

通用 GMP 审核——行业认证版

模板信息

模板固定标识	general-gmp-audit
版本	v1.0
语言	简体中文 (zh-CN)
检查项数量	70
来源	https://layeraudit.com
修订日期	2026-10-27
说明	本审核模板由我们的行业专家合作伙伴编制，内容详尽，可确保您的运营符合良好生产规范 (GMP)。它将引导您检查个人防护装备 (PPE)、卫生、设施控制、设备、原材料/供应商管理、贮存、生产过程、质量、包装、可追溯性及员工培训等关键领域。

审核信息 (审核时填写)

审核日期	
审核人	
审核区域/部门	
陪同人员	

使用说明

1. 本审核表共 70 个检查项，逐条在「检查清单」工作表中记录结果。
2. 源文件未定义固定的合格判定选项，请按贵司规则填写结果 (如：符合 / 不符合 / 不适用)。
3. 评分、结论与签名由审核人在「评分与签字」工作表中手工填写。
4. 需要照片或其他证据时，在「备注/证据编号」列填写证据编号，照片按编号单独存档。
5. 检查项编号已重新编排为连续编号；与源文件的行号对应关系保存在交付包中的「编号对应表.xlsx」。

通用 GMP 审核——行业认证版 — 检查清单

编号	章节	检查项目	结果	备注/证据编号
1	个人防护装备与卫生	员工在规定区域佩戴适当的个人防护装备（PPE），包括手套、发网、实验服和口罩。		
2	个人防护装备与卫生	个人防护装备（PPE）清洁、无破损，并按现场程序进行更换或处置。		
3	个人防护装备与卫生	洗手设施易于到达，配备肥皂和一次性擦手纸或干手机，并有清晰的标识。		
4	个人防护装备与卫生	员工进入生产区域前遵守正确的洗手和清洁消毒规程。		
5	个人防护装备与卫生	更衣区和脱更衣区经过指定，划分为洁净区和污染区，并得到妥善维护。		
6	个人防护装备与卫生	在限制区域内不佩戴首饰、不化妆、不携带个人物品，以防止污染。		
7	个人防护装备与卫生	已制定患病报告及禁止进入GMP区域的政策并严格执行		
8	清洁与消毒	生产区域、设备和工具的清洁程序遵循文件化的标准操作规程（SOP）。		
9	清洁与消毒	清洁化学品按制造商说明正确标识、贮存和使用。		
10	清洁与消毒	清洁记录准确、完整并及时更新。		
11	清洁与消毒	按要求执行卫生验证方法，如ATP检测和微生物擦拭取样。		
12	清洁与消毒	清洁消毒程序可防止不同区域所用清洁工具之间的交叉污染。		
13	设施与环境控制	地面、墙壁和天花板清洁、无破损，并得到维护以防止灰尘和碎屑积聚。		
14	设施与环境控制	生产、贮存和检验区域照明充足且维护良好。		
15	设施与环境控制	暖通空调（HVAC）和通风系统有效调节温度、湿度和空气过滤。		
16	设施与环境控制	通过对生产区域进行合理分隔，将交叉污染风险降至最低。		
17	设施与环境控制	已采取虫害控制措施并进行监控，无虫害侵扰迹象。		
18	设施与环境控制	水、蒸汽和压缩空气供应符合纯度和质量标准。		
19	设施与环境控制	废物处置系统功能正常、使用得当，并能防止污染。		
20	设备与维护	生产设备按文件化的计划进行维护，所有维护记录均为最新。		
21	设备与维护	设备按规定周期进行校准，并保存可追溯的记录。		
22	设备与维护	与产品接触的设备表面采用无反应性、无毒且易于清洁的材料制成。		
23	设备与维护	设备换产（换型）已形成记录，并按经验证的程序执行。		
24	设备与维护	工具和设备遵循预防性维护计划，并保存相应记录		
25	设备与维护	工具和器具清洁、存放得当且状态良好。		
26	设备与维护	设备所用润滑剂、冷却剂及其他化学品符合GMP要求并正确标识。		
27	设备与维护	遵循清洁和消毒规程，记录填写完整并经核实。		
28	采购	供应商经过资质认定，并定期评估其是否符合GMP标准。		
29	采购	原材料、零部件和包装材料的采购规格已形成文件并经核实。		
30	采购	每批货物均收到供应商的分析证书（COA）并进行审核。		
31	采购	已确定备用供应商，以防止生产中断。		
32	采购	来料在生产使用前经过检验并获批准。		
33	原材料与供应商控制	原材料从经批准的供应商处接收，并附有分析证书（COA）。		
34	原材料与供应商控制	来料在获准使用前先隔离存放。		
35	原材料与供应商控制	原材料贮存条件（包括温度和湿度控制）得到维持和监控。		
36	原材料与供应商控制	含过敏原的原材料经分隔、标识和贮存，以防止交叉污染。		
37	原材料与供应商控制	遵循先进先出（FIFO）或近效期先出（FEFO）的库存管理原则。		
38	原材料与供应商控制	物料追溯系统可实现从供应商到成品的全程追踪。		
39	原材料与供应商控制	不合格物料得到清晰标识、隔离和记录。		
40	贮存与仓储	成品在适当的环境条件下贮存，包括温度和湿度控制。		
41	贮存与仓储	贮存区域清洁、有序，无潜在污染物。		
42	贮存与仓储	遵循先进先出（FIFO）或近效期先出（FEFO）的库存管理做法。		
43	贮存与仓储	拒收、过期或不合格物料得到清晰标识和隔离。		
44	贮存与仓储	已配备温度监控系统并经过校准，以防止温度偏差。		
45	生产过程控制	批记录准确、完整并经实时审核。		
46	生产过程控制	按规定周期执行过程检查（包括重量、温度、pH值和粘度）并予以记录。		
47	生产过程控制	在不同产品切换之前遵循清线程序。		
48	生产过程控制	整个过程中的产品标签和标识清晰并符合规格。		
49	生产过程控制	生产区域内无未经许可的物料，例如个人物品和未经批准的化学品。		
50	生产过程控制	遵循偏差管理程序，对偏差进行调查、记录并实施纠正措施。		
51	质量管理	已建立正式的质量管理体系（QMS），形成文件并定期评审。		
52	质量管理	标准操作规程（SOP）为现行版本、易于获取，且员工遵照执行。		
53	质量管理	不合格项及纠正/预防措施（CAPA）均已记录并得到有效处理。		
54	质量管理	按定期计划执行内部审核，并对审核发现采取后续措施。		
55	质量管理	客户投诉和产品偏差得到及时调查、记录 and 解决。		
56	包装与标签	包装材料完好、清洁，符合产品规格。		
57	包装与标签	标签粘贴正确、清晰可读，并与批记录一致。		
58	包装与标签	标签数量核对程序可防止贴错标签，多余标签均有记录可查。		
59	包装与标签	打印代码（如批号、失效日期和条形码）准确且清晰可读。		
60	包装与标签	包装设备得到妥善维护和校准，以确保一致性。		
61	可追溯性与召回准备	批记录可实现从原材料到成品的完整追溯。		
62	可追溯性与召回准备	定期开展模拟召回演练并予以记录。		
63	可追溯性与召回准备	客户投诉和产品偏差得到记录、调查和处理。		
64	可追溯性与召回准备	已制定可疑或召回产品的隔离程序并遵照执行。		
65	员工培训	员工在入职时及定期接受GMP培训。		
66	员工培训	培训记录保持最新，载明培训日期、主题和培训师。		
67	员工培训	通过现场观察和绩效评估，员工展现出对GMP原则的理解。		

通用 GMP 审核——行业认证版 — 检查清单

编号	章节	检查项目	结果	备注/证据编号
68	员工培训	针对政策和程序更新提供复训。		
69	员工培训	员工了解其在防止污染和保证产品质量方面的职责。		
70	员工培训	根据对检查和审核结果以及客户反馈的分析，对培训计划进行评估和更新		
	签字确认	补充说明		

通用 GMP 审核——行业认证版 — 评分与签字

签字确认

检查员签字	
主管签字	