

AHCTA – Aliança para a Harmonização da Acreditação em Terapia Celular

Quality Terminology	Terminologia de qualidade
<p>Quality The characteristics of a product or service that affect its ability to meet defined requirements agreed upon by the provider and the customer.</p>	<p>Qualidade As características de um produto ou de um serviço que afetam a sua habilidade de preencher requerimentos acordados pelo provedor e pelo consumidor</p>
<p>Quality Program or Quality System An organization’s comprehensive system of quality assessment, assurance, control, and improvement. A quality program is designed to prevent, detect, and correct deficiencies that may adversely affect the quality of services or products. The responsibilities, structure and hierarchy should be defined in written documents that clearly identify responsible individuals. The entire quality system for a stem cell transplant program may be organized as a single unit that reports activities to a superior level in the organization or in functional sub-units with individual areas of responsibilities (e.g., clinical service, collection service, and processing service) functioning within separate administrative structures. In the case of separate service specific quality programs, there should be a unified quality group with broader responsibility for the entire stem cell transplant program that reviews activities of each service facility and demonstrates active interaction between all services.</p>	<p>Programa de Qualidade ou Sistema de Qualidade O sistema abrangente, em uma organização, de avaliação, garantia de qualidade, seu controle e melhoria. Um programa de qualidade é projetado para prevenir, detectar e corrigir deficiências que podem afetar negativamente a qualidade dos produtos ou serviços. As responsabilidades, estrutura e hierarquia devem ser definidos em documentos escritos que identificam claramente os indivíduos responsáveis. O sistema de qualidade inteiro para um programa de transplante de células-tronco pode ser organizado como uma única unidade que relata as atividades para um nível superior na organização ou em sub-unidades funcionais com áreas individuais de responsabilidades (por exemplo, serviço clínico, serviço de coleta e serviço de processamento) funcionando dentro de estruturas administrativas separadas. No caso do serviço ter programas de qualidade específicos, separados, deve haver um grupo de qualidade unificado com responsabilidade mais ampla sobre todo o programa de transplante de células-tronco, que reveja as atividades de cada componente do serviço e demonstre interação ativa entre todos eles.</p>
<p>Quality Management This term is often used interchangeably with Quality Program or Quality System. It is frequently used to refer to the supervisory personnel within the quality program with responsibility to ensure that all activities of the quality program are performed.</p>	<p>Gestão da qualidade Este termo é usado frequentemente como sinônimo de Programa de Qualidade ou de Sistema de Qualidade. É frequentemente usado para referir-se ao pessoal de supervisão no âmbito do programa de qualidade com a responsabilidade de assegurar que todas as atividades do programa de qualidade são executadas.</p>

<p>Quality Assurance Planned actions providing confidence that the policies, processes, and procedures influencing the quality of a product or service are completed and working as expected. Activities may include review of documented events, observation of performance, and analysis of outcomes. Quality assurance activities are usually performed by different individuals than the personnel who carried out the event being reviewed. An example is the review of a random subset of patient records from a defined time period to determine the frequency of matching the identity of the patient with the labeled cell product prior to infusion. Another example is the documented verification that all required signatures are present on forms and records before release of a cell product for infusion.</p>	<p>Garantia de Qualidade Ações planejadas proporcionando confiança que as políticas, processos e procedimentos que influenciam a qualidade de um produto ou serviço sejam concluídos e funcionando conforme o esperado. Atividades podem incluir a revisão dos eventos documentados, observação de desempenho e análise de resultados. Atividades de garantia de qualidade são geralmente realizadas por indivíduos diferentes do que o pessoal que realiza o evento a ser revisto. Um exemplo é a revisão de um subconjunto aleatório de prontuários de um período de tempo definido para determinar a frequência de correspondência entre a identidade do paciente e do rótulo do produto celular antes da infusão. Outro exemplo é a verificação documentada que todas as assinaturas necessárias estão presentes nos formulários e registros antes da liberação de um produto celular para infusão.</p>
<p>Quality Improvement Actions to implement changes designed to improve the quality of a product or service. Quality improvement activities are usually initiated as the result of identification of concerns or problems from complaints or found during quality assurance activities such as audits. Planned actions are generally organized by the group responsible for the overall quality program and are followed by a subsequent review of outcomes from the changes to assure that actual improvement occurred.</p>	<p>Melhoria de qualidade Ações para implementar as alterações destinadas a melhorar a qualidade de um produto ou serviço. Atividades de melhoria de qualidade são geralmente iniciadas como resultado da identificação de preocupações ou de problemas advindos de reclamações ou encontradas durante as atividades de garantia de qualidade, tais como auditorias. Ações planejadas são geralmente organizadas pelo grupo responsável pelo programa de qualidade como um todo e são seguidas por uma posterior revisão dos resultados das alterações para assegurar que realmente ocorreu melhoria.</p>
<p>Quality Control A component of the quality management program that includes steps taken during the manufacture of a product or provision of a service to ensure that it meets requirements and is reproducible. This includes activities and controls used to determine the accuracy and reliability of personnel, equipment, reagents, and operations. In the manufacturing of cellular therapy products, this includes testing for product release. In manufacturing environments, the use of the term "Quality Control Unit" often refers to personnel who perform quality control activities and are independent from personnel involved in direct manufacturing activities.</p>	<p>Controle de Qualidade Um componente do programa de gestão de qualidade que inclui as medidas tomadas durante a produção de um produto ou uma prestação de serviço para garantir que atende aos requisitos e é reprodutível. Isso inclui atividades e controles usados para determinar a acurácia e a confiabilidade de pessoal, equipamentos, reagentes e operações. Na fabricação de produtos de terapia celular, isso inclui os testes de liberação do produto. No ambiente de produção, o uso do termo "Unidade de Controle de Qualidade", muitas vezes refere-se ao pessoal que executa atividades de controle de qualidade e são independentes do pessoal diretamente envolvido nas atividades de produção.</p>
<p>Quality Plan</p>	<p>Plano de qualidade</p>

<p>The comprehensive system of policies and procedures within an organization to guide and manage quality activities. The plan is explained in written documents that are approved by responsible members of the organization. The written documents are often gathered in a "Quality Manual" that is made easily available to all personnel within the stem cell transplant program.</p>	<p>O sistema abrangente de políticas e procedimentos dentro de uma organização para orientar e gerir as atividades de qualidade. O plano é explicado em documentos escritos que são aprovados pelos membros responsáveis da organização. Os documentos escritos são frequentemente reunidos em um "Manual de Qualidade" que é facilmente disponível a todo o pessoal dentro do programa de transplante de células-tronco.</p>
<p>Quality Indicators Performance measurements designed to monitor one or more processes during a defined time interval. They are useful to evaluate service demands, production, and inventory control and process stability. Threshold can be set in a time interval to monitor the Quality Improvement Process</p>	<p>Indicadores de Qualidade Mensurações de desempenho são projetadas para monitorar um ou mais processos durante um intervalo de tempo definido. Eles são úteis para avaliar as demandas de serviço, produção, controle de inventário e estabilidade de processo. Um limiar pode ser definido em um intervalo de tempo para monitorar o Processo de Melhoria de Qualidade.</p>
<p>Audit or Assessment Systematic evaluation to determine whether approved policies or procedures have been properly implemented and are being followed. Evaluations should be planned with specified data collection goals, analysis methodology, and reporting responsibilities. Many programs establish an annual evaluation plan that includes standard critical factors (e.g., frequency of completion of donor assessments per approved procedure or day of neutrophil engraftment). Additional evaluations can be implemented based on identified recurring problems or complaints. Review of evaluation results by responsible personnel should be documented and may include recommended quality improvement activities. Audits can be performed by both internal and external personnel. Auditors should be trained and qualified. There should be processes and procedures to address non-compliances identified as well as follow-up of corrective and preventive actions.</p>	<p>Auditoria ou Avaliação Avaliação sistemática para determinar se políticas ou procedimentos aprovados foram implementados corretamente e estão sendo seguidos. Avaliações devem ser planejadas com metas específicas de coleta de dados, análise de metodologia e relatórios de responsabilidades. Muitos programas estabelecem um plano de avaliação anual que inclui fatores críticos padrão (por exemplo, frequência de realização de avaliações completas de doador, segundo procedimento aprovado, ou dia da enxertia dos neutrófilos). Avaliações adicionais podem ser implementadas com base em problemas recorrentes identificados ou reclamações. Revisão dos resultados da avaliação por pessoal responsável deve ser documentado e pode incluir atividades de melhoria de qualidade recomendados. As auditorias podem ser executadas por pessoal interno e externo. Auditores devem ser treinados e qualificados. Deve haver processos e procedimentos para avaliar as não-conformidades identificadas, bem como acompanhar as ações corretivas e preventivas.</p>
<p>Document Control Organization policies, procedures and operational practices are described and recorded in written form. Over time, changes are often introduced into these and other documents. Systems should be in place to note approval of original and subsequent</p>	<p>Controle dos Documentos Políticas da organização, procedimentos e práticas operacionais são descritas e registradas na forma escrita. Ao longo do tempo, alterações são frequentemente introduzidas nestes e em outros documentos. Devem existir sistemas para identificar a aprovação das versões originais e</p>

<p>versions along with effective dates. Policy and procedures should be in place to identify authorized access, retrieval and archive of outdated versions, and effective record management. Retention of archived versions should comply with accreditation standards and local competent authority requirements. Control practices also extend to cellular therapy product labels. Systems can be paper-based or electronic or a mixture of both.</p>	<p>subsequentes, juntamente com datas em que tornaram-se efetivas. Políticas e procedimentos devem estar implementadas para identificar o acesso autorizado, recuperação e arquivamento de versões desatualizadas e eficaz de gerenciamento de registro. Retenção de versões arquivadas deve obedecer aos padrões de acreditação e exigências da autoridade local competente. Práticas de controle também estendem-se para etiquetas de produtos de terapia celular. Sistemas podem ser baseados em papel, ou eletrônicos, ou uma mistura de ambos.</p>
<p>Validation Systemic evaluation to confirm that a process can successfully and consistently meet predetermined specifications. Confirmation is usually by examination and provision of objective evidence. A validation evaluation is usually described in written documents including the expected outcome of the process under study. The written planned evaluation is reviewed and approved prior to performance. Results of the evaluation are subsequently reviewed and approved by responsible personnel.</p>	<p>Validação Avaliação sistêmica para confirmar que um processo pode atender especificações predeterminadas com sucesso e consistentemente. A confirmação é geralmente por exame e fornecimento de evidência objetiva. Uma avaliação de validação é usualmente descrita em documentos escritos, incluindo o resultado esperado do processo em estudo. O plano escrito de avaliação é revisto e aprovado antes da realização. Resultados da avaliação são posteriormente revistos e aprovados pelo pessoal responsável.</p>
<p>Qualification Actions that demonstrate equipment, supplies, and reagents function consistently within established limits. Qualification activities are usually described in written documents including the required limits for successful acceptance. Results of the evaluation are subsequently reviewed and approved by responsible personnel. Qualification is frequently divided into three phases, Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ) and Performance Qualification (PQ). For example, prior to use of a new piece of equipment a plan can be put into place to document the on-site installation of the device by the manufacturer (IQ), the proper operation of the device as expected (OC), and determination that the device produces the expected outcomes while in use (PQ). Another example is the review of a newly developed paper form prior to implementation. IQ, OQ, and PQ can include determination that the form is printed in a legible manner (IQ), that fields for all required data are present (OQ), and that after completion the form meets expectations (PQ).</p>	<p>Qualificação Ações que demonstram que equipamentos, suprimentos e reagentes funcionam consistentemente dentro dos limites estabelecidos. Atividades de qualificação são geralmente descritas em documentos escritos, incluindo os limites necessários para a sua aceitação. Resultados da avaliação são posteriormente revistos e aprovados pelo pessoal responsável. Qualificação é frequentemente dividida em três fases: Qualificação da Instalação (QI), Qualificação Operacional (QO) e Qualificação de Desempenho (QD). Por exemplo, antes de utilizar um novo equipamento, um plano pode ser introduzido para documentar a instalação local pelo fabricante (QI), o bom funcionamento do dispositivo como esperado (QO) e a determinação de que o dispositivo produz os resultados esperados enquanto está em uso (QD). Outro exemplo é a revisão de um novo formulário em papel antes da sua implementação. QI, QO e QD podem incluir a determinação que o formulário é impresso de forma legível (QI), que campos para dados necessários estão presentes (QO), e que após estar completo, o formulário atende às expectativas (QD).</p>

<p>Verification</p> <p>Confirmation of the accuracy or satisfaction of expected characteristics of a material item, or a procedural step. Verification studies can be part of qualification or validation evaluation or can be performed independently. Verification activities are often performed at the occurrence of small or minor changes in previously validated processes or qualified items. An example is checking that minor manufacturer revisions to port length on previously qualified cryopreservation bags continues to allow proper handling and sealing. All verification activities should be documented in written form along with review by appropriate personnel.</p>	<p>Verificação</p> <p>Confirmação de acurácia ou satisfação das características esperadas de um item material, ou de uma etapa processual. Estudos de verificação podem ser parte da avaliação de qualificação ou de validação ou podem ser executados de forma independente. Muitas vezes, atividades de verificação são efetuadas quando ocorrem mudanças pequenas ou menores em processos anteriormente validados ou itens qualificados. Um exemplo é checar que revisões menores do fabricante no comprimento do portal de uma bolsa de criopreservação anteriormente qualificado continua a permitir manuseio e selagem corretos. Todas as atividades de verificação devem ser documentadas na forma escrita, juntamente com a revisão pelo pessoal apropriado.</p>
---	---

Quality Terminology/Portuguese translation version May 5, 2016