Kiểm tra GMP tổng quát — Đã được công nhận trong ngành

Thông tin biểu mẫu

Mã biểu mẫu	general-gmp-audit
Phiên bản	v1.0
Ngôn ngữ	Tiếng Việt (vi)
Số hạng mục kiểm tra	70
Nguồn	https://layeraudit.com
Ngày sửa đổi	2026-10-27
Mô tả	Mô tả: Đảm bảo hoạt động của bạn đáp ứng Thực hành Sản xuất Tốt (GMP) với biểu mẫu kiểm tra toàn diện này do các đối tác chuyên môn trong ngành của chúng tôi xây dựng. Biểu mẫu hướng dẫn bạn qua các lĩnh vực trọng tâm như PPE, vệ sinh cá nhân, kiểm soát cơ sở, thiết bị, quản lý nguyên liệu thô/nhà cung cấp, lưu kho, quá trình sản xuất, chất lượng, đóng gói, truy xuất và đào tạo nhân sự.

Thông tin kiểm tra (điền trong quá trình kiểm tra)

Ngày kiểm tra	
Kiểm tra viên	
Khu vực / Bộ phận	
Người hướng dẫn	

Hướng dẫn

1. Biểu mẫu này chứa 70 hạng mục kiểm tra. Ghi kết quả vào trang tính 'Danh sách kiểm tra'.
2. Nguồn không quy định các lựa chọn Đạt/Không đạt cố định. Điền kết quả theo tiêu chí của đơn vị (ví dụ: Đạt / Không đạt / Không áp dụng).
3. Điểm số, kết luận và chữ ký được nhập thủ công tại trang tính 'Chấm điểm và Ký kết'.
4. Đối với ảnh hoặc bằng chứng khác, nhập số bằng chứng vào cột 'Ghi chú / Số bằng chứng' và lưu trữ ảnh theo số.
5. Số hạng mục kiểm tra được đánh số lại liên tục. Ánh xạ với các dòng nguồn được ghi trong '编号对应表.xlsx' trong gói bàn giao.

Kiểm tra GMP tổng quát — Đã được công nhận trong ngành — Danh sách kiểm tra

STT.	Mục / Phần	Hạng mục kiểm tra	Kết quả	Ghi chú / Số bằng chứng
1	Thiết bị bảo hộ cá nhân & vệ sinh cá nhân	Nhân viên sử dụng PPE phù hợp, gồm găng tay, mũ chùi tóc, áo khoác phòng thí nghiệm và khẩu trang tại các khu vực yêu cầu.		
2	Thiết bị bảo hộ cá nhân & vệ sinh cá nhân	Thiết bị bảo hộ cá nhân (PPE) sạch, không hư hỏng và được thay thế hoặc loại bỏ theo quy trình của nhà máy.		
3	Thiết bị bảo hộ cá nhân & vệ sinh cá nhân	Các điểm rửa tay thuận tiện, được trang bị xà phòng và khăn giấy dùng một lần hoặc máy sấy tay, và được gắn biển báo rõ ràng.		
4	Thiết bị bảo hộ cá nhân & vệ sinh cá nhân	Nhân viên tuân thủ đúng quy trình rửa tay và vệ sinh trước khi vào khu vực sản xuất.		
5	Thiết bị bảo hộ cá nhân & vệ sinh cá nhân	Khu vực mặc và cởi trang phục được quy định, phân tách thành khu sạch và khu bẩn, và được bảo trì đúng cách.		
6	Thiết bị bảo hộ cá nhân & vệ sinh cá nhân	Không đeo trang sức, mỹ phẩm hoặc mang vật dụng cá nhân trong khu vực hạn chế để ngăn ngừa nhiễm bẩn.		
7	Thiết bị bảo hộ cá nhân & vệ sinh cá nhân	Chính sách báo cáo bệnh tật và cấm vào khu vực GMP được thiết lập và được thực thi		
8	Làm sạch & khử trùng	Quy trình làm sạch cho khu vực sản xuất, thiết bị và dụng cụ tuân thủ Quy trình vận hành tiêu chuẩn (SOPs) đã lập thành văn bản.		
9	Làm sạch & khử trùng	Hoá chất tẩy rửa được dán nhãn, lưu trữ và sử dụng đúng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.		
10	Làm sạch & khử trùng	Sổ theo dõi vệ sinh chính xác, đầy đủ và cập nhật.		
11	Làm sạch & khử trùng	Các phương pháp xác nhận vệ sinh, như thử ATP và thử thấm vi sinh vật, được thực hiện theo yêu cầu.		
12	Làm sạch & khử trùng	Quy trình vệ sinh ngăn ngừa nhiễm chéo giữa các dụng cụ tẩy rửa dùng ở những khu vực khác nhau.		
13	Kiểm soát cơ sở & môi trường	Sàn, tường và trần sạch, không bị hư hỏng và được duy trì để ngăn bụi và mảnh vụn tích tụ.		
14	Kiểm soát cơ sở & môi trường	Ánh sáng đủ và được bảo trì đúng cách tại các khu vực sản xuất, lưu trữ và kiểm tra.		
15	Kiểm soát cơ sở & môi trường	Hệ thống HVAC và thông gió điều chỉnh hiệu quả nhiệt độ, độ ẩm và lọc không khí.		
16	Kiểm soát cơ sở & môi trường	Rủi ro nhiễm chéo được giảm thiểu nhờ tách biệt hợp lý các khu vực sản xuất.		
17	Kiểm soát cơ sở & môi trường	Các biện pháp kiểm soát côn trùng được triển khai, theo dõi và không có dấu hiệu nhiễm.		
18	Kiểm soát cơ sở & môi trường	Nguồn nước, hơi nước và khí nén đáp ứng các tiêu chuẩn về độ tinh khiết và chất lượng.		
19	Kiểm soát cơ sở & môi trường	Hệ thống xử lý chất thải hoạt động tốt, được sử dụng đúng cách và ngăn ngừa nhiễm bẩn.		
20	Thiết bị & bảo trì	Thiết bị sản xuất được bảo trì theo lịch bằng văn bản, mọi hồ sơ bảo trì đều cập nhật.		
21	Thiết bị & bảo trì	Hiệu chuẩn thiết bị được thực hiện theo chu kỳ xác định, với hồ sơ có khả năng truy xuất.		
22	Thiết bị & bảo trì	Bề mặt thiết bị tiếp xúc với sản phẩm được làm từ vật liệu không phản ứng, không độc và dễ vệ sinh.		
23	Thiết bị & bảo trì	Việc chuyển đổi thiết bị được ghi chép và thực hiện theo các quy trình đã xác nhận hiệu lực.		
24	Thiết bị & bảo trì	Lịch bảo trì phòng ngừa được tuân thủ cho dụng cụ và thiết bị, hồ sơ được lưu giữ đầy đủ		
25	Thiết bị & bảo trì	Dụng cụ và dụng cụ tiếp xúc thực phẩm sạch, được cất giữ đúng cách và còn tốt.		
26	Thiết bị & bảo trì	Dầu bôi trơn, chất làm mát và các hoá chất khác dùng cho thiết bị tuân thủ GMP và được dán nhãn đúng cách.		
27	Thiết bị & bảo trì	Quy trình làm sạch và khử trùng được tuân thủ, sổ ghi chép được hoàn thành và xác minh.		

Kiểm tra GMP tổng quát — Đã được công nhận trong ngành — Danh sách kiểm tra

STT.	Mục / Phần	Hạng mục kiểm tra	Kết quả	Ghi chú / Số bằng chứng
28	Mua sắm	Nhà cung cấp được đánh giá năng lực và định kỳ đánh giá lại về mức độ tuân thủ các tiêu chuẩn GMP.		
29	Mua sắm	Đặc tả mua hàng cho nguyên liệu thô, linh kiện và vật liệu bao bì được lập thành văn bản và xác minh.		
30	Mua sắm	Giấy chứng nhận phân tích của nhà cung cấp (COAs) được tiếp nhận và rà soát cho mỗi lô hàng.		
31	Mua sắm	Các nhà cung cấp thay thế được xác định để tránh gián đoạn sản xuất.		
32	Mua sắm	Vật liệu đầu vào được kiểm tra và phê duyệt trước khi sử dụng trong sản xuất.		
33	Kiểm soát nguyên liệu thô & nhà cung cấp	Nguyên liệu thô được nhận từ các nhà cung cấp đã được phê duyệt và kèm theo Giấy chứng nhận phân tích (COAs).		
34	Kiểm soát nguyên liệu thô & nhà cung cấp	Vật liệu đầu vào được cách ly cho đến khi được duyệt sử dụng.		
35	Kiểm soát nguyên liệu thô & nhà cung cấp	Điều kiện lưu trữ nguyên liệu thô, bao gồm kiểm soát nhiệt độ và độ ẩm, được duy trì và theo dõi.		
36	Kiểm soát nguyên liệu thô & nhà cung cấp	Nguyên liệu thô có chứa chất gây dị ứng được tách biệt, dán nhãn và lưu trữ để ngăn ngừa nhiễm chéo.		
37	Kiểm soát nguyên liệu thô & nhà cung cấp	Quản lý tồn kho FIFO (First-In, First-Out) hoặc FEFO (First-Expired, First-Out) được tuân thủ.		
38	Kiểm soát nguyên liệu thô & nhà cung cấp	Hệ thống truy xuất vật liệu cho phép theo dõi từ nhà cung cấp đến thành phẩm.		
39	Kiểm soát nguyên liệu thô & nhà cung cấp	Vật liệu không phù hợp được nhận dạng rõ ràng, tách biệt và ghi chép lại.		
40	Lưu trữ & quản lý kho hàng	Thành phẩm được lưu trữ trong điều kiện môi trường phù hợp, bao gồm kiểm soát nhiệt độ và độ ẩm.		
41	Lưu trữ & quản lý kho hàng	Khu vực lưu trữ sạch, ngăn nắp và không có nguồn nhiễm bẩn tiềm ẩn.		
42	Lưu trữ & quản lý kho hàng	Các thực hành quản lý tồn kho FIFO hoặc FEFO được tuân thủ.		
43	Lưu trữ & quản lý kho hàng	Vật liệu bị loại, hết hạn hoặc không phù hợp được dán nhãn rõ ràng và tách biệt.		
44	Lưu trữ & quản lý kho hàng	Hệ thống theo dõi nhiệt độ được triển khai và hiệu chuẩn để ngăn ngừa sai lệch nhiệt độ.		
45	Kiểm soát quá trình sản xuất	Hồ sơ lô chính xác, đầy đủ và được rà soát theo thời gian thực.		
46	Kiểm soát quá trình sản xuất	Các kiểm tra trong quá trình, gồm khối lượng, nhiệt độ, pH và độ nhớt, được thực hiện theo chu kỳ xác định và ghi chép lại.		
47	Kiểm soát quá trình sản xuất	Quy trình làm sạch dây chuyền được tuân thủ trước khi chuyển đổi giữa các sản phẩm khác nhau.		
48	Kiểm soát quá trình sản xuất	Việc dán nhãn và nhận dạng sản phẩm xuyên suốt quá trình rõ ràng và tuân thủ đặc tả.		
49	Kiểm soát quá trình sản xuất	Không có vật liệu trái phép, như đồ dùng cá nhân và hoá chất chưa được phê duyệt, trong khu vực sản xuất.		
50	Kiểm soát quá trình sản xuất	Quy trình quản lý sai lệch được tuân thủ, các sai lệch được điều tra, ghi chép và áp dụng hành động khắc phục.		
51	Quản lý chất lượng	Hệ thống quản lý chất lượng (QMS) chính thức được thiết lập, lập thành văn bản và được rà soát thường xuyên.		
52	Quản lý chất lượng	Quy trình vận hành tiêu chuẩn (SOPs) luôn cập nhật, dễ tiếp cận và được nhân viên tuân thủ.		
53	Quản lý chất lượng	Sự không phù hợp và hành động khắc phục/phòng ngừa (CAPA) được ghi chép và xử lý hiệu quả.		
54	Quản lý chất lượng	Kiểm tra nội bộ được thực hiện theo lịch thường xuyên và các phát hiện được xử lý.		
55	Quản lý chất lượng	Khiếu nại của khách hàng và sai lệch sản phẩm được điều tra, ghi chép và giải quyết kịp thời.		

Kiểm tra GMP tổng quát — Đã được công nhận trong ngành — Danh sách kiểm tra

STT.	Mục / Phần	Hạng mục kiểm tra	Kết quả	Ghi chú / Số bằng chứng
56	Bao bì & dán nhãn	Vật liệu bao bì còn nguyên, sạch và tuân thủ đặc tả sản phẩm.		
57	Bao bì & dán nhãn	Nhãn được dán đúng, dễ đọc và khớp với hồ sơ lô.		
58	Bao bì & dán nhãn	Quy trình đối chiếu nhãn giúp ngăn gán nhãn sai và kiểm soát số nhãn dư.		
59	Bao bì & dán nhãn	Mã in, như số lô, ngày hết hạn và mã vạch, chính xác và dễ đọc.		
60	Bao bì & dán nhãn	Thiết bị đóng gói được bảo trì và hiệu chuẩn đúng cách để bảo đảm tính nhất quán.		
61	Truy xuất & khả năng thu hồi	Hồ sơ lô cung cấp khả năng truy xuất đầy đủ từ nguyên liệu thô đến thành phẩm.		
62	Truy xuất & khả năng thu hồi	Diễn tập thu hồi được thực hiện thường xuyên và ghi chép lại.		
63	Truy xuất & khả năng thu hồi	Khiếu nại của khách hàng và sai lệch sản phẩm được ghi nhận, điều tra và xử lý.		
64	Truy xuất & khả năng thu hồi	Quy trình cách ly đối với sản phẩm nghi ngờ hoặc đã thu hồi được thiết lập và được tuân thủ.		
65	Đào tạo nhân viên	Nhân viên được đào tạo GMP khi nhận việc và định kỳ.		
66	Đào tạo nhân viên	Hồ sơ đào tạo được cập nhật, ghi rõ ngày, chủ đề và người huấn luyện.		
67	Đào tạo nhân viên	Nhân viên thể hiện sự hiểu biết về nguyên tắc GMP thông qua quan sát và đánh giá kết quả thực hiện.		
68	Đào tạo nhân viên	Đào tạo cập nhật được tổ chức khi có thay đổi chính sách và quy trình.		
69	Đào tạo nhân viên	Nhân viên nhận thức rõ vai trò của mình trong phòng ngừa nhiễm bẩn và bảo đảm chất lượng sản phẩm.		
70	Đào tạo nhân viên	Chương trình đào tạo được đánh giá và cập nhật dựa trên phân tích kết quả kiểm tra và phản hồi của khách hàng		
	Ký kết	Ghi chú bổ sung		

Kiểm tra GMP tổng quát — Đã được công nhận trong ngành — Chấm điểm và Ký kết

Ký kết

Chữ ký của người kiểm tra	
Chữ ký của giám sát	