

# GMP文件-编写用户友好的GMP文件主要技巧

产品名称	GMP文件-编写用户友好的GMP文件主要技巧
公司名称	深圳市商通检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区坂田街道马安堂社区布龙路227号 格泰隆工业园A栋厂房一层110号
联系电话	13635147966

## 产品详情

良好的文档（和编写良好的程序）是实现符合 GMP 要求的关键。GMP 文档应包括足够的“指导细节”以确保流程易于理解和用户友好，并且应“.....精心设计、准备、审查和分发”。（第 4.2 条，GMP 的 PIC/S 指南）。

不良文件的隐性成本是巨大的，可能包括增加：

不符合项

审计结果（内部审计和监管审计）

根本原因调查和实施纠正措施的资源需求

生产时间（由于返工、修复错误等）

产品召回的可能性

返工不准确/不良的 GMP 文件

客户投诉，清单还在继续.....。

确保您的程序不仅“勾选合规性复选框”，而且编写得当，并被视为有价值的业务工具，用于培训、业务可持续性以及证明控制和合规性的证据，这符合您的\*大利益。GMP 文件是您的员工遵循商定的、经过验证的和合规的治疗产品制造流程的方式。

以下部分提供了一些编写用户友好的 GMP 文档的技巧。

## 准备（和使用）标准化文档模板

'包含说明的文件应以有序的方式布置并易于检查。'（第 4.4 条，GMP 的 PIC/S 指南）。

设计良好的模板可使文档内容清晰明了，并减少文档作者根据个人喜好更改格式的机会。

当使用模板时，对 GMP

文件的理解也会增加；当使用相同的风格、语言和结构编写文档时，\*终用户将学习得更快、更自信。

您的 GMP 文档模板是否包含标准化标题，例如：

范围

角色和职责

术语和缩写

参考部分

改变历史？

确定文档类型

您的任务是编写一份 GMP 文件.....但不知道从哪里开始？

您拥有的信息类型将决定：

你需要写什么类型的GMP文件

您需要使用的模板

你应该使用的语言。

信息类型可以包括但不限于：

处理信息

分步说明

一个概念或规则

一个图表。

例如，您已获得有关如何校准天平的分步说明，但您不确定是否应该编写程序、工作说明或表格？使用下表获取一些指导：

---

信息类型考虑在.....中记录

使用通俗易懂的语言

“文件的风格和语言应该与其预期用途相符。”（第 4.4 条 PIC/S GMP 指南）。

通俗易懂的语言是一种沟通方式，使用户能够：

找到他们需要的信息

了解他们找到的信息

使用他们找到的信息来满足他们的需要。

用通俗易懂的语言交流是一门表达你的意思的艺术，清晰！

下面详述了一些简单语言的例子。您可以使用更多示例和通俗易懂的语言技巧来使您的 GMP 文件更加用户友好——为什么不参加我们的[技术写作培训课程](#)之一以了解更多信息呢？

---

简单的语言在行动为什么？

您的 GMP 文件的实用性如何？你们进行可用性测试吗？

通常，文档作者可能不会例行执行某项任务，或者该任务可能是新的。建议与将要执行任务的人员一起“审阅”该文档，以确保它对用户友好且合乎逻辑。

一种简单的方法是观察\*终用户执行活动。记下他们遇到困难的地方以及需要提问的地方。这表明文档的可用性存在问题，应该在\*终批准之前解决这个问题。