

## INFORMAZIONI PERSONALI

Bernabini Marna

[marna.bernabini@irst.emr.it](mailto:marna.bernabini@irst.emr.it)ESPERIENZA  
PROFESSIONALE

luglio 2012–alla data attuale

**Responsabile Ufficio Qualità, Accreditamento, Certificazione e Sviluppo Organizzativo**

Istituto Romagnolo per lo Studio Tumori "Dino Amadori" (I.R.S.T.) s.r.l. IRCCS, Meldola (Italia)

In staff alla Direzione Generale si occupa di:

- coordinamento, per conto delle Direzioni, della gestione dei percorsi di autorizzazione, accreditamento istituzionale, certificazione ISO 9001:2015, accreditamento trapianti CSE JACIE (Joint Accreditation Committee - ISCT and EBMT), autocertificazione per la conduzione di studi clinici di Fase 1 secondo determina AIFA n° 809/2015, accreditamento Rete Alte Tecnologie RER, autocertificazione in relazione all'assessment EURACAN (rete tumori rari), accreditamento OECI (Organisation of European Cancer Institute), e altri modelli di certificazione e accreditamento volontario, conformemente alla normativa vigente e alle esigenze organizzative aziendali;
- analisi e comparazione dei diversi modelli di certificazione e accreditamento, per la costruzione di un sistema integrato per la gestione della qualità per l'intero Istituto, anche in relazione al Piano della Sicurezza del Paziente e della Prevenzione del Rischio Clinico e al dettato del D. Lvo 231/01 e L. 190/2012 e ss.mm. ii;
- cura istruttoria per acquisizione e mantenimento Rating di Legalità IRST IRCCS - AGCM
- sorveglianza sull'istituzione e il mantenimento del Sistema Qualità Aziendale;
- partecipazione alla pianificazione annuale per la qualità, in collaborazione con le Direzioni e l'Ufficio Programmazione e Controllo di gestione, e supporto alle Direzioni nella individuazione, attribuzione, verifica e valutazione dei risultati relativi agli standard e agli obiettivi per la qualità;
- coordinamento delle attività di redazione dei documenti del SGQ e verifica della congruenza con la politica aziendale e gli indirizzi dati dalle Direzioni, consulenza alle UUOO/Aree/Servizi per la realizzazione e l'aggiornamento delle procedure e degli altri documenti, supporto e promozione delle attività di condivisione e diffusione dei documenti del SGQ;
- partecipazione al Gruppo Tecnico IRST per la gestione del rischio clinico;
- supporto alla Direzione Strategica per la stesura e la finalizzazione della documentazione istituzionale che descrive l'organizzazione e il funzionamento dell'Istituto, nonché per quanto attiene la gestione delle relazioni con gli organismi di verifica e controllo e la conduzione di percorsi condivisi con l'Azienda USL della Romagna;
- coordinamento di gruppi di lavoro trasversali, orientati alla definizione di percorsi comuni tesi alla riduzione della complessità e al miglioramento delle strategie organizzative / procedurali / comportamentali;
- coordinamento delle risorse assegnate dell'Ufficio Qualità;
- dal 10 settembre 2015 formalizzazione Quality Manager Coordinator in organigramma Programma Trapianto CSE Rete Metropolitana della Romagna
- dal 21 luglio 2016 formalizzazione in organigramma del supporto all'Unità Clinica di Fase 1 IRST IRCCS
- da novembre 2015 ad aprile 2020 membro interno dell'Organismo di Vigilanza IRST IRCCS (ai sensi del D. Lvo 231/01), ora supporto organizzativo OdV e di coordinamento con area prevenzione della corruzione;
- da novembre 2015 Responsabile della prevenzione della corruzione IRST IRCCS (ai sensi della L.190/2012).

Maggio 2003–alla data attuale	<b>Valutatore regionale per l'accreditamento istituzionale</b> Membro dei team di verifica Regione Emilia Romagna presso: Dipartimento Salute mentale dell'AUSL di Piacenza, Dipartimento Riabilitativo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara, Dipartimento di Salute Mentale dell'Azienda USL di Reggio Emilia, Ospedale Privato Villa Maria Luigia SPA Monticelli Terme (PR), Azienda Ospedaliera Universitaria S. Orsola Malpighi Bologna, Azienda USL e Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia
marzo 2007–maggio 2012	<b>Impiegata ufficio commerciale</b> VM ITALIA s.r.l, Zola Predosa (Italia)  In staff alla proprietà/direzione, con mansioni riconducibili a interfaccia e rapporti con i clienti e gli agenti, inserimento ed evasione ordini Italia ed estero, fatturazione, supporto alla direzione per l'organizzazione della partecipazione a fiere e show room, segreteria direzionale, rapporti con i consulenti sulla sicurezza sul lavoro.
dicembre 1999–marzo 2007	<b>Responsabile Qualità</b> Casa di Cura Villa Laura S.p.A. (Ospedale Privato Accreditato), Bologna (Italia)  In staff a Direzione Aziendale, Direzione Sanitaria e Direzione Amministrativa per quanto concerne la gestione del Sistema Qualità aziendale e delle procedure relative all'accreditamento Istituzionale, stesura e aggiornamenti della carta dei servizi, predisposizione e analisi questionari per la valutazione della soddisfazione dei clienti, gestione reclami; referente e collaboratore interno per i rapporti con il Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale (sicurezza sui luoghi di lavoro) e HACCP, interfaccia amministrativo per adempimenti burocratici del personale medico, cura del sito internet e degli altri aspetti relativi alla comunicazione istituzionale.
aprile 1998–novembre 1999	<b>Impiegata Commerciale</b> Soc. Coop. "La Stella Figli in buone mani" a r.l, Bologna (Italia)  Monitoraggio, progettazione, gestione, promozione, coordinamento collaboratori e avvio dell'attività nel settore educativo e dei servizi alle famiglie.
<b>ISTRUZIONE E FORMAZIONE</b>	
ottobre 1992–luglio 1997	<b>Laurea in Matematica</b> Università degli Studi di Bologna, Bologna (Italia)
novembre 1997–ottobre 1998	<b>Corso di perfezionamento in "Gestione dei Sistemi Sanitari"</b> Facoltà di Ingegneria dell'Università degli Studi di Bologna, in collaborazione con la società CONSIEL – Gruppo Telecom Italia - di Milano, con il contributo esperienziale di CINECA Bologna, Bologna (Italia), realizzato con la collaborazione del dott. Mario Zanetti – Direttore Agenzia Sanitaria Regionale - Regione Emilia Romagna
aprile 2001	<b>Corso "Lo sviluppo del sistema di gestione per la qualità secondo le ISO 9000:2000-Aziende settore sanitario"</b> Cermet, Bologna (Italia)
ottobre 2002–gennaio 2003	<b>"Percorso formativo per facilitatori per l'accreditamento"</b> Agenzia Sanitaria Regionale della Regione Emilia Romagna - Bologna (Italia)
febbraio 2003	<b>Corso "La gestione del sistema qualità e le nuove norme ISO 9001:2000 in ambito sanitario"</b> Agenzia Sanitaria Regionale della Regione Emilia Romagna , Bologna (Italia)

maggio 2003–maggio 2003	<p><b>“Corso di formazione per valutatori di sistemi qualità in sanità” nell’ambito del Programma Ministeriale “Collaborazione interregionale per lo sviluppo e il mantenimento di competenze qualificate per le verifiche di accreditamento”</b></p> <p>Agenzia Sanitaria Regionale della Regione Emilia Romagna , Bologna (Italia)</p> <p>Giugno 2003: superamento esame CEPAS per Valutatori / Responsabili Gruppo di Valutazione di Sistemi Qualità nel settore sanitario (e conseguente iscrizione nell’elenco dei valutatori per l’accreditamento della Regione Emilia Romagna).</p>
febbraio 2013 – dicembre 2014	<p><b>“English Conversation and language usage 2014 - elementary”</b></p> <p>IRST IRCCS</p>
maggio 2014	<p><b>“L’accreditamento come strumento di lettura di nuovi modelli organizzativi”</b></p> <p>Agenzia Sanitaria Regionale della Regione Emilia Romagna, Ospedale di Cona - Fe (Italia)</p>
marzo 2015	<p><b>“L’Accreditamento istituzionale del sistema trasfusionale - un’esperienza che unisce l’Italia”</b></p> <p>Agenzia Sanitaria Regionale della Regione Emilia Romagna (Italia)</p>
marzo 2015 – giugno 2015	<p><b>“Formazione sul percorso di accreditamento JACIE (quality team Jacie - standard Jacie 2015, Gestione risorse umane, Gestione delle non conformità ed azioni correttive, La gestione degli audit interni: i requisiti dello standard Jacie, dal bilancio della qualità al riesame della direzione - i requisiti richiesti dallo standard Jacie)”</b></p> <p>Exprit S.r.l. – tot. 35 ore</p>
ottobre 2015	<p><b>“Congresso Nazionale e Internazionale sui Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali 2015”</b></p> <p>Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia – Arcispedale Santa Maria Nuova – IRCCS - Reggio Emilia</p>
settembre 2015 – gennaio 2016	<p><b>“English for health professionals at IRST IRCCS: corso di inglese intensive”</b></p> <p>IRST IRCCS</p>
novembre 2015	<p><b>“L’integrità della ricerca scientifica”</b></p> <p>Fondazione Istituto Neurologico Nazionale Mondino</p>
marzo 2016	<p><b>“Focus anticorruzione pubblica amministrazione e società a partecipazione pubblica”</b></p> <p>Synergia Formazione – Roma</p>
giugno 2016	<p><b>“Trial fase 1: requisiti fondamentali, Norme di Buona Pratica Clinica (GCP), Protocolli di gestione delle emergenze cliniche”</b></p> <p>IRST IRCCS</p>
ottobre 2016	<p><b>“Good Clinical Practice training meeting “Minimum criteria for ICH E6 GCP Investigator Site Personnel Training” version 1.0</b></p> <p>Trans Celerate Biopharma INC</p>

ottobre 2016	<b>"Incontro Nazionale Responsabili della Prevenzione, della Corruzione e della Trasparenza"</b> Agenas - Roma
settembre 2016 – ottobre 2016	<b>"Prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza" con focus sul percorso trapiantologico CSE</b> IRST IRCCS – TOT. 12 ore
settembre 2016 – novembre 2016	<b>"Adeguamento del Sistema di Gestione della Qualità alla nuova norma ISO 9001:2015"</b> Studio EmmEffe s.r.l. – c/o IRST IRCCS
ottobre 2016	<b>"La prevenzione della corruzione in sanità"</b> IRST IRCCS
aprile 2017	<b>"Corso formative per AUDITOR JACIE" – Percorso di auditing interno al percorso JACIE della RETE della Romagna</b> Exprit S.r.l.
giugno 2017	<b>"Coordinatore di ricerca clinica"</b> G.I.D.M. (Gruppi italiani data manager)
settembre 2017	<b>"Gli studi di Fase 1 in Oncologia: tra Requisiti e Opportunità"</b> ANMDO, GIDM, SIMM, IRST IRCCS
settembre 2017	<b>"Le Reti come modelli d'integrazione in ambito Oncologico"</b> IRST IRCCS
ottobre 2017	<b>"La tutela della privacy nella ricerca clinica e nel settore sanitario: best practice e novità normative"</b> IRST IRCCS
settembre 2017 – ottobre 2017	<b>"Percorso JACIE: armonizzazione delle competenze nella gestione delle procedure trapiantologiche"</b> IRST IRCCS – TOT. 11.30 ore
novembre 2017	<b>"Prevenzione della corruzione, trasparenza e responsabilità amministrativa degli Enti: evoluzione della norma e applicazione in IRST"</b> IRST IRCCS Relatore e discente
febbraio 2018	<b>"Nuovi requisiti e procedure di Accreditamento"</b> Seminario organizzato da Regione Emilia Romagna – Direzione generale, cura della persona, salute e welfare, servizio assistenza ospedaliera
febbraio 2018	<b>"I nuovi requisiti generali di accreditamento e le attività di verifica"</b> Seminario organizzato da Regione Emilia Romagna – funzione Accreditamento
febbraio 2018	<b>"Il Sistema Qualità nelle Sperimentazioni Cliniche di Fase 1"</b> IRST IRCCS
maggio 2018	<b>"4° Giornata Nazionale con i Responsabili di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza"</b> ANAC – Roma
giugno 2018	<b>"Presentazione "GE.T.R.O" – Gestionale Trapianti della Romagna"</b> IRST IRCCS – AUSL della Romagna (2.30 ore)

- giugno 2018     "Good Clinical Practice training meeting "Minimum criteria for ICH E6 GCP Investigator Site Personnel Training" version #2.0  
Trans Celerate Biopharma INC
- luglio 2018     "L'applicazione dei nuovi requisiti generali di accreditamento nei diversi ambiti assistenziali extraospedalieri – Edizione 3"  
Regione Emilia Romagna – Istituto Ortopedico Rizzoli
- giugno 2018     "Good Clinical Practice training meeting "Minimum criteria for ICH E6 GCP Investigator Site Personnel Training" version 2.0  
Trans Celerate Biopharma INC
- settembre 2018     "Raccolta e criopreservazione CSE e interfaccia tra le realtà di Area Vasta"  
IRST IRCCS – 4 ore
- ottobre 2018     "2° Giornata regionale sulle buone pratiche per la sicurezza delle cure"  
Regione Emilia Romagna
- ottobre 2018     "Percorso e controllo delle infezioni nel paziente sottoposto ad autotripianto di CSE"  
IRST IRCCS – 4 ore
- novembre 2018     "Gestione delle complicatezze nel paziente sottoposto ad autotripianto di CSE"  
IRST IRCCS – 4 ore
- novembre 2018     "Sanità di valore ed esiti clinici: nuove sfide per il Servizio Sanitario Nazionale"  
XIº Congresso Nazionale SIMM
- marzo 2019     "Coordinamento regionale risk manager per la sicurezza delle cure"  
Direzione generale cura della persona, salute e welfare servizio assistenza ospedaliera Regione Emilia Romagna – 4 ore
- aprile 2019     "Il percorso della ricerca traslazionale in IRST"  
IRST IRCCS – 2 ore
- maggio 2019     "5° Giornata Nazionale con i Responsabili di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza"  
ANAC – Roma
- maggio 2019     "Comunicazione e gestione dell'evento avverso"  
IRST IRCCS
- giugno 2019     "Ruolo del trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) nell'era dei farmaci "target" "  
Proeventi – resp. Scientifico Prof. Lanza – 7 ore
- giugno 2019     "Il sistema qualità in Unità Clinica di Fase 1 – FAD 2019"  
IRST IRCCS - FAD
- giugno 2019     "Gestione e valutazione del rischio nel programma trapianti CSE1 (cod. 22014)"  
AUSL della Romagna – 3 ore
- giugno 2019     "Il Codice Etico Comportamentale"  
IRST IRCCS – FAD

- agosto 2019 Good Clinical Practice training meeting “Minimum criteria for ICH E6 GCP Investigator Site Personnel Training” version #2.0  
Trans Celerate Biopharma INC
- settembre 2019 – novembre 2019 “Gestione della CSE e interfaccia tra le realtà di Area Vasta Romagna (cod. 22328)”  
IRST IRCCS – 5,30 ore
- gennaio 2020 “Internal Auditing – dalla narrazione delle esperienze agli apprendimenti per il cambiamento”  
Azienda Unità Sanitaria Locale e Azienda Ospedaliera di Parma
- luglio 2020 “Salute e sicurezza in sanità – Ed. 01”  
Piattaforma SELF – Regione Emilia Romagna
- settembre 2020 “Percorso Jacie: indicazioni al trapianto autologo di CSE”  
IRST IRCCS – 3 ore
- novembre 2020 “Incontri ravvicinati con il D.Lgs. N. 101 del 31/07/2020 – Fisica Sanitaria e Medicina Nucleare”  
IRST IRCCS
- novembre 2020 “Percorso Jacie: novità gestionali in ambito trapiantologico nella rete metropolitana della Romagna”  
IRST IRCCS – 3 ore
- novembre 2020 “Sistemi e strumenti di risk management per il settore pubblico”  
Scuola Nazionale dell’Amministrazione – Presidenza del Consiglio dei Ministri
- settembre 2020 – dicembre 2020 “Good Clinical Practice: focus su qualità e analisi del rischio”  
IRST IRCCS
- maggio 2021 “Regole e modalità per l'accreditamento delle biobanche di ricerca e sviluppo in conformità alla UNI EN ISO 20387:2020”  
Accredia
- maggio 2021 “Il sistema qualità della Rete Trapianti della Romagna – SOP in uso”  
AUSL della Romagna – 3.30 ore
- luglio 2021 “Anticorruzione, Trasparenza e Responsabilità Amministrativa degli Enti e delle società controllate e partecipate”  
Accademia Europea
- settembre 2021 “5 anni di ematologia a Ravenna e in Romagna”  
Comune Ravenna, GIIMA, GITMO, AIL – 5.45 ore
- settembre 2021 “Formazione per auditor verifiche interne del Programma Trapianti Metropolitano della Romagna”  
IRST IRCCS – 2.30 ore

- novembre 2021 "Pillole di change management in sanità"  
GIMBE
- novembre 2021 "Requisiti del Sistema di gestione qualità Opzione A e Opzione B"  
ACCREDIA
- dicembre 2021 "Approfondimenti GCP: interazione tra Promotore e Sperimentatore, ruoli e responsabilità"  
IRST IRCCS
- marzo 2022 "48<sup>th</sup> annual Meeting of EBMT (14<sup>th</sup> Meeting of the Quality Management Group)"  
EBMT – Virtual meeting – 4,45 ore

**COMPETENZE PERSONALI**

Lingua madre Italiano

Altre lingue	COMPRENSIONE		PARLATO		PRODUZIONE SCRITTA
	Ascolto	Lettura	Interazione	Produzione orale	
Inglese	B1	B1	A2	B1	A2

Livelli: A1/A2: Livello base - B1/B2: Livello intermedio - C1/C2: Livello avanzato  
[Quadro Comune Europeo di Riferimento delle Lingue](#)

Competenze comunicative Buone capacità di relazione e comunicazione

Competenze organizzative e gestionali Buone capacità organizzative e di sintesi, predisposizione per il lavoro in team

Competenze professionali Buone capacità di interpretazione e applicazione dei sistemi di gestione della qualità

Competenze informatiche Buone conoscenze pacchetto Office, Internet e Posta elettronica

Pubblicazioni Valentina Ancarani, **Marna Bernabini**, Chiara Zani, Mattia Altini, Dino Amadori  
Comprehensive Cancer Care Network of Romagna: the opportunities generated by the OECI accreditation program - Tumori - 2015; 00(00): 000-000 DOI: 10.5301/tj.5000462  
Pier Luigi Deriu, Leonardo La Pietra, Marco Pierotti, Raffaele Collazzo,  
Co-authors: Filippo Belardelli; Paolo De Paoli, Aldo Nigro, Rosanna Lacalamita, Manlio Ferrarini,  
Piergiuseppe Pelicci, Marco Pierotti, Anna Roli Gennaro Ciliberto, Stefania Scala, Alberto Amadori,  
Daniela Chiusole, Pellegrino Musto, Vincenzo Fusco, Giovanni Storto, Ruggero De Maria, Stefano  
Canitano, Giovanni Apolone, Maria Ravelli, Elisa Mazzini, Dino Amadori, **Marna Bernabini**, Valentina  
Ancarani, Claudio Lombardo, Angelo Paradiso  
Accreditation for excellence of cancer research institutes: recommendations from the Italian Network  
of Comprehensive Cancer Centers - Tumori, 99: e293-e298, 2013

Mattia Altini, **Marna Bernabini**, Paolo Marchetti, Laura Orlando, Barbara Rebesco, Valeria Maria  
Grazia Sima  
Risk management of oncology drugs: how and how fast can we improve?  
Tumori 2016; 102 (Suppl 1): S15-S29 - RISK MANAGEMENT OF ONCOLOGY DRUGS

Carla Masini, Caterina Donati, Valentina Di Iorio, **Marna Bernabini**, Sara Bandini, Monica Canciani, Massimo Farina, Mattia Altini

Self-assessment rispetto alle norme di buona preparazione (NBP) nei laboratori di galenica clinica per la definizione delle priorità di intervento applicazione operativa nell'ambito dell'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (I.R.S.T.) S.r.l. IRCCS  
FRAMMENTI EDUCATIONAL - supplemento al numero 47 anno 2019 di FRAMMENTI

A. Zeneli, M. Petrini, F. Foca, **M. Bernabini**, S. Ronconi, S. Montati, E. Pancisi, V. Soldati, M. Golinucci, G.L. Frassineti, M. Altini

Microbiological evaluation of environment cleanliness in hematopoietic cell transplanted (HCT) patient rooms: implementing JACIE standards  
Journal of Hospital Infection 104 (2020) 276 - 282