), Master universitario di II livello su Qualità totale e sistemi qualità nei servizi trasfusionali e nei laboratori.
- 1995 Università Louis Pasteur di Strasburgo, Diploma Universitario di "INSEGNAMENTO EUROPEO DI TRASFUSIONE DEL SANGUE" indetto dal Consiglio d'Europa ed attuato dal Centre National d'Education a Distance (CNED)
- 1989 Specializzazione in Immunoematologia Università di Pisa, Italia
- 1985 Specializzazione in Ematologia Clinica e di Laboratorio, Università La Sapienza, Roma, Italia
- 1982 Laurea in Medicina e Chirurgia Università La Sapienza, Roma, Italia

COMPETENZE PERSONALI

Lingua madre

Italiano

Altre lingue

COMPRESIONE		PARLATO		PRODUZIONE SCRITTA
Ascolto	Lettura	Interazione	Produzione orale	
C1	C2	C1	C1	C2

Inglese

Livelli: A1/2 Livello base - B1/2 Livello intermedio - C1/2 Livello avanzato  
 Quadro Comune Europeo di Riferimento delle Lingue

Competenze comunicative

Buone competenze comunicative acquisite con la consistente attività didattica svolta e di relazione in contesti istituzionali e scientifici. Capacità di mediazione e problem solving maturate attraverso attività di coordinamento di team in contesti critici quali quelli delle verifiche ispettive.

Competenze organizzative e gestionali

Buone competenze organizzative maturate con la gestione e il coordinamento di settori di attività diversi; capacità di sintesi e di contestualizzazione acquisite attraverso la gestione di gruppi di lavoro, anche multidisciplinari; capacità di coordinamento di attività differenti svolte in contesti lavorativi complessi.

Competenze professionali	Conoscenza dei sistemi di gestione della qualità e della loro valutazione; conoscenza dei sistemi di conduzione delle verifiche ispettive in contesti sanitari con particolare riferimento all'ambito delle attività trasfusionali e dei programmi di trapianto emopoietico. Ottima conoscenza del contesto regolatorio nazionale ed europeo nel quale si incardinano le attività trasfusionali.
Competenze informatiche	Buona padronanza degli strumenti del pacchetto Microsoft Office.
Patente di guida	Patente di guida B

## ULTERIORI INFORMAZIONI

---

### Memberships:

- Società Italiana di Medicina Trasfusionale (SIMTI).
- Membro dell'Advisory Group Blood-PTS (B-PTS AG) dell'European Directorate for the Quality of Medicine & Healthcare (EDQM) del Consiglio d'Europa.
- Membro in rappresentanza del CNS, del Tavolo di lavoro per lo sviluppo e l'applicazione del sistema di accreditamento nazionale (TRAC).
- Membro, nominato in rappresentanza della Autorità competente Italiana in materia trasfusionale (CNS), del Commission Expert Sub-Group on Inspections in the Blood and Tissues and Cells Sectors (IES) della Commissione Europea.

### Pubblicazioni

Autore e co-autore di più di 100 pubblicazioni scientifiche; autore di numerosi abstract, capitoli di testi, rapporti istituzionali.

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 e del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e ss.mm.ii. Si autorizza al trattamento dei dati personali ai sensi del GDPR UE 2016/679. Tali dati potranno essere trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito dei procedimenti per i quali la presente dichiarazione viene resa, inclusa la pubblicazione del CV sul portale ECM dell'Agenas.

Rendo, sotto la mia responsabilità, la presente dichiarazione ai sensi degli articoli 46 e 47 del DPR 445/2000, consapevole delle responsabilità penali cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci e falsità in atti (art. 76 del DPR 445/2000), nonché della decadenza dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato, qualora l'Amministrazione, a seguito di controllo, riscontri la non veridicità del contenuto della suddetta dichiarazione (art. 75 del DPR 445/2000).

Roma, 10-01-2024

F.to Simonetta Pupella

