

PERSONAL INFORMATION

Raffaella Sardelli

WORK EXPERIENCE

March 2016- Present

Senior GMP Inspector

Italian Medicines Agency - AIFA (Italy)

March 2016 - Present

- GMP Senior Inspector/API Junior Inspector/Expert on blood products and ATMP products, of pharmaceutical manufactures in Italy and extra EU countries focusing on sterile, not sterile and biological products

- Follow-up of GMP inspections

- ATMPs working groups

October 1989-February 2016

RESEARCHER

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' (Italy)

1989 - February 2016 GMP Senior Inspector/API Junior Inspector/Expert on blood products, of pharmaceutical manufactures in Italy and extra EU countries focusing on sterile, not sterile and biological products.

In the frame of national program and collaboration with EDQM inspection programme: inspections were performed in Official Medicines Control Laboratories (OMCL).

1989 - February 2016

Assessor activity

Assessment of the Quality section of plasma derivative products dossiers in the frame of European MRP and National approval procedures (Variation Type I and II). Expert in analysis of fractionation processes dossiers of blood derivatives.

Up to now were evaluated

about 400 type I and type II National variation applications and MRP.

Expert of the blood products working Group.

Assessor for the Plasma Master File (PMF) dossier in the frame National approval procedures and EMA certification.

about 300 PMF dossier analyses

1996 - March 2015

Responsible for:

analyses of the Official Batch Release of Clotting Factors and AT III (3000 batches analyzed)

international Proficiency testing studies on Clotting factors and ATIII (17 Technical Reports)

farmacovigilance analyses on clotting Factors and AT III withdrawn from the Italian market.

EDUCATION AND TRAINING

September 1982-December 1987

degree in biological sciences

UNIVERSITY of ROME (Italy)

Expertise blood derivatives, ATMP products, biological products, plasma, GMP inspections

- Publications**
1. G. Spagnoletti - M. Orlando - V. Imbimbo- R. Sardelli "Standardizzazione fase preanalitica" Estratto dal volume Ematologia e Emostasi. (281-294) edizione USES 1993
 2. Sardelli R., Barca A., Declich P., Mandarino L., Mozzi F., Pizzocolo G. e M. Orlando - "Programma Nazionale di Valutazione Esterna di Qualita dei Test di Screening HBsAg e Anti-HCV Presso le Strutture Trasfusionali (ST) italiane. Risultati Relativi al 1995." - La trasfusione del sangue vol 41 - num 6 novembre/dicembre 1996 (572-578).
 3. Barca A., Sardelli R., Declich P., Mandarino L., Mozzi F., Pizzocolo G. e M. Orlando - "Programma Nazionale di Valutazione Esterna di Qualita dei Test di Screening ed Anti-HIV Presso le Strutture Trasfusionali (ST) italiane. Risultati Relativi al 1995." - La trasfusione del sangue vol 41 - num 6 novembre/dicembre 1996 (564-571).
 4. Barca A., Sardelli R., "Programma Nazionale di Valutazione Esterna di Qualita dei Test di Screening per la ricerca di HBsAg, Anti-HCV e Anti-HIV Presso le Strutture Trasfusionali: attivita e risultati 1989/1996" Atti del Corso residenziale organizzato dall'ESTM (European School of Transfusion Medicine) dal titolo "Sicurezza del sangue e dei suoi prodotti: emovigilanza; indicazioni cliniche alla trasfusione" Roma 26-29 Giugno 1997.
 5. Barca, L. Catalano, F. Chiarotti, G. Ruggia, R. Sardelli, F. Mozzi, G. Pizzocolo e M. Orlando - "Programma Nazionale di Valutazione Esterna di Qualita dei Saggi di screening anti-HIV e dei marcatori epatitici (anti-HCV e HBsAg) presso i Servizi Trasfusionali italiani: Risultati relativi all'anno 1993" (Abs); Volume Abstract XXXI Convegno nazionale di Medicina Trasfusionale Genova 6-10 Giugno 1994 - La Trasfusione del Sangue volume 39 suppl al n.3 - Maggio-Giugno 1994.
 6. F. Chiarotti, R. Sardelli, M. Rapicetta, G. Pizzocolo e M. Orlando - "Lo screening dell'HBsAg sui donatori di sangue: problemi emersi durante la valutazione dei dati relativi al programma di valutazione esterna di qualita del saggio di screening dell'HBsAg" (Abs); Volume Abstract XXXI Convegno nazionale di Medicina Trasfusionale Genova 6-10 Giugno 1994 - La Trasfusione del Sangue volume 39 suppl al n.3 - Maggio-Giugno 1994.
 7. Sardelli R., Barca A., Declich P., Mandarino L., Mozzi F., Pizzocolo G. e M. Orlando - "Programma Nazionale di Valutazione Esterna di Qualita dei Test di Screening HBsAg e Anti-HCV Presso I Servizi Trasfusionali. Risultati Relativi al 1995." (Abs); Volume Abstract XXXII Convegno Nazionale di Studi di Medicina Trasfusionale Centro Congressi Naxos Beach Hotel Taormina 25-29 maggio 1996 - La Trasfusione del Sangue Volume 41 suppl. al n.2 - Marzo-Aprile 1996.
 8. Barca A., R. Sardelli, F. Mozzi, G. Pizzocolo e M. Orlando - "Programma Nazionale di Valutazione Esterna di Qualita dei Test di Screening Anti -HIV Presso I Servizi Trasfusionali (S.T.) Italiani. Risultati Relativi al 1995" (Abs); Volume Abstract XXXII Convegno Nazionale di Studi di Medicina Trasfusionale Centro Congressi Naxos Beach Hotel Taormina 25-29 maggio 1996 - La Trasfusione del Sangue Volume 41 suppl. al n.2 - Marzo-Aprile 1996.
 9. Barca A., R. Sardelli, F. Mozzi, G. Pizzocolo e M. Orlando - "Programma Nazionale di Valutazione Esterna di Qualita dei Test di Screening per la ricerca di HbsAg Anti-HCV Anti -HIV Presso le Strutture trasfusionali: attivita e risultati 1992/1996" Ligand Assay Vol.2 numero 4 anno 1997
 10. R. Sardelli, A. Barca, L. Catalano, F. Chiarotti, F. Mozzi, G. Pizzocolo and M. Orlando - "A Three Year Survey for Hepatitis Markers (HBsAg and anti-HCV) Screening Tests in Italian Transfusion Services" (Abs) Libro degli Abstract V Regional (IV European) Congress - International Society of Blood Transfusion. Venezia 2-5 Luglio 1995.
 11. Generoso Alfano Sonia Bagnod Claudio Corradetti Maria Orlando Giuseppe Perrella Raffaella Sardelli Raffaele Strino Paolo Tammetta: Quality systems implementation in blood transfusion services. First research project "Blood" (1996) Progress report
 12. R. Sardelli, Catalano L, Milazzo L. and Orlando M. - "The safety of fresh frozen plasma and its use in Italy" Pediatric Research June 1999 Volume 45 Number 6
 13. A. Barca, R. Sardelli, L. Milazzo, L. Mandarino, F. Mozzi, G. Pizzocolo, M. Orlando - "Controllo sierologico esterno di qualita: risultati" (Abs) Convegno interregionale SIMTI dei servizi trasfusionali del Centro-Sud " Autosufficienza e sicurezza trasfusionale" 8-9 Ottobre 1999.
 14. A. Barca, R. Sardelli., G. Pizzocolo, F. Mozzi, and M. Orlando - "The Italian external quality assessment scheme (EQAS) for anti-HIV, anti-HCV and HBsAg screening tests in transfusion services (TS) a ten year activity" IFCC - Special supplement WorldLab 99
 15. A. Menditto, R. Sardelli, S. Palleschi, B. Rossi, A. Minoprio, G. Lanzieri, M. Orlando - "Contaminazione da alluminio in soluzioni di albumina umana: un monitoraggio italiano" (Abs) La

trasfusione del sangue vol. 45 - Supplemento al num. 2 marzo-aprile 2000.

16. Altieri I., Sardelli R., Mandarino L., Lanzieri G., Orlando M. - "Studio sulla stabilita dell'attivatore della precallicreina in soluzioni di albumina umana" (Abs) La trasfusione del sangue vol. 45 - Supplemento al num. 2 marzo-aprile 2000.

17. Sardelli R., Altieri I., Mandarino L., Lanzieri G., Orlando M., - "Controllo di stato dei concentrati dei fattori della coagulazione: esperienza italiana 1996-1999" (Abs) La trasfusione del sangue vol. 45 - Supplemento al num. 2 marzo-aprile 2000.

18. Sardelli R., Altieri I., Mandarino L., Lanzieri G., Orlando M., - "European batch release of clotting factors concentrates: Italian experience from 1996 to 1999" (Abs) Haematologica vol 85 (supplement to n. 5): May 2000

19. Sardelli R., Altieri I., Mandarino L., Lanzieri G., Orlando M. - "The effect of time and storage temperature of prekallikrein activator concentration in human albumin solution" VOX SANGUINIS 78 / S1/ 00 JULY 2000 (Abs).

20. Sardelli R., Altieri I., Mandarino L., Lanzieri G., Orlando M. - "European batch release of clotting factors concentrates: Italian experience from 1996 to 1999" VOX SANGUINIS 78 / S1/ 00 JULY 2000 (Abs).

21. A. Menditto, R. Sardelli, S. Palleschi, B. Rossi, A. Minoprio, G. Lanzieri, M. Orlando "Alluminium contamination of Human albumin solution. An Italian survey" VOX SANGUINIS 78 / S1/ 00 JULY 2000 (Abs).

22. A. Menditto, R. Sardelli, G. Lanzieri, M. Orlando - " Time dependent increase of Alluminium in human albumin solutions: the role of initial citrate content" VOX SANGUINIS 2001 80, 121

23. Sardelli R., Barca A., Declich P., Mandarino L., Mozzi F., Pizzocolo G. e M. Orlando - "Programma Nazionale di Valutazione Esterna di Qualita dei Test di Screening HBsAg e Anti-HCV Presso I Servizi Trasfusionali. Risultati Relativi al 1995." - La trasfusione del sangue vol 41 - num 5 settembre/ottobre 1996 (1/7)

24. L. Catalano A.Barca, R. Sardelli. M. Gonzales. F. Abbonizio, H.J. Hassan. SO.S.T.E. Notiziario Dicembre 2002 Il Ruolo dell'Istituto Superiore di Sanita nella "Rete Sangue"

25. Barca A. Milazzo L. Sardelli R. e Orlando M Il programma nazionale di V.E.Q. per i marcatori virologici presso i servizi trasfusionali (ST) come indicatore della performance globale La trasfusione del sangue Volume 47, numero 1 gennaio-febbraio 2002

26. Ilaria Altieri, Luciano Mandarino, Vincenza Regine, Raffaella Sardelli Validation of an assay for the quantification of the vWF antigen (vWF:Ag) in plasma derivatives ISTISAN CONGRESSI 03/C3 Venice Italy 19-24 October 2003

27. Raffaella Sardelli "Il Controllo di Stato degli emoderivati" Polizia e Sicurezza Sanitaria anno XIV N 87 - 2006

Projects

Memberships

Other Relevant Information

Presentations

- "XXXII National Conference on Transfusional Medicine" "National Program of VEQ screening test HBsAg and anti-HCV on Transfusional Services. 1995 results."

- European school of transfusion medicine "Blood and blood derivatives safety: emovigilance; clinical indication for transfusion" Rome 26-29 June 1997 "National program of VEQ screening test for HBsAg, anti-HCV and anti HIV on Transfusional Services: activity and results 1989/1996"

- "First meeting of the ESPHI Working groups" "The safety of fresh frozen plasma and its use in Italy" Castelvechio Pascoli Lucca 13-15 November 1998

- 1° National Conference "Total quality on health: from theory to practice" Troina 5 April 1999

- XXXIV National Conference Transfusional Medicine "Batch release on clotting factors: Italian experience 1996-1999" Rimini 26.06.2000

N. 7 Master II level "Regulatory sciences of drugs" - University "G. D'Annunzio" "Plasma derivatives: collecting, control and fractionation of plasma. Fundamental requirements for control and marketing" Chieti 12.12.2003

- "Plasma Protein Therapeutics Association - Plasma Master File Round Table" Wien 5 March 2007
- Plasma Master File Round Table PPTA 23 May 2007

- "Biological drugs: European and National registration procedure" Rome December 17 - 18, 2008

- "National Plasma Product Supply Planners (NPPSpa) Meeting 11-12 March 2010 "Plasma Master File"

- "Clotting and rheology of blood" 11 - 12 November 2010 "safety of plasma derivatives"
- "Training program for Transfusional Services auditor" Rome from 04.07.2011 to 09.07.2011
- "Training program for Transfusional Services auditor" Rome from 12.09.2011 to 17.09.2011
- "Training program for Transfusional Services auditor" Rome from 10.10.2011 to 15.10.2011
- "Training program for Transfusional Services auditor" Rome from 07.11.2011 to 12.11.2011
- "Production and utilization of plasma derivatives in respect to the updated legislation" 30-31 January 2014, Rome
- Training course on GMP AIFA inspectors "Blood derivatives" Rome June 2015
- Training course on GMP AIFA inspectors "Blood derivatives" Rome September 2015
- GMP for ATMPs training - EMA training course September 2018