

# 일반 GMP 감사 - 산업별 검열

## 템플릿 정보

|         |                                                                                                                                                      |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 템플릿 ID  | general-gmp-audit                                                                                                                                    |
| 버전      | v1.0                                                                                                                                                 |
| 언어      | 한국어 (ko)                                                                                                                                             |
| 체크 항목 수 | 70                                                                                                                                                   |
| 출처      | https://layeraudit.com                                                                                                                               |
| 개정일     | 2026-10-27                                                                                                                                           |
| 설명      | 설명: 산업 전문가 파트너가 개발한이 철저한 감사 템플릿을 통해 업무 수행이 좋은 제조 실습 (GMP)에 부합하도록 한다.개인용품, 위생, 시설 통제, 장비, 원자재/전달자 관리, 저장, 생산 과정, 품질 등 주요 분야를 통해 안내합니다.포장, 추적성 및 직원 훈련 |

## 감사 정보 (감사 시 기입)

|               |  |
|---------------|--|
| 감사일           |  |
| 감사자           |  |
| 감사 대상 영역 / 부서 |  |
| 동행자           |  |

## 사용 안내

- 이 템플릿은 70개의 체크 항목으로 구성되어 있습니다. 결과는 '체크리스트' 시트에 기록하십시오.
- 원본에 합격/불합격 고정 옵션이 정의되어 있지 않습니다. 사내 기준에 따라 결과를 기입하십시오 (예: 적합/부적합/해당 없음).
- 점수, 결론 및 서명은 '평가 및 서명' 시트에 수동으로 기입합니다.
- 사진 등 증거가 필요하면 '비고 / 증거 번호' 열에 증거 번호를 기입하고 사진을 번호별로 보관하십시오.
- 체크 항목 번호는 연속으로 재부여되었습니다. 원본 파일 행 번호와의 대응 관계는 납품 패키지의 '编号对应表.xlsx'에 기록되어 있습니다.

## 일반 GMP 감사 - 산업별 검열 — 체크리스트

| No. | 구분           | 체크 항목                                                                           | 결과 | 비고 / 증적 번호 |
|-----|--------------|---------------------------------------------------------------------------------|----|------------|
| 1   | 개인 보호 장비와 위생 | 직원들은 필요한 부위에 가수, 털망, 실험복, 마스크 등 적절한 개인용용품 착용한다.                                 |    |            |
| 2   | 개인 보호 장비와 위생 | 피보장품은 깨끗하고 손상되지 않고 현장 절차에 따라 교체되거나 폐기됩니다.                                       |    |            |
| 3   | 개인 보호 장비와 위생 | 손 씻기역은 접근 가능하고, 비누와 일회용 도용巾이나 공기 건조장기로 가득 차 있으며, 표지판이 분명하게 표시되어 있습니다.           |    |            |
| 4   | 개인 보호 장비와 위생 | 직원들은 생산 지역에 들어가기 전에 적절한 손 씻기 및 위생 프로토콜을 준수합니다.                                  |    |            |
| 5   | 개인 보호 장비와 위생 | 옷 벗기기 및 벗기기 구역은 지정되어 깨끗하고 더러운 구역으로 분리되어 적절히 유지됩니다.                              |    |            |
| 6   | 개인 보호 장비와 위생 | 보석, 화장품, 개인용품은 오염을 막기 위해 제한된 지역에서 착용하지 않습니다.                                    |    |            |
| 7   | 개인 보호 장비와 위생 | 질병 보고 및 GMP 영역에서 제외하는 정책이 시행되고 시행되고 있습니다.                                       |    |            |
| 8   | 청소 및 위생      | 생산지역, 장비 및 도구의 청소 절차는 문서화된 표준 운영 절차 (SOP) 를 따르고 있습니다.                           |    |            |
| 9   | 청소 및 위생      | 청소 화학 물질은 제조자의 지침에 따라 적절 히 표기 하고 보관 하고 사용 한다.                                   |    |            |
| 10  | 청소 및 위생      | 청소 기록은 정확하고 완전하며 최신입니다.                                                         |    |            |
| 11  | 청소 및 위생      | ATP 검사 및 미생물 표면과 같은 위생 검증 방법은 필요에 따라 수행됩니다.                                     |    |            |
| 12  | 청소 및 위생      | 위생 절차는 다른 지역에서 사용되는 청소 도구들 사이의 교차 오염을 방지합니다.                                    |    |            |
| 13  | 시설 및 환경 통제   | 바닥, 벽, 천장은 깨끗하고 손상되지 않으며 먼지와 잔해가 쌓이지 않도록 유지됩니다.                                 |    |            |
| 14  | 시설 및 환경 통제   | 생산, 저장 및 검사 구역에서 조명은 충분하고 적절하게 유지되어야 합니다.                                       |    |            |
| 15  | 시설 및 환경 통제   | HVAC 및 환기 시스템은 온도, 습도, 그리고 공기 필터링을 효과적으로 조절합니다.                                 |    |            |
| 16  | 시설 및 환경 통제   | 교차 오염 위험은 생산지역의 적절한 분리로 최소화된다.                                                  |    |            |
| 17  | 시설 및 환경 통제   | 해충 통제 조치는 시행되고, 감시되고, 감염의 징후가 나타나지 않습니다.                                        |    |            |
| 18  | 시설 및 환경 통제   | 물, 증기, 압축 공기 공급품은 순수성과 품질 기준에 부합합니다.                                            |    |            |
| 19  | 시설 및 환경 통제   | 폐기물 처리 시스템은 기능적이고 적절히 사용되고 오염을 방지합니다.                                           |    |            |
| 20  | 장비 및 유지보수    | 생산 장비는 문서화 된 일정에 따라 유지되며 모든 유지 관리 기록이 최신입니다.                                    |    |            |
| 21  | 장비 및 유지보수    | 장비 기리는 추적 가능한 기록으로 정의된 간격으로 수행됩니다.                                              |    |            |
| 22  | 장비 및 유지보수    | 제품과 접촉하는 장비 표면은 비 반응성, 비 독성 및 쉽게 청소되는 재료로 만들어집니다.                               |    |            |
| 23  | 장비 및 유지보수    | 장비 변경은 검증된 절차에 따라 문서화되고 수행됩니다.                                                  |    |            |
| 24  | 장비 및 유지보수    | 도구와 장비에 대한 예방 유지 관리 일정이 따르며 적절한 기록이 유지됩니다.                                      |    |            |
| 25  | 장비 및 유지보수    | 도구와 그릇은 깨끗 하고 적절 히 보관 하고, 좋은 상태 이다.                                             |    |            |
| 26  | 장비 및 유지보수    | 장비에 사용되는 윤활료, 냉각제 및 다른 화학 물질은 GMP에 적합하며 적절한 표기판을 붙여 있습니다.                       |    |            |
| 27  | 장비 및 유지보수    | 청소 및 위생 절차를 따르고, 기록이 완료되고 검증됩니다.                                                |    |            |
| 28  | 구매           | 공급자는 GMP 표준에 대한 자격을 갖추고 주기적으로 평가됩니다.                                            |    |            |
| 29  | 구매           | 원료, 부품 및 포장재의 구매 사양은 문서화되고 검증됩니다.                                               |    |            |
| 30  | 구매           | 공급자 분석 인증서 (COA) 는 각 배포에 대해 수신 및 검토됩니다.                                         |    |            |
| 31  | 구매           | 생산 장애를 방지하기 위해 대체 공급자가 확인됩니다.                                                   |    |            |
| 32  | 구매           | 들어오는 재료는 생산에 사용되기 전에 검사되고 승인됩니다.                                                |    |            |
| 33  | 원료 및 공급자 통제  | 원료는 승인된 공급업체로부터 수신되며 분석 인증서 (COA) 에 의해 병행된다.                                    |    |            |
| 34  | 원료 및 공급자 통제  | 들어오는 재료는 사용에 승인될 때까지 격리됩니다.                                                     |    |            |
| 35  | 원료 및 공급자 통제  | 온도와 습도를 조절하는 것을 포함한 원료의 저장 조건은 유지되고 모니터링된다.                                     |    |            |
| 36  | 원료 및 공급자 통제  | 알레르겐이 포함된 원료는 교차 오염을 방지하기 위해 분리되고, 표기되어 저장됩니다.                                  |    |            |
| 37  | 원료 및 공급자 통제  | FIFO (First-In, First-Out) 또는 FEFO (First-Expired, First-Out) 인벤토리 관리가 따르게 됩니다. |    |            |
| 38  | 원료 및 공급자 통제  | 재료 추적성 시스템은 공급자에서 완성된 제품에 대한 추적을 가능하게 한다.                                       |    |            |
| 39  | 원료 및 공급자 통제  | 비합합성 물질은 명확하게 식별, 분리하고 문서화됩니다.                                                  |    |            |
| 40  | 저장 및 보관      | 완성된 제품은 온도와 습도를 조절하는 등 적절한 환경 조건에서 보관된다.                                        |    |            |
| 41  | 저장 및 보관      | 저장장치는 깨끗하고 조직적이면서 오염물질이 없는 곳이다.                                                 |    |            |

## 일반 GMP 감사 - 산업별 검열 — 체크리스트

| No. | 구분            | 체크 항목                                               | 결과 | 비고 / 증적 번호 |
|-----|---------------|-----------------------------------------------------|----|------------|
| 42  | 저장 및 보관       | FIFO 또는 FEFO 재고 관리 관습이 따르고 있습니다.                    |    |            |
| 43  | 저장 및 보관       | 거부된, 만료된 또는 비합합성된 재료는 명확하게 표시되고 분리됩니다.              |    |            |
| 44  | 저장 및 보관       | 온도 모니터링 시스템은 발거를 방지하기 위해 설치되어 있으며, 기계를 조정합니다.       |    |            |
| 45  | 생산 과정 통제      | 배트 기록은 정확하고 완전하며 실시간으로 검토됩니다.                       |    |            |
| 46  | 생산 과정 통제      | 무게, 온도, pH 및 점성이 포함된 공정 검사들은 정의된 간격으로 수행되고 문서화됩니다.  |    |            |
| 47  | 생산 과정 통제      | 다른 제품들 사이에서 전환하기 전에 라인 클리어링 절차가 따릅니다.               |    |            |
| 48  | 생산 과정 통제      | 제품 표기 및 식별은 전체 과정에 걸쳐 명확하고 사양에 따라야 합니다.             |    |            |
| 49  | 생산 과정 통제      | 개인용품이나 승인되지 않은 화학물질 등 허가되지 않은 재료는 생산지역에서 없습니다.      |    |            |
| 50  | 생산 과정 통제      | 경각심을 관리하는 절차가 따르며 경각심을 조사하고 문서화하고 수정 조치를 시행한다.      |    |            |
| 51  | 품질 관리         | 공식적인 품질 관리 시스템 (QMS) 은 설치되고 문서화되고 정기적으로 검토됩니다.      |    |            |
| 52  | 품질 관리         | 표준 운영 절차 (SOP) 는 현재이며 쉽게 접근할 수 있으며 직원들이 따라가야 합니다.   |    |            |
| 53  | 품질 관리         | 불합병과 교정/예방 조치 (CAPA) 는 문서화되고 효과적으로 해결됩니다.           |    |            |
| 54  | 품질 관리         | 내부 감사는 정기적인 일정으로 수행되며, 그 결과로 행동한다.                  |    |            |
| 55  | 품질 관리         | 고객들의 불만이나 제품 오차는 조사되고 문서화되고 적시에 해결됩니다.              |    |            |
| 56  | 포장 및 표기       | 포장재는 손상되지 않고 깨끗하고 제품의 사양에 따라야 합니다.                  |    |            |
| 57  | 포장 및 표기       | 라벨은 올바르게 적용되고 읽을 수 있으며, 대량 기록과 일치합니다.               |    |            |
| 58  | 포장 및 표기       | 표기 조화를 위한 절차는 잘못된 표기판을 방지하고 과잉 표기판을 적재한다.           |    |            |
| 59  | 포장 및 표기       | 인쇄 된 코드, 예를 들어, 롯 번호, 만료 날짜, 바코드 등은 정확하고 읽을 수 있습니다. |    |            |
| 60  | 포장 및 표기       | 포장 장비는 일관성을 보장하기 위해 적절히 유지되고 캘리버링됩니다.               |    |            |
| 61  | 추적 가능 및 회수 준비 | 배트 기록은 원료부터 완성된 제품까지 완전한 추적성을 제공합니다.                |    |            |
| 62  | 추적 가능 및 회수 준비 | 가짜 회수 훈련은 정기적으로 수행되고 문서화됩니다.                        |    |            |
| 63  | 추적 가능 및 회수 준비 | 고객들의 불만이나 제품 오차는 기록되고 조사되고 해결됩니다.                   |    |            |
| 64  | 추적 가능 및 회수 준비 | 의심스러운 제품이나 회수된 제품에 대한 격리 절차가 시행되고, 따지고 있습니다.        |    |            |
| 65  | 직원 훈련         | 직원들은 고용과 정기적 인 간격으로 GMP 교육을 받는다.                    |    |            |
| 66  | 직원 훈련         | 교육 기록은 날짜, 주제, 그리고 트레이너를 기록하는 최신입니다.                |    |            |
| 67  | 직원 훈련         | 직원들은 관찰과 성능 평가로 GMP 원칙에 대한 이해를 입증한다.                |    |            |
| 68  | 직원 훈련         | 정책 및 절차 업데이트를 위한 업데이트 교육이 제공됩니다.                    |    |            |
| 69  | 직원 훈련         | 직원들은 오염 예방과 제품 품질 보장에 대한 역할에 대해 알고 있습니다.            |    |            |
| 70  | 직원 훈련         | 교육 프로그램은 검사 및 감사 결과 및 고객 피드백을 분석하여 평가되고 업데이트됩니다.    |    |            |
|     | 서명 해          | 추가적인 참고                                             |    |            |

## 일반 GMP 감사 - 산업별 검열 — 평가 및 서명

### 서명 확인

|         |  |
|---------|--|
| 검사 서명이  |  |
| 감독자의 서명 |  |