

Auditoría general de los GMP - Industria examinada

Información de la plantilla

ID de plantilla	general-gmp-audit
Versión	v1.0
Idioma	Español (es)
N.º de puntos de verificación	70
Fuente	https://layeraudit.com
Fecha de revisión	2026-10-27
Descripción	Descripción: Asegúrese de que sus operaciones cumplan con las buenas prácticas de fabricación (GMP) con esta plantilla de auditoría exhaustiva desarrollada por nuestros socios expertos en la industria. Le guía en áreas clave como EIP, higiene, controles de instalaciones, equipos, gestión de materias primas/proveedores, almacenamiento, procesos de producción, calidad, envasado, trazabilidad y formación del personal.

Información de la auditoría (completar durante la auditoría)

Fecha de auditoría	
Auditor	
Área / Departamento	
Acompañante	

Instrucciones de uso

1. Esta plantilla contiene 70 puntos de verificación. Registre los resultados en la hoja 'Lista de verificación'.
2. La fuente no define opciones fijas de conformidad. Registre los resultados según sus propios criterios (p. ej. Conforme / No conforme / N. A.).
3. Las puntuaciones, conclusiones y firmas se introducen manualmente en la hoja 'Puntuación y firmas'.
4. Para fotos u otras evidencias, anote el n.º de evidencia en la columna 'Observaciones / N.º de evidencia' y archive las fotos numeradas.
5. Los puntos de verificación se han reenumerado consecutivamente. La correspondencia con las filas de origen figura en '编号对应表.xlsx' del paquete de entrega.

Auditoría general de los GMP - Industria examinada — Lista de verificación

N.º	Sección	Punto de verificación	Resultado	Observaciones / N.º de evidencia
1	Equipos de protección personal y higiene	Los empleados usan EIP apropiados, incluidos guantes, redes de pelo, abrigos de laboratorio y máscaras, en las zonas requeridas.		
2	Equipos de protección personal y higiene	El EPP está limpio, no dañado y se sustituye o elimina de acuerdo con los procedimientos del lugar.		
3	Equipos de protección personal y higiene	Las estaciones de lavado de manos son accesibles, están repletas de jabón y toallas desechables o secadoras de aire, y están claramente marcadas con una señalización.		
4	Equipos de protección personal y higiene	Los empleados siguen los protocolos adecuados de lavado de manos y saneamiento antes de entrar en las zonas de producción.		
5	Equipos de protección personal y higiene	Se designan zonas de vestimenta y de desvestimenta, se separan en zonas limpias y sucias y se mantienen adecuadamente.		
6	Equipos de protección personal y higiene	No se usan joyas, cosméticos y artículos personales en zonas restringidas para evitar la contaminación.		
7	Equipos de protección personal y higiene	Se han establecido y aplicado políticas de notificación de enfermedades y exclusión de las zonas de GMP		
8	Limpiamiento y saneamiento	Los procedimientos de limpieza de las zonas de producción, los equipos y las herramientas siguen procedimientos normales de operación (POP) documentados.		
9	Limpiamiento y saneamiento	Los productos químicos de limpieza se etiquetan, almacenan y utilizan adecuadamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.		
10	Limpiamiento y saneamiento	Los registros de limpieza son exactos, completos y actualizados.		
11	Limpiamiento y saneamiento	Los métodos de verificación de saneamiento, como las pruebas de ATP y los swabs microbianos, se realizan según sea necesario.		
12	Limpiamiento y saneamiento	Los procedimientos de saneamiento evitan la contaminación cruzada entre las herramientas de limpieza utilizadas en diferentes zonas.		
13	Facilidad y control ambiental	Los pisos, las paredes y los techos están limpios, sin daños y mantenidos para evitar que el polvo y los escombros se acumulen.		
14	Facilidad y control ambiental	La iluminación es suficiente y se mantiene adecuadamente en las zonas de producción, almacenamiento e inspección.		
15	Facilidad y control ambiental	Los sistemas de aire acondicionado y de ventilación regulan eficazmente la temperatura, la humedad y la filtración del aire.		
16	Facilidad y control ambiental	Los riesgos de contaminación cruzada se reducen al mínimo mediante una adecuada segregación de las zonas de producción.		
17	Facilidad y control ambiental	Se han adoptado medidas de control de plagas, se han monitoreado y no se muestran signos de infestación.		
18	Facilidad y control ambiental	Los suministros de agua, vapor y aire comprimido cumplen con los estándares de pureza y calidad.		
19	Facilidad y control ambiental	Los sistemas de eliminación de residuos son funcionales, se utilizan correctamente y se evitan la contaminación.		
20	Equipo y mantenimiento	El equipo de producción se mantiene en un horario documentado, con todos los registros de mantenimiento actualizados.		
21	Equipo y mantenimiento	La calibración del equipo se realiza a intervalos definidos, con registros rastreables.		
22	Equipo y mantenimiento	Las superficies de los equipos en contacto con el producto están hechas de materiales no reactivos, no tóxicos y fáciles de limpiar.		
23	Equipo y mantenimiento	Los cambios de equipo se documentarán y se realizarán de acuerdo con procedimientos validados.		
24	Equipo y mantenimiento	Se siguen los horarios de mantenimiento preventivo de las herramientas y equipos y se mantienen registros adecuados		
25	Equipo y mantenimiento	Las herramientas y utensilios están limpios, bien almacenados y en buen estado.		
26	Equipo y mantenimiento	Los lubricantes, refrigerantes y otros productos químicos utilizados en los equipos cumplen con los GMP y están etiquetados adecuadamente.		
27	Equipo y mantenimiento	Se siguen procedimientos de limpieza y saneamiento, con registros completados y verificados.		

Auditoría general de los GMP - Industria examinada — Lista de verificación

N.º	Sección	Punto de verificación	Resultado	Observaciones / N.º de evidencia
28	Compras	Los proveedores están calificados y evaluados periódicamente para verificar el cumplimiento de las normas de GMP.		
29	Compras	Las especificaciones de compra de materias primas, componentes y materiales de embalaje se documentarán y verificarán.		
30	Compras	Los Certificados de Análisis de Proveedores (COA) se reciben y revisan para cada envío.		
31	Compras	Se identifican proveedores alternativos para evitar interrupciones de producción.		
32	Compras	Los materiales que entran se inspeccionan y aprueban antes de utilizarlos en la producción.		
33	Materia prima y control de proveedores	Las materias primas se reciben de proveedores autorizados y se acompañan de Certificados de Análisis (CPA).		
34	Materia prima y control de proveedores	Los materiales que entran se encuentran en cuarentena hasta que se apruebe su uso.		
35	Materia prima y control de proveedores	Se mantendrán y supervisarán las condiciones de almacenamiento de las materias primas, incluidos los controles de temperatura y humedad.		
36	Materia prima y control de proveedores	Las materias primas que contienen alérgenos se segregan, etiquetan y almacenan para evitar la contaminación cruzada.		
37	Materia prima y control de proveedores	Se sigue la gestión de inventarios FIFO (First-In, First-Out) o FEFO (First-Expired, First-Out).		
38	Materia prima y control de proveedores	Los sistemas de trazabilidad de los materiales permiten el seguimiento desde el proveedor hasta el producto terminado.		
39	Materia prima y control de proveedores	Los materiales no conformes se identifican claramente, se segregan y se documentan.		
40	Almacenamiento y almacenamiento	Los productos terminados se almacenarán en condiciones ambientales adecuadas, incluidos los controles de temperatura y humedad.		
41	Almacenamiento y almacenamiento	Los almacenes están limpios, organizados y libres de posibles contaminantes.		
42	Almacenamiento y almacenamiento	Se siguen las prácticas de gestión de inventarios de la FIFO o de la FEFO.		
43	Almacenamiento y almacenamiento	Los materiales rechazados, expirados o no conformes se etiquetan y segregan claramente.		
44	Almacenamiento y almacenamiento	Se han instalado sistemas de monitoreo de temperatura y se han calibrado para evitar las excursiones.		
45	Control de los procesos de producción	Los registros de lote son exactos, completos y revisados en tiempo real.		
46	Control de los procesos de producción	Los controles en proceso, incluidos el peso, la temperatura, el pH y la viscosidad, se realizarán a intervalos definidos y documentados.		
47	Control de los procesos de producción	Se seguirán los procedimientos de eliminación de líneas antes de cambiar entre diferentes productos.		
48	Control de los procesos de producción	La etiquetado y la identificación del producto durante todo el proceso son claros y conformes con las especificaciones.		
49	Control de los procesos de producción	En las zonas de producción no se encuentran materiales no autorizados, como artículos personales y productos químicos no autorizados.		
50	Control de los procesos de producción	Se seguirán procedimientos de gestión de las desviaciones, con las desviaciones investigadas, documentadas y medidas correctivas implementadas.		
51	Gestión de la calidad	Se establece, documenta y revisa regularmente un Sistema de Gestión de la Calidad (SGQ) formal.		
52	Gestión de la calidad	Los procedimientos operativos estándar (POP) son actuales, fácilmente accesibles y seguidos por los empleados.		
53	Gestión de la calidad	Las no conformidad y las medidas correctivas/preventivas (CAPA) se documentarán y abordarán de manera efectiva.		
54	Gestión de la calidad	Las auditorías internas se realizan con regularidad y se aplican los resultados.		
55	Gestión de la calidad	Las quejas de los clientes y las desviaciones del producto se investigan, documentan y resuelven en tiempo oportuno.		

Auditoría general de los GMP - Industria examinada — Lista de verificación

N.º	Sección	Punto de verificación	Resultado	Observaciones / N.º de evidencia
56	Envasado y etiquetado	Los materiales de embalaje son intactos, limpios y cumplen las especificaciones del producto.		
57	Envasado y etiquetado	Las etiquetas se aplican correctamente, se pueden leer y coinciden con los registros de lote.		
58	Envasado y etiquetado	Los procedimientos de reconciliación de etiquetas evitan la etiquetado erróneo y se contabilizan los excesos de etiquetas.		
59	Envasado y etiquetado	Los códigos impresos, como los números de lote, las fechas de vencimiento y los códigos de barras, son precisos y legibles.		
60	Envasado y etiquetado	El equipo de embalaje se mantiene y calibra adecuadamente para garantizar la consistencia.		
61	Trazabilidad y preparación para la recuperación	Los registros de lotes proporcionan una trazabilidad completa desde las materias primas hasta los productos terminados.		
62	Trazabilidad y preparación para la recuperación	Los ejercicios de recuerdo simulados se realizan regularmente y se documentan.		
63	Trazabilidad y preparación para la recuperación	Las quejas de los clientes y las desviaciones del producto se registran, investigan y abordan.		
64	Trazabilidad y preparación para la recuperación	Se establecen y se siguen procedimientos de cuarentena para productos sospechosos o retirados.		
65	Formación de los empleados	Los empleados reciben formación en materia de GMP al contratar y a intervalos regulares.		
66	Formación de los empleados	Los registros de formación están actualizados, documentando la fecha, el tema y el entrenador.		
67	Formación de los empleados	Los empleados demuestran comprender los principios del GMP mediante observaciones y evaluaciones de rendimiento.		
68	Formación de los empleados	Se proporciona formación de actualización para actualizar las políticas y los procedimientos.		
69	Formación de los empleados	Los empleados son conscientes de su papel en la prevención de la contaminación y en la garantía de la calidad de los productos.		
70	Formación de los empleados	Los programas de formación se evalúan y actualizan en función del análisis de los resultados de las inspecciones y auditorías y de la retroalimentación de los clientes.		
	Aplicar el nombre	Nota adicional		

Auditoría general de los GMP - Industria examinada — Puntuación
y firmas

Confirmación y firmas

Firma del inspector	
Firma del supervisor	