

<b>Quality Terminology</b>	<b>Terminología de Calidad</b>
<p><b>Quality</b> 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><b>Calidad</b> Características de un producto o servicio que afectan la capacidad de cumplir con determinados requisitos acordados entre el proveedor y el cliente.</p>
<p><b>Quality Program or Quality System</b></p> <p>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><b>Programa de Calidad o Sistema de Calidad:</b> Sistema integral de evaluación, aseguramiento, control y mejora de calidad de una determinada organización. Un programa de calidad está diseñado para prevenir, detectar y corregir deficiencias que pueden afectar negativamente la calidad de los productos o servicios. Las responsabilidades, estructura y jerarquía deben estar definidos en documentos escritos que identifiquen claramente los individuos responsables. Todo el sistema de calidad para un programa de trasplante de progenitores hematopoyéticos puede estar organizado como una única unidad que reporta actividades a un nivel superior en la organización o como sub-unidades funcionales con áreas individuales de responsabilidad (ej., servicio clínico, servicio de colecta de progenitores, servicio de procesamiento del injerto) funcionando en estructuras administrativas separadas. En el caso de programas de calidad separados según servicios específicos, debe existir un grupo unificado de calidad con responsabilidad sobre todo el programa de progenitores hematopoyéticos que evalúe las actividades de cada servicio y que demuestre interacción activa entre todos los servicios.</p>
<p><b>Quality Management</b> 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><b>Gestión de Calidad:</b> Este término se utiliza habitualmente de forma intercambiable con Programa de Calidad o Sistema de Calidad. Se utiliza frecuentemente para referirse al personal supervisor en un programa de calidad con la responsabilidad de asegurar que se realizan todas las actividades del programa de calidad.</p>

<p><b>Quality Assurance</b> 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><b>Aseguramiento de Calidad</b> Acciones planificadas que proporcionan confianza de que las políticas, procesos y procedimientos que influyen en la calidad del producto o servicio han sido completados y están funcionando tal y como se espera. Las actividades pueden incluir revisión de los eventos documentados, observación del desempeño, y análisis de resultados. Las actividades de aseguramiento de calidad generalmente son realizadas por individuos diferentes de los que llevaron a cabo el evento que está siendo evaluado. Un ejemplo es la revisión de un subgrupo al azar de registros de pacientes en un determinado período de tiempo para determinar la frecuencia de coincidencia de identidad del paciente con el producto etiquetado previo a la infusión. Otro ejemplo es la verificación documentada de que todas las firmas requeridas están presentes en los formularios y registros antes de la liberación de un producto celular para infusión.</p>
<p><b>Quality Improvement</b> 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><b>Mejora de Calidad</b> Acciones para implementar cambios destinados a mejorar la calidad de un producto o servicio. Las actividades de mejora de calidad son generalmente iniciadas como resultado de la identificación de inquietudes o problemas derivados de quejas o encontrados durante actividades de aseguramiento de calidad tales como auditorías. Las acciones planificadas están generalmente organizadas por el grupo responsable del programa de calidad en su totalidad y son seguidas de revisiones posteriores de los resultados de los cambios para asegurar que la mejoría realmente ocurrió.</p>
<p><b>Quality Control</b> 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><b>Control de Calidad</b> Parte del programa de control de calidad que incluye pasos dados durante la fabricación de un producto o prestación de un servicio que aseguran que ha logrado los requisitos y que es reproducible. Esto incluye actividades y controles utilizados para determinar la exactitud y fiabilidad del personal, equipamiento, reactivos y operaciones. En la fabricación de productos de terapia celular, esto incluye el análisis para la liberación de los productos. En los ámbitos de fabricación, el término “Unidad de Control de Calidad” frecuentemente se utiliza para referirse al personal que realiza actividades de control de calidad y que es independiente del personal que está directamente involucrado en las actividades de fabricación.</p>

<p><b>Quality Plan</b> 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><b>Plan de Calidad</b> El sistema integral de políticas y procedimientos que guía y dirige las actividades de calidad dentro de una organización. El plan se explica en documentos escritos, los cuales son aprobados por los miembros responsables de la organización. Los documentos escritos habitualmente son recopilados en un “Manual de Calidad” el cual debe estar fácilmente disponible a todo el personal del programa de trasplante de progenitores.</p>
<p><b>Quality Indicators</b> 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><b>Indicadores de Calidad</b> Medidas de rendimiento diseñadas para monitorizar uno o más procesos durante un intervalo de tiempo definido. Estos son útiles para evaluar demandas de servicio, producción, control de inventario y estabilidad del proceso. Pueden definirse umbrales en un intervalo de tiempo para monitorizar el Proceso de mejora de Calidad.</p>
<p><b>Audit or Assessment</b> 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><b>Auditorías o Evaluaciones</b> Evaluación sistemática para determinar si las políticas o procedimientos aprobados han sido adecuadamente implementados y están siendo seguidos. Las evaluaciones deben ser planificadas con objetivos de recolección de datos especificados, metodología de análisis e informando responsabilidades. Muchos programas establecen un plan de evaluación anual que incluye factores críticos estándar (ej, frecuencia de terminación de la evaluación del donante según procedimiento aprobado o día de recuperación de neutrófilos). Pueden implementarse evaluaciones adicionales basadas en la identificación de problemas o quejas recurrentes. Debe documentarse la revisión de los resultados de las evaluaciones por parte del personal responsable y pueden incluir recomendaciones sobre actividades de mejora de calidad. Las auditorías pueden ser realizadas tanto por personal interno o externo. Los auditores deben estar entrenados y ser calificados. Deben haber procesos y procedimientos para identificar y corregir incumplimientos identificados así como seguimiento de medidas correctivas y acciones preventivas.</p>

<p><b>Document Control</b>  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 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><b>Control de Documentos</b>  Las políticas de la organización, sus procedimientos y las prácticas operativas se describen y registran de forma escrita. A lo largo del tiempo, frecuentemente se introducen cambios en éstos y otros documentos. Deben implementarse sistemas para indicar la aprobación original así como las versiones subsiguientes junto con fechas de vigencia. Deben establecerse políticas y procedimientos para identificar accesos autorizados, recuperación y archivo de versiones antiguas así como una gestión adecuada de los registros. La conservación de las versiones archivadas debe ajustarse a los criterios de acreditación y a los requisitos de las autoridades competentes. Las prácticas de control también se extienden al etiquetado de los productos de terapia celular. Los sistemas pueden estar basados en formato papel, electrónico o una mezcla de ambos.</p>
<p><b>Validation</b>  Systemic evaluation to confirm that a <u>process</u> 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><b>Validación</b>  Evaluación sistemática para confirmar que un proceso puede alcanzar especificaciones predeterminadas en forma exitosa y consistente. La confirmación se realiza habitualmente mediante examen y provisión de evidencia objetiva. Una evaluación de validación se describe habitualmente en documentos escritos incluyendo los resultados esperados del proceso bajo estudio. La evaluación escrita y planificada es revisada y aprobada previo a su desarrollo. Los resultados de la evaluación son posteriormente revisados y aprobados por el personal responsable.</p>

<p><b>Qualification</b>  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><b>Calificación</b>  Acciones que demuestran que el equipamiento, suministros y reactivos funcionan consistentemente dentro de los límites preestablecidos. Las actividades de calificación generalmente son descritas en documentos escritos los cuales incluyen los límites requeridos para aprobación satisfactoria. Los resultados de la evaluación son subsecuentemente revisados y aprobados por el personal responsable. La calificación se divide habitualmente en tres etapas: Calificación de la Instalación, Calificación Operativa y Calificación del Desempeño. Por ejemplo, previo al uso de una nueva pieza de equipo, se puede implementar un plan para documentar la instalación por parte del fabricante en el lugar (Calificación de la Instalación), la operatividad adecuada de ese equipo según lo esperado (Calificación Operativa), y la determinación de que el equipo produce el resultado esperado al ser utilizado (Calificación de Desempeño). Otro ejemplo es la revisión de un nuevo formulario en papel previo a su implementación. La Calificación de Instalación, Operativa y de Desempeño pueden incluir que el formulario está impreso de manera legible (Calificación de Instalación), que existan campos para todos los datos requeridos (Calificación Operativa) y que una vez completado, el formulario cumple con las expectativas (Calificación de Desempeño).</p>
<p><b>Verification</b>  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><b>Verificación</b>  Confirmación de la exactitud o satisfacción de las características esperadas de un artículo material o de un paso de un procedimiento. Los estudios de verificación pueden ser parte de las evaluaciones de calificación o validación o pueden ser realizados de manera independiente. Las actividades de verificación frecuentemente son realizadas frente a la ocurrencia de cambios pequeños o menores en procesos previamente validados o items calificados. Un ejemplo es controlar que pequeñas modificaciones de parte del fabricante en el largo de bolsas de criopreservación previamente calificadas, continúan permitiendo una manejo y sellado adecuado de las mismas. Todas las actividades de verificación deben estar documentadas de forma escrita junto con la revisión de parte del personal apropiado.</p>