

LUCA NELLI (RESUMÉ)

NELLI@BIOCONSULTING-LN.EU

Riassunto delle esperienze e competenze

- Professionista certificato di biosicurezza, responsabile H&S e biologo con più di 25 anni di esperienza nel settore biotecnologico, biofarmaceutico, nella ricerca e nella produzione di vaccini.
- Opera come Biosafety Officer/Advisor per una vasta gamma di aziende biofarmaceutiche, dalle start-up alle big-pharma
- Concentrato verso le soluzioni, decisionista, esperienza pratica
- Documentata esperienza nella valutazione e gestione dei rischi
- Conoscenza dei regolamenti relativi a biosicurezza e biocontenimento, locali e internazionali
- Esperienza di lavoro nella progettazione, verifica, qualificazione e gestione di strutture di biocontenimento in R&S, produzione, università, aziende ospedaliere
- Conoscenza pratica dei requisiti di biocontenimento
- Esperienza nella certificazione, progettazione e costruzione di strutture ad alto contenimento
- Esperienza nella gestione delle infrastrutture di biosicurezza
- Ha gestito con successo i requisiti di H&S/Biosicurezza in contesti complessi quali quelli cGMP
- Esperienza nell'esecuzione di audit su Biosicurezza, Biosecurity, HSE
- Esperienza di lavoro nell'esecuzione di audit GMP per aziende di vaccini in paesi asiatici (Cina, India)
- Ha gestito con successo decine di presentazioni di Dossier al Ministero della Salute IT per l'uso di OGM nelle attività di ricerca e produzione
- Ha gestito con successo decine di presentazioni di Dossier OGM all'autorità IT per le sperimentazioni cliniche di terapia genica
- Esperienza nello sviluppo e nella difesa di posizioni tecniche riguardanti i requisiti normativi
- Interazione con le Autorità per ottenere o rinnovare i permessi
- Consulenza tecnico-normativa e guida su questioni di conformità alla biosicurezza
- Buona conoscenza del trasporto e dei movimenti transfrontalieri di materiale biologico
- Solido network professionale internazionale
- Esperienza nella formazione ed addestramento del personale

Arete di conoscenza chiave

- Biofarma - Biotech
- Produzione di vaccini
- Locali e dispositivi di biocontenimento
- Certificazione/Progettazione di un impianto di biocontenimento
- Analisi/gestione dei rischi e dei biorischi
- Biosicurezza - Biosecurity
- Auditing
- Struttura per animali
- Formazione

Esperienza professionale

- Professionista della biosicurezza, consulente indipendente (2013 - oggi)*
- Biosafety Officer (2010 - oggi)*
- H&S Manager, consulente (2004 - oggi)*
- Coordinatore del Comitato di Biosicurezza (IRCCS Policlinico Maggiore, 2019 - presente)
- Chariman del Network Italiano di Biosicurezza, IBP (2009 - oggi)
- Membro dell'ex- gruppo di lavoro EBISA: Biocontainment Technical Task Group, BBTG (European Biosafety Association, 2012-2016)
- Responsabile HS&E e responsabile della biosicurezza (Siena Biotech, 2003 - 2014)
- Responsabile Ingegneria&Infrastrutture (Siena Biotech, 2004 - 2008)
- Responsabile della protezione ambientale (Chiron Vaccines, 2002-2003)
- Project Leader ISO14001 (Chiron Vaccines, 2001-2002)
- Specialista senior in salute e sicurezza (Chiron Vaccines, 1998-2002)
- Specialista ambientale (Biocine- Chiron Vaccines, 1996-1998)

**Fornisco servizi per aziende/organizzazioni leader nel campo delle scienze della vita*

Lingue

- Italiano (madre lingua)
- Inglese (buono-professional)
- Francese (base)
- Spagnolo (base)

Istruzione e certificazioni

- Professionista della Biosicurezza Registrato ABSA (dal 2013)
- Professionista certificato IFBA in biosicurezza: gestione del biorischio (dal 2018)
- Professionista certificato IFBA in biosicurezza: progettazione di strutture di biocontenimento (dal 2018)
- Professionista certificato IFBA in biosicurezza: valutazione del biorischio (dal 2022)
- Laurea In Biologia (Università di Siena, 1993)
- H&S Manager (dal 2003)

Organizzazioni professionali

- ABSA (Associazione americana per la sicurezza biologica) - membro effettivo
- EBISA (Associazione europea per la biosicurezza) - membro effettivo
- SBNet (Biosafety Network Svizzero) - membro effettivo
- AEBIOS (Associazione spagnola di biosicurezza) - membro effettivo
- CABS (Associazione canadese di biosicurezza) - membro effettivo
- IBP (Piattaforma Italiana di Biosicurezza) - membro effettivo e presidente