

# 如何避免 GMP 审计问题的主要策略



# 前言

## 药品制造商的审计由谁执行？

美国食品药品监督管理局 (FDA) 负责确保美国市场销售药品的质量。他们对全球的输美药物生产工厂进行检查审计，以确保药物按照现行药品生产质量管理规范 (cGMP) 标准生产。大多数其他国家/地区都有类似的监管机构，其中有超过 50 个机构（包括 FDA 在内）是国际医药品稽查协约组织 (PIC/S) 的成员。该组织旨在开发、实施和维护一致性 GMP 标准与检查体系。

## 审计期间会涉及到哪些工作？

监管审计员将访问药物生产现场，评估产品是否按照最新的 GMP 标准生产。有时，审计员会专门检查现场的质量控制 (QC) 实验室。FDA 已发布审计员检查 QC 实验室所要遵循的指南。

如果 FDA 审计员在审计过程中发现问题，他们会将问题列在 FDA 483 表中。FDA 每年都会发布这些表格中检查结果的汇总。

## 审计时 FDA 检查员通常会发现哪些问题？

最新发布的 [FDA 现场观察报告汇总](#) 收录了 2023 年 10 月 1 日至 2024 年 9 月 30 日期间检查出的问题。

检查员在药物生产现场发现的五大最常见问题是：

GMP 执行标准	简要描述	详细描述
21 CFR 211.22(d)	规程没有以书面形式记录，或没有得到完全遵循	质量控制部门适用的职责和规程没有“以书面形式记录”，或没有得到“完全遵循”
21 CFR 211.192	对测试偏差和超标原因的调查不足	未彻底审核“任何不明原因的偏差”、“批次或批次中任何成分未满足其相关规格要求”，无论产品批次是否已分发
21 CFR 211.100(a)	缺乏书面规程	没有建立生产和工艺控制书面规程，用于确保药品具有其所声称或所代表的特性、强度、质量和纯度
21 CFR 211.160(b)	实验室控制不满足科学合理性要求	实验室控制未包括建立科学合理且适当的“规格”、“标准”、“采样计划”、“检测规程”，以确保“成分”、“药品容器”、“密封系统”、“中间产物”、“标签”、“药品”符合适当的特性、强度、质量和纯度标准
21 CFR 211.67(b)	未建立/遵循书面规程	对于清洗和维护生产、加工、包装或保存药品所用的设备（包括器具），没有“建立”或“遵循”书面规程

如列表所示，五大问题中有三个问题与书面文档有关。您可能已经意识到，现场质量管理体系 (QMS) 中的文档（以及应建立但未建立的文档）是一项主要的合规性风险。在本电子书中，我们将介绍如何编写有用的文档，帮助您规避 QMS 缺陷问题。



# 质量管理体系

精心设计和维护的质量管理体系是一项重要的业务资产，有助于提高产品和服务供应的一致性，并减少错误。还可以提高效率，使员工、管理人员、供应商和客户的工作更为轻松。



# 质量管理体系的基础知识

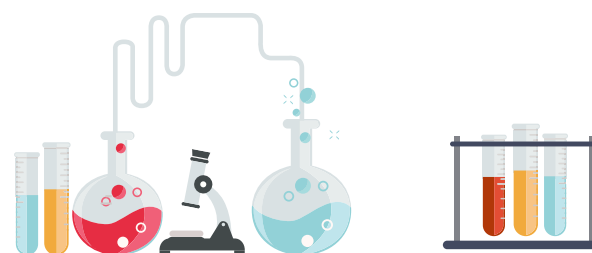
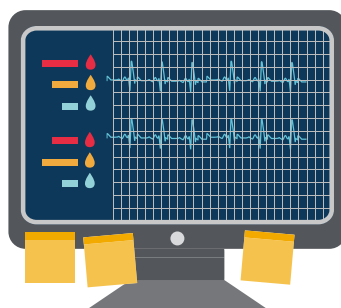
如果您已经在 GMP 规范行业工作过一段时间，您应该对 QMS 非常熟悉。它们是描述在公司内应该如何进行各项工作的文档集合。

通常，检查员首先会要求提供质量管理体系文档。检查员将仔细检查，以确认是否有涵盖影响产品质量的各运营方面的足够文档。他们还将寻找文档内容得到遵循的证据，例如操作记录是否齐全。

正所谓“没有记录的事不应该发生”，意思是要为所有流程做好文档记录。下半句是：“没有记录的事就没有发生”，意思是要有记录或其他证据证明您遵循了书面规程。

应常规使用、认真遵循并频繁参考 QMS 文档。

**“没有记录的事不应该发生。  
没有记录的事就没有发生。”**



# 质量管理体系中的文档层次结构

标准操作规程 (SOP) 是一种众所周知的文档类型。但它们只是质量管理体系中几种不同文档类型中的一种。以下是您会遇到的一些其他常见类型：

文档类型	用途
政策	政策应描述公司在特定方面的意图，例如员工培训政策
标准操作规程	SOP 是一组记录日常或重复操作的书面指导，例如“供应商选择”。在 SOP 中记录主要流程，使用作业指导书记录流程中特定工作的详细内容
作业指导书	当需要进一步详细描述与流程有关的操作时，则使用作业指导书。因此，在供应商选择时，应编写作业指导书来指导供应商审计。作业指导书中的指导通常由一个人一次性完成。一项规程可能会涵盖很长的时间的操作，需要多个角色执行工作才能获得结果
规格、清单、表格、记录和方案	这些低级别文档收集了遵循 SOP 和作业指导书的证据。它们通常会引用 SOP 或作业指导书的内容，因此将链接到 QMS 中的“父”文档



质量管理体系中典型的文档层次结构。

通常容易混淆 SOP 和作业指导书的定义。公司应在 QMS 中对其明确定义并形成文档。例如，您可能会决定将高级流程作为 SOP，而将其余内容作为作业指导书。  
**只要能始终坚持遵循，内容的划分并不重要。**

# 编写一份新文档

您可能增加了一台新设备或变更了一套流程，因此您需要编写一份新文档来支持该变更。

## 哪些内容已经存在？

在开始编写之前，请先与 QMS 的负责人进行讨论。他们通常会参与质量保证。他们能够告知您，QMS 中是否已存在文档可用于增加新内容。他们还会提供关于应使用的文档类型（SOP 或作业指导书）的建议。此外，他们还可能指导您如何查找应参考的其他文档，例如总体政策或相关的 SOP。例如，如果您正在编写一套关于如何在新实验室仪器上执行分析的操作规程，您可能需要交叉参考涉及到实验室设备校准和维护的 SOP。

## 收集您的工具

如果您不经常编写 QMS 文档，那么您需要向文档控制部门咨询需要使用的正确模板和要遵循的正确流程。这些文档应包含在 QMS 中。阅读这些文档，了解 QMS 文档的创建过程。您还可以在开始编写之前进行文档撰写培训。知道如何正确使用 MS Word 很重要。大多数人仅能使用其大约 5% 的功能！使用样式表和自动交叉引用等内置工具将为您节省大量时间。如果您必须对几乎完整的文档进行重大修改，这些工具还可以为您减少很多繁琐。



QMS 文档数量的增加可能会不受控制，很快就会难以管理。因此在创建新文档之前，请务必检查是否存在可以修改的现有文档，或是否可以合并多个文档。创建和维护一个 QMS 需要耗费大量时间和金钱。如果您创建了大量新文档，这一问题将变得更为严重。

# 如何编写易于 遵循的实用 SOP



# SOP 的目的是什么？

当您在计划和编写 SOP 时，有用的做法是记住编写 SOP 的原因。合规显然是一个重要原因，而 SOP 还可以对操作的许多方面产生强大的影响力。



## Poka Yoke 防错系统

该日本系统可以防止您的流程出现错误。Poka yoke 是一种帮助避免流程中错误的机制。其目的是通过预防、纠正错误或在出现人为错误时引起人员注意，从而消除产品缺陷。USB 电缆接头内置有 Poka Yoke 防错系统。您只能以一种方式插入 USB 电缆 — 这可以避免 USB 电缆插反的错误。

# 实用、可用、可靠

QMS 文档的目标应为：

## 实用

告诉读者他们执行工作或获得所需结果之前需要了解哪些内容。

## 可用

文档应便于读者遵循。具有清晰结构，便于阅读。应解释术语，而不依赖以前的知识。GMP 的要求是：“文档必须具有明确的内容。应明确说明标题、性质和目的。必须将其整齐摆放，便于检查。”

## 可靠

文档中的信息应是最新的，并能反映当前的流程。按照 GMP 要求，文档应定期审核并及时更新。属于质量管理体系的文档应有审核日期。如果在审核日期之前对流程或仪器进行了更改，则应在更改时更新文档。

SOP — <SOP 的标题>					
部门	<部门名称>	文档 ID	<SOP 号>	修订版	XX
本文档将于发行/审核之日起 3 年内进行审核				生效日期	年-月-日

GMP 文件应始终附带审核日期（在本例中为自发行之日起 3 年）。您的 QMS 中所有文档都必须受到变更控制。



### 清晰的文档管理带来的优势

- 缩短员工的入职培训时间
- 员工的职能选择性更灵活
- 减少浪费
- 防止错误
- 明确员工所做的工作内容
- 防止误解和分歧

# 平衡合规性与有用性

SOP 中包含的信息尽可能少，乍看上去是件不错的事情。通常，执行操作的人对步骤都非常熟悉，因此 SOP 中的步骤越少就越可能被完全遵循，是吗？事实并非如此。SOP 中必须包含足够的信息，以确保流程可靠，并且始终可由具备适当资质的人员一致地执行——这表示可能由已经 20 年没有执行过这项工作的人来操作！

您需要较好地平衡 SOP 中的内容，使其包含足够的信息以便新入职员工能够遵循指导，而又不包含过多读者并不真正需要的特定信息。

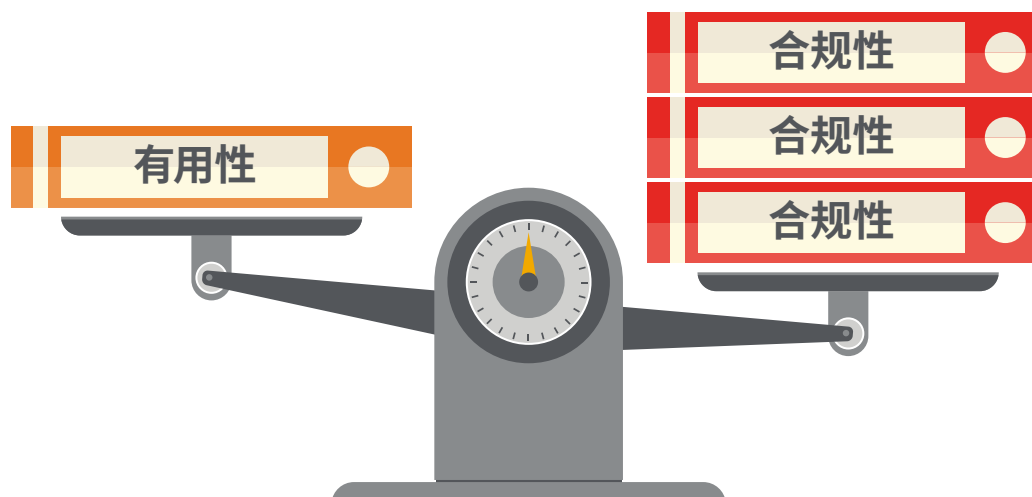
例如，如果您在编写关于如何进行样品前处理以用于分析的说明，可以说：

*将样品与水混合。*

或

*从实验室 3 的玻璃器皿柜中取出一个 100 mL 的容量瓶。拧开由收货部门提供的样品瓶。称取 10 g 样品置于烧瓶中。用蒸馏水装满 1 L 锥形瓶，使用实验室西侧墙水槽旁边供应的去离子水（带有红色标记的水龙头）……等。*

第一种描述包含的信息太少，而第二种描述则包含太多不必要的信息。



# 规程中应该包含和删除哪些内容？

请根据以下指导原则确定文档中所含信息的详细程度：

## 将以下内容编入您的文档中：

- ✓ 如果信息可能经常被引用，或每一步操作时都不同，则每次都需要包含，例如“将泵速设置为 5 rpm”
- ✓ 必须包含 GMP 的关键信息。通常指数字和具体流程信息，如时间、温度、仪器设置、数量及任何可能影响产品质量的其他信息
- ✓ 按照新员工所需的详细程度进行内容编写，帮助其完成工作（在他们经过适当培训后）
- ✓ 描述必须保留的记录，以证明已遵循 SOP

## 将以下内容从您的文档中删除：

- × 如果是读者只需要一次的信息，则无需包含。通常包括在培训过程中提供的信息，例如物品的位置
- × 模糊的词语，如“适当的”、“充足的”、“大约”和“定期地”。这些非特定性词语对审计员来说是危险信号，因为它们表明您对流程不确定
- × 有教育背景和工作经验的人已知的术语释义。例如，如果您正在为化学家编写实验室规程，您可以假定他们知道常用的实验室仪器的工作原理及其用途
- × 应删除交叉引用文档的版本号，因其会随着更新而改变。仅包含文档编号和标题



**如果您正在编写实验室规程，您可以假定读者具备从事该工作所需的资格和经验。他们知道移液管是什么及其使用方法，因此您不必在流程中包含此类具体说明。**

# 黄金法则：了解您的读者



**撰写规程前，花时间观察他人执行该流程操作的过程，以便能完全了解您的读者。**

在开始编写 SOP 或作业指导书之前，请思考：

- 您的读者会经常执行这项工作，还是隔几周或几个月才会执行一次这项工作？此信息将帮助您确定包含内容的详细程度，因为如果不经常执行此工作，他们很可能会忘记具体细节
- 您的读者在阅读文档时所处的环境以及穿着？他们在执行工作时是否需要将双手置于手套箱中？如果是，则将他们需要的所有信息都写在一张纸上。这一设计可以让他们在执行工作时无需伸出手来翻页
- 读者的第一语言是否有可能不是英语，或英语读写能力较弱？如果是，请在文档中使用简单易懂的语言。例如，使用“Find out”而非“Determine”，同时避免使用缩写形式，应使用“you are”代替“you're”
- 读者的教育水平和专业知识。他们是工厂工人、实验室技术人员、经理，还是办公室职员？读者对该工作的了解程度？他们对该技术的掌握程度？这些信息将决定您使用的语言风格和需要包含内容的详细程度
- 完全不熟悉该工作的人多久会使用一次您的文档？如果员工流动频繁，则可能出现这样的情况。如果是这样，由于读者不熟悉工作，您的文档中可能需要包含更多详细信息
- 读者可能会有什么样的态度 — 热情、不满还是紧张？这也将影响您使用的语言风格

如果您不了解正在记录的流程，那么您可以观察其他人做这项工作，并提出大量问题。这样您就可以更了解您的读者。

*Kim、Wolters 和 Lee (2024) 的最新荟萃分析发现：阅读理解能力强的学生往往写作能力也较强，反之亦然。这表明通过应用写作策略来支持理解能力较弱的读者，可以帮助他们更好地理解相应内容，而不降低用户满意度。[查看研究](#)。*

# 通过编写流程帮助您的读者了解和保存信息

人的大脑首先将信息存储于短期记忆中，然后将信息复制到长期记忆或将其遗忘。

利用以下策略可以使信息更易存储于短期记忆中：

## 使用 7 ± 2 项目列表

您应该保持列表中项目的数量为 9 个以下。一套流程包括的步骤不应超过 9 个，如超出这个数字，将超出部分分割为另一部分（使用副标题划分信息）。

## 按相关的模块、分组或模式排列信息

尝试将信息按彼此相关的步骤进行分组，分组内不包含不相关的元素。

## 将信息和读者已知的内容相关联

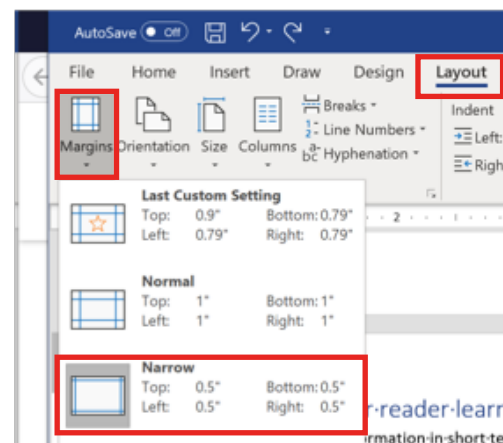
使用隐喻和明喻或借助读者已有的知识，是帮助其学习和记忆的好方法。例如在描述如何处理测试结果时使用红绿灯作比喻。“红色区域”中的结果需要审核，而“绿色区域”中的结果则可以接受并生成报告。

## 使用图像和图表而非文字

使用软件屏幕截图代替文字，是很好的一个图像使用示例。不要描述为：在 Word 布局菜单下的边距菜单中选择相应选项，将文档的页边距设置为“窄”……

而是说：

通过选择如下所示的菜单选项，设置窄文档页边距：



# 编写技巧

- 保持句子简短，每句最多 15-20 个词。  
技巧：确定读者要理解您编写的文档所需的教育水平。在线 Flesh Kincaid 测试将评估您编写的文档样本，网址为 [www.online-utility.org/english/readability\\_test\\_and\\_improve.jsp](http://www.online-utility.org/english/readability_test_and_improve.jsp)
- 保持段落简短。一个段落中应只包含一个主题，并将重要的信息放在段落的开头
- 考虑好每个步骤的主要信息，不要将其淹没在细节内容之中
- 完成编写后，请返回通读并删除多余的字词。典型的冗余字词包括“然而”、“因此”、“如此一来”等等
- 大声朗读文档，找出可以改进的地方
- 使用简短熟悉的字词，避免使用生僻复杂的词汇
- 避免使用行话和陈词滥调。您文档的典型读者是否理解其中包含的专业术语和缩略词？例如，您知道 Apache 是一种开源软件系统。您的读者却可能认为这指的是美国土著部落
- 缩略词会对交流产生负面影响。它们破坏了文本的流畅度，并很容易被误解。如果缩略词广为人知，您就可以用缩略词代替全拼形式的术语。例如，USB、URL 或 NASA。如果缩略词不为人所知或仅为特定人群熟知，则需谨慎使用。在可能被独立使用的章节中首次出现某术语时，不要使用不常见的缩略词，应将其完全拼出。如果您的 SOP 或作业指导书模板有定义表，则将每个缩略词的定义整理在表中
- 避免否定表述（除非安全说明中需要）。例如，描述为“将管 Y 用于有机物”，而非“请勿将管 X 用于有机物”



# 保持简洁

常见的编写错误是使用长而复杂的词汇，而不用简单的词汇。

以下是一些示例：

复杂词汇	意义相同的简单词汇
Terminate	End
Utilization of	Use
Optimum	Best
At this stage	Use
On the other hand	Alternatively
Accomplish	Do
Accrue	Add 或 gain
Adjacent to	Next to

## 实用的简明英语技巧

美国政府在 2010 年推出了《简明写作法案》。该法案要求所有美国联邦机构使用公众能够理解和使用的简洁政府沟通方式。[www.plainlanguage.gov](http://www.plainlanguage.gov) 网站提供了有关简洁写作的有用信息。



# 主动语态与被动语态

编写说明文档时，通常使用主动语态而非被动语态。被动语态需要使用更多单词，不如主动语态简洁。

以下为区分主动语态和被动语态的方法：

## 主动语态

技术人员清洗容器

句子的主语是采取行动的人  
(本例中为技术人员)

## 被动语态

容器应被技术人员清洗

句子的主语是被作用的对象  
(本例中为容器)



以下为更多示例

被动语态	主动语态
该容器可被纸巾擦拭	用纸巾擦拭该容器
分析完成后，分析的所有结果需被评估	分析完成后评估所有结果
所有仪器维护活动需被记录	记录所有仪器维护

# 避免出现常见错误

流程中的每个要点或步骤应具有相同的结构并针对相同的主题。常见错误如下：

## 安装仪器方法：

1. 打开仪器包装
2. 请务必通知工程部门将新仪器添加到资产登记表中。这将确保它纳入常规维护项目
3. 执行仪器自带的自动测试
4. 应将仪器序列号输入 LIMS 系统
5. 运行标准参比物质，来确认仪器的准确性

将该结构与以下结构进行比较：

## 安装仪器：

1. 打开仪器包装
2. 将新仪器相关事宜通知工程部
3. 执行自动测试功能
4. 将仪器序列号输入 LIMS 系统
5. 运行标准参比物质，来确认仪器准确性

后一个示例采用并列结构。所有步骤都以动词形式作为开头：打开、通知和执行等。步骤中不包含任何与工作不直接相关的信息，例如为什么工程部需要知道新仪器的情况。



# 一致性非常重要

使用同一个术语描述操作或对象可以减轻读者的心理负担。在文档中使用略有不同的名称是一种常见错误。这会给读者造成困扰：“这和刚才指的是同一个事物吗？”

下面举一个例子。

1. 将锥形瓶装满水并加热至 60 °C
2. 称取 125 mg 提供的样品
3. 将样品置于容器中

读者会思考“这个容器和第 1 步中的锥形瓶是同一个吗？还是我需要使用另外的容器？”

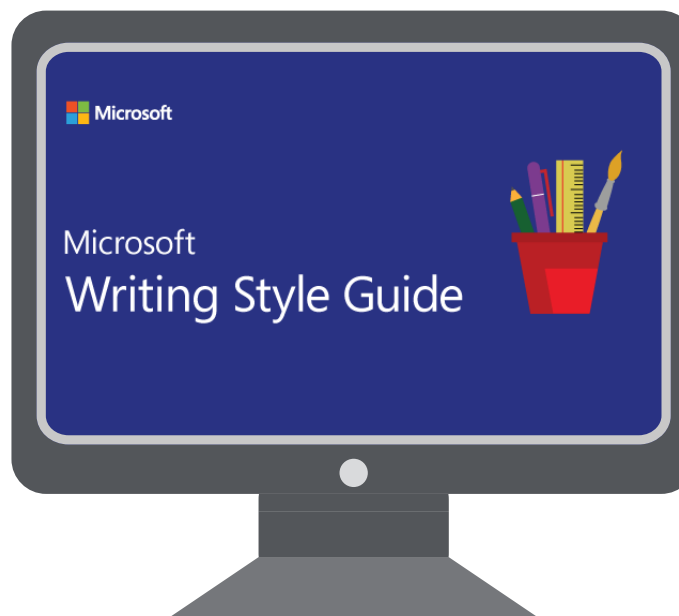
另一个常见错误是使用略有不同的方式描述屏幕上的操作。下面举一个例子：

不一致	一致
1 写上您的名字	输入您的名字
2 输入您的密码	输入您的密码
3 选择 Conc 模块	单击 Conc 模块
4 将校准标样的浓度输入相应字段	输入标准品的浓度

在不一致的示例中，使用了不同词语来描述同一个动作 — 将数据输入软件的字段，例如“写”和“输入”。始终使用相同词语来描述相同的操作或对象。

## Microsoft 写作风格指南

是复选框？是单选按钮？是选项？本免费指南提供如何引用 Windows 控件，以及如何以自然、简单和清晰的方式写作的相关详细信息。您可以单击此处访问原文：[docs.microsoft.com/en-us/style-guide/welcome/](https://docs.microsoft.com/en-us/style-guide/welcome/)



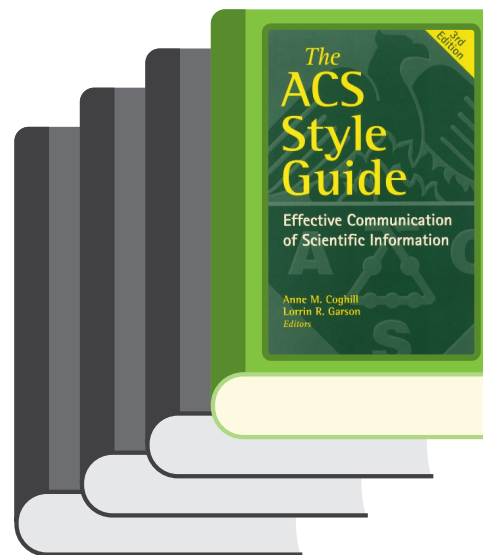
# 保持一致性的窍门和技巧

如果您正在编写的是关于同一主题的长文档或一系列文档，保持一致性是比较困难的事情。您在前文提到的“调整手柄”在文档后面很可能变成了“调谐压杆”。有时菜单项的名称为加粗显示，而有时又为粗体斜体显示。这不仅会引起您的困惑，还会让读者感到更加困惑。不一致会对文档的可读性产生负面影响。

以下将介绍如何保持一致性：

- **创建速查表。**表格中应包括设备、产品、部门等的“官方”名称。如果您正在编写支持新产品介绍或其他一些重大变更的文档，最好与整个项目团队一起撰写速查表。然后，使整个组织范围内的所有文档保持一致。将表格打印出来，用于编写时参考

- **使用写作风格指南。**咨询文档部门/负责人是否有推荐使用的写作风格指南。这些指南就像写作风格的字典。它们提供了有关如何表示如日期、地点和数字等常见信息的指导。写作风格指南还涵盖了标点符号和语法，以及各种其他写作指南。有几本著名的风格指南：The Chicago Manual of Style（《芝加哥格式手册》）、Strunk 和 White 的 The Elements of Style（《风格的要素》）以及某些政府自有的风格指南，如 Australian Style Manual（《澳大利亚风格手册》）。另外还有美国化学学会出版的用于展示科学信息的 ACS Style Guide（《ACS 风格指南》）
- **使用 Word 中的 AutoText 功能。**您可以在 MS Word 中设置一系列词汇和术语。当您键入几个字符时，Word 将补足其余字符。听起来很酷吧？这可以确保您在使用词汇/术语时始终保持一致，同时为您节省时间。以下是设置 AutoText 的方法：  
<https://support.office.com/en-us/article/automatically-insert-text-0bc40cab-f49c-4e06-bcb2-cd43c1674d1b>



美国化学学会出版了促进科学信息有效交流的风格指南。

# 与法规条文保持一致，在质量管理体系文档中保持一致

## 与法规条文保持一致

在 SOP 中使用与法规相同的词汇和术语非常重要。例如，一个常见错误是使用术语“纠正和防护措施”，而 FDA 使用的是“纠正和预防措施 (CAPA)”。仅用公司内部术语可能会非常容易，但它们可能是与法规中官方术语不同的版本。检查员能够理解官方术语的含义，但其他版本则不一定。查看法规并使用与其相同的术语。

## 在所有文档中保持一致

如果您在 SOP 中所记录流程的结果是另一个流程的起始，您应该咨询后续流程的编写者。确保所有文档中所包含术语的一致性。即使执行第二个流程的不是同一部门，如果该部门将其流程的起始输入称为“元素分析结果”，而您将同一个结果称为“有毒金属结果”，则会造成混淆。



# 使用表格来提高可读性

表格适用于包含一系列编号步骤的流程。以下示例展示了如何在表格中显示信息，使其更易于理解。

## 使用表格前

1. 单击“联系人”选项卡，填写姓氏和名字。国家/地区类型请填写“UE”。填完名字后，单击“更多信息”。系统将显示一个新的页面
2. 仅需填写前四个字段（职业、职位、国籍和年龄组），然后单击 ENTER 键。然后转到“姓氏”并双击。添加性别和婚姻状况的详细信息。在页面底部添加联系人和通信详细信息。完成后单击返回。然后转到“销售区域数据”。在“销售”项下填写“客户组”编号：07（批发）/01（零售）
3. 在“合作伙伴功能”下，将员工编号填入“编号”列，例如 107335（Nahi Azzi 的员工编号）。单击 ENTER

## 使用表格后

步骤	指令
1	选择“联系人”选项卡，填写姓氏和名字
2	国家/地区类型请输入“UE”
3	输入名字后，请选择“更多信息” <b>结果：</b> 系统将显示一个新的页面
4	仅需填写前四个字段（职业、职位、国籍和年龄组），然后选择 ENTER 键
5	转到“姓氏”并双击。输入性别和婚姻状况的详细信息
6	在页面底部输入联系人和通信详细信息
7	选择“返回”
8	转到“销售区域数据”。在“销售”项下输入“客户组”编号： • 07 — 批发 • 01 — 零售
9	在“合作伙伴功能”下，将员工编号输入“编号”列。 <b>示例：</b> 107335
10	选择“ENTER”

# 使用表格的技巧

- 如果表格长度超过一页，请在 Word 中打开重复标题行选项。该选项能够自动将标题行添加至（表格出现的）每个页面的表格中
- 每列都应有一个标题
- 检查分页符是否拆分了表格内容。您不会希望用户执行完某个步骤后，读到下一页时才发现他们操作前还应该考虑其他内容
- 当表格继续进入下一页时，在页面的末尾加上“续.....”字
- 如果流程中超过 50% 步骤的工作职责发生了变化，请使用“角色”列

步骤	角色	描述
1	QC	Xx
2	QC	Xx
3	QC	Xx
4	QC	Xx
5	QC	Xx

步骤	描述
1	QC 必须： • Xx • Xx
2	发起人必须： • Xx • Xx
3	QC 必须将所有文档提交给 QA。 进行最终审核

- 如果流程中的步骤有替代选项，请使用“如果.....则”子表

步骤	操作						
1	对样品进行前处理，以用于分析						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>如果样品有总溶解固体.....</th> <th>则.....</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>&lt; 10 ppm</td> <td>转到第 2 步</td> </tr> <tr> <td>&gt; 10 ppm</td> <td>按照 SOP-13245-003 消解样品</td> </tr> </tbody> </table>	如果样品有总溶解固体.....	则.....	< 10 ppm	转到第 2 步	> 10 ppm	按照 SOP-13245-003 消解样品
	如果样品有总溶解固体.....	则.....					
	< 10 ppm	转到第 2 步					
> 10 ppm	按照 SOP-13245-003 消解样品						
2	用蒸馏水将样品稀释 5 倍						

# 可用性测试

确定文档是否可用的最佳方法是对其进行测试。当然，您可以自己使用您的文档执行操作来完成测试工作，但您对文档过于熟悉，不容易发现可能产生误解的地方。对文档进行可用性测试是了解人们如何阅读和遵循指示的好方法。它可以提高您的写作能力，从而改进您所编写的文档。

若要测试您的文档，请执行以下操作：

1. 寻找具备技能和经验但不熟悉该文档的人来做这项工作。最好选择您公司的新员工
2. 打印两份文档——一份给您，另一份给我们称之为“测试员”的人
3. 在开始这项工作之前，准备好通常需要的所有设备或备件

4. 要求测试员按照文档中的指示完成工作，并描述他们在过程中的想法。大多数人不容易做到这一点，所以您需要激励他们。如果您发现测试员不确定要做什么，可以问他/她一些问题，比如，“您在找什么？”或“您认为现在应该做什么？”您应该试图找出令他们困惑的原因，而不是帮助他们完成工作
5. 克制自己想帮助他们完成工作的想法。尽管您很想从他们手中夺过鼠标并自己完成这项工作，但这并不是测试的目的。给测试员提问的机会，就像他们真的在做这项工作一样
6. 测试期间在您的文档副本上做笔记。注意他们出错的地方，以及让他们感到困惑的地方

**技巧：**不要让您的测试对象形同虚设，使测试形式化。您测试的是文档，而不是他们的能力。

**如果过于刻意，使他们感觉到自己正在接受测试，您就会很难招募到测试对象。**



了解更多信息：

[www.agilent.com/chem/uv-viscompliance](http://www.agilent.com/chem/uv-viscompliance)

如需获取技术问题的答案和安捷伦社区的资源，请访问：

[community.agilent.com](http://community.agilent.com)

安捷伦客户服务中心：

**免费专线：800-820-3278**

**400-820-3278（手机用户）**

联系我们：

[LSCA-China\\_800@agilent.com](mailto:LSCA-China_800@agilent.com)

在线询价：

[www.agilent.com/chem/erfq-cn](http://www.agilent.com/chem/erfq-cn)

DE-005238

本文中的信息、说明和指标如有变更，恕不另行通知。

© 安捷伦科技（中国）有限公司，2019，2025  
2025年3月24日，中国出版  
5994-1189ZH-CN

