

Come evitare le
principali cause
di citazioni negli
audit GMP

Introduzione

Chi esegue gli audit dei produttori di farmaci?

La FDA (US Food and Drug Administration) è l'ente responsabile di garantire la qualità dei farmaci che vengono introdotti nel mercato americano. Questo ente effettua audit di ispezione di stabilimenti di produzione di farmaci in tutto il mondo per garantire che i farmaci vengano prodotti secondo gli attuali standard GMP (cGMP, current Good Manufacturing Practice o buona prassi di produzione attuale). Nella maggior parte degli altri paesi sono presenti enti normativi equivalenti e oltre 50 di questi (inclusa la FDA) fanno parte del PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, sistema di cooperazione dell'ispezione farmaceutica). Tale sistema ha lo scopo di sviluppare, implementare e mantenere armonizzati standard GMP e sistemi di ispezione.

Cosa succede durante un audit?

Un ispettore di audit visita uno stabilimento di produzione di farmaci per valutare se i prodotti vengono fabbricati secondo i più recenti standard GMP. In alcuni casi, un ispettore ispeziona in modo specifico il laboratorio di controllo qualità (QC) dello stabilimento. La FDA pubblica linee guida a uso degli ispettori durante l'ispezione di un laboratorio di QC.

Se un ispettore della FDA riscontra un problema durante un audit, lo riporta su un modulo 483 della FDA. Un riassunto di quanto riportato su questi moduli viene pubblicato ogni anno dalla FDA.

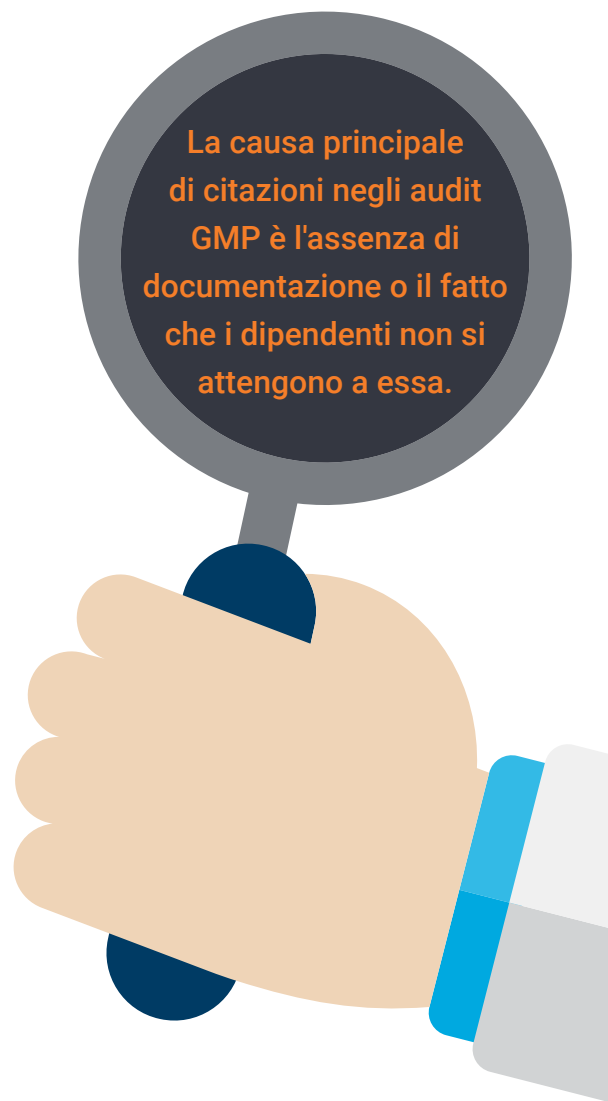
Quali sono i problemi tipicamente riscontrati dagli ispettori della FDA durante un audit?

I più recenti [riassunti di osservazioni effettuate durante ispezioni dell'FDA](#) pubblicati riguardano ispezioni eseguite tra il 1° ottobre 2023 e il 30 settembre 2024.

I cinque problemi più comuni riscontrati dagli ispettori presso stabilimenti di produzione di farmaci sono stati i seguenti.

Standard GMP di riferimento	Descrizione breve	Descrizione dettagliata
21 CFR 211.22(d)	Procedure non in forma scritta, non rispettate completamente	Le responsabilità e le procedure applicabili all'unità di controllo qualità non sono [in forma scritta] [rispettate completamente].
21 CFR 211.192	Indagini su discrepanze, mancanze	Vi è una mancanza da analizzare in modo approfondito [una qualsiasi discrepanza inattesa] [la mancata conformità alle specifiche da parte di un lotto o di suoi componenti] indipendentemente se il lotto sia stato già distribuito.
21 CFR 211.100(a)	Assenza di procedure scritte	Non vi sono procedure scritte per la produzione e i controlli di processo ideate per garantire che identità, forza, qualità e purezza dei farmaci corrispondano a quanto presunto o dichiarato
21 CFR 211.160(b)	Controlli di laboratorio scientificamente validi	I controlli di laboratorio non includono l'istituzione di [specifiche] [standard] [programmi di campionamento] [procedure di test] ideati per garantire che [componenti] [contenitori di farmaci] [dispositivi di chiusura] [materiali di processo] [etichettature] [farmaci] siano conformi a standard adeguati per identità, forza, qualità e purezza.
21 CFR 211.67(b)	Procedure scritte non stabilite/seguite	Non sono state [stabilite] [seguite] procedure scritte per la pulizia e la manutenzione di apparecchiature, inclusi utensili, usate nella fabbricazione, nella lavorazione, nel confezionamento o nel contenimento di un farmaco.

Come si vede da questo elenco, tre dei cinque problemi principali riguardano la documentazione. Come probabilmente già noto, i documenti del sistema di gestione della qualità (QMS, Quality Management System) che sono presenti in uno stabilimento (oppure sono assenti mentre dovrebbero essere presenti) costituiscono un notevole rischio di non conformità. In questo ebook ci occuperemo di come scrivere una documentazione corretta, in modo da evitare citazioni basate su inadeguatezze del QMS.



La causa principale di citazioni negli audit GMP è l'assenza di documentazione o il fatto che i dipendenti non si attengono a essa.

Sistemi di gestione della qualità

Un sistema di gestione della qualità ben progettato e sottoposto ad adeguata manutenzione può rappresentare una risorsa fondamentale per un'azienda. Può aiutare a ottenere una maggiore coerenza dei prodotti e servizi forniti e riduce gli errori. Può incrementare l'efficienza e rendere tutto più semplice per dipendenti, dirigenti, fornitori e clienti.



L'ABC di un sistema di gestione della qualità

Se chi legge lavora da un certo tempo in un settore regolamentato da GMP, conoscerà senz'altro i sistemi di gestione della qualità (QMS, Quality Management System). Si tratta della raccolta di documenti che descrive il modo in cui il lavoro dovrebbe essere svolto all'interno dell'azienda.

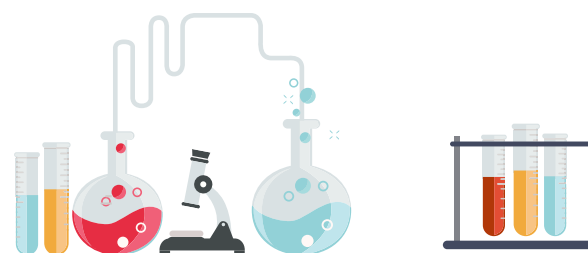
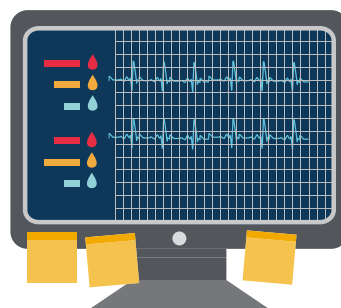
Spesso, la prima cosa che un ispettore richiede sono i documenti del sistema di gestione della qualità. Un ispettore cercherà la conferma del fatto che esiste una documentazione che copre gli aspetti delle operazioni che hanno effetto sulla qualità del prodotto. Cercherà inoltre prove che indicano che la documentazione viene seguita, come ad esempio che siano presenti record.

Si dice: *"Se non c'è scritto, allora non deve succedere"*, il che significa che deve essere presente la documentazione per tutti i procedimenti svolti. Si dice anche: *"Se non c'è scritto, allora non è successo."*, il che significa che devono essere presenti record o altre prove che indicano che le procedure scritte sono state seguite.

I documenti di un QMS devono essere usati regolarmente, seguiti attentamente e citati frequentemente.

"Se non c'è scritto, allora non deve succedere.

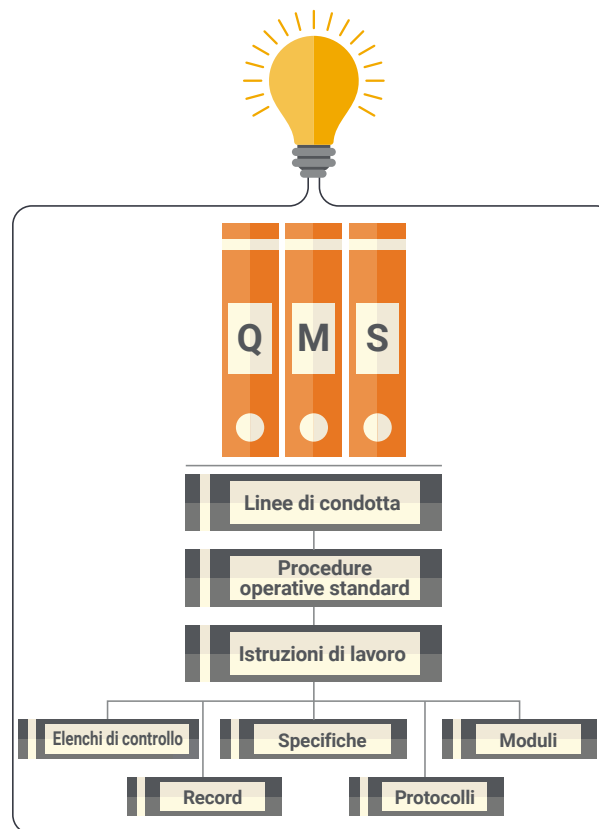
"Se non c'è scritto, allora non è successo."



Gerarchia dei documenti in un sistema di gestione della qualità

Le procedure operative standard (SOP, Standard Operating Procedure) sono un tipo di documento ben noto. Si tratta tuttavia solamente di uno di numerosi tipi di documenti differenti che esistono in un sistema di gestione della qualità. Di seguito sono riportati alcuni altri tipi di documenti che si incontrano.

Tipo di documento	Finalità
Linea di condotta	Una linea di condotta deve descrivere l'INTENTO dell'azienda in un certo ambito, come per esempio la linea di condotta per la formazione del personale
Procedura operativa standard (SOP)	Una SOP è un'insieme di istruzioni scritte che documentano una routine o un'attività ripetitiva, come ad esempio "Scelta del fornitore". I processi principali sono documentati in SOP, con istruzioni di lavoro usate per documentare i dettagli di attività specifiche all'interno di una procedura.
Istruzione di lavoro	Un'istruzione di lavoro viene usata ove siano necessari maggiori dettagli per descrivere un'attività relativa alla procedura. Quindi, nel caso della scelta del fornitore, potrebbe essere presente un'istruzione di lavoro per condurre un audit del fornitore. Le istruzioni di un'istruzione di lavoro sono generalmente portate a termine da una persona alla volta. Una procedura può coprire un periodo più lungo, con più ruoli che effettuano attività per raggiungere un risultato.
Specifiche, liste di controllo, moduli, record, protocolli	Questi documenti di livello inferiore raccolgono le prove del fatto che SOP e istruzioni di lavoro sono state seguite. Generalmente sono citati da una SOP o da un'istruzione di lavoro, quindi saranno collegati a tale documento "genitore" nel QMS.



La tipica gerarchia dei documenti di un sistema di gestione della qualità.

Spesso non vi è molta chiarezza riguardo a cosa sia una SOP e cosa invece un'istruzione di lavoro. Le loro definizioni dovrebbero essere determinate e documentate dall'azienda nel QMS. Per esempio, si può decidere di considerare i processi di alto livello come SOP e tutto il resto come istruzioni di lavoro. **Non ha importanza quale sia la definizione, purché sia applicata in modo coerente.**

Iniziare un nuovo documento

Può succedere di avere una nuova apparecchiatura oppure che sia stata apportata una modifica a un processo e quindi sia necessario un nuovo documento a supporto della modifica.

Che cosa c'è già disponibile?

Prima di iniziare a scrivere, conviene rivolgersi alla persona responsabile del QMS, che generalmente appartiene al reparto di assicurazione qualità. Questa persona sarà in grado di segnalare se esiste già un documento nel QMS che sia possibile modificare per includere il nuovo contenuto e consiglierà quale tipo di documento (SOP o istruzione di lavoro) usare. Potrebbe anche indicare come trovare altri documenti a cui occorre fare riferimento, come per esempio una linea di condotta generale oppure SOP correlate. Se per esempio si sta scrivendo una procedura su come effettuare un'analisi con un nuovo strumento di laboratorio, probabilmente occorrerà effettuare riferimenti incrociati alla SOP che si occupa della calibrazione e della manutenzione della strumentazione di laboratorio.

Raccogliere gli strumenti necessari

Se non si scrivono documenti di QMS con una certa frequenza, sarà necessario verificare con il reparto di controllo dei documenti quali siano il modello corretto da utilizzare e la corretta procedura da seguire. Questi documenti dovrebbero essere presenti nel QMS. Occorre leggere questi documenti allo scopo di comprendere il processo di creazione dei documenti di QMS. Potrebbe anche essere disponibile una formazione per la documentazione che è possibile seguire prima di cominciare. Semplicemente sapere come utilizzare correttamente MS Word è già molto utile. La maggior parte delle persone sfrutta solamente il 5% delle sue funzionalità! L'utilizzo di strumenti integrati come fogli di stile e riferimenti incrociati automatici consente un notevole risparmio di tempo e inoltre evita grandi scocciature quando si è costretti ad apportare modifiche significative a un documento quasi terminato.

I documenti di QMS possono generarsi in modo incontrollabile e diventare rapidamente ingestibili. Conviene verificare sempre se esiste un documento che è possibile modificare oppure vari documenti che è possibile aggregare prima di creare un nuovo documento. La creazione e il mantenimento di un QMS sono molto dispendiosi in termini di tempo e di denaro. **Creando molti documenti nuovi si rischia di peggiorare considerevolmente il problema.**

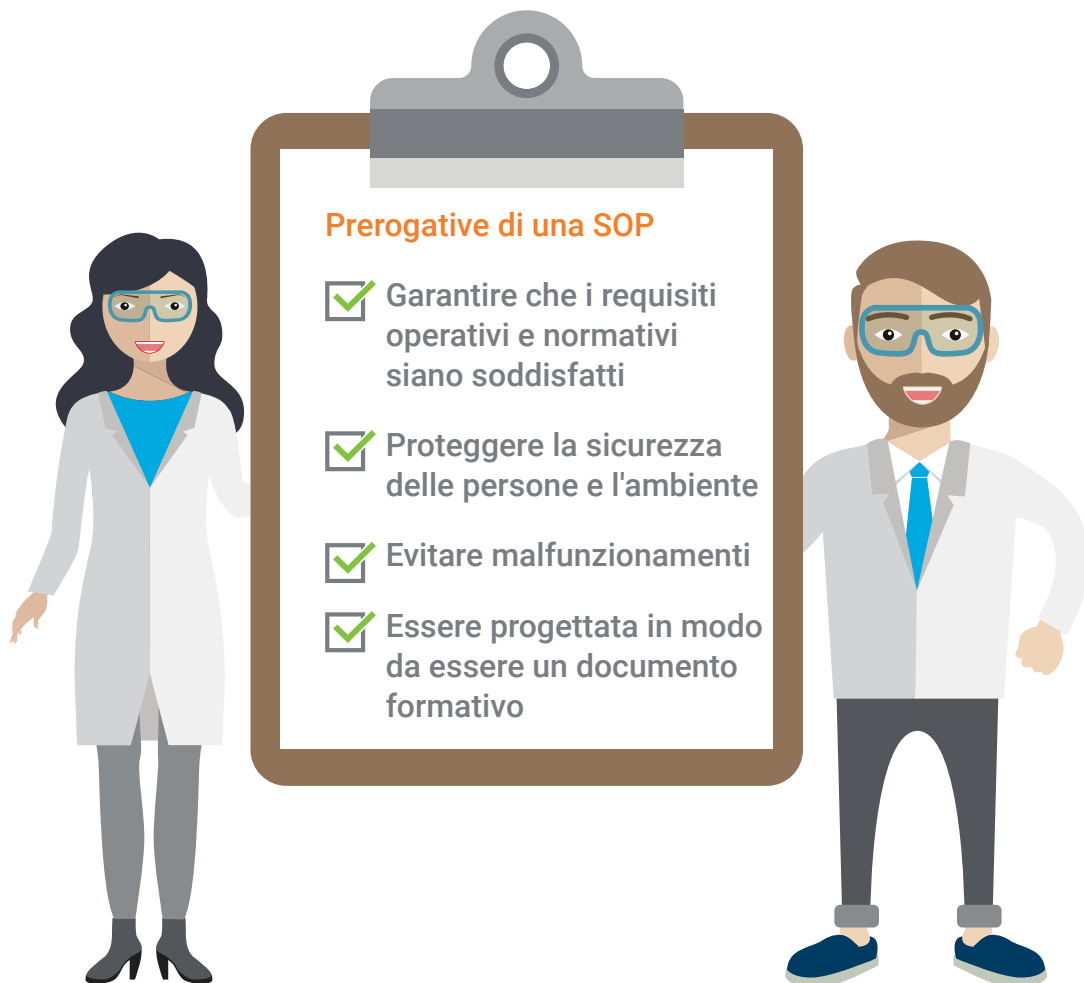


Come scrivere SOP che le persone
siano veramente in grado di seguire



Qual è lo scopo delle SOP?

Quando si pianifica e si scrive una SOP, è utile ricordare i motivi per cui lo si sta facendo. Un motivo importante è ovviamente la conformità alle normative, ma le SOP possono avere un grande impatto su molti aspetti delle operazioni.



Poka Yoke

Il sistema giapponese per processi a prova di errore. Un poka-yoke è un meccanismo inserito in un processo che aiuta a evitare gli errori. Il suo scopo è eliminare difetti del prodotto prevenendo, correggendo o segnalando errori umani quando si verificano. Un cavo USB è dotato di un poka yoke integrato nella connessione: il cavo USB può essere inserito solo in un verso, il che previene l'errore di inserire il cavo USB al contrario.

Utile, utilizzabile, affidabile

Un documento di QMS deve mirare a essere...

Utile

Dice al lettore COSA deve sapere per effettuare un'attività o per ottenere un risultato.

Utilizzabile

Il lettore deve essere in grado di seguire il documento, che deve pertanto essere ben strutturato e facile da leggere. I termini devono essere spiegati e non dati per scontati in base a conoscenze precedenti. Come requisito di GMP, "I documenti devono presentare contenuti privi di ambiguità. Il titolo, la natura e lo scopo devono essere chiaramente dichiarati. Devono essere presentati in modo ordinato e facili da verificare".

Affidabile

Le informazioni contenute nel documento devono essere aggiornate e riflettere il processo attuale. Come requisito di GMP, i documenti vengono revisionati a cadenza regolare e mantenuti aggiornati. I documenti che fanno parte del sistema di gestione della qualità devono avere una data di revisione. Se sono presenti modifiche del processo o dell'apparecchiatura precedenti alla data di revisione, allora il documento deve essere aggiornato al momento della modifica.

SOP - <Titolo della SOP>					
Reparto	<nome del reparto>	ID documento	<numero della SOP>	Revisione	XX
Questo documento sarà revisionato dopo 3 anni dalla data di emissione/revisione				Data di decorrenza	GG/MM/AAAA

I documenti di GMP devono sempre includere una data di revisione, in questo caso tre anni dopo la data di emissione. Tutti i documenti del QMS devono essere sottoposti a controllo delle modifiche.



Trovare l'equilibrio tra conformità e utilità

Si potrebbe avere la tentazione di includere il minimo possibile di informazioni in una SOP. Sapendo che le persone che effettuano la procedura hanno una grande dimestichezza con le fasi necessarie, si pensa che meno indicazioni ci siano nella SOP, minore sia il rischio che non vengano seguite correttamente, giusto? Sbagliato. È necessario includere abbastanza informazioni affinché il processo possa essere eseguito in modo affidabile e coerente da una persona opportunamente qualificata, il che significa qualcuno che non abbia svolto tale attività per 20 anni!

Occorre trovare un equilibrio tra includere abbastanza informazioni da consentire a una persona che non ha mai svolto il lavoro di seguire le istruzioni e invece includere troppe informazioni specifiche di cui il lettore non ha veramente bisogno.

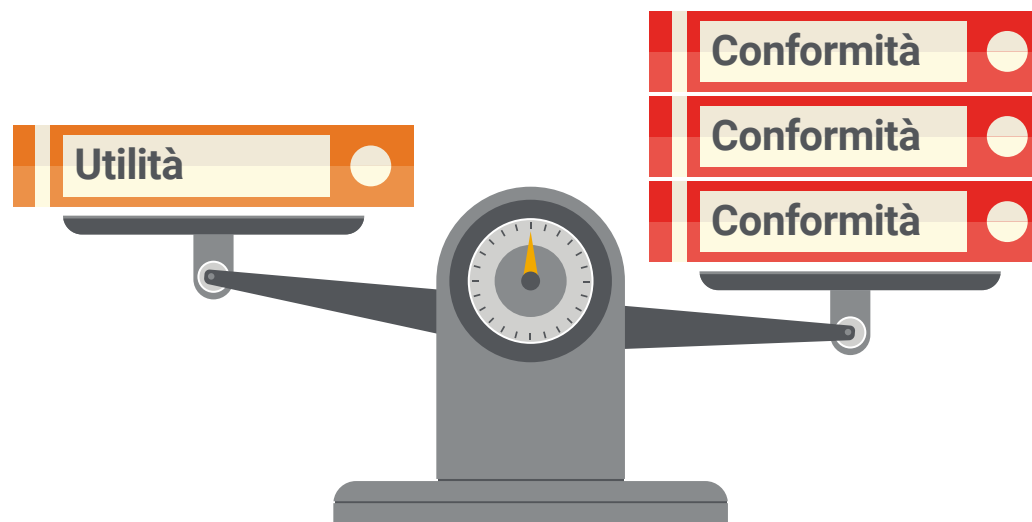
Per esempio, se si stanno scrivendo istruzioni su come preparare un campione per l'analisi, si può dire:

Miscelare il campione con acqua.

Oppure

Prendere un matraccio tarato da 100 mL dall'armadio della vetreria che si trova nel laboratorio 3. Svitare il flacone del campione fornito dal reparto di ricezione. Pesare 10 g di campione nel matraccio. Riempire un matraccio conico da 1 L con acqua distillata deionizzata presa dalla linea posta accanto al lavandino sulla parete occidentale del laboratorio (si tratta del rubinetto contrassegnato con l'etichetta rossa) ecc.

La prima opzione non offre abbastanza informazioni, mentre la seconda dà troppe informazioni non necessarie.



Cosa includere nelle procedure e cosa no?

Le seguenti linee guida possono essere usate per determinare il livello di dettaglio da includere nei documenti.

Cosa includere nei documenti

- ✓ Se è probabile che vi si faccia riferimento frequentemente o se è differente tra una fase e l'altra, l'informazione deve essere inclusa ogni volta (ad es. "Impostare la velocità della pompa su 5 rpm").
- ✓ Informazioni critiche per la GMP devono essere incluse. Si tratta tipicamente di numeri e informazioni specifiche per quel processo, come tempo, temperatura, impostazione dello strumento, quantità e qualsiasi altro elemento che possa influenzare la qualità del prodotto.
- ✓ Includere la quantità di dettagli di cui un principiante avrebbe bisogno per svolgere l'attività (dopo essere stato opportunamente reclutato).
- ✓ Descrivere i record che devono essere tenuti per provare che la SOP è stata seguita.

Cosa non includere nei documenti

- × Se il lettore necessita di un'informazione solo una volta, allora non includerla. Ciò include generalmente informazioni che vengono fornite durante un processo di reclutamento, come la collocazione di oggetti.
- × Parole vaghe come "appropriato", "adeguato", "approssimativamente" o "regolarmente". Queste parole generiche sono segnali di allarme per gli ispettori, in quanto indicano una mancanza di sicurezza riguardo al processo.
- × Spiegazioni di termini che una persona in possesso delle conoscenze e dell'esperienza necessarie per il lavoro conosce sicuramente. Per esempio, nello scrivere una procedura di laboratorio per un chimico, si può assumere che questi conosca il funzionamento e lo scopo della comune strumentazione di laboratorio.
- × Numeri di revisione di documenti a cui si stanno facendo riferimenti incrociati dovrebbero essere omessi, in quanto vengono modificati. Includere solamente il numero e il titolo del documento.

Se si stanno scrivendo procedure di laboratorio, si può assumere che il lettore abbia le qualifiche e l'esperienza necessarie per eseguire il lavoro. Saprà che cos'è una pipetta e come si utilizza, quindi non è necessario includere queste istruzioni specifiche nella procedura.



La regola d'oro Conoscere il proprio lettore



È utile dedicare del tempo a osservare qualcuno che esegue la procedura che si sta documentando in modo da comprendere appieno il proprio lettore.

Prima di iniziare a scrivere una SOP o un'istruzione di lavoro, è utile riflettere sui seguenti punti.

- Il lettore eseguirà questa attività spesso oppure trascorreranno settimane o addirittura mesi prima che debba ripetere l'attività? Questa informazione sarà utile per determinare il livello di dettaglio da includere, in quanto è probabile che il lettore dimentichi dettagli specifici se svolge l'attività raramente.
- Dove si troverà il lettore e cosa indosserà quando starà leggendo il documento? Avrà entrambe le mani all'interno di una scatola a guanti durante lo svolgimento dell'attività? In tal caso, occorre includere tutte le informazioni necessarie in un'unica pagina scritta. Questo formato consentirà al lettore di completare l'attività senza bisogno di estrarre le mani per girare la pagina.
- È probabile che il lettore non sia madrelingua inglese oppure abbia un basso livello di istruzione? In tal caso, utilizzare un linguaggio semplice nel documento. Per esempio, utilizzare il termine "trovare" anziché "determinare" ed evitare l'uso di forme contratte, come "d'esempio" piuttosto che "di esempio".
- Il livello di formazione e di esperienza del lettore. Si tratta di un operaio di fabbrica, di un tecnico di laboratorio, di un dirigente o di un impiegato d'ufficio? Di quali conoscenze riguardo all'attività dispone già il lettore? Quale livello di esperienza tecnologica è probabile che abbia? Queste informazioni determineranno lo stile del linguaggio da utilizzare e il livello di dettaglio da includere.
- Con quale frequenza accadrà che un assoluto principiante utilizzi il documento? Questa evenienza potrebbe verificarsi se vi è un frequente avvicendamento del personale. Se è probabile che ciò si verifichi, occorre includere più dettagli, in quanto il lettore non avrà familiarità con l'attività.
- Quale sarà il probabile atteggiamento del lettore: entusiasta, risentito, nervoso? Anche questo dovrebbe influenzare lo stile del linguaggio utilizzato.

Se non si conosce bene il processo che si sta documentando, è una buona idea osservare qualcuno che lo sta eseguendo e fare molte domande. In questo modo si impara a conoscere molto meglio il proprio lettore.

Da una recente meta-analisi di Kim, Wolters e Lee (2024) è emerso che gli studenti più bravi nella comprensione del testo tendono ad esserlo anche nella composizione scritta e viceversa. Ciò suggerisce che l'integrazione delle strategie di scrittura a supporto dei lettori con scarso livello di alfabetizzazione può migliorare le capacità complessive di alfabetizzazione senza diminuire la soddisfazione degli utenti. [Leggere lo studio.](#)

Scrivere con l'intento di aiutare il lettore a imparare e ricordare le informazioni

La mente umana memorizza le informazioni nella memoria a breve termine e quindi copia tali informazioni nella memoria a lungo termine oppure le dimentica.

Le seguenti tattiche possono essere usate per far sì che le informazioni siano più facilmente memorizzate nella memoria a breve termine.

Utilizzare 7 ± 2 elementi

Il numero massimo di elementi in un elenco dovrebbe essere di 9 o inferiore. Il numero di fasi di una procedura non dovrebbe superare 9 senza che queste siano suddivise creando una nuova sezione (occorre utilizzare sottointestazioni per suddividere le informazioni).

Disporre le informazioni in suddivisioni, gruppi o motivi correlati

Cercare di raggruppare le informazioni in fasi che siano tra loro correlate, piuttosto che riunire elementi non correlati.

Mettere le informazioni in relazione con qualcosa che è già noto al lettore

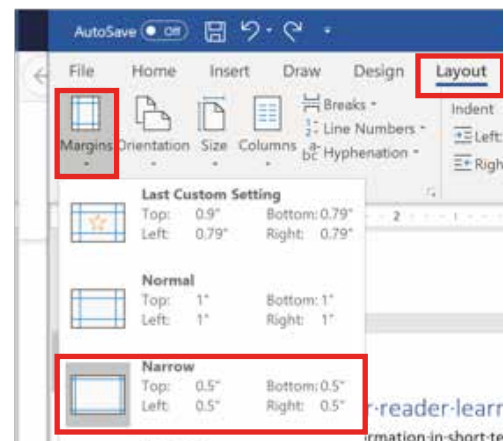
Utilizzare metafore e similitudini, oppure sfruttare conoscenze che il lettore già possiede, è un buon modo per aiutarlo a imparare e ricordare. Un esempio è utilizzare un fac-simile di un semaforo quando si descrive come trattare i risultati di un test. I risultati nella "zona rossa" devono essere rivisti, mentre i risultati nella "zona verde" possono essere accettati e refertati.

Utilizzare immagini e diagrammi anziché parole

Utilizzare immagini di schermate software anziché parole è un ottimo esempio di utilizzo di immagini. Anziché scrivere: "Impostare i margini del documento su "Stretti" selezionando l'opzione corrispondente nel menu Margini, all'interno del menu Layout di pagina in Word...

Si può scrivere:

Impostare margini stretti per il documento selezionando l'opzione di menu mostrata di seguito:



Suggerimenti di scrittura

- Usare frasi brevi, cercare di non superare 15-20 parole. Suggerimento: scoprire qual è il livello di istruzione che un lettore deve avere per poter capire il documento. Il test online Flesh Kincaid, che fornisce una valutazione del livello di uno scritto, è disponibile alla pagina www.online-utility.org/english/readability_test_and_improve.jsp
- Scrivere paragrafi brevi. Fare in modo che ogni paragrafo contenga solo un argomento e inserire le informazioni importanti all'inizio del paragrafo.
- Riflettere sul messaggio principale di ogni fase e non sommergerlo con troppi dettagli.
- Una volta terminato di scrivere, riprendere da capo e rimuovere le parole in eccesso. Queste sono tipicamente parole come "tuttavia", "di conseguenza", "pertanto" ecc.
- Leggere il documento a voce alta per capire dove è possibile introdurre miglioramenti.
- Utilizzare parole brevi e di uso comune anziché parole lunghe.
- Evitare espressioni gergali e frasi fatte. Un tipico lettore del documento capirebbe i termini tecnici e gli acronimi che sono stati inclusi? Per esempio, l'autore del documento sa bene che Apache è un sistema software open-source, ma il lettore potrebbe pensare che si tratti di una tribù di nativi americani.
- Gli acronimi possono avere un effetto negativo sulla comunicazione, interrompono il flusso del testo e possono facilmente essere fraintesi. È possibile utilizzare un acronimo anziché il termine completo quando l'acronimo è comprensibile in un ambito più ampio. Per esempio, USB, URL oppure NASA. Se invece l'acronimo non è ben noto oppure è noto solamente a uno specifico gruppo di persone, allora occorre usarlo con parsimonia. Scrivere sempre il significato di acronimi non comuni in forma estesa la prima volta che vengono utilizzati in una sezione che probabilmente verrà letta indipendentemente da altre parti del documento. Se il modello della SOP o dell'istruzione di lavoro include una tabella delle definizioni, allora inserire la definizione di ogni acronimo nella tabella.
- Evitare la forma negativa (salvo quando necessario per le istruzioni per la sicurezza). Dire "...utilizzare il tubo Y per i composti organici..." piuttosto che "...non utilizzare il tubo X per i composti organici...".



Mantenere la semplicità

Un errore di scrittura comune è l'uso di parole lunghe e complicate anziché di parole semplici.

Ecco di seguito alcuni esempi.

La parola complicata	L'equivalente parola semplice
Terminare	Finire
Impiego di	Uso
Ottimale	Migliore
In questa fase	Uso
D'altra parte	In alternativa
Realizzare	Fare
Accrescere	Aggiungere o guadagnare
Adiacente a	Vicino a

Utili suggerimenti per scrivere in inglese semplificato

Il governo degli Stati Uniti ha introdotto nel 2010 il Plain Writing Act, che richiede a tutte le agenzie federali degli Stati Uniti di utilizzare una comunicazione governativa chiara che il pubblico sia in grado di comprendere e utilizzare.

Il sito web www.plainlanguage.gov fornisce utili informazioni riguardo a come scrivere in modo da essere ben compresi.



Forma attiva o forma passiva

Nello scrivere documenti contenenti istruzioni, utilizzare sempre la forma attiva anziché quella passiva. La forma passiva tende a utilizzare più parole e non è altrettanto chiara quanto la forma attiva.

Ecco la differenza tra forma passiva e forma attiva:

Questa è la forma attiva

Il tecnico pulisce il recipiente.

Il soggetto della frase è la persona che esegue l'azione (in questo esempio, il tecnico)

Questa è la forma passiva

Il recipiente deve essere pulito dal tecnico.

Il soggetto della frase è ciò su cui viene eseguita l'azione (in questo esempio, il recipiente)



Ecco di seguito altri esempi.

Forma passiva	Forma attiva
Il contenitore può essere pulito con un panno.	Pulire il contenitore con un panno
Tutti i risultati dell'analisi devono essere valutati dopo il completamento dell'analisi.	Valutare tutti i risultati dopo l'analisi.
Tutte le attività di manutenzione degli strumenti devono essere registrate	Tenere registri della manutenzione di tutti gli strumenti

Evitare questo comune errore

Ogni punto o fase di una procedura deve avere la stessa struttura e occuparsi dello stesso argomento. Ecco un esempio di errore comune.

Configurare lo strumento eseguendo le seguenti operazioni:

1. Disimballare la confezione.
2. Ricordarsi di notificare al reparto tecnico di aggiungere il nuovo strumento al registro delle risorse. Ciò garantirà che sia incluso nelle attività di manutenzione di routine.
3. Eseguire il test automatico fornito con lo strumento.
4. Il numero di serie dello strumento deve essere inserito nel sistema LIMS.
5. Effettuare l'analisi di un materiale standard di riferimento per confermare l'accuratezza dello strumento.

Si confronti la struttura precedente con la seguente:

Configurare lo strumento:

1. Disimballare la confezione.
2. Notificare il nuovo strumento al reparto tecnico.
3. Eseguire la funzione di test automatico.
4. Inserire il numero di serie dello strumento nel sistema LIMS.
5. Effettuare l'analisi di un materiale standard di riferimento per confermare l'accuratezza dello strumento.

Il secondo esempio presenta una struttura *parallela*. Tutte le fasi iniziano con forme verbali corrispondenti: disimballare, notificare, eseguire ecc. Qualsiasi informazione che non riguarda direttamente l'attività, come ad es. il motivo per cui il reparto tecnico deve sapere del nuovo strumento, non è inclusa.



La coerenza è una buona cosa

Utilizzare lo stesso termine per descrivere un'azione o un oggetto riduce lo sforzo mentale per il lettore. È un errore comune indicare qualcosa con un termine leggermente differente in un documento. È probabile che il lettore si chieda: "È lo stesso oggetto di prima?".

Ecco un esempio.

1. Riempire un matraccio conico con acqua e scaldarlo a 60 °C.
2. Pesare 125 mg del campione fornito.
3. Collocare il campione nel recipiente.

Il lettore si chiederà: "Per *recipiente* si intende il *matraccio conico* della fase 1 o devo prendere un altro contenitore?"

Un altro errore comune è descrivere azioni che compaiono a schermo in modi leggermente differenti. Ecco un esempio:

	Non coerente	Coerente
1	Digitare il nome	Inserire il nome
2	Inserire la password	Inserire la password
3	Selezionare il modulo Conc	Fare clic sul modulo Conc
4	Immettere la concentrazione degli standard di calibrazione nei campi appropriati	Inserire le concentrazioni degli standard

Nell'esempio non coerente vengono usati termini differenti (digitare, inserire, immettere) per descrivere la medesima azione di inserimento dei dati nei campi di un software. Occorre utilizzare sempre lo stesso termine per descrivere la stessa azione o lo stesso oggetto.

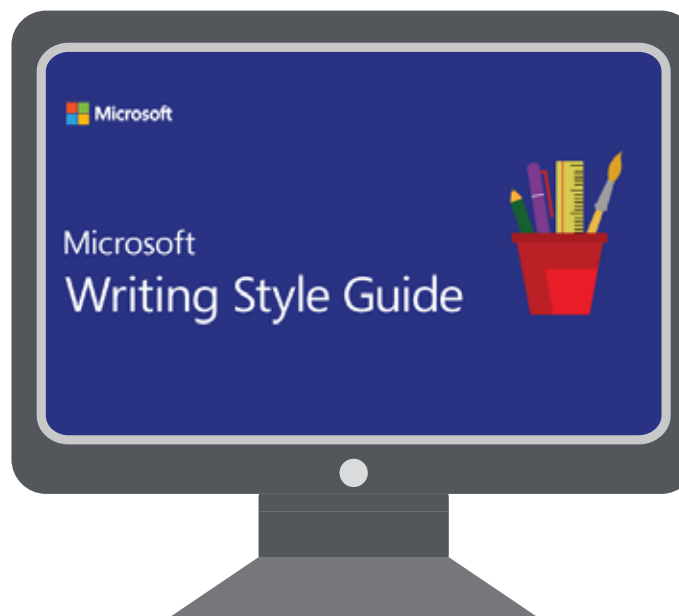
La guida stilistica di scrittura di Microsoft

È una casella di controllo? Un pulsante di opzione?

Un'opzione?

Questa guida gratuita fornisce dettagli su come fare riferimento ai controlli di Windows e come scrivere in uno stile che risulti naturale, semplice e comprensibile. È accessibile alla seguente pagina web:

docs.microsoft.com/en-us/style-guide/welcome/



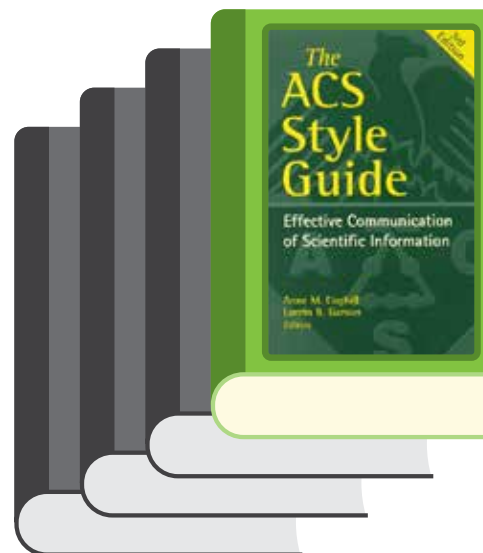
Trucchi e suggerimenti per mantenere la coerenza

Se si sta scrivendo un documento lungo oppure una serie di documenti sullo stesso argomento, può essere difficile mantenere la coerenza. L'oggetto che veniva chiamato "manopola di regolazione" diventa "leva di messa a punto" in un punto successivo del documento. In alcuni casi i nomi degli elementi di menu vengono scritti in grassetto e altre volte vengono scritti in grassetto corsivo. Il testo diventa confuso per chi scrive e ancor più per chi legge. La mancanza di coerenza ha un impatto negativo sulla leggibilità di un documento.

Ecco di seguito come mantenere la coerenza.

- **Creare un promemoria.** Il promemoria deve includere tutti i nomi "ufficiali" di apparecchiature, prodotti, reparti ecc. Se si sta scrivendo una documentazione a supporto dell'introduzione di un nuovo prodotto o di una modifica rilevante, allora è una buona idea sviluppare questo promemoria in collaborazione con l'intero team di progettazione. Tutta la documentazione deve essere coerente nell'intera organizzazione. Stamparla e consultarla durante la scrittura.

- **Utilizzare una guida stilistica per la scrittura.** Chiedere al reparto o alla persona responsabile per la documentazione se esiste una guida stilistica per la scrittura che è consigliato utilizzare. Questi libri sono come dizionari per lo stile di scrittura. Offrono indicazioni riguardo a come presentare informazioni comuni, come date, luoghi e numeri. Le guide stilistiche per la scrittura si occupano anche di punteggiatura e grammatica, oltre a includere un'ampia gamma di ulteriori linee guida per la scrittura. Esistono numerose guide stilistiche ben note: "The Chicago Manual of Style" e "The Elements of Style" di Strunk e White, mentre alcuni governi hanno una propria guida, come l'"Australian Style Manual". C'è poi "The ACS Style Guide for presenting scientific information", pubblicata dalla American Chemical Society.
- **Usare la funzione Parti rapide in Word.** È possibile configurare una serie di parole e termini in MS Word. Basta digitare pochi caratteri e Word completa il resto. Fantastico, vero? Ciò garantisce che si usino sempre questi termini e queste parole in modo coerente e permette di risparmiare tempo. Ecco come configurare Parti rapide: <https://support.office.com/en-us/article/automatically-insert-text-0bc40cab-f49c-4e06-bcb2-cd43c1674d1b>



La American Chemical Society pubblica una guida stilistica per promuovere la comunicazione efficace delle informazioni scientifiche.

Coerenza con le normative e sull'intero sistema di gestione della qualità

Coerenza con le normative

È importante utilizzare nelle proprie SOP le stesse parole e la stessa terminologia che vengono utilizzate nelle normative. Per esempio, un errore comune è utilizzare il termine azione correttiva e *di prevenzione*, mentre la FDA fa riferimento ad azione correttiva e *preventiva* (CAPA). Può essere facile adottare semplicemente la terminologia usata nella propria azienda, che può essere una versione modificata del termine ufficiale riportato nelle normative. Un ispettore però comprenderà il significato del termine ufficiale, quindi è opportuno verificare le normative e utilizzare gli stessi termini che queste utilizzano.

Coerenza tra documenti

Se il processo che si sta documentando in una SOP presenta informazioni in uscita che sono informazioni in ingresso per un altro processo, occorre consultarsi con il responsabile del processo successivo. Assicurarsi che sia utilizzata una terminologia coerente in tutti i documenti. Anche se il secondo processo non è eseguito dallo stesso reparto, si creerà confusione se in tale reparto si fa riferimento alle informazioni in ingresso del loro processo come "risultati dell'analisi elementare", mentre gli stessi risultati vengono indicati nella documentazione che si sta scrivendo come "risultati per metalli tossici".



Utilizzare le tabelle per migliorare la leggibilità

Le tabelle sono ideali per procedure che includono una serie di fasi numerate. Ecco un esempio di come il fatto di presentare le informazioni in una tabella ne rende più facile la comprensione.

Prima

1. Fare clic sulla scheda PERSONA DI CONTATTO e inserire Cognome e Nome. Per Tipo di paese, digitare "UE". Dopo aver inserito il nome, fare clic su "INFORMAZIONI ULTERIORI". Compare una nuova schermata.
2. Compilare solamente i primi quattro campi (Professione, Ruolo, Nazionalità e Fascia di età), quindi premere INVIO. Quindi andare al campo Cognome e fare doppio clic. Aggiungere i dettagli relativi a genere e stato civile.
In fondo alla pagina, aggiungere dettagli relativi a Comunicazioni personali. Una volta terminato, fare clic su Indietro. Quindi andare a DATI AREA VENDITE. Nella sezione VENDITE, inserire il numero relativo al GRUPPO CLIENTI: 07(ingrosso)/01(dettaglio).
3. Nella sezione FUNZIONE DEL PARTNER, compilare la colonna NUMERO con il numero del dipendente, ad es.107335 (numero dipendente per Nahi Azzi). INVIO

Dopo

Fase	Istruzione
1	Selezionare la scheda [PERSONA DI CONTATTO] e inserire Cognome e Nome.
2	Inserire UE come tipo di paese.
3	Dopo aver inserito il nome, selezionare [INFORMAZIONI ULTERIORI]. Risultato: Compare una nuova schermata.
4	Compilare solamente i primi quattro campi (Professione, Ruolo, Nazionalità e Fascia di età), quindi selezionare [INVIO].
5	Andare al campo Cognome e fare doppio clic. Inserire i dettagli relativi a genere e stato civile.
6	In fondo alla pagina, inserire i dettagli relativi a Comunicazioni personali.
7	Selezionare [INDIETRO].
8	Andare a DATI AREA VENDITE. Nella sezione VENDITE, inserire il numero relativo al GRUPPO CLIENTI: <ul style="list-style-type: none">• 07-ingrosso• 01-dettaglio
9	Nella sezione FUNZIONE DEL PARTNER, compilare la colonna NUMERO con il numero del dipendente. Esempio: 107335
10	Selezionare [INVIO].

Suggerimenti per utilizzare le tabelle

- Se è probabile che una tabella sia più lunga di una pagina, attivare l'opzione *Ripeti righe di intestazione* in Word. In questo modo la riga di intestazione viene aggiunta automaticamente alla tabella in ognuna delle pagine su cui compare.
- Ogni colonna deve avere un'intestazione.
- Verificare in che punto l'interruzione di pagina divide le tabelle. Non è desiderabile che un utilizzatore esegua una fase e poi, quando legge la pagina successiva, scopra che avrebbe dovuto tenere conto di qualcos'altro.
- Includere la parola "Continua..." alla fine di una pagina quando una tabella continua nella pagina successiva.
- Utilizzare una colonna "Ruolo" se la responsabilità per le attività cambia per più del 50% delle fasi della procedura.

- Utilizzare sotto-tabelle del tipo "Se... Allora" se esistono opzioni alternative per una fase di una procedura.

Fase	Azione						
1	Preparare il campione per l'analisi.						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Se il campione presenta solidi disciolti totali...</th> <th>Allora...</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><10 ppm</td> <td>Andare alla fase 2.</td> </tr> <tr> <td>>10 ppm</td> <td>Digerire il campione attenendosi alla SOP-13245-003</td> </tr> </tbody> </table>	Se il campione presenta solidi disciolti totali...	Allora...	<10 ppm	Andare alla fase 2.	>10 ppm	Digerire il campione attenendosi alla SOP-13245-003
	Se il campione presenta solidi disciolti totali...	Allora...					
<10 ppm	Andare alla fase 2.						
>10 ppm	Digerire il campione attenendosi alla SOP-13245-003						
2	Diluire il campione 5 volte con acqua distillata.						

Fase	Ruolo	Descrizione
1	QC	Xx
2	QC	Xx
3	QC	Xx
4	QC	Xx
5	QC	Xx

Fase	Descrizione
1	Il QC deve: <ul style="list-style-type: none"> • Xx • Xx
2	L'ordinante deve: <ul style="list-style-type: none"> • Xx • Xx
3	Il QC deve inoltrare tutta la documentazione al QA. Per la revisione finale.

Prova di utilizzabilità

Il modo migliore per scoprire se il documento è utilizzabile è metterlo alla prova. L'autore del documento potrebbe semplicemente utilizzarlo per eseguire personalmente l'attività, ma avendo ormai familiarità con il documento non si renderebbe conto di eventuali punti che si prestano a malintesi. Mettere alla prova l'utilizzabilità dei documenti è un ottimo modo per verificare in che modo le persone leggono e seguono le istruzioni. Aiuterà l'autore a migliorare la propria scrittura e rendere i propri documenti molto migliori.

Ecco come mettere alla prova il proprio documento.

1. Trovare una persona che posseda le abilità e l'esperienza necessarie per svolgere l'attività ma non abbia familiarità con essa. Preferibilmente, scegliere qualcuno estraneo alla propria organizzazione.
2. Stampare due copie del documento: una per l'autore e una per l'altra persona, che chiameremo il "collaudatore".
3. Configurare qualsiasi apparecchiatura o prodotto di consumo che normalmente si troverebbe già pronto all'uso prima di avviare l'attività.

Suggerimento: Non bisogna chiedere al collaudatore di fare la cavia da laboratorio. Si stanno mettendo alla prova i documenti, non le capacità dei collaudatori.

Sarà difficile reclutare collaudatori se avranno l'impressione di essere messi alla prova.

4. Chiedere al collaudatore di seguire le istruzioni presenti nel documento per completare l'attività. Chiedere al collaudatore di esprimere a parole quello che pensa durante il processo. La maggior parte delle persone trova difficile farlo, quindi potrebbe essere necessario sollecitarle. Se si osserva che il collaudatore non è sicuro su come procedere, porre domande come "Cosa stai cercando?" oppure "Cosa credi che dovresti fare ora". Lo scopo è capire che cosa ha determinato la sua confusione, non offrire aiuto per completare l'attività.
5. Resistere alla tentazione di aiutare il collaudatore a svolgere l'attività. Per quanto forte sia la tentazione di strappargli gli strumenti di mano e fare il lavoro da soli, non è questo lo scopo della prova. Dare al collaudatore la possibilità di fare domande, proprio come farebbe se stesse veramente svolgendo l'attività.
6. Prendere appunti sulla propria copia del documento durante la prova. Annotare gli errori e ciò che è risultato non chiaro.



Maggiori informazioni:

www.agilent.com/chem/uv-viscompliance

Acquista online:

www.agilent.com/chem/store

Ottieni risposte alle tue domande di natura tecnica
e accedi alle risorse nell'Agilent Community:

community.agilent.com

Italia

numero verde 800 012 575

customercare_italy@agilent.com

Europa

info_agilent@agilent.com

DE-005238

Le informazioni fornite possono variare senza preavviso.

© Agilent Technologies, Inc. 2019, 2025
Pubblicato negli Stati Uniti, 24 marzo 2025
5994-1189ITE

