

การตรวจสอบทั่วไป GMP - ภาคอุตสาหกรรม

ข้อมูลเทมเพลต

รหัสเทมเพลต	general-gmp-audit
เวอร์ชัน	v1.0
ภาษา	ภาษาไทย (th)
จำนวนข้อตรวจ	70
แหล่งที่มา	https://layeraudit.com
วันที่แก้ไข	2026-10-27
คำอธิบาย	คำอธิบาย: รับรองการดำเนินงานของคุณจะตรงกับพฤติกรรมการผลิตที่ดี (GMP) ด้วยแบบลอกแบบการตรวจสอบอย่างละเอียดที่พัฒนาโดยผู้มีส่วนร่วมผู้เชี่ยวชาญด้านอุตสาหกรรมของเรานำท่านผ่านด้านสำคัญเช่น PPE, สุขภาพสะอาด, การควบคุมสถานที่, อุปกรณ์, การจัดการวัสดุ/ผู้จัดส่ง, การเก็บรักษา, กระบวนการผลิต, คุณภาพการบรรจุ, การติดตามและการฝึกอบรมบุคลากร

ข้อมูลการตรวจสอบ (กรอกขณะตรวจสอบ)

วันที่ตรวจสอบ	
ผู้ตรวจสอบ	
พื้นที่ / แผนก	
ผู้ประกอบ	

วิธีใช้งาน

- เทมเพลตนี้มีข้อตรวจทั้งหมด 70 ข้อ บันทึกผลได้ที่แท็บ 'รายการตรวจสอบ'
- ไฟล์ต้นทางไม่ได้กำหนดตัวเลือกผลผ่าน/ไม่ผ่านตายตัว กรุณابันทึกผลตามเกณฑ์ขององค์กร (เช่น ผ่าน / ไม่ผ่าน / ไม่เกี่ยวข้อง)
- คะแนน ข้อสรุป และลายเซ็น กรอกด้วยมือในแท็บ 'การให้คะแนนและการลงนาม'
- หากต้องมีรูปถ่ายหรือหลักฐานอื่น ให้ใส่เลขที่หลักฐานในคอลัมน์ 'หมายเหตุ / เลขที่หลักฐาน' และเก็บรูปตามเลขที่
- ข้อตรวจถูกเรียงเลขใหม่ต่อเนื่อง ความสัมพันธ์กับแถวต้นทางบันทึกไว้ใน '编号对应表.xlsx' ของแพ็คเกจส่งมอบ

การตรวจสอบทั่วไป GMP - ภาคอุตสาหกรรม — รายการตรวจสอบ

ลำดับ	หัวข้อ	ข้อตรวจ	ผล	หมายเหตุ / เลขที่หลักฐาน
1	อุปกรณ์ป้องกันบุคคลและสุขภาพ	พนักงานใส่ PPE ที่เหมาะสมรวมถึงถุงมือเครื่องขนขาวเลื่อห้องปฏิบัติการและหน้ากากในพื้นที่ที่ต้องการ		
2	อุปกรณ์ป้องกันบุคคลและสุขภาพ	PPE สะอาดไม่เสียหายและเปลี่ยนหรือกำจัดตามขั้นตอนที่ใช้งาน		
3	อุปกรณ์ป้องกันบุคคลและสุขภาพ	สถานที่ซึ่งมือสามารถเข้าถึงได้มีน้ำสบู่และผ้าเช็ดมือหรือเครื่องซักนำอากาศได้และมีเครื่องหมายให้เห็นได้ชัด		
4	อุปกรณ์ป้องกันบุคคลและสุขภาพ	พนักงานปฏิบัติตามระเบียบการซักมือและการรักษาความสะอาดก่อนเข้าสู่พื้นที่ผลิต		
5	อุปกรณ์ป้องกันบุคคลและสุขภาพ	แผนที่ใส่และถอดผ้าถูกกำหนดแผนที่สะอาดและบริสุทธิ์และดูแลอย่างถูกต้อง		
6	อุปกรณ์ป้องกันบุคคลและสุขภาพ	การสวมเครื่องประดับเครื่องสำอางและของใช้ส่วนตัว ไม่ถูกใช้ในพื้นที่ที่จำกัดเพื่อป้องกันการปรับปรุง		
7	อุปกรณ์ป้องกันบุคคลและสุขภาพ	การประกาศโรคและการยกเว้นจากพื้นที่ GMP ได้มีการดำเนินการและบังคับใช้		
8	การทำความสะอาด	ขั้นตอนการทำความสะอาดสำหรับพื้นที่การผลิตอุปกรณ์และเครื่องมือปฏิบัติตามขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน (SOP) ที่ได้รับการบันทึก		
9	การทำความสะอาด	สารเคมีทำความสะอาดถูกระบุไว้อย่างถูกต้องถอดไว้และใช้ตามคำแนะนำของผู้ผลิต		
10	การทำความสะอาด	บันทึกการทำทำความสะอาดถูกต้อง, ครบถ้วน, และทันสมัย		
11	การทำความสะอาด	วิธีตรวจสอบความสะอาดเช่นการทดสอบ ATP และการตรวจเชื้อโรค		
12	การทำความสะอาด	ระบบการทำความสะอาดป้องกันการสักระหว่างเครื่องมือทำความสะอาดที่ใช้ในพื้นที่ต่างๆ		
13	โครงการ & การควบคุมสิ่งแวดล้อม	พื้นผนังและผนังสะอาดไม่มีความเสียหายและปกป้องให้ฝุ่นและผนังผนังไม่เก็บเก็บ		
14	โครงการ & การควบคุมสิ่งแวดล้อม	การไฟให้เพียงพอและดูแลอย่างถูกต้องในพื้นที่การผลิต, การเก็บรักษาและการตรวจสอบ		
15	โครงการ & การควบคุมสิ่งแวดล้อม	ระบบ HVAC และระบบลมแอร์ปฏิบัติการปรับอุณหภูมิความชื้นและการกรองอากาศได้อย่างมีประสิทธิภาพ		
16	โครงการ & การควบคุมสิ่งแวดล้อม	ความเสี่ยงของการสักระหว่างจะลดน้อยลงโดยการแยกพื้นที่การผลิตให้เหมาะสม		
17	โครงการ & การควบคุมสิ่งแวดล้อม	มีการควบคุมพยาธิปกติมีการติดตามและไม่มีสัญญาณของโรค		
18	โครงการ & การควบคุมสิ่งแวดล้อม	เครื่องใช้น้ำพริบนำและอากาศดันให้บริสุทธิ์และมีคุณภาพ		
19	โครงการ & การควบคุมสิ่งแวดล้อม	ระบบกำจัดขยะใช้งานได้ดีใช้งาน ได้ถูกต้องและป้องกันการรับมลพิษ		
20	อุปกรณ์และการดูแล	อุปกรณ์การผลิตถูกรักษาตามตารางที่บันทึกไว้และบันทึกการรักษาทั้งหมดจะทันสมัย		
21	อุปกรณ์และการดูแล	การปรับระดับอุปกรณ์จะดำเนินการในระยะเวลาที่กำหนดโดยมีบันทึกที่สามารถติดตามได้		
22	อุปกรณ์และการดูแล	พื้นที่อุปกรณ์ที่สัมผัสกับสินค้าทำจากวัสดุที่ไม่ปฏิกิริยา, ไม่เป็นพิษและสะอาดง่าย		
23	อุปกรณ์และการดูแล	การเปลี่ยนเครื่องมือถูกบันทึกและทำตามขั้นตอนที่ได้รับการยืนยัน		
24	อุปกรณ์และการดูแล	การติดตามแผนการรักษาป้องกันของเครื่องมือและอุปกรณ์และการบันทึกข้อมูลที่เหมาะสม		
25	อุปกรณ์และการดูแล	เครื่องมือและเครื่องมือสะอาดถูกเก็บไว้อย่างถูกต้องและอยู่ในสภาพที่ดี		
26	อุปกรณ์และการดูแล	เครื่องเส้น, เครื่องเย็บและสารเคมีอื่นๆที่ใช้ในเครื่องมือมีสมาชิกกับ GMP และมีตราที่เหมาะสม		
27	อุปกรณ์และการดูแล	มีวิธีการทำความสะอาดและสุขภาพดีโดยมีการทำรายงานและตรวจสอบ		
28	การซื้อ	ผู้จัดส่งได้รับการมีคุณสมบัติและได้รับการประเมินประจำเวลาเพื่อการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP		
29	การซื้อ	การซื้อคัดเลือกสำหรับวัสดุสด, ส่วนประกอบและวัสดุบรรจุภัณฑ์และตรวจสอบ		
30	การซื้อ	การรับใบรับรองการวิเคราะห์ของผู้จัดส่ง (COA) และตรวจสอบสำหรับการส่งแต่ละครั้ง		
31	การซื้อ	มีผู้ให้บริการทางเลือกที่ระบุเพื่อป้องกันการก่อกวนการผลิต		
32	การซื้อ	วัสดุที่เข้ามาตรวจสอบและอนุมัติก่อนที่จะนำไปใช้ในการผลิต		
33	วัสดุสด & การควบคุมผู้จัดส่ง	สินค้าสดได้รับจากผู้จัดส่งที่ได้รับการอนุมัติและพร้อมกับหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (COA)		

การตรวจสอบทั่วไป GMP - ภาคอุตสาหกรรม — รายการตรวจสอบ

ลำดับ	หัวข้อ	ข้อตรวจ	ผล	หมายเหตุ / เลขที่หลักฐาน
34	วัสดุสด & การควบคุมผู้จัดส่ง	วัสดุที่เข้ามาอยู่ในคารานเตนจนกว่าได้รับการอนุมัติให้ใช้		
35	วัสดุสด & การควบคุมผู้จัดส่ง	สภาพการเก็บของวัสดุสด, รวมถึงการควบคุมอุณหภูมิและความชื้น, จะถูกรักษาและติดตาม		
36	วัสดุสด & การควบคุมผู้จัดส่ง	สินคฺุณทองที่มีสารอาหารอัลเลอร์เจนถูกแยกแยกแผนและเก็บไว้เพื่อป้องกันการสก่กกัน		
37	วัสดุสด & การควบคุมผู้จัดส่ง	การจัดการสินค้า FIFO (First-In, First-Out) หรือ FEFO (First-Expired, First-Out) จะถูกปฏิบัติตาม		
38	วัสดุสด & การควบคุมผู้จัดส่ง	ระบบติดตามวัสดุทำให้สามารถติดตามจากผู้จัดส่งถึงสินค้าเสร็จ		
39	วัสดุสด & การควบคุมผู้จัดส่ง	วัสดุที่ไม่ตรงกับการกำหนดจะระบุอย่างชัดเจนแยกแยกและบันทึก		
40	การเก็บของ	ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปถูกเก็บไว้ภายใต้สภาพแวดล้อมที่เหมาะสมรวมถึงการควบคุมอุณหภูมิและความชื้น		
41	การเก็บของ	สถานที่เก็บของสะอาดมีระเบียบและไม่มีสารที่อาจก่อให้เกิดการก่อการปนพร่อง		
42	การเก็บของ	การปฏิบัติตามวิธีการจัดการสินค้า FIFO หรือ FEFO		
43	การเก็บของ	วัสดุที่ถูกปฏิเสธ, หมดอายุ, หรือไม่สอดคล้องถูกระบุและแยกแยกอย่างชัดเจน		
44	การเก็บของ	ระบบติดตามอุณหภูมิมีอยู่และปรับระดับเพื่อป้องกันการเดินทาง		
45	การควบคุมกระบวนการผลิต	บันทึกแบบซ์ถูกต้องครบถ้วนและตรวจสอบในเวลาจริง		
46	การควบคุมกระบวนการผลิต	การตรวจสอบในกระบวนการ, รวมถึงน้ำหนัก, อุณหภูมิ, pH และ viscosity, จะทำในระยะเวลาที่กำหนดและบันทึก.		
47	การควบคุมกระบวนการผลิต	การทำการตัดเส้นได้ถูกปฏิบัติตามก่อนการเปลี่ยนระหว่างสินค้าต่างๆ		
48	การควบคุมกระบวนการผลิต	การติดสัญลักษณ์และการระบุสินค้าตลอดกระบวนการนั้นชัดเจนและตรงกับความเป็นมาตรฐาน		
49	การควบคุมกระบวนการผลิต	รายงานการจัดทำ		
50	การควบคุมกระบวนการผลิต	การปฏิบัติตามขั้นตอนการจัดการการหลุดทางโดยมีการตรวจสอบการหลุดทาง, ลงเอกสารและนำมาปฏิบัติการแก้ไข		
51	การบริหารคุณภาพ	ระบบการบริหารคุณภาพ (QMS) เป็นแบบเป็นทางการถูกจัดขึ้นเอกสารและตรวจสอบเป็นประจำ		
52	การบริหารคุณภาพ	ระบบปฏิบัติงานมาตรฐาน (SOP) เป็นของปัจจุบันมีการเข้าถึงง่ายและพนักงานได้ปฏิบัติตาม		
53	การบริหารคุณภาพ	การไม่สอดคล้องและการแก้ไข/ป้องกัน (CAPA) ได้ถูกบันทึกและแก้ไขให้มีประสิทธิภาพ		
54	การบริหารคุณภาพ	การตรวจสอบภายในมีการดำเนินงานตามตารางที่เป็นระเบียบและการปฏิบัติตามข้อพบ		
55	การบริหารคุณภาพ	การร้องเรียนของลูกค้าและการหลีกเลี่ยงของสินค้าถูกสอบสวน, ลงเอกสารและแก้ไขในเวลา		
56	การพับ & การติดสัญลักษณ์	วัสดุบรรจุ ไม่เสียหายสะอาดและตรงกับมาตรฐานสินค้า		
57	การพับ & การติดสัญลักษณ์	แผนที่ติดตามถูกต้องอ่านได้และตรงกับบันทึกแบบซ์		
58	การพับ & การติดสัญลักษณ์	ระบบประสานตราสารป้องกันการใส่ตราผิดและการจัดทำตราสารเกิน		
59	การพับ & การติดสัญลักษณ์	คอร์ดีพิมพ์เช่นเลขของชุดช่วงหมดอายุและรหัสบาร์โค้ดถูกต้องและสามารถอ่านได้		
60	การพับ & การติดสัญลักษณ์	อุปกรณ์บรรจุต้องดูแลและปรับระดับให้เหมาะสมเพื่อให้ความสอดคล้อง		
61	การติดตามและการเรียกคืน	การบันทึกแบบซ์ให้ความสามารถในการติดตามได้อย่างเต็มที่ตั้งแต่สารคอมจนถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป		
62	การติดตามและการเรียกคืน	การฝึกเรียกตัวอย่างเป็นแบบจำต้องถูกทำเป็นประจำและถูกบันทึกไว้		
63	การติดตามและการเรียกคืน	การร้องเรียนของลูกค้าและการหลีกเลี่ยงของสินค้าถูกบันทึกตรวจสอบและแก้ไข		
64	การติดตามและการเรียกคืน	ระบบการกักตัวสำหรับสินค้าที่สงสัยหรือถูกเรียกคืนมีการดำเนินการและปฏิบัติตาม		
65	การฝึกอบรมพนักงาน	พนักงานได้รับการอบรม GMP เมื่อรับสมัครและในระยะเวลาที่ประจำ		
66	การฝึกอบรมพนักงาน	รายงานการฝึกอบรมเป็นเรื่องทันสมัยโดยบันทึกวันที่, กลุ่มสาระ, และผู้ฝึกอบรม		
67	การฝึกอบรมพนักงาน	พนักงานแสดงความเข้าใจของหลักการ GMP ผ่านการสังเกตและการประเมินผลงาน		

การตรวจสอบทั่วไป GMP - ภาคอุตสาหกรรม — รายการตรวจสอบ

ลำดับ	หัวข้อ	ข้อตรวจ	ผล	หมายเหตุ / เลขที่หลักฐาน
68	การฝึกอบรมพนักงาน	การอบรมเพื่อการพัฒนาเทคโนโลยีและวิธีการ		
69	การฝึกอบรมพนักงาน	พนักงานทราบถึงบทบาทของพวกเขาในการป้องกันการป่วยและการประกันคุณภาพของสินค้า		
70	การฝึกอบรมพนักงาน	โครงการอบรมถูกประเมินและปรับปรุงขึ้นจากการวิเคราะห์ผลการตรวจสอบและการตรวจสอบและความคิดเห็นของลูกค้า		
	ลงทะเบียน	เดิมข้อความเพิ่มเติม		

การตรวจสอบทั่วไป GMP - ภาคอุตสาหกรรม — การให้คะแนนและการลงนาม

การยืนยันและลงนาม

การลงนามของผู้ตรวจสอบ	
การลงนามของผู้ดูแล	