

药品质量体系 (PQS) 101技术编写

产品名称	药品质量体系 (PQS) 101技术编写
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

药品质量体系 (PQS) 101

精心编写的文件和全面且设计良好的药品质量体系 (PQS) 可以成为经理**的朋友。

药品质量体系 (PQS) 文件：

为员工完成日常活动提供指导和指导

是审计或检查期间的“**”

是入职新员工时的第一个参考点。

但是设计一个好的 PQS 可能是一个挑战。

根据 PIC/S 指南的要求，“应定义和记录药物质量体系 (PQS)”（第 1.7 条，PIC/S GMP 指南）。良好的文档（和编写良好的程序）是实现符合 GMP 要求的关键。

以下部分详细说明了在开始编写 PQS 之前您应该考虑的一些事项（适当的计划可以防止性能不佳，对吧？）。

定义文档类型

'应定义所有类型的文档.....'（第 4.1 条 PIC/S GMP 指南）

为证明合规性，您必须根据要求的合规性标准（例如GMP的PIC/S指南）建立、记录、实施和维护您的 PQS，并保持其有效性。

您的 PQS 应包括：

站点[主文件](#)

[质量手册](#)

质量方针和目标

书面程序

合规标准要求的记录，以提供符合要求和 PQS 有效运行的证据。

可能构成您的 PQS 一部分的一些文件应包括但不限于：

程序 (SOP)

工作说明

形式

寄存器

列表

培训评估

测试方法

规格

掌握制造配方

批记录等

药品质量体系文件层次结构

PQS 文档通常根据文档层次结构进行组织和编写。层次结构表示 PQS 中每个文档之间的关系，可以描述为“父/子”关系。下面提供了典型的文档层次结构：

创建文档模板

“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。您应该为您打算在 PQS 中使用的每种文档类型创建模板。

文档模板应该：

具有一致的样式和格式，
以便文档易于浏览和阅读；您的文档编写者应该熟悉[使用内置样式](#)

。还建议制定公司的“风格指南”，详细说明预期的格式、风格、字体、项目符号的使用、表格、语言等。

满足受控文档要求（唯一标识符、版本控制等）。

公司徽标可以包含在文档页眉（或页脚）中，但这不是强制性的。

下表详细列出了您希望在程序 (SOP) 和工作说明模板中看到的一些常见标题：

标题程序工作指导

在设计模板时，放置每个标题的位置（以及顺序）也很重要。在文档的开头找到参考、缩写和更改历史部分可能会分散注意力，并导致用户在阅读内容之前就失去兴趣——因此请记住在设计文档时考虑您的受众（以及他们需要知道的内容）模板。

文档编号约定

“文件应该有明确的内容并且是唯一可识别的。”（第 4.3 条，GMP 的 PIC/S 指南）。

PQS 没有正确或错误的文件编号约定。以下是一些一般性指导，供您在制定文件编号约定时考虑：

文件应该是唯一可识别的，即它们应该有唯一的文件编号。

通常，文档类型的字母代码包含在文档编号中，以使用户识别文档类型（例如 SOP -001、POL -023）。

您可能希望在文档编号中包含部门标识符（例如 QA -SOP-001、OPS -POL-023）。这可能更适合大型组织显示文档所有权或跨不同部门控制文档的地方；但是，不应将其视为强制性的。

应该开发文档编号系统，以便它可以与您的业务一起成长。

建议不要为某个部门或区域分配特定的数字“块”，因为如果您的 PQS 增长，这可能会导致问题，例如，如果质量文件分配为 000-100 并且生产文件分配为 101-200，如果您有 100 多个质量文件？

建议在文档编号中显示父/子文档（层次结构）关系。这显示了文档是如何相关的，并防止创建孤立文档（例如 SOP- 001、FORM- 001-01）。

开发文件登记册以列出您的所有文件及其状态。

然后呢？

现在您已经对基础进行了排序，您可以开始处理 PQS 的范围。这将由合规标准（例如 GMP 要求）和贵公司所需的文件驱动，以确保有效规划、运营和控制您的运营。当您开始记录您的 PQS 时，这可能会改变；没关系。

确定此范围后，我们建议您映射流程并为每个流程开发 QMS 结构（参见下面的示例）。

从这里开始，您就可以开始起草文档了！阅读我们的[编写用户友好型 GMP 文档的重要提示](#)以获得进一步的指导。

您还可以使用[专业的技术编写人员](#)来提高 PQS 文档的质量。这也将释放您的技术专家，以便他们可以提供意见。有时，我们的 SME 是技术天才，但不擅长用通俗易懂的语言写作，这没关系，因为我们会随时为您提供帮助。

如果我有现有的 PQS 怎么办？

如果您已经有一些文档作为 PQS 的一部分，请列出这些文档并包括它们的状态（例如当前、过时、不准确等）。从此列表中确定哪些文件和过程应包含在 PQS 范围内。

您可能认为某些业务领域不在 PQS 范围内（例如财务、账单或业务战略文档），但是在将文档分配为超出范围时要小心，以避免创建两个文档系统。