

GMP 检查时审核员重点看什么？

机构与人员

- ☑ **检查要点 1：** 组织机构图 （组织机构图来源于文件，不能只下个红头文，一切都要有文件支持）。
- ☑ **检查要点 2：** 质量部是否独立设置、是否参与所有质量活动及审核 GMP 文件；
- ☑ **检查要点 3：** 关键人员的职责是否清晰完整，招聘时也要有文件支持。如：资历、经验、技能等方面都要有文件作出规定；
- ☑ **检查要点 4：** 企业负责人与实际负责人的关系，是否有授权；
- ☑ **检查要点 5：** 培训管理部门的职责、年度培训计划、培训计划、培训方案、相关记录、培训考核、培训跟踪等。每个企业都存在人员培训不到位的情况，人员可以有培训不到位的现象出现但是有关培训的一整套文件不能有问題；
- ☑ **检查要点 6：** 卫生 人员更衣程序、健康体检、参观人员管理、工衣工服工鞋是否有编号、服装的清洁应有记录（先风险评估后作出的规定）。

厂房与设施

- ◆ **检查要点 1:** 厂房、公用设施、固定 。（图纸）
- ◆ **检查要点 2:** 生产区、仓储区、质量控制区布局图；
- ◆ **检查要点 3:** 厂房设施清洁维护规程；
- ◆ **检查要点 5:** 温度湿度控制情况（库房温度湿度需要验证）
- ◆ **检查要点 6:** 防虫、防鼠硬件措施及管理文件、记录；
- ◆ **检查要点 7:** 人员进入生产、贮存、和质量控制区的情况。
（控制无关人员随便出入）
- ◆ **检查要点 8:** 物流路线（从库房到车间，特别注意在运输过程中的管理措施）。

生产区

- ▶ **检查要点 1:** 生产工艺流程图、洁净区送风、回风、排风布局图
（根据药品生产过程的风险评估来确定净化级别以及温度湿度压差等要求）
- ▶ **检查要点 2:** 环境检测报告

» **检查要点 3:** 产尘操作间、原辅料称量室的设计、防止污染和交叉污染的措施

» **检查要点 4:** 储存功能间是否能够满足物料在车间的暂存和流转。

仓储区

★ **检查要点 1:** 库房布局图（有特殊贮藏要求的物料如何存放）区域划分是否合理；

★ **检查要点 2:** 物料接收、发放、发运区域的设置；

★ **检查要点 3:** 不合格物料、召回药品是否隔离存放（物理隔离建设单独的不合格库或用不锈钢建设围栏、拉线或划分区域不接受）；

★ **检查要点 4:** 物料储存是否能满足物料贮存条件；

★ **检查要点 5:** 来料如何请验、如何取样（取样车专家有意见，如企业有条件可以做取样间）。

化验室

■ **检查要点 1:** 微生物室布局图、化验室与生产区最好区分开；

■ **检查要点 2:** 样品接收处置、贮存区；

■ 检查要点 3：仪器是否有专门的仪器室；

■ 检查要点 4：化学试剂贮存区。

设备

☑ 检查要点 1：设备清单；

☑ 检查要点 2：设备采购、安装、确认、报废的记录和文件；

☑ 检查要点 3.：关键设备对药品质量产生不利影响的风险评估（有断裂、脱落风险的设备如：摇摆制粒机、震荡筛的筛网断裂）；

☑ 检查要点 4.：设备的润滑剂、冷却剂管理规定是否符合要求；

☑ 检查要点 5：设备模具的采购、验收、保管、维护、使用、发放及其报废的管理规程和相关记录；

☑ 检查要点 6：经过改造或者大修的设备是否有变更记录、大修后设备是否进行确认，是否在确认符合要求后用于生产；

☑ 检查要点 7：设备、设施清洁操作规程记录、清洁效果是否经过风险评估、是否经过确认；

☑ 检查要点 8：设备使用维护保养是否有记录，记录能否反应出文件规定所要检查的所有内容；

☑ 检查要点 9：设备状态标识、设备确认的参数范围；

☑ 检查要点 10：衡器、量具、仪表是否校验

制药用水

▶▶ 检查要点 1：机组相关档案（包括设计安装图纸）；

▶▶ 检查要点 2：工艺用水流向图（总送总回储罐、各用水点）
有无盲管；

▶▶ 检查要点 3：工艺用水电导率及控制指标；

▶▶ 检查要点 4：原水、制药用水的水质监测规定及相关记录；

▶▶ 检查要点 5：纯化水管道的清洗、消毒、维护保养规程及相关
记录；

▶▶ 检查要点 6：纯化水系统的风险评估（偏差以及变更情况）；

▶▶ 检查要点 7：纯化水系统的验证情况。

空调系统

▶ 检查要点 1：机组相关档案（包括设计安装图纸）；

▶ 检查要点 2：空调系统图（送风图、回风图、直排图）；

▶ 检查要点 3：空调系统的日常监测情况（现场询问）；

▶ 检查要点 4：空调系统监测规定及相关记录；

- ▶ **检查要点 5:** 空调系统的清洗、消毒、维护保养规程及相关记录;
- ▶ **检查要点 6:** 空调系统的风险评估（偏差以及变更情况）;
- ▶ **检查要点 7:** 空调系统的验证情况。

物料

- ☑ **检查要点 1:** 原辅料的质量标准;
- ☑ **检查要点 2:** 印字油墨（有、无，如有是否达到食用级以上）;
- ☑ **检查要点 3:** 物料接收、贮存、发放、使用、发运的操作规程及记录;
- ☑ **检查要点 4:** 物料的取样（取样证）检验报告、放行单;
- ☑ **检查要点 5:** 进口药材相关批件;
- ☑ **检查要点 6:** 外包装标识（严格按照条款设计如：中药饮片标识、中间体标识、有复验期和有效期、贮存条件一定要设计在标识卡上）;
- ☑ **检查要点 7:** 物料贮存是否合理（现场检查）如何管理待验品、不合格品、合格品（不合格品和召回物料一定要物理隔离）;

☑ **检查要点 8:** 有特殊要求的物料如何储存（易串味中药饮片、阴凉储存的中药饮片、易燃易爆物料的储存酒精）；

☑ **检查要点 9:** 库房布局是否合理防蚊等措施是否到位，存储区要有布局图（卫生第一）；

☑ **检查要点 10:** 标识齐全、准确是基础，账物卡相符是核心（纵向横向检查经的起）。

供应商审计与评估仓储区

▶ **检查要点 1:** 供应商审计与评估管理规程；

▶ **检查要点 2:** 合格供应商名单；

▶ **检查要点 3:** 供应商审计与分级管理（分级是否有风险评估）；

▶ **检查要点 4:** 生产厂家与经销商的授权（必须有相关授权）生产厂家与经销商的证照都要有，主要物料供应商应现场审计；

▶ **检查要点 5:** 审计记录与审计报告（应详细阐述企业概况及质量管理能力）；

▶ **检查要点 6:** 质量保证协议（责任是否明确详见条款）

回收

★ **检查要点 1:** 回收操作规程和记录（回收的数量、处理流程）；

★ **检查要点 2:** 回收的定义是否理解正确

返工产品的管理

▶ **检查要点 1:** 返工产品管理规程；

▶ **检查要点 2:** 返工产品审批是否完整；

▶ **检查要点 3:** 返工产品生产记录；

▶ **检查要点 4:** 风险评估、稳定性考察；

▶ **检查要点 5:** 返工的定义是否理解正确

确认与验证

■ **检查要点 1:** 验证总计划；

■ **检查要点 2:** 确认与验证的范围和程度应当经过风险评估来确定；

■ **检查要点 3:** 厂房、设施、设备、检验仪器变更后的确认，并保持持续的验证状态；

■ **检查要点 4:** 设备的清洁验证方案报告；

■ **检查要点 5:** 关键设备的消毒或灭菌验证；

■ **检查要点 6:** 三批生产工艺验证情况。

生产管理

- ◆ **检查要点 1:** 生产许可证、生产批件、生产工艺、质量标准；
- ◆ **检查要点 2:** 批生产指令、批包装指令、批生产记录、批包装记录；
- ◆ **检查要点 3:** 关键工艺参数、生产处方是否与批件一致；
- ◆ **检查要点 4:** 工艺规程与 SOP 的一致性、生产设备与工艺的匹配性；
- ◆ **检查要点 5:** 实际操作能力、参数的控制能力、物料平衡情况；
- ◆ **检查要点 6:** 防止混淆、污染和差错的控制措施、偏差处理；
- ◆ **检查要点 7:** 特殊产品粉尘的控制（除尘设施及现场效果）；
- ◆ **检查要点 8:** 清场情况、人员控制、环境控制、模具管理、设备日志；
- ◆ **检查要点 9:** 影响产品质量的物料、设备发生变化应确认或验证；
- ◆ **检查要点 10:** 整体布局及人员配备能否满足生产要求

质量控制实验室

- ☑ **检查要点 1:** 人员是否符合要求;
- ☑ **检查要点 2:** 取样人员授权怎么确定 (是否有授权书);
- ☑ **检查要点 3:** 仪器设备能否满足品种检验需求, 是否校验。查看仪器使用维护保养、清洁管理规程和记录;
- ☑ **检查要点 4:** 仪器设备清单, 查看检验量计算设备能否满足需求;
- ☑ **检查要点 5:** 标准品、对照品的管理规程、标准品、对照品的来源及领用记录;
- ☑ **检查要点 6:** 质量标准是否齐全、是否受控 (如: 中国药典);
- ☑ **检查要点 7:** 检验操作规程和 SOP 相关记录是否制定;
- ☑ **检查要点 8:** 检验方法验证管理规程、报告和记录;
- ☑ **检查要点 9:** 高效、气相、红外等系统适应性检查 (验证或确认报告记录) 图谱和数据的管理情况;
- ☑ **检查要点 10:** 取样管理、样品如何保管、发放、使用 (要有记录), 检验上用的空白记录怎么控制;

- ☑ **检查要点 11:** 检验数据结果超标怎么管理、是否有 SOP;
- ☑ **检查要点 12:** 留样管理规程、稳定性考察情况（年度计划、考察方案、考察批次和检验周期、发生重大变更或偏差后稳定性考察）实际留样与规程是否相符;
- ☑ **检查要点 13:** 剧毒及有特殊要求的试剂如何管理（看现场、文件和记录）;
- ☑ **检查要点 14:** 培养基适用性实验（检验记录应能反应出培养基的批号）;
- ☑ **检查要点 15:** 中药提取过程中有机溶剂残留限度是否在质量标准中有规定。

变更管理

- ▶ **检查要点 1:** 变更控制管理规程是否对原则、分类、程序作出规定（变更涉及范围、控制流程、管理部门和人员；相关文件和记录）;
- ▶ **检查要点 2:** 变更后评估管理及考察评估记录;
- ▶ **检查要点 3:** 返工、重新加工的评估、审核和批准，对验证和稳定性的影响;

- ▶ **检查要点 4:** OOS 调查控制系统。

偏差处理

- ★ **检查要点 1:** 偏差处理管理规程、SOP;
- ★ **检查要点 2:** 偏差处理相关的调查、报告、处理、纠正等记录（与生产和检测有关的偏差和失败检查：记录、评估、及时调查、包括采取的纠正措施）。

纠正措施

- ◆ **检查要点 1:** 纠正措施的启动;
- ◆ **检查要点 2:** 纠正措施与偏差的关系;
- ◆ **检查要点 3:** 纠正措施和预防措施风险评估

产品质量回顾

- ★ **检查要点 1:** 产品质量回顾分析管理规程及 SOP;
- ★ **检查要点 2:** 产品评审：至少每年一次，包括评估报告（回顾分析、质量趋势分析图）

投诉与不良反应

- ▶ **检查要点 1:** 药品不良反应报告和监测制度;
- ▶ **检查要点 2:** 投诉管理规程和 SOP，投诉记录;

- ▶ **检查要点 3:** 评价、调查、处理记录;
- ▶ **检查要点 4:** 投诉定期评估分析报告。

委托生产

- ◆ **检查要点 1:** 合同内容是否齐全，质量责任是否明确。是否经过省局的批准;
- ◆ **检查要点 2:** 物料管理、生产管理、记录情况;
- ◆ **检查要点 3:** 受托方质量管理体系的评价，中间体的运输、存储等的管理规定。

委托检验

- ▶ **检查要点 1:** 委托检验合同（责任是否在委托方）;
- ▶ **检查要点 2:** 委托检验管理文件和 sop;
- ▶ **检查要点 3:** 国家局或者省局委托批件内容;
- ▶ **检查要点 4:** 委托方对受托方评估记录和报告、委托方对受托方检验过程的监督记录;
- ▶ **检查要点 5:** 委托检验报告（盖有红章的原件）。

产品发运和召回

- ☑ **检查要点 1:** 产品发运管理规程;

- ☑ **检查要点 2:** 销售记录（名称、批号、数量、收货地址、联系方式）；
- ☑ **检查要点 3:** 运输方式（冷链）防止破损污染的具体措施；
- ☑ **检查要点 4:** 召回管理规程（召回是否向药监部门报告、召回产品的贮存、处置和评估）；
- ☑ **检查要点 5:** 召回记录；
- ☑ **检查要点 6:** 模拟召回（应急演练）。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE