

Как избежать
основных причин
получения замечаний
при аудите GMP

Введение

Кто проводит аудит производителей лекарственных средств?

За качество лекарственных препаратов, поставляемых на рынок США, отвечает Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA). FDA проводит контрольный аудит предприятий — производителей лекарственных препаратов по всему миру, чтобы убедиться, что лекарственные средства производятся в соответствии с требованиями стандартов действующих Правил организации работ на производстве (cGMP). В большинстве других стран есть свои аналогичные регулирующие органы, и более 50 из них (в том числе FDA) входят в состав Программы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S). Эта программа помогает разрабатывать, внедрять и поддерживать гармонизацию стандартов и систем контроля GMP.

Как проводится аудит?

Аудитор регулирующего органа приезжает на предприятие — производитель лекарственных препаратов, чтобы убедиться в том, что его продукция производится в соответствии с требованиями новейших стандартов GMP. Иногда аудитор специально приезжает, чтобы проверить лабораторию контроля и обеспечение качества предприятия. FDA публикует руководства, которыми пользуются аудиторы во время проверки лабораторий контроля и обеспечение качества.

Если аудитор FDA в ходе проверки обнаружит недостатки, он перечисляет их в форме 483 FDA. Ежегодно FDA публикует обобщенный список перечисленных в этих формах недостатков.

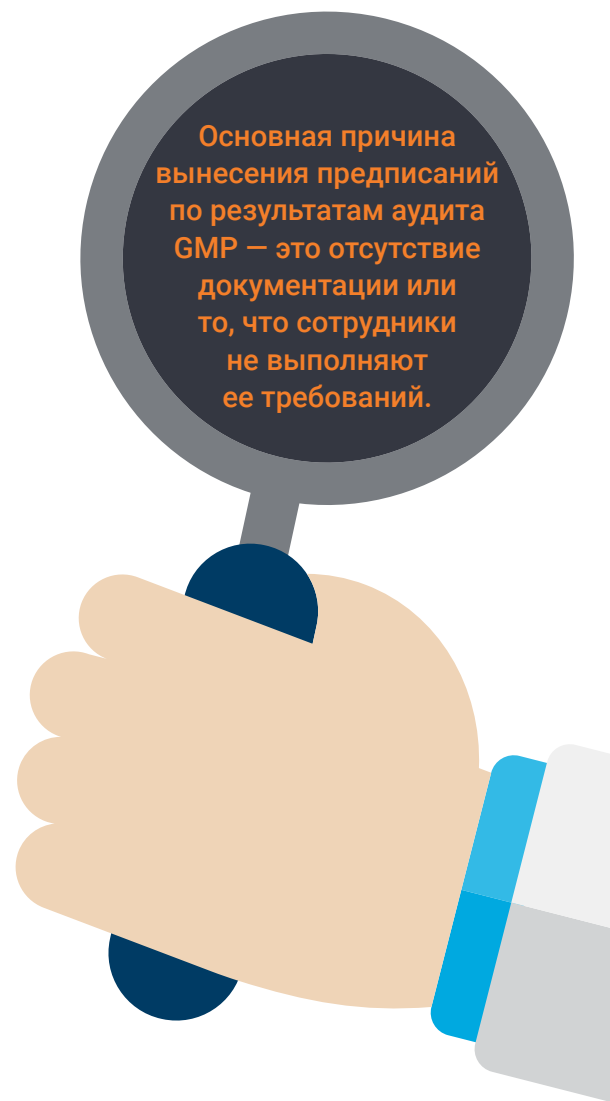
Какие недостатки обычно обнаруживают инспекторы FDA во время аудита?

Последний опубликованный обобщенный список недостатков [FDA inspection observation summaries](#) относится к проверкам, проведенным в период с 1 октября 2016 г. по 30 сентября 2017 г.

Ниже перечислены пять наиболее распространенных недостатков, обнаруженных инспекторами на предприятиях – производителях лекарственных препаратов.

Ссылка на стандарт GMP	Краткое описание	Полное описание
21 CFR 211.22(d)	Отсутствует документация на выполняемые процедуры, процедуры выполняются не полностью.	Ответственность и процедуры, применяемые в отделе контроля и обеспечения качества [не зафиксированы в документации] [выполняются не полностью].
21 CFR 211.160(b)	Научно обоснованные методики лабораторного контроля	Методики лабораторного контроля не включают в себя научно обоснованные и адекватные [спецификации] [стандарты] [планы отбора проб] [процедуры испытаний], гарантирующие, что [компоненты] [упаковка лекарственных препаратов] [крышки] [промежуточные продукты] [маркировка] [лекарственные средства] отвечают требованиям подлинности, концентрации, качества и чистоты соответствующих стандартов.
21 CFR 211.192	Расследование случаев несоответствия и брака	Недостаточно тщательное рассмотрение [любого необъясненного несоответствия] [несоответствия партии или любого из ее компонентов любому из требований спецификации], независимо от того, попала ли партия в продажу.
21 CFR 211.100(a)	Отсутствует документация на выполняемые процедуры	Отсутствует документация на выполняемые задачи производства и управления процессами, которая должны гарантировать, что лекарственное средство отвечает требованиям подлинности, концентрации, качества и чистоты, которые для него заявляются или которым оно должно соответствовать.
21 CFR 211.67(b)	Документация на выполняемые процедуры не внедрена или ее требования не соблюдаются	Документация на очистку и техническое обслуживание оборудования, включая посуду, которое применяется в процессе производства, переработки, упаковки или хранения лекарственных средств, не [внедрена] [соблюдаются].

Как видно из этого списка, три из пяти недостатков связаны с документацией. Как вы, наверняка, уже знаете одна из основных опасностей для соответствия – это документы в системе управления качеством предприятия (QMS), а точнее – их отсутствие (если они должны там быть). В этой электронной книге мы расскажем, как писать документацию, которая работает и помогает избежать вынесения предписаний из-за недостатков системы управления качеством.



Основная причина вынесения предписаний по результатам аудита GMP – это отсутствие документации или то, что сотрудники не выполняют ее требований.

Системы управления качеством

Хорошо задуманная и отлаженная система управления качеством может быть одним из самых важных активов предприятия. Такая система помогает добиться постоянства качества продукции и услуг, а также снизить вероятность ошибок. Она увеличивает эффективность и делает жизнь сотрудников, руководителей, поставщиков и клиентов намного проще.



Основы системы управления качеством

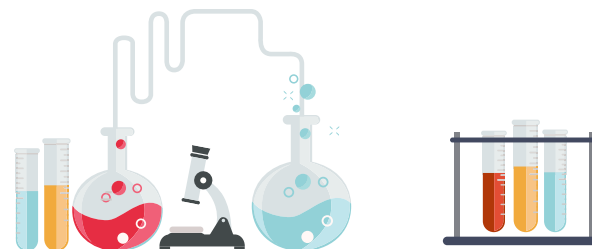
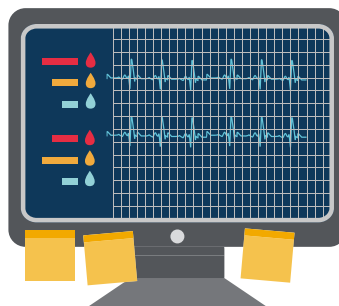
Если вы хотя бы немного работали в промышленности, которая регулируется нормами GMP, вы знакомы с системами управления качеством. Система управления качеством — это набор документов, которые описывают, как работает компания.

Часто первая вещь, которую хочет видеть инспектор — это документация системы управления качеством. Инспектор проверяет документацию для того, чтобы убедиться в том, что в компании есть документ на каждую деталь ее работы, которая влияет на качество готовой продукции. Ему также важно найти доказательства того, что требования документов соблюдаются, например имеются все необходимые записи.

Говорят, что *«что не записано — того не должно быть»*. Это значит, что на каждое действие у вас должна быть документация. Другая часть поговорки говорит, что *«что не записано — того и не было»*. Это значит, что у вас должны быть записи или другие доказательства того, что все процедуры, описанные в технологических картах, действительно выполняются.

Документы в системе управления качеством надо постоянно использовать, детально следовать их требованиям и постоянно на них ссылаться.

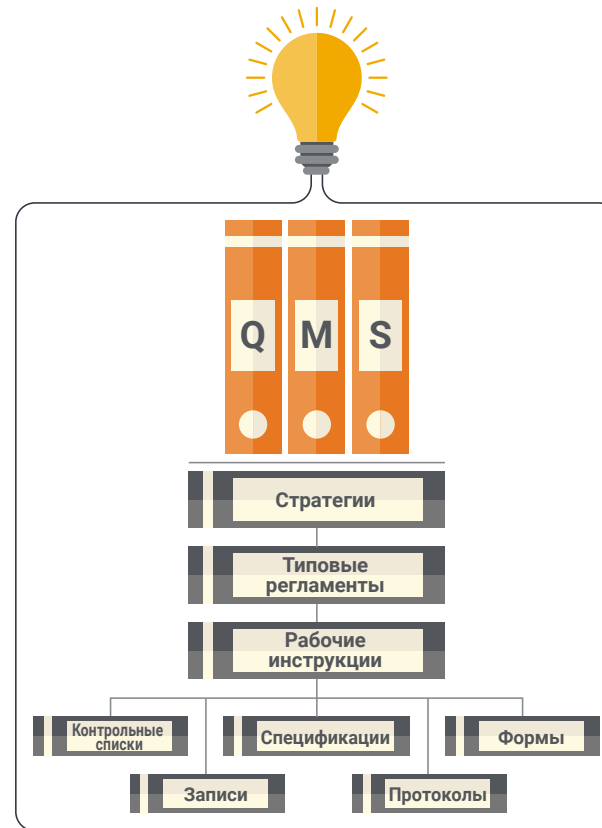
**«Что не записано —
того не должно быть.
Что не записано —
того и не было.»**



Иерархия документации с системе управления качеством

Самый известный документа системы управления качеством — это типовой регламент (SOP). Однако это только один из нескольких типов документов, которые имеются в системе управления качеством. Перечислим некоторые из других распространенных типов, которые вы можете встретить.

Тип документа	Назначение
Стратегия	Стратегия описывает намерения компании в определенной области, например стратегия обучения персонала.
Типовой регламент	Типовой регламент — это набор письменных инструкций, которые описывают постоянные или повторяющиеся действия, например подбор поставщиков. Типовые регламенты описывают крупные процессы, а детали определенных задач в пределах регламента описываются в рабочих инструкциях.
Рабочая инструкция	Рабочая инструкция нужна, чтобы подробно описать порядок выполнения определенной задачи из регламента. Например, к регламенту подбора поставщиков может прилагаться рабочая инструкция, описывающая аудит поставщика. Инструкции в рабочей инструкции выполняются, как правило, одним сотрудником за один раз. В то же время регламент может описывать продолжительные задачи, в которых множество сотрудников выполняют предписанные им действия для того, чтобы получить заданный результат.
Спецификации, контрольные списки, формы, записи и протоколы	В этих низкоуровневых документах собираются доказательства того, что требования типовых регламентов и рабочих инструкций действительно выполняются. Как правило регламенты и инструкции ссылаются на них, а в системе управления качеством эти документы связаны со своим «родительским» документом.



Типовая иерархия документации в системе управления качеством.

Зачастую между типовым регламентом и рабочей инструкцией нет четкой границы. Определения этих понятий должны быть задокументированы в системе управления качеством предприятия. Например, процессы высокого уровня могут быть описаны в типовых регламентах, а все остальное — в рабочих инструкциях. **Где именно провести эту границу — не имеет значения. Главное — чтобы эта граница всегда проводилась в одном месте.**

Как завести новый документ

Предположим, что вы приобрели новый прибор, или в вашей работе что-то изменилось, и вам понадобился новый документ, чтобы описать это изменение.

Что у вас уже есть?

Перед составлением нового документа следует поговорить с ответственным за систему управления качеством. Этот человек, как правило, входит в отдел обеспечения качества. Он сможет подсказать вам, если в системе управления качеством уже есть документ, который можно изменить, чтобы внести в него новое содержание. Также он может дать совет, какой тип документа вам нужен (типовой регламент или рабочая инструкция). Он же сможет показать вам другие документы, на которые вам придется ссылаться, например комплексную стратегию или связанные типовые регламенты. Например, вы пишете инструкцию о выполнении теста на новом лабораторном приборе. Вам наверняка придется сослаться на типовые регламенты, описывающие калибровку и техническое обслуживание лабораторного оборудования.

Система управления качеством

Типовой регламент
(стандартная
операционная процедура)

Рабочая инструкция

Новый документ

Изменить документ

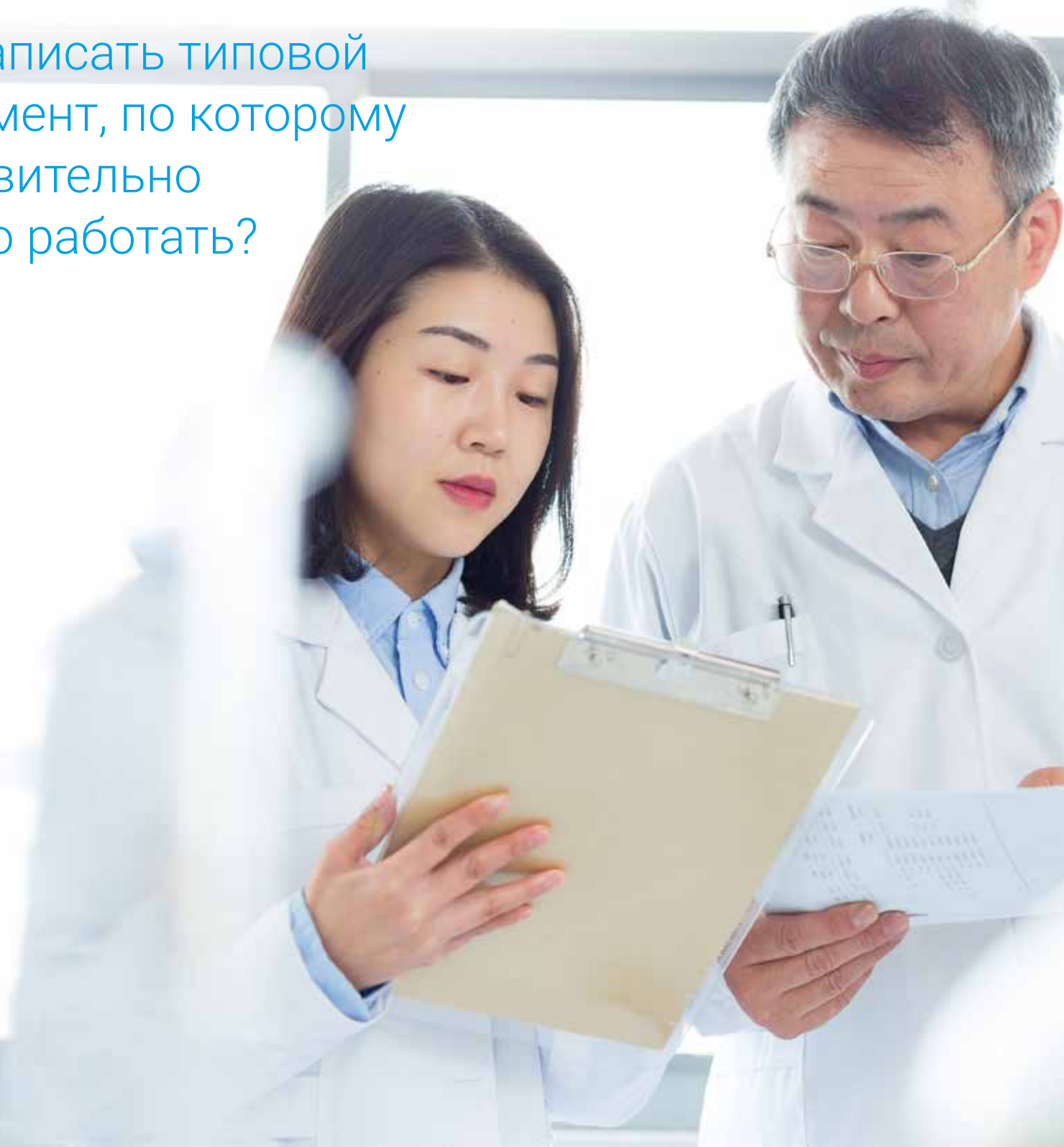
Найти документ

Как собрать нужный инструментарий

Если вам не приходится часто писать документацию для системы управления качеством, вам следует обратиться в отдел работы с документацией за шаблонами, которые вам нужны, и за процедурами, которым вы должны следовать. Эти документы должны входить в систему управления качеством. Внимательно прочитайте их, чтобы понять процесс составления документации для системы управления качеством. Возможно, ваша компания предлагает курсы по составлению документации, которые вы могли бы пройти перед тем, как начать работу. Даже просто знать, как правильно работать с MS Word, может сильно помочь. Ведь большинство людей используют только около 5% его функций! Его встроенные функции, такие как стили или автоматические перекрестные ссылки, могут сэкономить немало времени. Они также помогут избежать огромной головной боли, если вам вдруг придется внести крупное изменение в почти законченный документ.

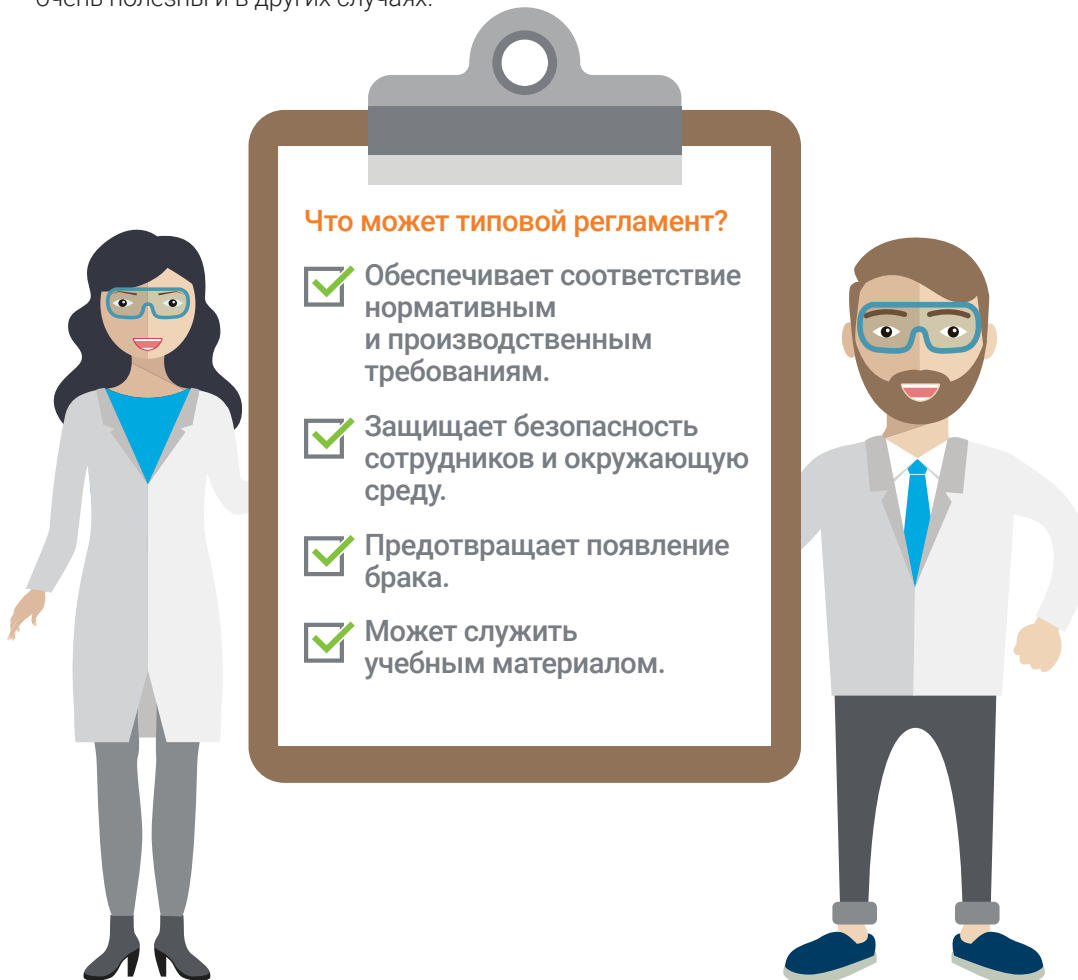
Документация системы управления качеством может неконтролируемо размножаться и быстро выйти из-под контроля. Перед тем, как писать новый документ, всегда проверьте, нет ли готового документа, который можно изменить? А может быть можно взять несколько документов, и объединить их в один? Создать и поддерживать систему управления качеством отнимает много времени и денег. Написание множества новых документов только усложняет эту проблему.

Как написать типовой
регламент, по которому
действительно
можно работать?



В чем смысл типового регламента?

Если вы составляете и пишете типовой регламент, следует помнить причины, по которым они нужны. Очевидно, что соответствие нормативным требованиям — это очень веская причина, однако типовые регламенты могут быть очень полезны и в других случаях.



Защита от ошибок

Защита от ошибок — это система, которая делает процесс устойчивым к ошибкам. Это механизм, который помогает избегать ошибок. Ее цель — не допустить появления брака, предотвращая, исправляя и привлекая внимание к человеческим ошибкам сразу же, как только они появляются. Например, разъемы кабеля USB снабжены защитой от ошибок. Кабель USB можно вставить только одним образом — правильным, потому что защита от ошибок не позволит вставить его вверх ногами.

Польза. Удобство. Надежность.

Каким должен быть документ системы управления качеством?

Полезным

Он говорит пользователю, ЧТО он должен знать, чтобы выполнить задачу или получить нужный результат.

Удобным

Документ должен быть таким, чтобы его требования можно было выполнить. У него должна быть четкая структура и его должно быть легко читать. Все термины должны быть разъяснены — не следует полагаться на исходные знания. Согласно требованиям GMP: «Содержание документа должно быть недвусмысленным. В документе должны быть явно указаны его название, тип и назначение. Документ должен иметь четкую структуру и его должно быть легко проверить.»

Надежным

Информация в документе должна быть актуальной и отражающей текущее состояние дел. Согласно требованиям GMP документацию следует периодически пересматривать и актуализировать. Документы, входящие в систему управления качеством, должны иметь дату следующего пересмотра. Если до даты следующего пересмотра в процессы или оборудование были внесены изменения, документацию необходимо обновить одновременно с внесением этих изменений.

Типовой регламент <название регламента>					
Отдел	<название отдела>	Номер документа	<номер регламента>	Версия	XX
Данный документ должен быть пересмотрен через 3 года после вступления в силу/пересмотра.				Дата вступления в силу	ДД.ММ.ГГГГ.

В документах GMP всегда должна быть указана дата следующего пересмотра, в данном случае — через три года после вступления в силу. Изменения во всех документах GMP должны контролироваться.



Баланс между соответствием нормативным требованиям и полезностью

Иногда может быть заманчиво описать в типовом регламенте как можно меньше. Ведь люди, которые выполняют задачу, хорошо знают все действия, и чем меньше требований внести в регламент, тем меньше вероятность того, что они будут нарушены, разве не так? Не так. В регламенте должна быть вся информация, которая позволит достаточно квалифицированному человеку систематически и точно выполнить все необходимые действия — даже если он не выполнял эту задачу уже 20 лет.

Надо найти баланс с тем, чтобы включить в документ достаточно информации для того, чтобы следовать инструкциям смог даже новичок, и при этом не включать в него слишком много специфичной информации, которая пользователю вовсе не нужна.

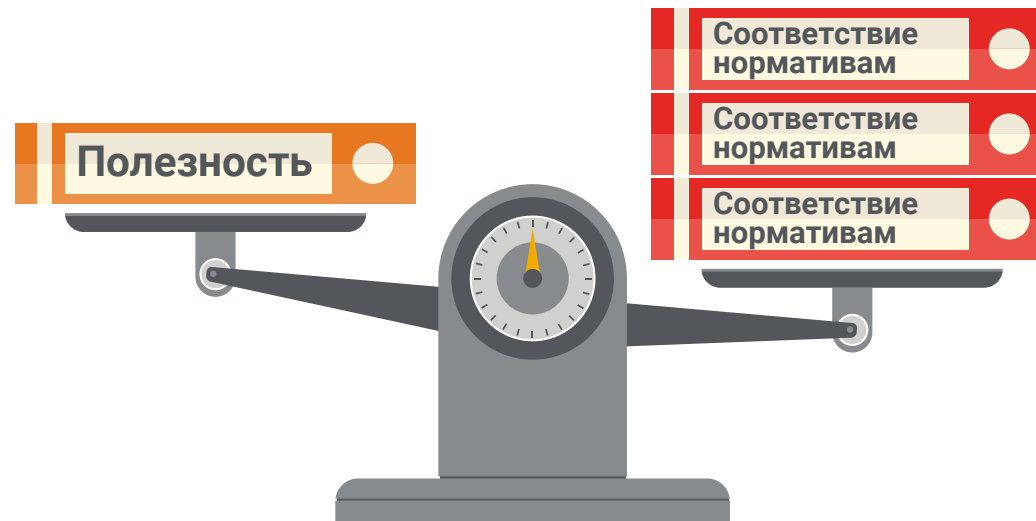
Например, при написании инструкции по подготовке пробы для анализа можно написать следующее.

Смешать пробу с водой.

Или

Взять мерную колбу объемом 100 мл из шкафа для стеклянной посуды в лаборатории № 3. Отвинтить крышку склянки для проб, переданной из отдела приемки сырья. Отвесить 10 г пробы в мерную колбу. Заполнить коническую колбу объемом 1 л дистиллированной деионизированной водой из линии возле раковины на западной стене лаборатории (кран с красной биркой)... и т. д.

Первый вариант дает недостаточно информации, в то время как второй — слишком много ненужной информации.



Что включать в документацию, а что нет?

Ниже приведены советы, которые помогут вам определить уровень подробностей, которые следует включать в документы.

Эту информацию следует включить в документы

- ✓ Если информация, скорее всего, будет нужна часто или если она отличается от действия к действию, ее следует включать всегда. Например: «Установить скорость насоса равной 5 об./мин».
- ✓ Важную согласно GMP информацию надо указывать. Это, например, цифровые значения и специфические для процесса данные, такие как время, температура, параметры приборов, количества и другие данные, которые могут повлиять на качество продукции.
- ✓ Все действия должны быть описаны настолько подробно, чтобы даже новый сотрудник мог выполнить задачу (после соответствующего введения в служебные обязанности).
- ✓ Опишите записи, которые необходимо вести для доказательства соблюдения требований регламента.

Эту информацию не следует включать в документы

- ✗ Если эта информация нужна пользователю только один раз — не включайте ее. Это, как правило, та информация, которую можно сообщить сотруднику в ходе введения в служебные обязанности, например где расположены различные вещи.
- ✗ Неоднозначные понятия, например «подходящий», «достаточный», «приблизительно», «периодически». Эти неспецифические слова действуют на аудитора, как красная тряпка, так как они указывают на то, что вы сами не уверены до конца в своих процессах.
- ✗ Разъяснения терминов, которые должен знать любой человек с образованием и опытом, достаточным для выполнения работы. Например, при написании лабораторной процедуры для химиков можно смело допустить, что они знают принципы работы общего лабораторного оборудования и для чего оно применяется.
- ✗ Не следует указывать номера версий документов, на которые вы ссылаетесь, так как они изменяются. Включаются только номер документа и его название.



Если вы пишете лабораторную процедуру, вы можете допустить, что у пользователя будет квалификация и опыт, нужные для выполнения работы. Он будет знать, что такое пипетка и как ей пользоваться. Поэтому такую специфичную информацию включать в процедуру не следует.

Золотое правило: знай своего пользователя.



Понаблюдайте за кем-нибудь, выполняющим процедуру, которую вы описываете, чтобы полностью понять своего пользователя.

Перед тем, как начать написание типового регламента или рабочей инструкции, задайте себе несколько вопросов.

- Будет ли пользователь этого документа выполнять описанную в нем задачу часто, или раз в несколько недель или даже месяцев? Это поможет вам понять, сколько подробностей надо включить, так как если человек выполняет какую-то задачу нечасто, то он вполне может забыть некоторые специфичные детали.
- Где будет находиться ваш пользователь и что на нем будет надето, когда он будет читать этот документ? Может быть во время выполнения описанной задачи обе его руки будут в перчаточном боксе?
Если это так, то всю нужную ему информацию надо разместить на одной странице. Это позволит ему завершить работу, не вынимая рук из бокса, чтобы перевернуть страницу.
- Возможно ли, что для вашего пользователя английский точно будет неродным или уровень его подготовки будет недостаточным? Если это так, постарайтесь пользоваться простым языком. Напишите, например, «найти» вместо «обнаружить» и избегайте пользоваться сокращениями.
- Уровень образования и подготовки пользователя. Будет ли он фабричным рабочим, лаборантом, руководителем или офисным работником? Как много ему будет уже известно о задаче?
Насколько технически грамотным он может быть? Эта информация поможет определить стиль используемого языка и количество подробностей, которые следует включить.
- Как часто этим документом будет пользоваться тот, кто никогда раньше не выполнял эту задачу? Если на предприятии большая текучка кадров, то это может быть частым случаем. Если вероятность этого велика – включите больше деталей, так как пользователь будет незнаком с возложенной на него задачей.
- Что будет чувствовать пользователь этого документа, энтузиазм, обиду, нервозность? Это также должно повлиять на стиль языка.

Если процесс, про который вы пишете, знаком вам недостаточно хорошо, может быть хорошей идеей понаблюдать за кем-нибудь, кто его делает, и задать множество вопросов. Это позволит вам намного лучше узнать своего пользователя.

Исследование, опубликованное компанией Pfizer, показало, что использование стиля, помогающего пользователям с недостаточным уровнем подготовки, увеличивает доступность документа для всех пользователей и не снижает их удовлетворения. [Прочитать исследование.](#)

Писать так, чтобы помочь пользователю запомнить и не забыть информацию

Разум человека хранит информацию в кратковременной памяти, а затем либо копирует ее в долговременную память, либо забывает.

Описанная ниже тактика позволяет информации лучше сохраняться в кратковременной памяти.

Используйте 7 ± 2 пункта

В списке должно быть не более девяти пунктов. Число шагов в процедуре не должно превышать девяти, в противном случае ее следует разбить на разделы (сгруппировать информацию можно с помощью подзаголовков).

Информацию следует группировать в связанные разделы, группы или структуры

Постарайтесь сгруппировать информацию в шаги, которые связаны друг с другом, а не просто в несвязанные друг с другом элементы.

Свяжите информацию с чем-то, что пользователь уже знает

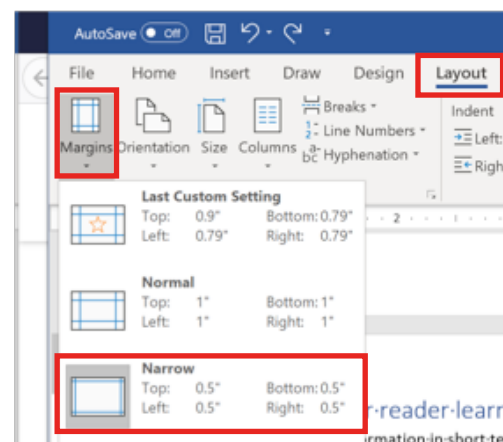
Метафоры и сравнения, а также опора на знания, которыми пользователь уже обладает — это хороший способ помочь ему запомнить и не забыть. Например, при описании того, как понимать результаты испытаний, можно сравнить их с сигналами светофора. Результаты в «красной зоне» требуют проверки, а в «зеленой зоне» — могут быть приняты в том виде, в котором они приведены в отчете.

Вместо слов пользуйтесь изображениями и схемами

Использование снимков окна программы вместо слов — это отличный пример применения изображений. Вместо того, чтобы писать: «Сделайте поля документа узкими, выбрав этот вариант в подменю Поля в меню Структура окна Microsoft Word...»,

напишите:

«Сделайте поля документа узкими, выбрав пункт меню, показанный на рисунке ниже.»



Советы по хорошему стилю

- Предложения должны быть короткими, стремитесь, чтобы в них было от 15 до 20 слов. Совет: представьте себе уровень образования, который будет нужен пользователю, чтобы понять написанное. Оценить пример вашего текста можно с помощью флэш-теста Kincaid в сети Интернет по адресу: www.online-utility.org/english/readability_test_and_improve.jsp
- Параграфы должны быть короткими. Параграф должен быть посвящен одной теме. Вся важная информация должна размещаться в начале параграфа.
- Подумайте о главной идее для каждого из шагов и не зарывайте ее в деталях.
- После того, как текст написан, пройдите по нему еще раз и уберите лишние слова. Распространенные слова-паразиты — это, например, «однако», «следовательно», «таким образом».
- Прочитайте документ вслух, чтобы понять, что еще в нем можно улучшить.
- Пользуйтесь короткими распространенными словами вместо длинных.
- Избегайте жаргонизмов и клише. Сможет ли обычный пользователь вашего документа понять ваши технические термины и аббревиатуры? Например, вы понимаете, что Апач — это свободная программная система. Ваш пользователь может подумать про племя индейцев.
- Аббревиатуры могут очень сильно помешать передаче информации. Они разрывают поток текста и их легко понять неправильно. Текст можно заменить аббревиатурой, если эта аббревиатура широко распространена. Например, USB, URL или NASA. Малоизвестных или известных только узкой группе людей аббревиатур следует избегать. Редкие аббревиатуры следует расшифровывать каждый раз, когда они впервые встречаются в разделе, который, вероятно, будет читаться отдельно от остального документа. Если в вашем типовом регламенте или рабочей инструкции есть список терминов — расшифруйте в нем все аббревиатуры.
- Избегайте отрицаний (за исключением случаев, когда они нужны в инструкциях по технике безопасности). Напишите: «...для органических растворителей используется трубка Y...», вместо: «...не использовать трубку X для органических растворителей...».



Пишите проще

Распространенная ошибка при написании текста — использование длинных сложных слов вместо простых.

Вот несколько примеров:

Сложное слово	Простой эквивалент
Завершить	Закончить
Применение	Использование
Оптимальный	Наилучший
На этой стадии	Применение
В противном случае	Или
Выполнить	Сделать
Нарастание	Увеличение
Прилегающий	Соседний

Советы по написанию простого английского текста

В 2010 г. правительство США приняло Закон о простых текстах. Он требует от всех федеральных агентств США использовать в своих документах простой язык, понятный широкой публике.

На веб-сайте www.plainlanguage.gov можно найти полезную информацию о том, как писать так, чтобы текст можно было понять.



Действительный и страдательный залог

При написании инструкций всегда пользуйтесь действительным, а не страдательным залогом. Страдательный залог обычно более многословен и не настолько понятен, как действительный.

Как отличить действительный залог от страдательного?

Это — действительный залог

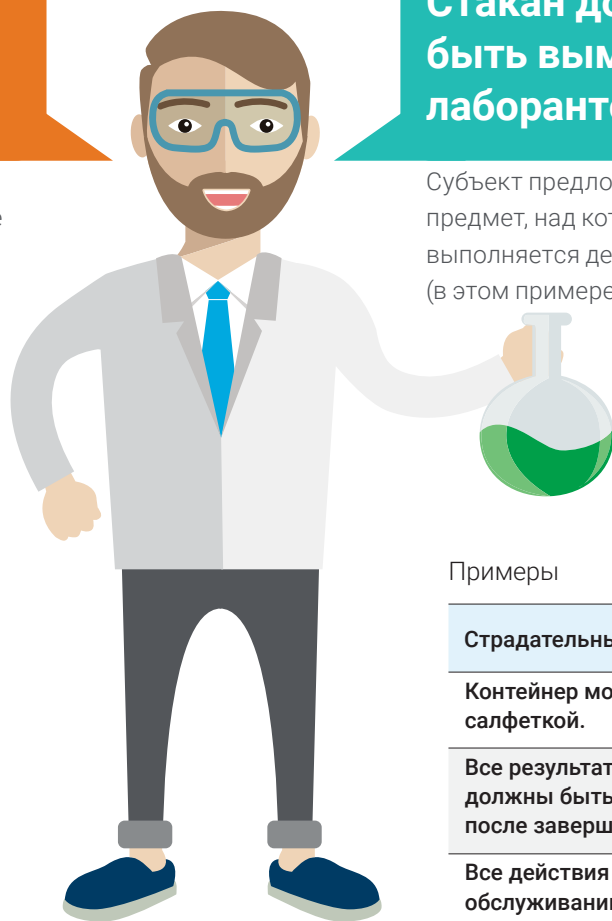
Лаборант моет стакан.

Субъект предложения — лицо, выполняющее действие (в этом примере — лаборант)

Это — страдательный залог

Стакан должен быть вымыт лаборантом.

Субъект предложения — предмет, над которым выполняется действие (в этом примере — стакан)



Примеры

Страдательный залог	Действительный залог
Контейнер может быть протерт салфеткой.	Протереть контейнер салфеткой.
Все результаты анализа должны быть обработаны после завершения анализа.	Обработать все результаты после анализа.
Все действия по техническому обслуживанию оборудования должны быть записаны.	Записывать все действия по техническому обслуживанию оборудования.

Избегайте этой распространенной ошибки

У каждого пункта или шага процедуры должна быть одинаковая структура, и они должны иметь общую тему. Распространенная ошибка — написать что-то вроде:

Для установки прибора:

1. Распаковать коробку.
2. Отдел технического обслуживания следует уведомить о необходимости добавить новый прибор в инвентарную ведомость.
Это обеспечит включение прибора в регулярное техническое обслуживание.
3. Выполнить встроенное в прибор самотестирование.
4. Серийный номер прибора следует ввести в систему LIMS.
5. Чтобы убедиться в точности прибора, выполнить анализ стандартного образца.

А теперь сравните это с текстом ниже.

Для установки прибора:

1. Распаковать коробку,
2. Уведомить отдел технического обслуживания о появлении нового прибора,
3. Провести самотестирование,
4. Ввести серийный номер прибора в систему LIMS,
5. Выполнить анализ стандартного образца для проверки точности прибора.

Структура второго примера — *параллельная*. Все шаги начинаются глаголами в одинаковой форме — распаковать, уведомить, провести и т. д. Информация, которая не связана непосредственно с выполнением задачи, не включена, например почему отделу технического обслуживания надо знать о новом приборе.



Последовательность — это хорошо

Действие или объект надо называть одинаково по всему тексту — это снижает умственную нагрузку на пользователя.

Распространенная ошибка — называть что-нибудь по ходу документа немного отличающимися словами.

Пользователь может подумать: «Это та же самая вещь, что и в прошлый раз, или нет?».

Рассмотрим пример ниже.

1. Наполнить коническую колбу водой и нагреть ее до 60 °С.
2. Отвесить 125 мг предоставленной пробы.
3. Поместите пробу в сосуд.

Пользователь может подумать: «Сосуд — это то же самое, что и коническая колба из шага 1, или я должен взять другую емкость?».

Руководство по стилю компании Microsoft

Что это, флажок? Или переключатель?

Или вариант?

Это бесплатное руководство говорит о том, как называются элементы управления ОС Windows и о том, как писать естественным, простым и понятным языком. Руководство можно загрузить по адресу:

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

Другая распространенная ошибка — описывать действия на экране немного по-разному. Ниже приведены примеры:

	Непоследовательно	Последовательно
1	Написать имя пользователя	Ввести имя пользователя
2	Ввести пароль	Ввести пароль
3	Выбрать модуль Сопс	Нажать модуль Сопс
4	Написать концентрацию калибровочных стандартов в соответствующих полях	Ввести концентрацию стандартов

В примерах непоследовательности одно и то же действие описывается разными словами, например ввод данных в поля программы называется то «написать», то «ввести». Всегда описывайте одно и то же действие или объект одним и тем же словом.



Как быть последовательным: советы и хитрости

Если вы пишете длинный документ или серию документов на одну тему, поддерживать последовательность может быть не так просто.

То, что в начале документа было «ручкой регулировки», к концу может превратиться в «рычажок настройки». Иногда вы выделяете пункты меню полужирным шрифтом, а иногда — полужирным курсивом. Это путает вас и еще больше путает пользователя. Непоследовательность очень плохо влияет на читабельность документа.

Как быть последовательным?

- **Написать шпаргалку.** В ней надо записать все «официальные» названия оборудования, продукции, отделов и т. д. Если ваш документ связан с появлением нового продукта или с другим значительным изменением — будет хорошей идеей разрабатывать эту шпаргалку совместно всей командой, работающей над проектом. Тогда вся документация во всей организации будет последовательной. Распечатайте эту шпаргалку, и сверяйтесь с ней во время работы.

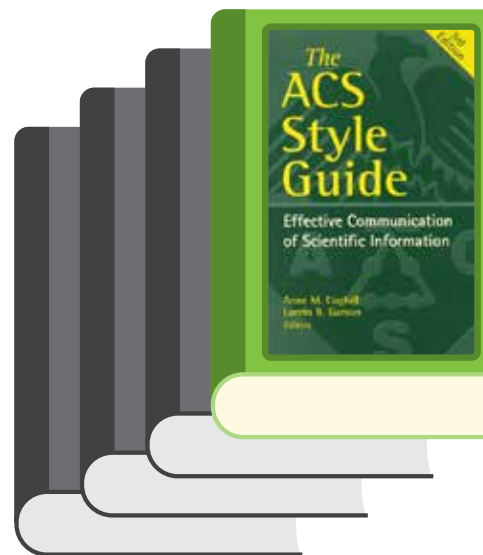
- **Пользуйтесь руководством по стилю.**

Узнайте в отделе или у сотрудника, ответственного за документацию, нет ли у вас рекомендованного к использованию руководства по стилю. Эти книги похожи на словари по стилю письма. Они описывают представление часто встречающейся информации, например дат, мест и чисел. Руководства по стилю также описывают грамматику и пунктуацию, а также множество других вопросов, связанных с написанием текстов. Вот, например, несколько известных руководств по стилю:

The Chicago Manual of Style (Чикагское руководство по стилю), Strunk and White The Elements of Style (Элементы стиля, под ред. Странка и Уайта).

У некоторых правительств есть свои собственные руководства, например Австралийское руководство по стилю. Существует даже руководство по стилю Американского химического общества, которое описывает представление научной информации, опубликованное Американским химическим обществом.

- **Пользуйтесь в MS Word функцией AutoText.** В MS Word можно настроить подстановку терминов и фраз. Наберите несколько букв — и Word дополнит остальное. Разве не здорово? Это не только гарантирует последовательность в использовании слов и терминов, но и экономит время. Настройка функции AutoText описана в руководстве по адресу <https://support.office.com/en-us/article/automatically-insert-text-0bc40cab-f49c-4e06-bcb2-cd43c1674d1b>



Американское химическое общество публикует руководство по стилю, чтобы способствовать эффективной передаче научной информации.

Соответствие нормативным документам и последовательность по всей системе управления качеством

Соответствие нормативным документам

Очень важно пользоваться в типовом регламенте теми же словами и терминами, которые используются в нормативных документах. Распространенной ошибкой является, например, писать «меры по исправлению и предотвращению», в то время как FDA называет их «меры по исправлению и предупреждению» (CAPA). Проще всего использовать терминологию, принятую в вашей компании, которая может быть модифицированной версией официальной терминологии из нормативных документов. Инспектор поймет, что значит официальный термин. Прочитайте нормативные документы и пользуйтесь терминами из них.

Последовательность по всей документации

Если результаты процесса, который вы описываете в типовом регламенте, используются в другом процессе – проконсультируйтесь с владельцем этого другого процесса. Убедитесь в том, что по всей документации терминология используется последовательно. Даже если другой процесс выполняет не тот же самый отдел, может возникнуть недоразумение, если этот отдел называет входные данные своего процесса «результатами элементного анализа», а вы назовете эти же самые результаты «результатами анализа на токсичные металлы».



Как улучшить читабельность документа с помощью таблиц

Таблицы идеально подходят для представления процедур, которые включают в себя набор нумерованных шагов. Ниже приведен пример того, как представление информации в таблице улучшает ее восприятие.

Как было раньше

1. Нажать вкладку «КОНТАКТНОЕ ЛИЦО» и ввести фамилию и имя. В качестве типа страны ввести «UE». Введя имя, нажать «ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ДАННЫЕ». Появится новое окно.
2. Заполнить только первые четыре поля («Профессия», «Должность», «Национальность» и «Возрастная группа») и нажать «ВВОД». Затем сделать двойной щелчок мышью на фамилии. Ввести пол и информацию о семейном положении. Внизу страницы добавить личную и контактную информацию. Затем вернуться назад. Затем перейти к «ДАНЫМ ОБЛАСТИ ПРОДАЖ». В разделе «ПРОДАЖИ» ввести номер «ГРУППЫ КЛИЕНТОВ»: 07(оптовый)/01(розничный).
3. В разделе «ФУНКЦИЯ ПАРТНЕРА» ввести в столбец «НОМЕР» номер работника, например 107355 (номер работника Nahi Azzi). ВВОД

Как стало

Шаг	Инструкция
1	Выбрать «КОНТАКТНОЕ ЛИЦО» и ввести фамилию и имя.
2	В качестве типа страны ввести «UE».
3	Введя имя, нажать «ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ДАННЫЕ». Результат: Появится новое окно.
4	Заполнить только первые четыре поля («Профессия», «Должность», «Национальность» и «Возрастная группа») и нажать «ВВОД».
5	Затем сделать двойной щелчок мышью на фамилии. Ввести пол и информацию о семейном положении.
6	Внизу страницы добавить личную и контактную информацию.
7	Выбрать «НАЗАД».
8	Перейти к «ДАНЫМ ОБЛАСТИ ПРОДАЖ». В разделе «ПРОДАЖИ» ввести номер «ГРУППЫ КЛИЕНТОВ»: <ul style="list-style-type: none">• 07 – оптовый• 01 – розничный
9	В разделе «ФУНКЦИЯ ПАРТНЕРА» ввести в столбец «НОМЕР» номер работника. Пример. 107335
10	Нажать «ВВОД».

Советы по использованию таблиц

- Если вы предполагаете, что длина таблицы будет больше одной страницы, включите в MS Word функцию *Повторять строку заголовка*. Это автоматически добавит в таблицу строку заголовка на каждой странице, на которой появляется эта таблица.
- Каждый столбец должен иметь заголовок.
- Убедитесь в том, что перенос страницы не разбивает ячейки таблицы. Вы ведь не хотите, чтобы пользователь выполнил шаг и только затем, перевернув страницу, обнаружил, что он должен был сделать что-то совершенно другое?
- Напишите «Продолжение на следующей странице» в конце страницы, если таблица продолжается на следующей странице.
- Включите в таблицу столбец «Роль», если ответственное за задачу лицо отличается для более чем половины шагов процедуры.

- Если на данном шаге процедуры возможны альтернативные варианты действий, пользуйтесь вложенными таблицами «Если... То».

Шаг	Действие	
1	Подготовить пробу для анализа.	
	Если содержание растворенных веществ в пробе...	То
	менее 10 ppm.	Перейти к шагу 2.
	более 10 ppm.	Выполнить минерализацию пробы в соответствии с типовым регламентом № SOP-13245-003.
2	Разбавить пробу в пять раз дистиллированной водой.	

Шаг	Роль	Описание
1	Отдел контроля качества	Xx
2	Отдел контроля качества	Xx
3	Отдел контроля качества	Xx
4	Отдел контроля качества	Xx
5	Отдел контроля качества	Xx

Шаг	Описание
1	Отдел контроля качества обязан: <ul style="list-style-type: none"> • Xx • Xx
2	Инициатор обязан: <ul style="list-style-type: none"> • Xx • Xx
3	Отдел контроля качества обязан передать всю документацию отделу обеспечения качества для окончательной проверки.

Проверка качества документа

Самый лучший способ понять, насколько хорош ваш документ — это воспользоваться им.

Конечно, вы можете просто выполнить задачу самостоятельно, пользуясь своим документом, однако вы слишком хорошо его знаете и наверняка пропустите места, в которых могут возникнуть разночтения. Проверка качества вашего документа — это отличный способ понять, как люди читают и выполняют инструкции. Это поможет вам улучшить свои навыки написания документов, и сделать их еще лучше.

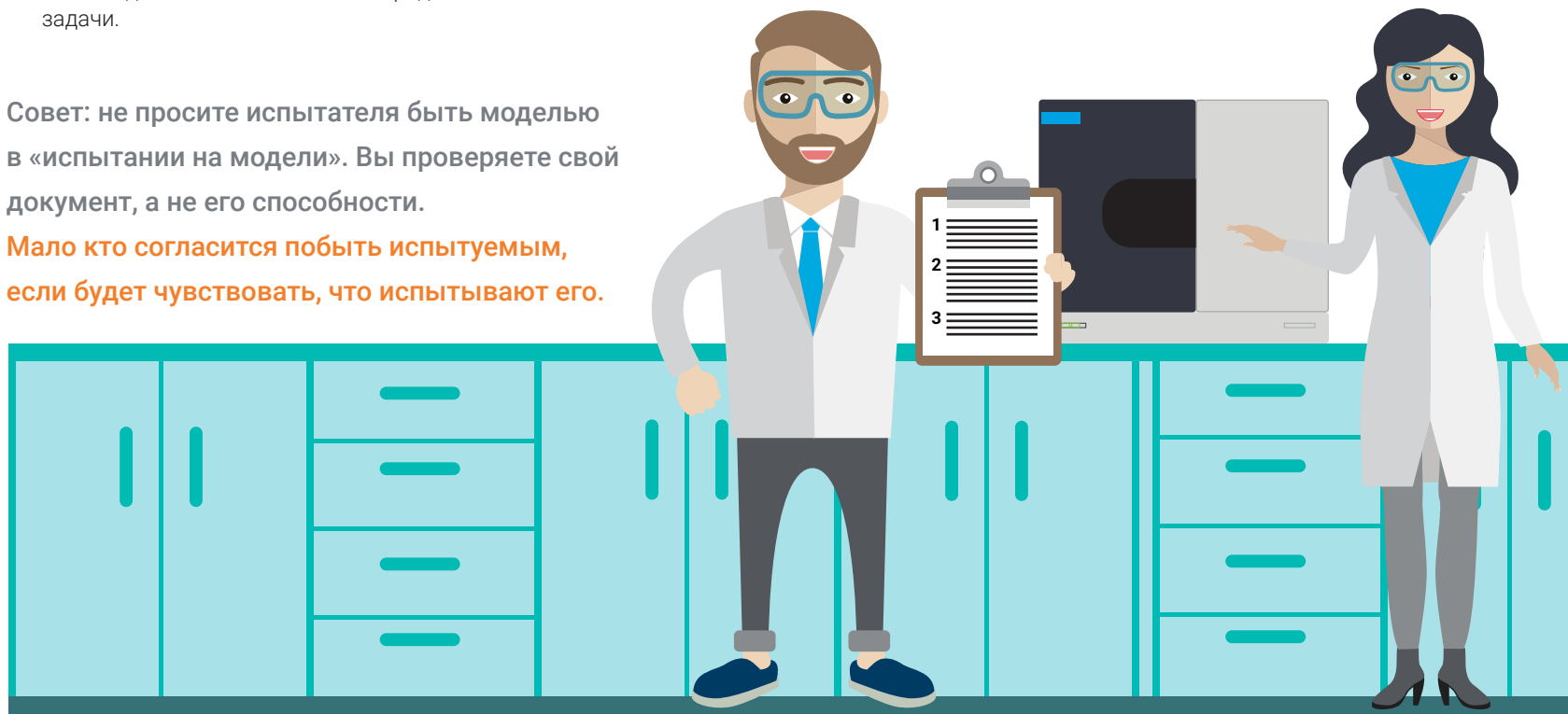
Чтобы проверить качество документа, сделайте следующее.

1. Найдите человека, незнакомого с задачей, у которого есть навыки и опыт, нужные для ее выполнения. Лучше всего выбрать нового сотрудника вашей организации.
2. Распечатайте две копии вашего документа — одну для себя, и одну для другого человека, назовем его «испытатель».
3. Подготовьте все оборудование и расходные материалы, которые обычно должны быть на месте перед началом выполнения задачи.

Совет: не просите испытателя быть моделью в «испытании на модели». Вы проверяете свой документ, а не его способности.

Мало кто согласится побыть испытуемым, если будет чувствовать, что испытывают его.

4. Попросите испытателя выполнить задачу по инструкциям из документа. Попросите испытателя озвучивать свои мысли по ходу процесса. Для большинства людей это не просто, поэтому вы можете задавать наводящие вопросы. Если вы видите, что испытатель не уверен, что он должен делать, задайте ему наводящий вопрос, например «Что вы ищете?» или «Что, по вашему мнению, вам надо сделать сейчас?». Вам надо понять, что его смущает, а не помочь ему выполнить задачу.
5. Не позволяйте себе помогать ему в выполнении задачи. Как бы вам не хотелось вырвать эту мышь у него из рук и выполнить работу самостоятельно, не это — цель данного теста. Дайте испытателю возможность задавать вопросы, как будто бы он действительно выполнял эту задачу.
6. В ходе теста делайте заметки на своей копии документа. Отмечайте, что испытатель сделал неправильно, что он не понял.



Дополнительная информация:

www.agilent.com/chem/

Ответы на технические вопросы и доступ
к ресурсам сообщества Agilent:

community.agilent.com

Россия:

+7 495 664 73 00

+7 800 500 92 27

customercare_russia@agilent.com

Европа:

info_agilent@agilent.com

Азиатско-Тихоокеанский регион:

inquiry_lsca@agilent.com

Информация может быть изменена без уведомления.

© Agilent Technologies, Inc., 2019
Напечатано в США 12 августа 2019 г.
5994-1189RU

