Data |\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_|

**Legenda:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Allo-TCSE = Trapianto Allogenico di CSE  Auto-TCSE = Trapianto Autologo  CRS = Cytokine Release Syndrome  DLI = Donor Lymphocyte Infusion | MUD = Matched Unrelated Donor  NRM = Non Relapse Mortality  OS = Overall Survival  TRM = Transplant Related Mortality | aGVHD = GVHD acuta  cGVHD = GVHD cronica |

**UNITÀ CLINICA**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Indicatore Allogenico** | **Descrizione** | **UdM** | **Valore rilevato**  **I° trimestre** | **Valore rilevato**  **II° trimestre** | **Valore rilevato**  **III° trimestre** | **Valore rilevato**  **IV° trimestre** | **Valore rilevato**  **2025\*\*** | **Valore atteso (annuale)** |
| **1** | **No. Trapianti Allogenici** | | | | | | | | |
| a | **Totali** | - | num | **7** | **4** | **8** | **7** | **26** | **≤ 35** |
| b | Familiari HLA - identici | - | num | 0 | 2 | 0 | 0 | 2 | ≤ 7 |
| c | Familiari Aploidentici | **-** | num | 1 | 1 | 3 | 3 | 8 | ≤ 16 |
| d | MUD 8/8 | - | num | 4 | 1 | 2 | 2 | 9 | ≤ 10 |
| e | MUD 7/8 | **-** | num | 2 | 0 | 3 | 1 | 6 | ≤ 2 |
| f | MUD 6/8 | - | num | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | ≤ 2 |
| **2** | **No. DLI** | | | | | | | | |
| a | **Totali** | - | num | **1** | **0** | **0** | **0** | **1** | **≥ 5** |
| b | Familiare |  | num | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | ≥ 2 |
| c | MUD |  | num | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | ≥ 3 |
| **3** | **CLINICA - Infezioni CVC-Correlate** | | | | | | | | |
| a | **Totali** | Emocoltura da CVC positiva da germe ritenuto patogenetico entro 30 gg dal Allo-TCSE | num | 0 | 1 | 0 | 1 | **2** | ≤ 5 |
| **4** | **CLINICA - Graft failure** | | | | | | | | |
| a | **Totali** | - | num | **0** | **0** | **0** | **0** | **0%** | **≤ 10%** |
| b | PBSC | - | num | 0 | 0 | 0 | 0 | 0% | ≤ 5% |
| c | BM | - | num | 0 | 0 | 0 | 0 | 0% | ≤ 10% |
| **5** | **CLINICA - Tempi di Attecchimento** | | | | | | | | |
| a | Engraftment PMN ALLO | Mediana attecchimento PMN, PBSC | gg | 15 | 15 | 13 | 16 | **14** | 14-18 |
| Mediana attecchimento PMN, BM | gg | - | - | - | - | **-** | 16-20 |
| b | Engraftment PLT ALLO | Mediana attecchimento PLT, PBSC (>20000/mcL) | gg | 16 | 15 | 13 | 14 | **14.5** | 14-18 |
| Mediana attecchimento PLT, BM (>20000/mcL) | gg | - | - | - | - | **-** | 18-22 |
| Mediana attecchimento PLT, PBSC (>50000/mcL) | gg | 21 | 20 | 14.5 | 15 | **17.5** | 16-20 |
| Mediana attecchimento PLT, BM (>50000/mcL) | gg | - | - | - | - | **-** | 18-24 |
| **6** | **CLINICA - Incidenza CRS** | | | | | | | | |
| a | **Totali** | Incidenza della CRS a 30 gg dal TCSE | % | **14.2** | **12.5** | **10.5** | **0** | **9.3** | **< 15%** |
| **7** | **CLINICA - Neurotossicità** | | | | | | | | |
| a | Totale | No. pazienti con neurotossicità a 30 gg dal Allo-TCSE | num | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **< 1** |
| **8** | **CLINICA - Overall Survival** | | | | | | | | |
| a | **OS 30 gg totale** | Numero pazienti vivi | num | **7/7** | **4/4** | **8/8** | **6/7** | **100 % (0/30)** | **≥ 87%** |
| b | **OS 100 gg totale** | Numero pazienti vivi | num | **7/7** | **4/4** | **8/8** | **6/7** | **96.6%**  **(1/29)** | **≥ 83%** |
| c | **OS 365 gg totale** | Numero pazienti vivi | num | **7/7** | **4/4** | **8/8** | **6/7** | **65%**  **(7/20)** | **≥ 60%** |
| d | OS 30 gg I-II RC | Numero pazienti vivi | num | 5/5 | 2/2 | 8/8 | 3/4 | 100%  (0/23) | ≥ 90% |
| e | OS 100 gg I-II RC | Numero pazienti vivi | num | 5/5 | 2/2 | 8/8 | 3/4 | 100%  (0/16) | ≥ 80% |
| f | OS 365 gg I-II RC | Numero pazienti vivi | num | 5/5 | 2/2 | 8/8 | 3/4 | 81.8%  (2/11) | ≥ 75% |
| g | OS 30 gg non in I-II RC | Numero pazienti vivi | num | 2/2 | 2/2 | 0/0 | 3/3 | 100%  (0/7) | ≥ 85% |
| h | OS 100 gg non in I-II RC | Numero pazienti vivi | num | 2/2 | 2/2 | 0/0 | 3/3 | 92.3%  (1/13) | ≥ 80% |
| i | OS 365 gg non in I-II RC | Numero pazienti vivi | num | 2/2 | 2/2 | 0/0 | 3/3 | 44%  (5/9) | ≥ 20% |
| m | OS 30 gg familiare HLA-identico in RC | Numero pazienti vivi | num | 0/0 | 2/2 | 0/0 | 0/0 | 100%  (0/1) | ≥ 90% |
| n | OS 100 gg familiare HLA-identico in RC | Numero pazienti vivi | num | 0/0 | 2/2 | 0/0 | 0/0 | 100%  (0/1) | ≥ 80% |
| o | OS 365 gg familiare HLA-identico in RC | Numero pazienti vivi | num | 0/0 | 2/2 | 0/0 | 0/0 | 100%  (0/1) | ≥ 80% |
| p | OS 30 gg familiare Aploidentico in RC | Numero pazienti vivi | num | 1/1 | 1/1 | 3/3 | 1/2 | 100%  (0/7) | ≥ 90% |
| q | OS 100 gg familiare Aploidentico in RC | Numero pazienti vivi | num | 1/1 | 1/1 | 3/3 | 1/2 | 100%  (0/5) | ≥ 80% |
| r | OS 365 gg familiare Aploidentico in RC | Numero pazienti vivi | num | 1/1 | 1/1 | 3/3 | 1/2 | 100%  (0/5) | ≥ 70% |
| s | OS 30 gg MUD in RC | Numero pazienti vivi | num | 3/3 | 1/1 | 2/2 | 1/1 | 100%  (0/15) | ≥ 90% |
| t | OS 100 gg MUD in RC | Numero pazienti vivi | num | 3/3 | 1/1 | 2/2 | 1/1 | 100%  (0/10) | ≥ 80% |
| u | OS 365 gg MUD in RC | Numero pazienti vivi | num | 3/3 | 1/1 | 2/2 | 1/1 | 100%  (0/4) | ≥ 70% |
| **9** | **CLINICA - Non-Relapse Mortality** | | | | | | | | |
| a | **NRM 30 gg totale** | Numero pazienti deceduti | num | **0/7** | **0/4** | **0/8** | **1/7** | **0%**  **(0/30)** | **≤ 10%** |
| b | **NRM 100 gg totale** | Numero pazienti deceduti | num | **0/7** | **0/4** | **0/8** | **1/7** | **3.4%**  **(1/29)** | **≤ 15%** |
| c | **NRM 365 gg totale** | Numero pazienti deceduti | num | **0/7** | **0/4** | **0/8** | **1/7** | **25%**  **(5/20)** | **≤ 20%** |
| d | NRM 30 gg (RC) | Numero pazienti deceduti | num | 0/5 | 0/2 | 0/8 | 1/4 | 0%  (0/23) | ≤ 10% |
| e | NRM 100 gg (RC) | Numero pazienti deceduti | num | 0/5 | 0/2 | 0/8 | 1/4 | 5%  (0/16) | ≤ 10% |
| f | NRM 365 gg (RC) | Numero pazienti deceduti | num | 0/5 | 0/2 | 0/8 | 1/4 | 18.2% (2/11) | ≤ 15% |
| g | NRM 30 gg (altro) | Numero pazienti deceduti | num | 0/2 | 0/2 | 0/0 | 0/3 | 0%  (0/7) | ≤ 15% |
| h | NRM 100 gg (altro) | Numero pazienti deceduti | num | 0/2 | 0/2 | 0/0 | 0/3 | 7.7%  (1/13 | ≤ 20% |
| i | NRM 365 gg (altro) | Numero pazienti deceduti | num | 0/2 | 0/2 | 0/0 | 0/3 | 33.3%  (3/9) | ≤ 30% |
| **10** | **CLINICA - Transplant-related Mortality** | | | | | | | | |
| a | **TRM 30 gg totale** | Numero pazienti deceduti | num | **0/7** | **0/4** | **0/8** | **1/7** | **0%**  **(0/30)** | **≤ 10** |
| b | **TRM 100 gg totale** | Numero pazienti deceduti | num | **0/7** | **0/4** | **0/8** | **1/7** | **0%**  **(0/29)** | **≤ 15** |
| c | **TRM 365 gg totale** | Numero pazienti deceduti | num | **0/7** | **0/4** | **0/8** | **1/7** | **0%**  **(0/20)** | **≤ 30** |
| d | TRM 30 gg (RC) | Numero pazienti deceduti | num | 0/5 | 0/2 | 0/8 | 1/4 | 0%  (0/23) | ≤ 10 |
| e | TRM 100 gg (RC) | Numero pazienti deceduti | num | 0/5 | 0/2 | 0/8 | 1/4 | 0%  (0/16) | ≤ 10 |
| f | TRM 365 gg (RC) | Numero pazienti deceduti | num | 0/5 | 0/2 | 0/8 | 1/4 | 0%  (0/11) | ≤ 15 |
| g | TRM 30 gg (altro) | Numero pazienti deceduti | num | 0/2 | 0/2 | 0/0 | 0/3 | 0%  (0/7) | ≤ 15 |
| h | TRM 100 gg (altro) | Numero pazienti deceduti | num | 0/2 | 0/2 | 0/0 | 0/3 | 0%  (0/13) | ≤ 20 |
| i | TRM 365 gg (altro) | Numero pazienti deceduti | num | 0/2 | 0/2 | 0/0 | 0/3 | 0%  (0/9) | ≤ 40 |
| **11** | **CLINICA - Relapse Related Mortality** | | | | | | | | |
| a | **RRM 30 gg** | Numero pazienti deceduti | num | **0/7** | **0/4** | **0/8** | **0/7** | **0%**  **(0/30)** | **≤ 5** |
| b | **RRM 100 gg** | Numero pazienti deceduti | num | **0/7** | **0/4** | **0/8** | **0/7** | **0%**  **(0/29)** | **≤ 10** |
| c | **RRM 365 gg** | Numero pazienti deceduti | num | **0/7** | **0/4** | **0/8** | **0/7** | **10%**  **(2/20)** | **≤ 30** |
| d | RRM 30 gg (RC) | Numero pazienti deceduti | num | 0/5 | 0/2 | 0/8 | 0/4 | 0%  (0/23) | ≤ 5 |
| e | RRM 100 gg (RC) | Numero pazienti deceduti | num | 0/5 | 0/2 | 0/8 | 0/4 | 0%  (0/16) | ≤ 5 |
| f | RRM 365 gg (RC) | Numero pazienti deceduti | num | 0/5 | 0/2 | 0/8 | 0/4 | 0%  (0/11) | ≤ 20 |
| g | RRM 30 gg (altro) | Numero pazienti deceduti | num | 0/2 | 0/2 | 0/0 | 0/3 | 0%  (0/7) | ≤ 5 |
| h | RRM 100 gg (altro) | Numero pazienti deceduti | num | 0/2 | 0/2 | 0/0 | 0/3 | 0%  (0/13) | ≤ 15 |
| i | RRM 365 gg (altro) | Numero pazienti deceduti | num | 0/2 | 0/2 | 0/0 | 0/3 | 22.2%  (2/9) | ≤ 40 |
| **12** | **CLINICA - GvHD acuta II-IV° grado** | | | | | | | | |
| a | **Totale** | Numero pazienti con aGVHD | num | **2/7** | **0/4** | **4/8** | **1/7** | **20.7%**  **(6/29)** | **≤ 25** |
| b | Familiare HLA-identico | Numero pazienti con aGVHD | num | 0/0 | 0/2 | 0/0 | 0/0 | 0%  (0/3) | ≤ 20 |
| c | Familiare aploidentico | Numero pazienti con aGVHD | num | 1/1 | 0/1 | 3/3 | 1/3 | 33.3%  (4/12) | ≤ 30 |
| d | MUD | Numero pazienti con aGVHD | num | 1/6 | 0/1 | 1/5 | 0/4 | 14.3%  (2/14) | ≤ 30 |
| **13** | **CLINICA - GvHD cronica (>100 giorni)** | | | | | | | | |
| a | **Totale** | Numero pazienti con cGVHD | num | **1/7** | **1/4** | **3/8** | **-** | **10%**  **(2/20)** | **≤ 30** |
| b | Lieve | Numero pazienti con cGVHD | num | 1/7 | 0/4 | 0/8 | - | 5%  (1/20) | ≤ 30 |
| c | Moderata-severa | Numero pazienti con cGVHD | num | 0/7 | 1/4 | 3/8 | - | 5%  (1/20) | ≤ 20 |
| d | Familiare HLA identico | Numero pazienti con cGVHD | num | 0/0 | 1/2 | 0/0 | - | 0% (0/2) | ≤ 15 |
| e | Familiare aploidentico | Numero pazienti con cGVHD | num | 1/1 | 0/1 | 2/3 | - | 0%  (0/12) | ≤ 30 |
| f | MUD | Numero pazienti con cGVHD | num | 0/6 | 0/1 | 1/5 | - | 40%  (2/5) | ≤ 30 |
| **14** | **CLINICA - Infusioni** | | | | | | | | |
| a | Infusioni in deroga | Infusioni PBSC con CD34+ < 4x10E6/kg | % | 0 | 0 | 0 | 0 | **0** | < 5 |
| b | Infusioni in deroga | Infusioni BM con TNC < 2x10E8/kg | % | 0 | 0 | 0 | 0 | **0** | < 10 |
| **15** | **Data Management** | | | | | | | | |
| a | Moduli T0 arrivati entro 48 ore al DM | Moduli T0 arrivati entro 48 ore al Data Manager | % | 100 | 100 | 100 |  |  | **≥**  80 |
| **16** | **Transplant and Donor Coordinator** | | | | | | | | |
| a | No. pazienti attivati per MUD | No. pazienti presi in carico per ricerca MUD | num | 8 | 9 | 10 | 4 | **31** | ≤ 40 |
| **17** | **Indici di Performance** | | | | | | | | |
| a | Tempo medio permanenza in ricerca (overall) | delta tra attivazione e termine ricerca | gg | 96 | 95 | \* | \* |  | ≤ 180 |
| b | Tempo medio permanenza in ricerca (AML) | delta tra attivazione e termine ricerca | gg | 67 | 75 | \* | \* |  | ≤ 150 |
| c | Tempo medio permanenza in ricerca (sospesi) | delta tra attivazione e data di trapianto/sospensione | gg | 120 | 118 | \* | \* |  | ≤ 240 |
| d | Tempo tra identificazione del donatore e attivazione work-up | delta tra la data TCF e selezione del donatore | gg | 40 | 34.53 | \* | \* |  | ≤ 60 |
| e | Work up cancellati per causa paziente | - | % | 14.3 | 3 | \* | \* |  | ≤ 20 |

\*In attesa dei dati dell’IBMDR

\*\*Rolling cohort analysis (6 months lookback window):

| **Milestone** | **Milestone Date Range** | **HSCT Date Range** | **Cohort Size** |
| --- | --- | --- | --- |
| 30 days | Jan 1, 2025 - Nov 30, 2025 | Sep 1, 2024 - Oct 31, 2025 | 30 |
| 100 days | Jan 1, 2025 - Sep 30, 2025 | Jul 1, 2024 - Sep 30, 2025 | 29 |
| 365 days | Jan 1, 2024 - Dec 31, 2025 | Jan 1, 2024 - Dec 31, 2024 | 20 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Indicatore Autologo** | **Descrizione** | **UdM** | **Valore rilevato**  **I° trimestre** | **Valore rilevato**  **II° trimestre** | **Valore rilevato**  **III° trimestre** | **Valore rilevato**  **IV° trimestre** | **Valore rilevato**  **2025** | **Valore atteso (annuale)** |
| **1** | **No. Trapianti Autologhi** | | | | | | | | |
| a | Totali | No. di Trapianti Autologhi eseguiti | num | **10** | **12** | **8** | **5** | **35** | ≤ 45 |
| **2** | **CLINICA - Infezioni CVC** | | | | | | | | |
| a | Infezioni CVC | Emocoltura da CVC positiva da germe ritenuto patogenetico entro 30 gg dal Allo-TCSE | num | 2 | 3 | 0 | 0 | **5** | ≤ 5 |
| **3** | **CLINICA - Attecchimento** | | | | | | | | |
| a | Attecchimento PMN | Mediana gg di attecchimento PMN (>1000/mmq) | gg | 11 | 11 | 12 | 13 | **11.5** | 10-14 |
| b | Attecchimento PLT | Mediana gg di attecchimento PLT (>50000/mmq) | gg | 14 | 15 | 15 | 16 | **15** | 16-20 |
| **4** | **CLINICA - Overall Survival** | | | | | | | | |
| a | OS 100 gg | OS a 100 gg dal TCSE | % | 95 | 96 | 100 |  |  | ≥ 83.5 |
| b | OS 365 gg | OS a 365 gg dal TCSE | % | 95 | 96 | 92.9 |  |  | ≥ 80 |
| **5** | **CLINICA - Transplant Related Mortality** | | | | | | | | |
| a | TRM 30 gg | TRM a 30 gg | % | 5 | 4.5 | 0 |  |  | ≥ 5 |
| b | TRM 100 gg | TRM a 100 gg | % | 5 | 4 | 0 |  |  | ≥ 5 |
| **6** | **CLINICA - Infusioni in deroga** | | | | | | | | |
| a | Numero CD34 | Infusioni con CD34 < 3 x 10^6/kg | % | 0 | 0 | 0 | 0 | **0** | ≤ 10 |
| **7** | **Data Management** | | | | | | | | |
| a | Moduli T0 arrivati entro 48 ore al DM | Moduli T0 arrivati entro 48 ore al Data Manager | % | 90 | 100 | 100 |  |  | ≥ 80 |

**UNITÀ AFERESI**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Indicatore** | **Descrizione** | **Valore soglia** | **Valore rilevato**  **I° trimestre** | | **Valore rilevato**  **II° trimestre** | | **Valore rilevato**  **III° trimestre** | | **Valore rilevato**  **IV° trimestre** | | **Valore rilevato**  **2025** |
| Valore | Esito | Valore | Esito | Valore | Esito | Valore | Esito |
| 1. Pazienti valutati | Numero totale di soggetti valutati per aferesi | 50 | **6** | NV | **8** | NV | **16** | NV | **9** | NV | **40** |
| 1. Donatori valutati | Numero totale di soggetti valutati per aferesi | 40 | **3** | NV | **6** | NV | **9** | NV | **1** | NV | **24** |
| 1. No. Aferesi autologhe | Numero totale di aferesi eseguite | 50 | **9** | NV | **8** | NV | **16** | NV | **15** | NV | **55** |
| 1. No. Aferesi allogeniche | Numero totale di aferesi eseguite | 20 | **3** | NV | **2** | NV | **3** | NV | **3** | NV | **12** |
| 1. Numero giorni monitoraggio pre-raccolta | Numero totale di giorni di monitoraggio pre-raccolta | ≤3 | **0-1** | ok | **0-2** | ok | **0-2** | ok | **0-4** | oltre valore soglia | **1** |
| 1. No. aferesi/pazienti mobilizzati (target singolo) | Numero di aferesi nei pazienti mobilizzati (target singolo) | <1.1 | **1** | ok | **1.14** | ok | **1.5** | oltre valore soglia | **1.4** | ok | **1.26** |
| 1. No. aferesi/donatori mobilizzati (target singolo) | Numero di aferesi nei donatori mobilizzati (target singolo) | <1.1 | **1.5** | oltre valore soglia | **1** | ok | **1.3** | oltre valore soglia | **1** | ok | **1.2** |
| 1. No. aferesi/pazienti mobilizzati (target doppio) | Numero di aferesi o pazienti- donatori mobilizzati (target doppio) | <1.3 | **1.75** | oltre valore soglia | **-** | - | **1.5** | oltre valore soglia | **1.6** | ok | **1.6** |
| 1. No. complicanze in corso di raccolta di PBSC (qualunque grado) | Numero di complicanze in corso di raccolta di PBSC | ≤5% | **4%** | ok | **0** | ok | **2%** | ok | **3%** | ok | **2.25%** |
| 1. Target raccolta singola non raggiunta | Percentuale di raccolte singole che non hanno raggiunto il target | <10% | **0** | ok | **0** | ok | **0** | ok | **0** | ok | **0** |
| 1. Target raccolta doppia non raggiunta | Percentuale di raccolte doppie che non hanno raggiunto il target | <20% | **0** | ok | **-** | **-** | **25%** | oltre valore soglia | **20%** | oltre valore soglia | **15%** |
| 1. Efficienza di raccolta CD34 | Efficienza di raccolta media cellule CD34+ (pre/post aferesi) | >50% | **57%** | ok | **61%** | ok | **71%** | ok | **64%** | ok | **63%**  auto 64%  allo 56% |
| 1. Efficienza media leucociti (pre/post aferesi) | Efficienza media leucociti (pre/post aferesi) | <30% | **13%** | ok | **13%** | ok | **11%** | ok | **11%** | ok | **12%**  auto 12%  allo 8% |
| 1. Efficienza media piastrine (pre/post aferesi) | Efficienza media piastrine (pre/post aferesi) | <40% | **26%** | ok | **34%** | ok | **29%** | ok | **31%** | ok | **30%**  auto 29%  allo 28% |

**UNITÀ PROCESSAZIONE**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **FASE** | **Descrizione** | **Valore soglia** | **Valore rilevato**  **I° trimestre** | | **Valore rilevato**  **II° trimestre** | | **Valore rilevato**  **III° trimestre** | | **Valore rilevato**  **IV° trimestre** | | **Valore rilevato**  **2025** |
| Misurato | Esito | Misurato | Esito | Misurato | Esito | Misurato | Esito |
| HPC-A | Autologhe  Allogeniche Familiari  MUD  Unità deplasmate  Post-deplasmazione: recupero medio CD34 vitali  Curve di congelamento non conformi  Unità danneggiate nel congelamento/stoccaggio | monitoraggio  monitoraggio  monitoraggio  monitoraggio  ≥80%  <1%  <1% | **9**  **3**  **6**  **2**  **100%**  **0**  **0** | NV  NV  NV  NV  OK  OK  OK | **7**  **2**  **1**  **0**  **100%**  **0**  **0** | NV  NV  NV  NV  OK  OK  OK | **23**  **4**  **5**  **3**  **100%**  **0**  **0** | NV  NV  NV  NV  OK  OK  OK | **16**  **3**  **6**  **3**  **99.7%**  **0**  **0** | NV  NV  NV  NV  OK  OK  OK | **55**  **12**  **18**  **8**  **99.9%**  **0**  **0** |
| HPC-M | Autologhe  Allogeniche Familiari  MUD  Unità deplasmate  Post-deplasmazione: recupero medio CD34 vitali  Unità de-eritrocitate  Post-deplezione eritrocitaria: recupero medio CD34 vitali | monitoraggio  monitoraggio  monitoraggio  monitoraggio  ≥80%  <1%  <1% | **0**  **0**  **0**  **0**  **NA**  **0**  **NA** | NV  NV  NV  NV  NV  NV  NV | **0**  **0**  **0**  **0**  **NA**  **0**  **NA** | NV  NV  NV  NV  NV  NV  NV | **0**  **0**  **0**  **0**  **NA**  **0**  **NA** | NV  NV  NV  NV  NV  NV  NV | **0**  **0**  **0**  **0**  **NA**  **0**  **NA** | NV  NV  NV  NV  NV  NV  NV | **0**  **0**  **0**  **0**  **NA**  **0**  **NA** |
| DLI | Allogeniche Familiari  MUD | monitoraggio  monitoraggio | **0**  **1** | NV  NV | **0**  **1** | NV  NV | **0**  **0** | NV  NV | **0**  **0** | NV  NV | **0**  **2** |
| EMOCOLTURE | Positive pre-manipolazione  Positive post-manipolazione | <5%  <5% | **0**  **0** | OK  OK | **0**  **0** | OK  OK | **0**  **0** | OK  OK | **0**  **0** | OK  OK | **0**  **0** |
| CONTROLLO QUALITA' SU HPC CONGELATE | Recupero medio CD34 vitali  Vitalità media CD34 | ≥72%  ≥75% | **100%**  **88.8%** | OK  OK | **95.2%**  **91.8%** | OK  OK | **93.6%**  **91.5%** | OK  OK | **92.01%**  **87.7%** | OK  OK | **95.2%**  **90%** |
| RILASCIO PER INFUSIONE | Autologhe  Allogeniche Familiari  MUD  HPC: vitalità media CD34 prodotto fresco  HPC: recupero medio CD34 vitali post scongelamento  HPC: vitalità media CD34 post scongelamento  Emocolture positive  Unità danneggiate durante lo scongelamento | monitoraggio  monitoraggio  monitoraggio  monitoraggio  ≥80%  ≥72%  ≥75%  <1% | **10**  **1**  **6**  **98.6%**  **100%**  **91.4%**  **0**  **0** | NV  NV  NV  OK  OK  OK  OK  OK | **16**  **3**  **1**  **99.75%**  **100%**  **91.4%**  **0**  **0** | NV  NV  NV  OK  OK  OK  OK  OK | **9**  **4**  **5**  **98.8%**  **95%**  **92%**  **0**  **0** | NV  NV  NV  OK  OK  OK  OK  OK | **9**  **3**  **6**  **99.28%**  **94.7%**  **95%**  **0**  **0** | NV  NV  NV  OK  OK  OK  OK  OK | **44**  **11**  **18**  **97.3%**  **96.9%**  **92.7%**  **0**  **0** |
| ALTRO | Deviazioni per Cause Tecniche | <10% | **3%** | OK | **3%** | OK | **0** | OK | **0** | OK | **1.5%** |

**NON CONFORMITÀ E EVENTI/REAZIONI AVVERSE**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Classificazione** | **Valore rilevato**  **I° trimestre** | **Valore rilevato**  **II° trimestre** | **Valore rilevato**  **III° trimestre** | **Valore rilevato**  **IV° trimestre** | **Valore rilevato**  **2025** | **Valore atteso (annuale, grave)** |
| **Non conformità**   * minore * maggiore | **6**  6  **0** | **6**  4  **2** | **3**  2  **1** | **1**  0  **1** | **16**  12  **4** | ≤ 15 |
| **Reazione Avversa**   * grave * non grave | **3**  **0**  3 | **0**  **0**  0 | **0**  **0**  0 | **0**  **0**  0 | **3**  **0**  3 | ≤ 8 |
| **Evento Avverso**   * grave * non grave | **2**  **0**  2 | **2**  **0**  2 | **2**  **1**  1 | **5**  **2**  3 | **11**  **3**  8 | ≤ 8 |

**AUDIT**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Classificazione** | **Valore rilevato**  **I° trimestre** | **Valore rilevato**  **II° trimestre** | **Valore rilevato**  **III° trimestre** | **Valore rilevato**  **IV° trimestre** | **Valore rilevato**  **2025** | **Valore atteso (annuale)** |
| **Audit interni**   * PT * Aziendali | -  -  - | **1**  1  0 | **11**  8  3 | **4**  4  0 | **16**  13  3 | ≥ 8 |
| **Audit esterni** | - | **3** | **-** | **-** | **3** | ≥ 1 |

**FIRME DEI RESPONSABILI**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Direttore PT | Nominativo MARTA STANZANI | Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Data |\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_\_\_| |
| Data Manager | Nominativo ANNA PALADIN | Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Data |\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_\_\_| |
| Quality Manager PT | Nominativo ERJONA HIMA | Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Data |\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_\_\_| |
| Quality Manager UC | Nominativo GABRIELLA DE CICCO | Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Data |\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_\_\_| |
| Quality Manager UA-UP | Nominativo ELENA SEGANFREDDO | Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Data |\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_\_\_| |
| Responsabile UC | Nominativo MARTA STANZANI | Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Data |\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_\_\_| |
| Responsabile UA | Nominativo DONATELLA SARTOR | Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Data |\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_\_\_| |
| Responsible UP | Nominativo DEBORA LORENZON | Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Data |\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_\_\_\_| |