

Como evitar as principais causas de citações de auditoria de GMP



Introdução

Quem fiscaliza os fabricantes de medicamentos?

A Food and Drug Administration (FDA) dos EUA é responsável por garantir a qualidade dos medicamentos fornecidos ao mercado americano. Eles realizam auditorias de inspeção nas instalações de fabricação de medicamentos em todo o mundo para garantir que os medicamentos estão sendo fabricados de acordo com os padrões de boas práticas de fabricação atuais (cGMP). A maioria dos outros países possuem órgãos regulatórios equivalentes e mais de 50 deles (incluindo a FDA) fazem parte do Esquema de cooperação de inspeção farmacêutica (PIC/S). Este esquema visa desenvolver, implementar e manter padrões harmonizados de GMP e sistemas de inspeção.

O que acontece durante uma auditoria?

Um auditor regulador visitará o local de fabricação dos medicamentos para avaliar se os produtos estão sendo fabricados de acordo com os padrões atuais de GMP. Às vezes, um auditor inspeciona especificamente o laboratório de controle de qualidade (CQ) nas instalações. A FDA publica diretrizes para uso dos auditores durante a inspeção de um laboratório de controle de qualidade.

Se um auditor da FDA observar um problema durante uma auditoria, ele listará o problema em um formulário 483 da FDA. Um resumo dos itens mencionados nesses formulários é publicado todos os anos pelo FDA.

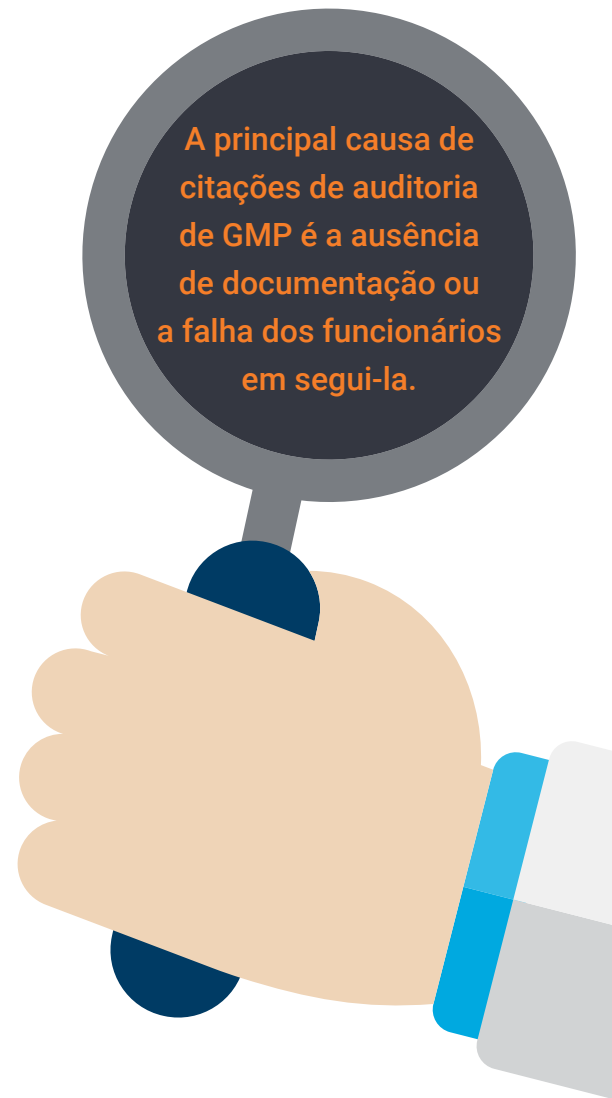
Que problemas os inspetores da FDA normalmente encontram durante as auditorias?

Os [resumos de observações de inspeção da FDA](#) publicados mais recentemente são de inspeções entre 1º de outubro de 2023 e 30 de setembro de 2024.

Os cinco problemas mais comuns observados por inspetores em locais de fabricação de medicamentos foram:

Referência do padrão de GMP	Descrição breve	Descrição longa
21 CFR 211.22(d)	Procedimentos não escritos, totalmente seguidos	As responsabilidades e procedimentos aplicáveis à unidade de controle de qualidade não estão disponíveis [por escrito] [totalmente seguidos].
21 CFR 211.192	Investigações de discrepâncias, falhas	Há uma falha na revisão de [qualquer discrepância inexplicada] [falhas de um lote ou de qualquer um de seus componentes em atender a qualquer uma de suas especificações], quer o lote já tenha sido distribuído ou não.
21 CFR 211.100(a)	Ausência de procedimentos escritos	Não há procedimentos escritos para os controles de produção e processo projetados para garantir que os medicamentos tenham a identidade, força, qualidade e pureza que implicam ou são representados como possuindo.
21 CFR 211.160(b)	Controles de laboratório cientificamente sólidos	Os controles de laboratório não incluem o estabelecimento de [especificações] [padrões] [planos de amostragem] [procedimentos de teste] cientificamente sólidos e apropriados, projetados para garantir que os [componentes] [recipientes de produtos farmacêuticos] [tampas] [materiais do processo] [rotulagem] [medicamentos] estejam em conformidade com os padrões adequados de identidade, força, qualidade e pureza.
21 CFR 211.67(b)	Procedimentos escritos não estabelecidos/ seguidos	Os procedimentos escritos não foram [estabelecidos] [seguidos] para a limpeza e manutenção de equipamentos, incluindo utensílios, usados na fabricação, processamento, empacotamento ou armazenamento de um medicamento.

Como mostra a lista, três dos cinco principais problemas estão relacionados à documentação. Como você provavelmente já sabe, os documentos no Sistema de gerenciamento de qualidade (QMS) de um local (ou que não estão lá, mas deveriam estar) são um grande risco de conformidade. Neste e-book, abordamos como escrever documentações que funcionam, ajudando a evitar citações baseadas em inadequações de seu QMS.



Sistemas de gerenciamento de qualidade

Um sistema de gerenciamento de qualidade bem projetado e mantido pode ser um ativo comercial crucial. Ele pode ajudar a alcançar maior consistência no fornecimento de produtos e serviços e reduzir erros. Ele também pode aumentar a eficiência e facilitar a vida dos funcionários, administradores, fornecedores e clientes.



O ABC de um Sistema de gerenciamento de qualidade

Se você já trabalhou em uma indústria regulada por GMP por algum tempo, estará familiarizado com os Sistemas de gerenciamento de qualidade (QMS). Eles são o conjunto de documentos que descrevem como as tarefas devem ser realizadas dentro da empresa.

Frequentemente, a primeira coisa que um inspetor pede são os documentos do sistema de gerenciamento de qualidade. Um inspetor buscará confirmar se existem documentações cobrindo aspectos operacionais que afetam a qualidade do produto. Eles também procuram evidências de que a documentação está sendo seguida, por exemplo, se os registros estão corretos.

Há um ditado que menciona que *"Se não estiver escrito, não deveria acontecer"*, indicando que você precisa ter a documentação correta para todos os seus processos. A outra parte do ditado é *"Se não está escrito, não aconteceu."* o que significa que é necessário ter registros ou outras evidências para mostrar que os procedimentos escritos foram seguidos.

Os documentos em um QMS devem ser usados regularmente, seguidos cuidadosamente e consultados com frequência.

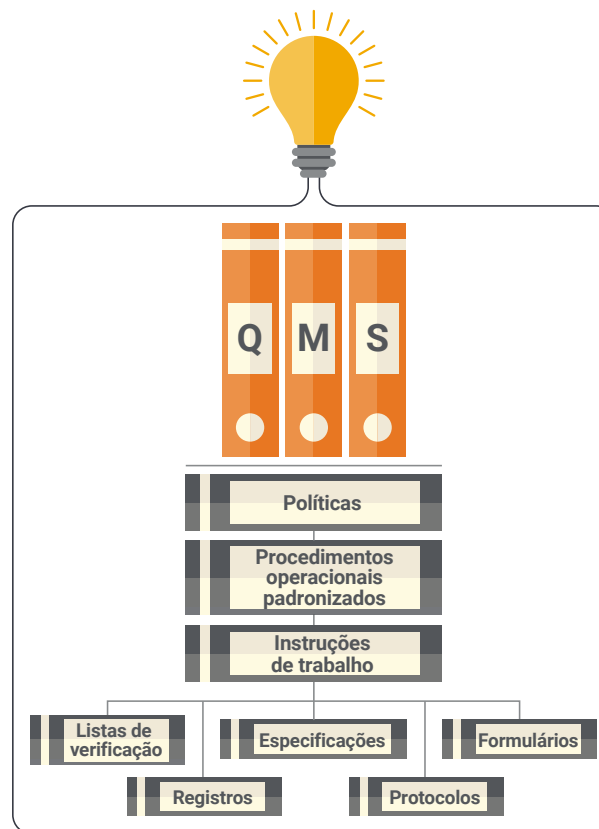
"Se não estiver escrito, não deveria acontecer. Se não estiver escrito, não aconteceu."



Hierarquia de documentos em um Sistema de gerenciamento de qualidade

Procedimentos operacionais padronizados (POPs) são um tipo de documento bem conhecido. Mas eles são apenas um dos vários tipos de documentos diferentes que existem em um sistema de gerenciamento de qualidade. Aqui estão alguns outros tipos comuns que você irá encontrar:

Tipo do documento	Finalidade
Política	Uma política deve descrever a INTENÇÃO da empresa em uma determinada área, por exemplo, política de treinamento de funcionários.
Procedimento operacional padronizado	Um POP é um conjunto de instruções escritas que documentam uma rotina ou atividade repetitiva, por exemplo, "Seleção de fornecedores". Os principais processos são documentados em POPs, usando instruções de trabalho para documentar os detalhes de tarefas específicas dentro de um procedimento.
Instrução de trabalho	Uma instrução de trabalho é usada caso sejam necessárias instruções mais detalhadas para descrever uma atividade que está relacionada ao procedimento. Assim, para a seleção do fornecedor, pode haver uma instrução de trabalho para a realização de uma auditoria de fornecedor. As instruções em uma instrução de trabalho geralmente são realizadas por uma pessoa de cada vez. Um procedimento pode abranger um período mais longo, com várias funções executando tarefas para atingir um resultado.
Especificações, listas de verificação, formulários, registros, protocolos	Esses documentos de nível inferior coletam evidências de que os POPs e as instruções de trabalho foram seguidos. Eles geralmente serão referidos a partir de um POP ou instrução de trabalho, portanto, serão vinculados a esse documento "pai" no QMS.



A hierarquia típica de documentos em um sistema de gerenciamento de qualidade.

Frequentemente, há alguma confusão entre o que é um POP e o que é uma instrução de trabalho. Suas definições devem ser determinadas e documentadas pela empresa no QMS. Por exemplo, você pode decidir ter os processos de alto nível como POPs e o restante como instruções de trabalho. **Não importa, desde que seja aplicado de forma consistente.**

Iniciando um novo documento

Você pode ter um novo equipamento ou uma mudança de processo pode ter acontecido e um novo documento é necessário para apoiar a mudança.

O que já existe?

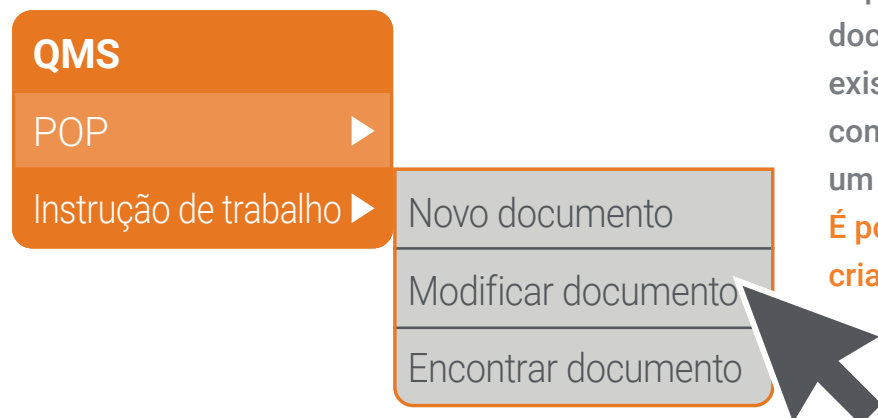
Antes de começar a escrever, converse com a pessoa responsável pelo QMS. Eles geralmente ficam no setor de garantia de qualidade. Eles serão capazes de informar se já existe um documento no QMS que você pode modificar para incluir o novo conteúdo. Eles também fornecerão conselhos sobre o tipo de documento a ser usado (POP ou instrução de trabalho). Eles também podem mostrar como encontrar outros documentos que você deve consultar, como uma política geral ou POPs relacionados. Por exemplo, você pode estar escrevendo um procedimento sobre como realizar um ensaio em um novo instrumento de laboratório. Você provavelmente precisará fazer uma referência cruzada do POP que trata da calibração e manutenção do instrumento do laboratório.

Reúna suas ferramentas

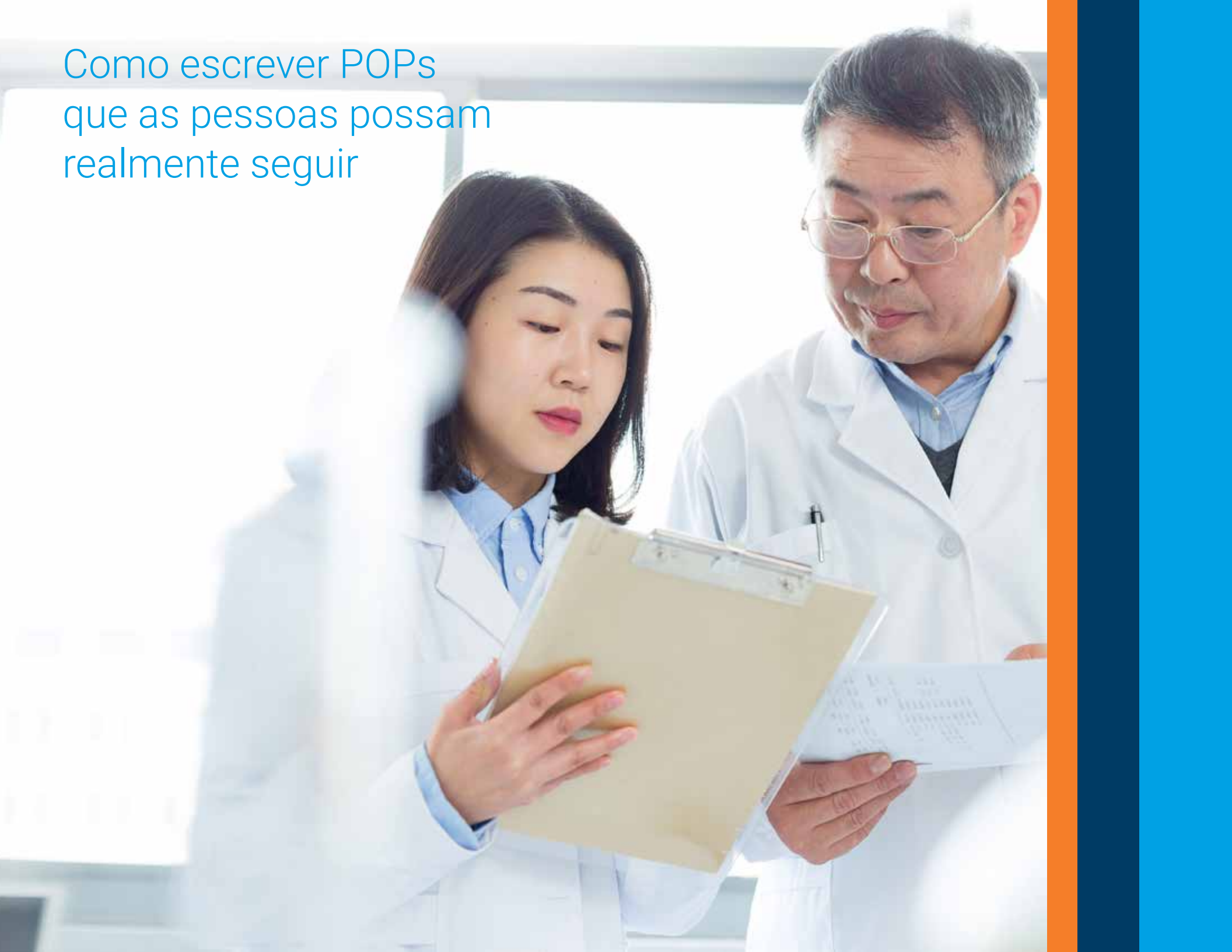
Se você escreve documentos de QMS com pouca frequência, você precisará verificar com o departamento de controle de documentos sobre o modelo correto a ser usado e o procedimento correto a seguir. Esses documentos devem estar contidos no QMS. Leia esses documentos para entender o processo de criação de documentos do QMS. Também pode haver algum treinamento de documentação que você pode realizar antes de começar. Saber como usar o MS Word corretamente já é muito útil. A maioria das pessoas usa cerca de 5% de sua funcionalidade! O uso de ferramentas integradas, como folhas de estilo e referência cruzada automática, economizará um tempo considerável. Eles também evitarão um enorme trabalho caso grandes alterações sejam necessárias em seu documento quase pronto.

Os documentos do QMS podem ser criados de forma descontrolada e rapidamente se tornar impossíveis de gerenciar. Antes de criar um novo documento, sempre verifique se há um documento existente que você pode modificar ou se pode consolidar vários documentos. Criar e manter um QMS custa muito tempo e dinheiro.

É possível que o problema piore caso sejam criados muitos documentos novos.



Como escrever POPs
que as pessoas possam
realmente seguir



Qual é o objetivo dos POPs?

Ao planejar e escrever um POP, é importante lembrar os motivos pelos quais você está escrevendo um. Obviamente, a conformidade regulatória é um motivo importante, mas os POPs podem ter impactos significativos em muitos aspectos das operações.



Poka Yoke

O sistema japonês para evitar erros em seus processos. O poka yoke é um mecanismo em um processo que ajuda a evitar erros. Seu objetivo é eliminar defeitos do produto prevenindo, corrigindo ou chamando a atenção para erros humanos à medida que eles ocorrem. Um cabo USB possui um poka yoke embutido na conexão. Só é possível inserir um cabo USB de um lado, isso evita o erro de inserir um cabo USB de cabeça para baixo.

Útil. Utilizável. Confiável

Um documento do QMS deve ter como objetivo ser:

Útil

Ele informa o leitor sobre O QUE ele precisa saber para realizar uma tarefa ou alcançar um resultado.

Utilizável

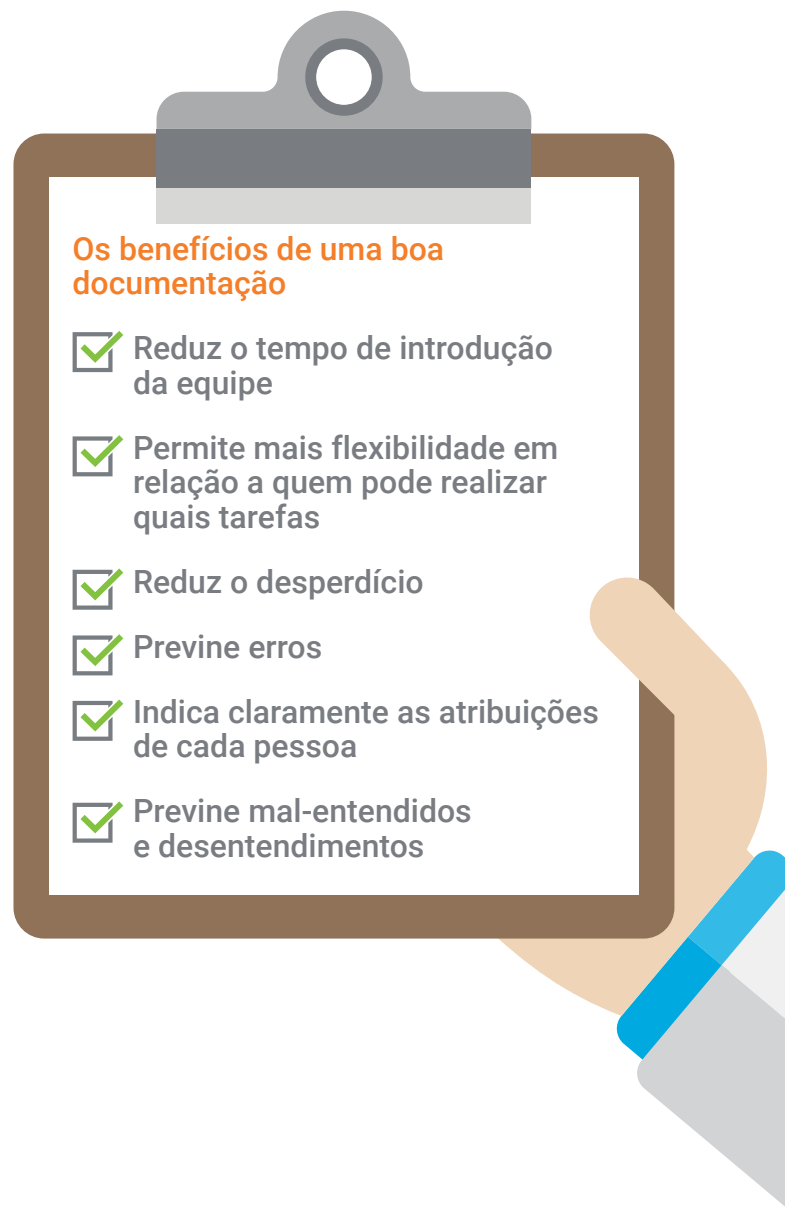
O leitor deve ser capaz de acompanhar o documento. Deve ser bem estruturado e fácil de ler. Os termos devem ser explicados e independentes de conhecimento prévio. Um requisito de GMP é que "os documentos devem conter conteúdos inequívocos. O título, a natureza e a finalidade devem ser claramente indicados. Eles devem ser estruturados de maneira ordenada e ser fáceis de verificar".

Confiável

As informações do documento devem estar atualizadas e refletir o processo atual. Um requisito de GMP é que os documentos sejam regularmente revisados e mantidos atualizados. Os documentos que fazem parte de um sistema de gerenciamento de qualidade devem ter uma data de revisão. Se houver mudanças no processo ou equipamento antes da data de revisão, o documento deve ser atualizado no momento da mudança.

POP – <Título do POP>					
Departamento	<nome do departamento>	ID do documento	<número do POP>	Revisão	XX
Este documento será revisado depois de 3 anos após a data de emissão/revisão				Data efetiva	DD-MM-AAAA

Os documentos de GMP devem sempre incluir uma data de revisão, neste caso seriam três anos a partir da data de emissão. Todos os documentos em seu QMS devem estar sujeitos ao controle de alterações.



Equilibrando conformidade e utilidade

Pode ser tentador colocar o mínimo de informações possível em um POP. Você sabe que as pessoas que executam o procedimento conhecem muito bem as etapas e, com menos informações no POP a chance de ele não ser seguido à risca é menor, certo? Errado. Você deve incluir informações suficientes para que o processo possa ser executado de forma confiável e consistente por qualquer pessoa devidamente qualificada, isso inclui alguém que não realiza a tarefa há 20 anos!

Você precisa equilibrar a inclusão de informações suficientes para que uma pessoa nova no trabalho possa seguir as instruções vs a inclusão de muitas informações específicas das quais o leitor na realidade não precisa.

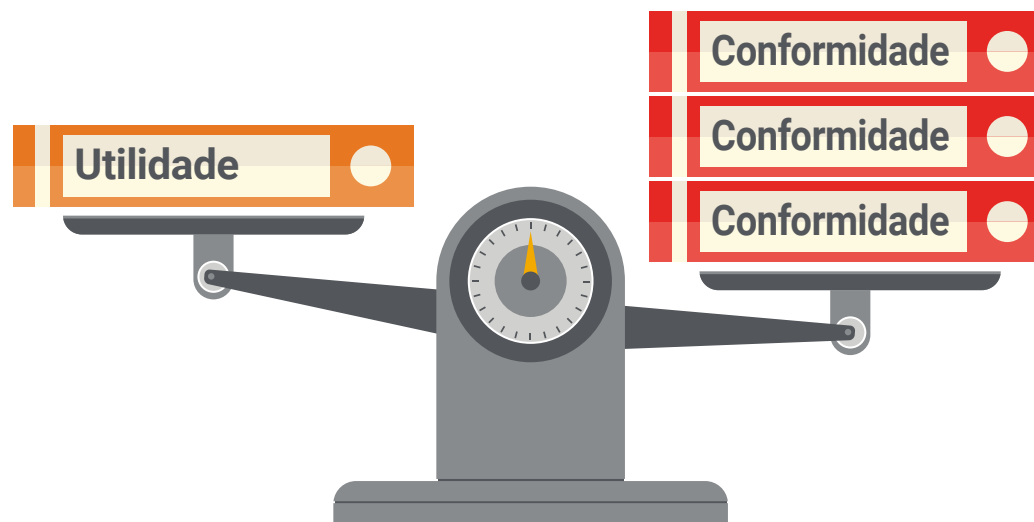
Por exemplo, se você estivesse escrevendo instruções sobre como preparar uma amostra para análise, poderia dizer:

Misture a amostra com água.

Ou

Pegue um frasco volumétrico de 100 mL do armário de vidraria do laboratório 3. Destampe o frasco de amostra fornecido pelo Departamento de recebimento. Pese 10 g de amostra no frasco. Encha um frasco cônico de 1 L com água destilada deionizada da fonte próxima à pia na parede oeste do laboratório (é a torneira marcada com o rótulo vermelho) etc.

A primeira opção contém poucas informações e a segunda opção contém muitas informações desnecessárias.



O que incluir e o que não incluir nos procedimentos?

Use as seguintes diretrizes para determinar o nível de detalhe a incluir em seus documentos:

Inclua isso em seus documentos:

- ✓ Se for provável que as informações sejam consultadas com frequência, ou sejam diferentes entre uma etapa e outra, inclua-as todas as vezes, por exemplo,
 - Defina a velocidade da bomba a 5 rpm.
- ✓ Inclua as informações de GMP essenciais. Elas normalmente são números e informações específicas do processo, como tempo, temperatura, configurações do instrumento, quantidade e qualquer outra coisa que possa afetar a qualidade do produto.
- ✓ Escreva com um nível de detalhes que um novo contratado precisaria para ser capaz de concluir a tarefa (depois de terem sido devidamente introduzidos).
- ✓ Descreva os registros que devem ser mantidos para provar que o POP foi seguido.

Não inclua isso em seus documentos:

- × Se o leitor só precisar das informações uma vez, não as inclua. Isso geralmente inclui informações que seriam fornecidas durante um processo de introdução, por exemplo, onde as coisas estão localizadas.
- × Palavras vagas como "apropriado", "adequado", "aproximadamente", "regularmente". Essas palavras inespecíficas são sinais de alerta para os auditores, pois indicam que você não tem certeza sobre o seu processo.
- × Explicações de termos que alguém com formação e experiência para realizar o trabalho deveria conhecer. Por exemplo, se você estiver escrevendo um procedimento de laboratório para químicos, pode presumir que eles saibam como uma instrumentação de laboratório comum funciona e para que é usada.
- × Ao fazer referência cruzada, os números de revisão dos documentos devem ser deixados de fora, pois são alterados. Inclua apenas o número e o título do documento.



Se você estiver escrevendo procedimentos de laboratório, pode presumir que o leitor possui as qualificações e a experiência necessárias para realizar o trabalho. Eles saberão o que é uma pipeta e como usá-la, então você não precisa incluir essas instruções específicas em seu procedimento.

A regra de ouro: Conheça o leitor



Passa algum tempo observando alguém realizar o procedimento que você está documentando, para compreender totalmente o seu leitor.

Antes de começar a escrever um POP ou uma instrução de trabalho, considere o seguinte:

- O seu leitor fará essa tarefa com frequência ou decorrerão semanas ou meses até que ele precise executar a tarefa novamente? Essas informações o ajudarão a determinar o nível de detalhe a incluir, pois eles provavelmente esquecerão detalhes específicos se fizerem a tarefa com pouca frequência.
- Onde estará o seu leitor e o que ele estará vestindo/usando ao ler o documento? Eles terão as duas mãos em uma "glove box" enquanto executam a tarefa?
Em caso afirmativo, coloque todas as informações de que precisam em apenas uma folha de papel. Esse design permitirá que eles concluam a tarefa sem ter que usar as mãos para virar a página.
- É provável que o português não seja a primeira língua do leitor ou ele pode possuir baixo nível de alfabetização? Nesse caso, mantenha a linguagem simples em seu documento. Por exemplo, use 'Descubra' ao invés de 'Determine'.
- O nível de educação e experiência do leitor. Eles são operários de fábrica, técnicos de laboratório, gerentes ou funcionários de escritório? O que o leitor já sabe sobre a tarefa? Até que ponto eles são tecnicamente experientes? Essas informações determinarão o estilo de linguagem que você usa e o nível de detalhes que você precisa incluir.
- Com que frequência alguém completamente novo na tarefa usaria seu documento? Esse pode ser o caso se houver uma alta rotatividade de funcionários. Se isso for provável, você pode precisar incluir mais detalhes, pois o leitor não estará familiarizado com a tarefa.
- Que atitude o leitor provavelmente teria? Ele se sentiria entusiasmado, ressentido, nervoso? Isso também deve influenciar o estilo de linguagem usada.

Se você não conhece bem o processo que está documentando, é uma boa ideia observar alguém executando e fazer muitas perguntas. Assim, você conhecerá seu leitor muito melhor.

Uma metanálise recente de Kim, Wolters e Lee (2024) descobriu que alunos com boa compreensão de leitura tendem a ter um bom desempenho na redação escrita e vice-versa. Isso sugere que a integração de estratégias de escrita para ajudar leitores com baixo nível de alfabetização pode melhorar as habilidades gerais de alfabetização sem diminuir a satisfação do usuário. [Leia o estudo.](#)

Escrevendo para ajudar seu leitor a aprender e reter informações

A mente humana armazena informações na memória de curto prazo e, em seguida, copia as informações para a memória de longo prazo ou as esquece.

Use essas táticas para armazenar as informações mais facilmente na memória de curto prazo:

Use 7 ± 2 itens em lista

O número máximo de itens de uma lista deve ser 9 ou menos. O número de etapas em um procedimento não deve exceder 9 sem ser dividido em outra seção (use subtítulos para dividir as informações).

Organize as informações em blocos, grupos ou padrões relacionados entre si

Tente agrupar as informações em etapas relacionadas entre si, em vez de incluir elementos não relacionados.

Relacione as informações com algo que o leitor já conhece

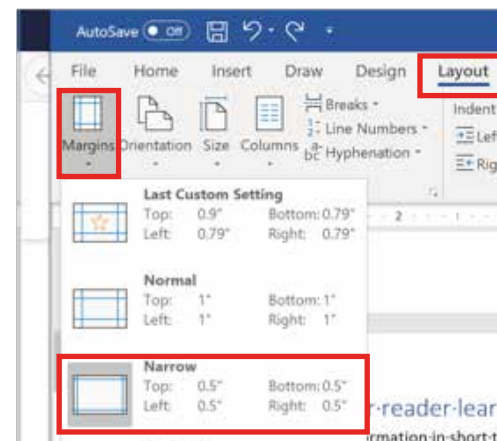
Usar metáforas e símiles, ou aproveitar o conhecimento que o leitor já possui é uma boa maneira de ajudar alguém a aprender e fixar a informação. Um exemplo é usar um símile de semáforo ao descrever como tratar os resultados de um teste. Os resultados na 'zona vermelha' precisam ser revisados, enquanto os resultados na 'zona verde' podem ser aceitos.

Use imagens e diagramas em vez de palavras

Usar capturas de tela em software em vez de descrever em palavras é um ótimo exemplo do uso de imagens. Em vez de dizer: "Defina as margens do documento como 'Estreitas' selecionando essa opção no menu Margens, localizado no menu Layout do Word..."

Você pode dizer:

Defina as margens do documento como estreitas selecionando a opção de menu mostrada abaixo:



Dicas para uma boa escrita

- Use frases curtas, entre 15 e 20 palavras. Dica: Descubra qual nível de educação um leitor precisa ter para entender sua escrita. O teste Flesh Kincaid online avaliará uma amostra de sua escrita em www.online-utility.org/english/readability_test_and_improve.jsp
- Mantenha os parágrafos curtos. Tenha apenas um tópico em um parágrafo e coloque as informações importantes no início do parágrafo.
- Pense na sua mensagem principal para cada etapa e não a oculte em detalhes
- Depois de terminar de escrever, volte e remova as palavras em excesso. Os culpados clássicos são "porém", "portanto", "assim" etc.
- Leia seu documento em voz alta para descobrir em que partes é possível melhorar.
- Use palavras curtas e familiares, em vez de palavras longas.
- Evite jargões e clichês. Um leitor típico do seu documento entenderia os termos técnicos e acrônimos que você incluiu? Por exemplo, você sabe que o Apache é um sistema de software de fonte aberta. Seu leitor pode pensar que é uma tribo nativa americana.
- Os acrônimos podem ter um impacto negativo na comunicação. Eles interrompem o fluxo do texto e podem ser facilmente mal interpretados. Você pode usar um acrônimo em vez do termo por extenso quando o acrônimo for mais amplamente conhecido. Por exemplo, USB, URL ou NASA. Se o acrônimo não for bem conhecido ou conhecido somente por um grupo específico de pessoas, use com moderação. Sempre solete os acrônimos incomuns por extenso na primeira vez que usá-los em uma seção que pode ser lida independentemente de outras partes do documento. Se o seu modelo de POP ou instrução de trabalho tiver uma tabela de definições, coloque a definição de cada acrônimo na tabela.
- Evite negativos (exceto quando necessário para instruções de segurança). Diga "use o tubo Y para orgânicos..." no lugar de "não use o tubo X para orgânicos".



Aposte no simples

Um erro comum de escrita é usar palavras longas e complicadas em vez de palavras simples.

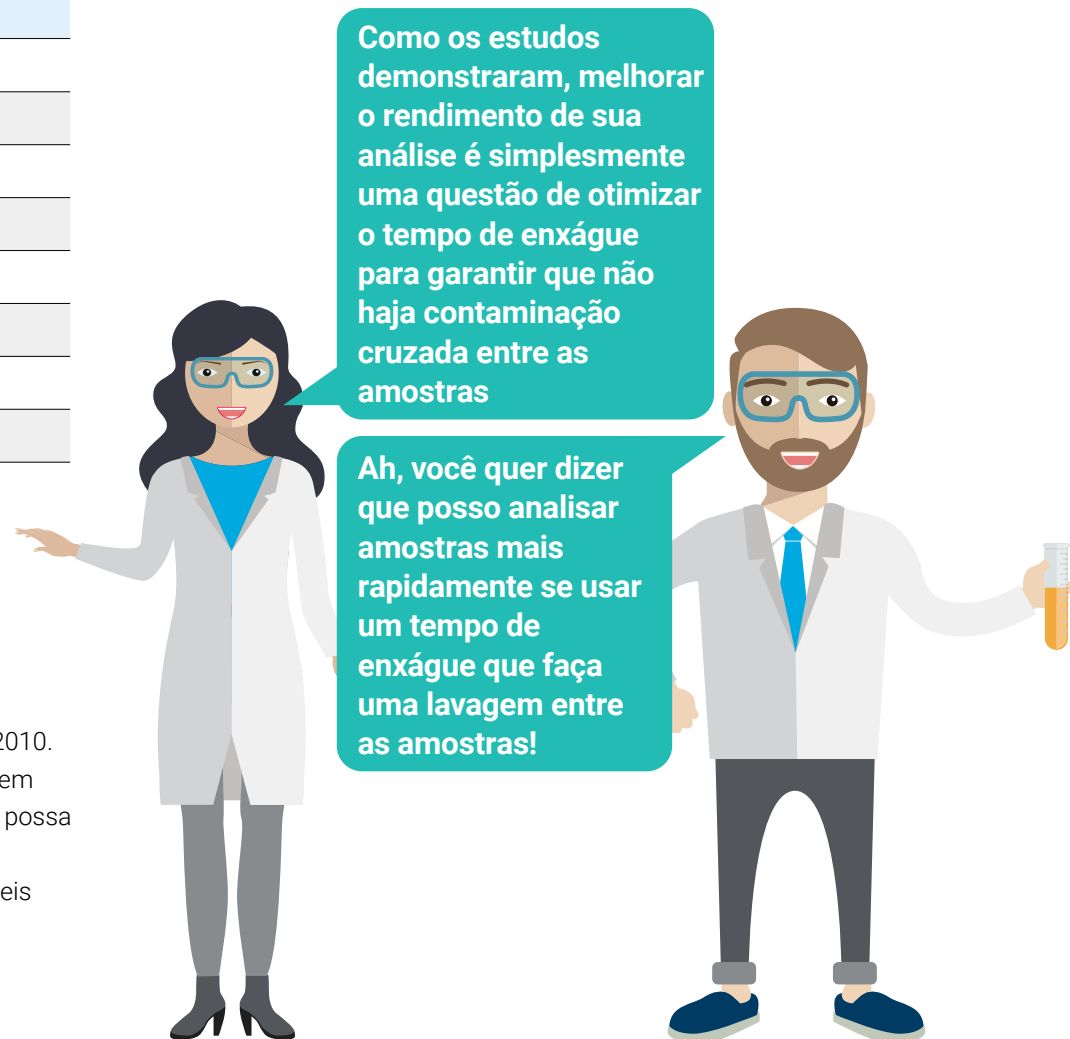
Aqui estão alguns exemplos:

A palavra complicada	O equivalente simples
Terminação	Fim
Utilização de	Uso
Superior	Melhor
Neste estágio	Uso
Em contrapartida	Por outro lado
Realize	Faça
Acumular	Adicionar ou ganhar
Adjacente a	Próximo a

Dicas úteis para um inglês simples

O governo dos EUA introduziu o Plain Writing Act em 2010. Isso exige que todas as agências federais dos EUA usem uma comunicação governamental clara que o público possa entender e usar.

O site www.plainlanguage.gov oferece informações úteis sobre como escrever para ser compreendido.



Voz ativa vs. passiva

Ao escrever documentos instrutivos, sempre use a voz ativa, não a voz passiva. A voz passiva tende a usar mais palavras e não é tão clara quanto a voz ativa.

Veja como diferenciar a voz ativa da passiva:

Esta é a voz ativa

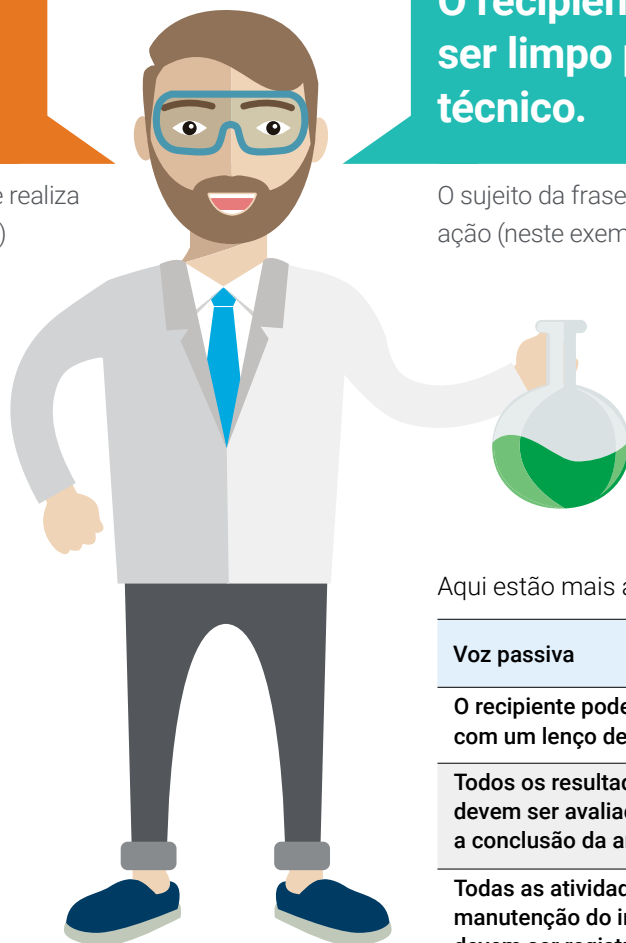
O técnico limpa o recipiente.

O sujeito da frase é a pessoa que realiza a ação (neste exemplo, o técnico)

Esta é a voz passiva

O recipiente deve ser limpo pelo técnico.

O sujeito da frase é o objeto da ação (neste exemplo, o recipiente)



Aqui estão mais alguns exemplos

Voz passiva	Voz ativa
O recipiente pode ser limpo com um lenço de papel	Limpe o recipiente com um lenço de papel
Todos os resultados da análise devem ser avaliados após a conclusão da análise	Avalie todos os resultados após a análise
Todas as atividades de manutenção do instrumento devem ser registradas	Registre todas as manutenções do instrumento

Evite este erro comum

Cada ponto ou etapa de um procedimento deve ter a mesma estrutura e abordar o mesmo tópico. Um erro comum é muito similar a isto:

Configure o instrumento fazendo o seguinte:

1. Retire o instrumento da caixa.
2. Lembre-se de notificar o setor de Engenharia para adicionar o novo instrumento ao registro de ativos.
Isso garantirá que ele seja incluído nas atividades de manutenção de rotina.
3. Faça o teste automático que acompanha o instrumento.
4. O serial number do instrumento deve ser inserido no sistema LIMS.
5. Corra um material de referência padrão para confirmar a precisão do instrumento.

Compare essa estrutura com esta:

Configure o instrumento:

1. Desembale o instrumento.
2. Notifique o setor de Engenharia sobre o novo instrumento.
3. Execute a função de autoteste.
4. Insira o serial number do instrumento no sistema LIMS.
5. Corra um material de referência padrão para confirmar a precisão do instrumento.

O último exemplo tem uma estrutura em *paralelo*. Todas as etapas começam com verbos na mesma forma estrutural; desembale, notifique, execute etc. Qualquer informação que não se relaciona diretamente com a tarefa não está incluída, por exemplo, por que a Engenharia precisa saber sobre o novo instrumento.



Consistência é uma coisa boa

Usar o mesmo termo para descrever uma ação ou objeto reduz a carga mental do leitor. É um erro comum usar um nome ligeiramente diferente para algo em um documento. O leitor deve então pensar "É a mesma coisa mencionada da última vez?".

Aqui está um exemplo.

1. Encha um frasco cônico com água e aqueça a 60 °C.
2. Pese 125 mg da amostra fornecida.
3. Coloque a amostra no recipiente.

O leitor ficará pensando "o *recipiente* é o mesmo que o *frasco cônico* na etapa 1 ou preciso pegar outro?"

Outro erro comum é descrever as ações na tela de maneiras ligeiramente diferentes. Aqui está um exemplo:

	Inconsistente	Consistente
1	Coloque o seu nome	Insira seu nome
2	Insira sua senha	Insira sua senha
3	Selecione o módulo Conc	Clique no módulo Conc
4	Adicione a concentração dos padrões de calibração nos campos apropriados	Insira as concentrações dos padrões

No exemplo inconsistente, uma palavra diferente é usada para descrever a mesma ação de inserir dados nos campos do software, por exemplo, coloque, insira, adicione. Sempre use a mesma palavra para descrever a mesma ação ou objeto.

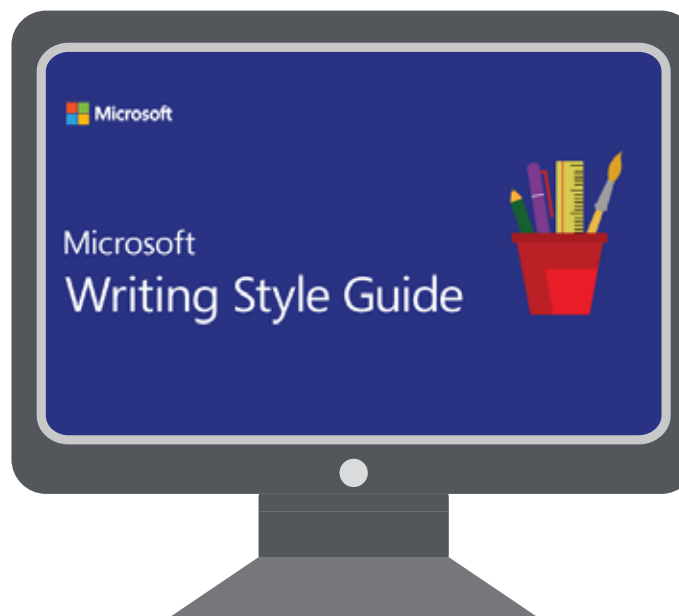
Guia de estilo de escrita da Microsoft

É uma caixa de seleção? Um botão de opção?

Uma opção?

Este guia gratuito fornece detalhes sobre como se referir aos controles do Windows e como escrever de uma forma natural, simples e clara. Você pode acessá-lo aqui:

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



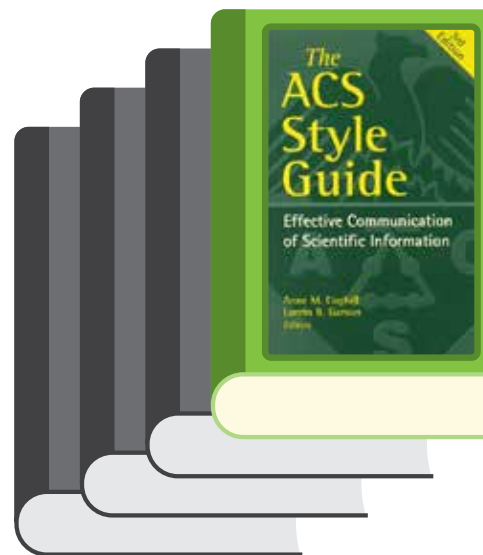
Dicas e truques para manter a consistência

Se você estiver escrevendo um documento longo ou uma série de documentos sobre o mesmo tópico, pode ser difícil manter a consistência. O que você chamou de "alça de ajuste" se transforma em "alavanca de ajuste" mais adiante no documento. Em algumas partes, você escreveu os nomes dos itens do menu em negrito e em outras em negrito e itálico. Fica confuso para você e ainda mais confuso para o leitor. A inconsistência tem um impacto negativo na legibilidade de um documento.

Veja como manter a consistência:

- **Crie uma folha de consultas.** A folha deve incluir os nomes "oficiais" de equipamentos, produtos, departamentos etc. Se você estiver escrevendo documentação para apoiar a introdução de um novo produto ou alguma outra mudança importante, é uma boa ideia desenvolver esta folha de consultas com toda a equipe do projeto. Assim, todos os documentos serão consistentes em toda a organização. Imprima e consulte o documento à medida que escreve.

- **Use um guia de estilo de escrita.** Pergunte ao departamento/pessoa responsável pela documentação se há um guia de estilo de escrita recomendado para usar. Esses livros são como dicionários de estilo de escrita. Eles fornecem orientação sobre como apresentar informações comuns, como datas, locais e números. Os guias de estilo de escrita também abrangem pontuação e gramática e incluem uma ampla variedade de outras diretrizes de escrita. Existem vários guias de estilo bem conhecidos: O Chicago Manual of Style, Strunk e White, The Elements of Style e alguns governos têm seus próprios, como o Australian Style Manual. Existe até o The ACS Style Guide para apresentar informações científicas, publicado pela American Chemical Society.
- **Use o AutoTexto no Word.** Você pode configurar uma série de palavras e termos no MS Word. Quando você digita alguns caracteres, o Word preenche o resto. Legal né? Isso garante que você seja sempre consistente ao usar essas palavras/termos, economizando tempo. Veja como configurar o AutoTexto: <https://support.office.com/en-us/article/automatically-insert-text-0bc40cab-f49c-4e06-bcb2-cd43c1674d1b>



A American Chemical Society publicou um guia de estilo para promover a comunicação eficaz de informações científicas.

Consistência com as normas, e em todo o sistema de gerenciamento de qualidade

Consistência com as normas

Em seus POPs, é importante usar as mesmas palavras e terminologia que são usadas nas normas. Por exemplo, um erro comum é usar o termo *ação corretiva* e *preservativa*, enquanto o FDA se refere a *ação corretiva* e *preventiva* (CAPA). Pode ser mais fácil apenas adotar a terminologia usada em sua empresa, que pode ser uma versão modificada do termo oficial nas normas. Mas um inspetor entenderá o que o termo oficial significa. Verifique as normas e use os mesmos termos usados nelas.

Consistência entre documentos

Se o processo que você está documentando em um POP tem resultados que são usados para outro processo, você deve consultar o proprietário do processo subsequente. Certifique-se de que a terminologia seja consistente em todos os documentos. Mesmo que não seja o mesmo departamento realizando o segundo processo, haverá confusão se esse departamento se referir à entrada de seu processo como "Resultados da análise elementar" e você tiver denominado os mesmos resultados como "Resultados de metais tóxicos".



Usando tabelas para melhorar a legibilidade

As tabelas são ideais para procedimentos que incluem uma série de etapas numeradas. Aqui está um exemplo de como apresentar informações em uma tabela torna mais fácil de segui-la.

Antes

1. Clique na guia PESSOA DE CONTATO e preencha o Sobrenome e o Nome. Para o tipo de país, preencha 'UE'. Depois de preencher o Nome, clique em MAIS DADOS. Uma nova tela aparecerá.
2. Preencha apenas os primeiros quatro campos (profissão, cargo, nacionalidade e faixa etária) e, em seguida, pressione ENTER. Depois, clique duas vezes em Sobrenome. Adicione os detalhes de gênero e estado civil.
Na parte inferior da página, adicione os detalhes da pessoa e de comunicação. Feito isso, clique em voltar. Em seguida, vá para DADOS DA ÁREA DE VENDAS. Em VENDAS, preencha o número do GRUPO DE CLIENTES: 07(atacado)/01(varejo).
3. Em FUNÇÃO DO PARCEIRO, preencha a coluna NÚMERO com o número do Funcionário – por exemplo, 107335 (número do funcionário Nahi Azzi). ENTER

Depois

Etapa	Instrução
1	Selecione a guia [PESSOA DE CONTATO] e preencha o Sobrenome e o Nome.
2	Insira UE para o tipo de país.
3	Depois de inserir o nome, selecione [MAIS DADOS]. Resultado: Uma nova tela aparecerá.
4	Preencha apenas os primeiros quatro campos (profissão, cargo, nacionalidade e faixa etária) e selecione [ENTER].
5	Clique duas vezes em Sobrenome. Insira os detalhes de gênero e estado civil.
6	Na parte inferior da página, insira os detalhes da pessoa e de comunicações.
7	Selecione [VOLTAR].
8	Vá para DADOS DA ÁREA DE VENDAS. Em VENDAS, insira o número do GRUPO DE CLIENTES: • 07 – atacado • 01 – varejo
9	Em FUNÇÃO DO PARCEIRO, insira o número do funcionário na coluna NÚMERO. Exemplo: 107335
10	Selecione [ENTER].

Dicas para usar tabelas

- Se for provável que uma tabela tenha mais de uma página, ative a opção *Repetir linhas de cabeçalho* no Word. Isso adicionará automaticamente a linha de cabeçalho à tabela em cada página em que ela aparece.
- Todas as colunas devem ter um título.
- Verifique onde as quebras de página dividem as tabelas. Você não quer que um usuário execute uma etapa e descubra que deveria ter considerado outro ponto ao ler a próxima página.
- Inclua a palavra "Continua..." no final de uma página quando uma tabela continua na próxima página.
- Use uma coluna de 'Função' caso a responsabilidade pelas tarefas mude em mais de 50% das etapas do procedimento.

Etapa	Função	Descrição
1	CQ	Xx
2	CQ	Xx
3	CQ	Xx
4	CQ	Xx
5	CQ	Xx

Etapa	Descrição
1	O CQ deve: • Xx • Xx
2	O iniciador deve: • Xx • Xx
3	O CQ deve encaminhar toda a documentação ao GQ. Para revisão final.

- Use as subtabelas "Se... Então" caso haja opções alternativas para uma etapa em um procedimento.

Etapa	Ação						
1	Prepare a amostra para análise.						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Se a amostra tiver sólidos totais dissolvidos...</th> <th>Então...</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< 10 ppm</td> <td>Vá para a etapa 2.</td> </tr> <tr> <td>> 10 ppm</td> <td>Faça a digestão da amostra seguindo o POP-13245-003</td> </tr> </tbody> </table>	Se a amostra tiver sólidos totais dissolvidos...	Então...	< 10 ppm	Vá para a etapa 2.	> 10 ppm	Faça a digestão da amostra seguindo o POP-13245-003
	Se a amostra tiver sólidos totais dissolvidos...	Então...					
	< 10 ppm	Vá para a etapa 2.					
> 10 ppm	Faça a digestão da amostra seguindo o POP-13245-003						
< 10 ppm	Vá para a etapa 2.						
> 10 ppm	Faça a digestão da amostra seguindo o POP-13245-003						
2	Dilua a amostra x 5 com água destilada.						

Teste de usabilidade

A melhor maneira de descobrir se o seu documento pode ser usado é através de testes. Claro, você poderia usar seu documento para fazer a tarefa sozinho, mas você está muito familiarizado com o documento e não verá onde podem ocorrer mal-entendidos. Testar a usabilidade de seus documentos é uma ótima maneira de entender como as pessoas leem e seguem as instruções. Isso melhorará a sua escrita e tornará seus documentos muito melhores.

Para testar seu documento, faça o seguinte:

1. Encontre alguém que tenha as habilidades e experiência para realizar a tarefa, mas que não esteja familiarizado com ela. De preferência, escolha alguém novo em sua organização.
2. Imprima duas cópias do seu documento, uma para você e outra para a outra pessoa, que chamaremos de "testador".
3. Configure todos os equipamentos ou consumíveis que normalmente estariam disponíveis antes de iniciar a tarefa.

4. Peça ao testador para seguir as instruções do documento para realizar a tarefa. Peça ao testador para verbalizar o que ele está pensando durante o processo. A maioria das pessoas acha isso difícil de fazer, portanto, talvez seja necessário lembrá-lo. Se você perceber que o testador não tem certeza do que fazer, faça perguntas como "O que você está procurando?" ou "O que você acha que deve fazer agora?" Você está tentando descobrir o que está confundindo o leitor, e não o ajudando a realizar a tarefa.
5. Resista à tentação de ajudá-lo a executar a tarefa. Por mais que você sinta vontade de fazer o trabalho você mesmo, esse não é o objetivo do teste. Dê ao testador a oportunidade de fazer perguntas, assim como ele faria se estivesse realmente executando a tarefa.
6. Faça anotações em sua cópia do documento durante o teste. Observe onde eles erraram e o que acharam confuso.

Dica: Não peça ao seu testador para ser um objeto de teste. Você está testando seus documentos, não a habilidade dele.

Você terá dificuldades em recrutar testadores se eles sentirem que estão sendo testados.



Saiba mais:

www.agilent.com/chem/uv-viscompliance

Comprar online:

www.agilent.com/chem/store

Obtenha respostas para suas dúvidas técnicas
e acesse recursos na comunidade Agilent:

community.agilent.com

Brasil

0800 7281405

chem_vendas@agilent.com

Europa

info_agilent@agilent.com

Ásia e Pacífico

inquiry_lsca@agilent.com

DE-005238

Estas informações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

© Agilent Technologies, Inc. 2019, 2025
Publicado nos EUA, 24 de março de 2025
5994-1189PTBR

