

Allgemeine GMP-Audit - Industrieprüfung

Vorlagenangaben

Vorlagen-ID	general-gmp-audit
Version	v1.0
Sprache	Deutsch (de)
Anzahl Prüfpunkte	70
Quelle	https://layeraudit.com
Revisionsdatum	2026-10-27
Beschreibung	Beschreibung: Stellen Sie sicher, dass Ihre Geschäftstätigkeiten den guten Produktionspraktiken (GMP) entsprechen, indem Sie diese durchdachte Prüfungsschablone nutzen, die von unseren Industrie-Expertenpartnern entwickelt wurde. Sie leitet Sie in wichtigen Bereichen wie PPE, Hygiene, Anlagenkontrolle, Ausrüstung, Rohstoff-/Lieferantenmanagement, Lagerung, Produktionsprozesse, Qualität, Verpackung, Rückverfolgbarkeit und Personalbildung.

Auditangaben (während des Audits auszufüllen)

Auditdatum	
Auditor	
Bereich / Abteilung	
Begleitung	

Hinweise zur Anwendung

1. Diese Vorlage enthält 70 Prüfpunkte. Ergebnisse werden im Arbeitsblatt 'Prüfliste' erfasst.
2. Die Quelle legt keine festen Bewertungsoptionen fest. Ergebnisse nach eigenen Kriterien eintragen (z. B. Erfüllt / Nicht erfüllt / N. A.).
3. Punkte, Bewertung und Unterschriften werden im Arbeitsblatt 'Bewertung & Unterschrift' manuell eingetragen.
4. Für Fotos oder andere Nachweise die Nachweis-Nr. in der Spalte 'Bemerkung / Nachweis-Nr.' eintragen und Fotos nummeriert ablegen.
5. Die Prüfpunkte wurden fortlaufend neu nummeriert. Die Zuordnung zu den Quellzeilen steht in '编号对应表.xlsx' des Lieferpakets.

Allgemeine GMP-Audit - Industrieprüfung — Prüfliste

Nr.	Abschnitt	Prüfpunkt	Ergebnis	Bemerkung / Nachweis-Nr.
1	Schutzgeräte und Hygiene	Die Mitarbeiter tragen in den erforderlichen Bereichen geeignete Persönlichkeitsmittel, einschließlich Handschuhe, Haarnetze, Labormantel und Masken.		
2	Schutzgeräte und Hygiene	Die PPE ist sauber, nicht beschädigt und wird nach Standortverfahren ersetzt oder entsorgt.		
3	Schutzgeräte und Hygiene	Die Handwaschstationen sind zugänglich, mit Seife und Einweghandtüchern oder Lufttrockner versehen und deutlich mit einer Anzeige gekennzeichnet.		
4	Schutzgeräte und Hygiene	Die Mitarbeiter folgen vor dem Eintritt in die Produktionsbereiche ordnungsgemäßen Handwäsche- und Sanitärprotokollen.		
5	Schutzgeräte und Hygiene	Die Kleidungs- und Entkleidungsgebiete sind ausgewiesen, in saubere und schmutzige Zonen getrennt und ordnungsgemäß gepflegt.		
6	Schutzgeräte und Hygiene	Schmuck, Kosmetik und persönliche Gegenstände werden nicht in einem abgesperrten Bereich getragen, um Kontamination zu vermeiden.		
7	Schutzgeräte und Hygiene	Die Richtlinie zur Berichterstattung über Krankheiten und zum Ausschluss aus GMP-Bereichen ist in Kraft und wird durchgesetzt.		
8	Reinigung und Sanitation	Die Reinigungsverfahren für Produktionsbereiche, Ausrüstung und Werkzeuge folgen dokumentierten Standardbetriebsverfahren (SOPs).		
9	Reinigung und Sanitation	Reinigungschemikalien werden gemäß den Herstelleranweisungen ordnungsgemäß gekennzeichnet, gelagert und verwendet.		
10	Reinigung und Sanitation	Die Reinigungsprotokolle sind korrekt, vollständig und aktuell.		
11	Reinigung und Sanitation	Die Methoden der Sanitärüberprüfung, wie z. B. ATP-Tests und mikrobielle Proben, werden nach Bedarf durchgeführt.		
12	Reinigung und Sanitation	Die Sanitärverfahren verhindern eine Kreuzkontamination zwischen in verschiedenen Bereichen verwendeten Reinigungswerkzeugen.		
13	Einrichtung und Umweltkontrollen	Böden, Wände und Decken sind sauber, frei von Schäden und erhalten, um Staub und Trümmer zu vermeiden.		
14	Einrichtung und Umweltkontrollen	Die Beleuchtung ist ausreichend und ordnungsgemäß in Produktions-, Lager- und Inspektionsbereichen gepflegt.		
15	Einrichtung und Umweltkontrollen	HVAC- und Lüftungssysteme regulieren Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Luftfiltration effektiv.		
16	Einrichtung und Umweltkontrollen	Die Risiken der Kreuzkontamination werden durch eine ordnungsgemäße Trennung der Produktionsflächen minimiert.		
17	Einrichtung und Umweltkontrollen	Schädlingsbekämpfungsmaßnahmen werden durchgeführt, überwacht und keine Anzeichen einer Infektion aufweisen.		
18	Einrichtung und Umweltkontrollen	Wasser-, Dampf- und Druckluftversorgungen entsprechen Reinheits- und Qualitätsnormen.		
19	Einrichtung und Umweltkontrollen	Abfallentsorgungssysteme sind funktionierend, ordnungsgemäß eingesetzt und verhindern Kontamination.		
20	Ausrüstung und Wartung	Die Produktionsausrüstung wird nach einem dokumentierten Zeitplan unterhalten, wobei alle Wartungsunterlagen aktuell sind.		
21	Ausrüstung und Wartung	Die Ausrüstungskalibrierung erfolgt in definierten Abständen mit nachverfolgbaren Aufzeichnungen.		
22	Ausrüstung und Wartung	Die mit dem Produkt in Berührung kommenden Geräteoberflächen sind aus nicht reaktiven, nicht giftigen und leicht reinbaren Materialien hergestellt.		
23	Ausrüstung und Wartung	Die Ausrüstungswechsel werden dokumentiert und nach validierten Verfahren durchgeführt.		
24	Ausrüstung und Wartung	Für Werkzeuge und Ausrüstung werden vorbeugende Wartungspläne befolgt und ordnungsgemäße Aufzeichnungen aufbewahrt.		
25	Ausrüstung und Wartung	Werkzeuge und Utensilien sind sauber, ordnungsgemäß aufbewahrt und in gutem Zustand.		
26	Ausrüstung und Wartung	Schmierstoffe, Kühlmittel und andere in der Ausrüstung verwendete Chemikalien entsprechen den GMP und sind ordnungsgemäß gekennzeichnet.		
27	Ausrüstung und Wartung	Es werden Reinigungs- und Sanitärverfahren eingehalten, wobei die Logs ausgefüllt und überprüft werden.		

Allgemeine GMP-Audit - Industrieprüfung — Prüfliste

Nr.	Abschnitt	Prüfpunkt	Ergebnis	Bemerkung / Nachweis-Nr.
28	Einkäufe	Die Lieferanten sind für die Einhaltung der GMP-Standards qualifiziert und regelmäßig bewertet.		
29	Einkäufe	Die Beschaffungsspezifikationen für Rohstoffe, Komponenten und Verpackungsmaterialien werden dokumentiert und überprüft.		
30	Einkäufe	Die Zertifikate der Analyse des Lieferanten (Zertifikate der Analyse des Lieferanten) werden für jede Sendung empfangen und überprüft.		
31	Einkäufe	Alternative Lieferanten werden identifiziert, um Produktionsstörungen zu verhindern.		
32	Einkäufe	Die eingehenden Materialien werden vor ihrer Verwendung in der Produktion geprüft und genehmigt.		
33	Rohmaterial und Lieferantenkontrollen	Die Rohstoffe werden von zugelassenen Lieferanten erhalten und werden von Analysezertifikaten (Certificates of Analysis, COAs) begleitet.		
34	Rohmaterial und Lieferantenkontrollen	Die eingehenden Materialien werden bis zur Genehmigung zur Verwendung in Quarantäne gestellt.		
35	Rohmaterial und Lieferantenkontrollen	Die Aufbewahrungsbedingungen für Rohstoffe, einschließlich der Temperatur- und Feuchtigkeitskontrolle, werden aufrechterhalten und überwacht.		
36	Rohmaterial und Lieferantenkontrollen	Allergene-haltige Rohstoffe werden getrennt, gekennzeichnet und gelagert, um Kreuzkontamination zu verhindern.		
37	Rohmaterial und Lieferantenkontrollen	Es wird ein FIFO (First-In, First-Out) oder ein FEFO (First-Expired, First-Out) Inventarmanagement durchgeführt.		
38	Rohmaterial und Lieferantenkontrollen	Die Rückverfolgbarkeitssysteme von Materialien ermöglichen die Verfolgung vom Lieferanten bis zum fertigen Produkt.		
39	Rohmaterial und Lieferantenkontrollen	Nichtkonforme Materialien werden eindeutig identifiziert, getrennt und dokumentiert.		
40	Speicherung und Lagerung	Die fertigen Erzeugnisse werden unter geeigneten Umweltbedingungen, einschließlich Temperatur- und Luftfeuchtigkeitskontrollen, gelagert.		
41	Speicherung und Lagerung	Die Lagerräume sind sauber, organisiert und frei von möglichen Verunreinigungen.		
42	Speicherung und Lagerung	Es werden FIFO- oder FEFO-Vorbestandsmanagementpraktiken eingehalten.		
43	Speicherung und Lagerung	Abgelehntes, abgelaufenes oder nicht konformes Material wird eindeutig gekennzeichnet und getrennt.		
44	Speicherung und Lagerung	Es werden Temperaturüberwachungssysteme eingerichtet und kalibriert, um Ausflüge zu verhindern.		
45	Kontrollen des Produktionsprozesses	Die Aufzeichnungen sind korrekt, vollständig und in Echtzeit überprüft.		
46	Kontrollen des Produktionsprozesses	Die Prüfungen im Prozess, einschließlich Gewicht, Temperatur, pH und Viskosität, werden in bestimmten Abständen durchgeführt und dokumentiert.		
47	Kontrollen des Produktionsprozesses	Vor dem Wechsel zwischen verschiedenen Produkten werden die Verfahren zur Linienüberprüfung eingehalten.		
48	Kontrollen des Produktionsprozesses	Die Produktkennzeichnung und -identifizierung während des gesamten Prozesses sind klar und in Übereinstimmung mit den Spezifikationen.		
49	Kontrollen des Produktionsprozesses	Nicht autorisierte Materialien wie persönliche Gegenstände und nicht zugelassenen Chemikalien sind in den Produktionsbereichen nicht vorhanden.		
50	Kontrollen des Produktionsprozesses	Es werden Abweichungsmanagementverfahren befolgt, wobei Abweichungen untersucht, dokumentiert und Korrekturmaßnahmen durchgeführt werden.		
51	Qualitätsmanagement	Ein formelles Qualitätsmanagementsystem (QMS) wird eingeführt, dokumentiert und regelmäßig überprüft.		
52	Qualitätsmanagement	Standardbetriebsverfahren (SOPs) sind aktuell, leicht zugänglich und von den Mitarbeitern befolgt.		
53	Qualitätsmanagement	Nichtkonformitäten und Korrektur-/Präventivmaßnahmen (CAPA) werden dokumentiert und wirksam behandelt.		
54	Qualitätsmanagement	Die internen Prüfungen werden in regelmäßigen Abständen durchgeführt und die Ergebnisse berücksichtigt.		
55	Qualitätsmanagement	Kundenbeschwerden und Produktabweichungen werden rechtzeitig untersucht, dokumentiert und gelöst.		

Allgemeine GMP-Audit - Industrieprüfung — Prüfliste

Nr.	Abschnitt	Prüfpunkt	Ergebnis	Bemerkung / Nachweis-Nr.
56	Verpackung und Kennzeichnung	Verpackungsmaterialien sind intakt, sauber und entsprechen den Produktbeschreibungen.		
57	Verpackung und Kennzeichnung	Die Etiketten sind korrekt, lesbar und entsprechen den Aufzeichnungen.		
58	Verpackung und Kennzeichnung	Die Vermittlung der Kennzeichnungen verhindert Fehl Kennzeichnung und überschüssige Kennzeichnungen werden berücksichtigt.		
59	Verpackung und Kennzeichnung	Die gedruckten Codes, wie z. B. Lotnummern, Ablaufdaten und Barcodes, sind korrekt und lesbar.		
60	Verpackung und Kennzeichnung	Die Verpackungsgeräte werden ordnungsgemäß gepflegt und kalibriert, um die Kohärenz zu gewährleisten.		
61	Rückverfolgbarkeit und Rückrufbereitschaft	Die Aufzeichnungen über die Chargen ermöglichen eine vollständige Rückverfolgbarkeit von den Rohstoffen bis hin zu den fertigen Erzeugnissen.		
62	Rückverfolgbarkeit und Rückrufbereitschaft	Die Vorstellung von Rückrufsübungen wird regelmäßig durchgeführt und dokumentiert.		
63	Rückverfolgbarkeit und Rückrufbereitschaft	Kundenbeschwerden und Produktfehler werden aufgezeichnet, untersucht und bearbeitet.		
64	Rückverfolgbarkeit und Rückrufbereitschaft	Für verdächtige oder zurückgerufene Produkte werden Quarantäneverfahren eingeführt und befolgt.		
65	Ausbildung der Mitarbeiter	Die Mitarbeiter erhalten bei der Einstellung und in regelmäßigen Abständen eine GMP-Ausbildung.		
66	Ausbildung der Mitarbeiter	Die Schulungsunterlagen sind aktuell und dokumentieren das Datum, das Thema und den Trainer.		
67	Ausbildung der Mitarbeiter	Die Mitarbeiter zeigen durch Beobachtungen und Leistungsbewertungen das Verständnis der GMP-Grundsätze.		
68	Ausbildung der Mitarbeiter	Es wird eine Weiterbildung zur Aktualisierung von Richtlinien und Verfahren angeboten.		
69	Ausbildung der Mitarbeiter	Die Mitarbeiter sind sich ihrer Rolle bei der Vermeidung von Kontaminationen und der Qualitätssicherung der Produkte bewusst.		
70	Ausbildung der Mitarbeiter	Die Ausbildungsprogramme werden basierend auf der Analyse der Inspektions- und Prüfungsergebnisse sowie auf Kundenfeedback bewertet und aktualisiert.		
	Unterschreiben	Zusätzliche Hinweise		
	Unterschreiben	Inspektor-Unterzeichnung		

Allgemeine GMP-Audit - Industrieprüfung — Bewertung & Unterschrift

Bestätigung durch Unterschrift

Unterschrift des Aufsichtspersonen	
------------------------------------	--