

迎接 GMP 认证检查工作秘籍

转自：蒲公英

一、现场决不允许出现的问题

- 1、 物料（含化验室菌种、车间物料）帐、卡、物不符或没有标签
- 2、 现场演示无法操作、不能说清如何工作
- 3、 现场存在废旧文件（包括垃圾桶、垃圾站），有撕毁记录，随意涂改现象
- 4、 专家面前推卸责任、争辩、训斥下属
- 5、 环境温湿度、压差、洁净区密封等方面存在问题

二、各部门车间指定负责回答问题的人员素质要求

- 1、 有能力能胜任的
- 2、 自信的
- 3、 可靠、可信任的（以防故意捣乱）
- 4、 有经验的/有知识的

三、各部门必须注意的问题

（一） 设备设施方面必须避免出现的问题

- 1、 不合理安装

- 2、 管道连接不正确
- 3、 缺乏清洁
- 4、 缺乏维护
- 5、 没有使用记录
- 6、 使用（精度小范围）不合适的称量设备
- 7、 设备、管道无标志，未清楚地显示内容物名称和流向。
- 8、 有故障和闲置不用的设备未移走或标识不清楚。

（二） 生产现场检查时避免出现的问题或关注点

- 1、 人流、物流、墙壁、地板、温度、交叉污染。
- 2、 每个区域，每次只能生产一个产品，或者必须没有混淆、交叉污染的危险。
- 3、 同一批物料是否放在一起。
- 3、 在开始生产之前，对生产区和设备的卫生进行检查。
- 4、 产品和物料要有防止微生物和其它污染源污染的措施。
- 5、 进入生产区人数受控制，偏差受控制，中间过程受控制
- 6、 计算产量和收率，不一致的地方则要调查并解释。
- 7、 签字确认关键步骤
- 8、 包装物或设备进入生产区之前，清除其上不适当的标签。
- 9、 已经做了环境检测。
- 10、 避免交叉污染，定期有效的检查，有 SOP
- 11、 避免灰尘产生和传播

- 12、生产前要经过批准，（有生产指令）
- 13、中间产品和待包装品：储存条件符合，标识和标签齐全。
- 14、熟悉重加工的 SOP
- 15、在生产区域内不得有：吃东西、喝水、吃零食、抽烟，或存有食物、饮料，私人药品等私人物品。
- 16、操作者不得裸手直接接触原料、中间产品和未包装的成品。
- 17、GMP 检查员的洁净服按男女（车间及时与质量部确认）备足，备合体。员工不得将工作服穿出规定区域外。
- 18、操作工熟悉本岗位清洁 SOP
- 19、设备在清洁、干燥的环境中储藏。
- 20、完整的清洁记录，显示上一批产品
- 21、记录填写清晰符合规范，复核人签字 没有涂改的，用墨水或其它不能擦掉的笔填写。
- 22、记录及时，和操作同步。
- 23、记录错误更正：原来的字迹留存，修改者签名和修改日期，加上修改的原因。没有涂改。
- 24、包装区域员工熟悉作废的印刷包材的销毁 SOP，而且有记录。
- 25、包装线很好地分开，或用物理栅栏隔离，防止混淆。
- 26、在包装场所或包装线上挂上包装的品名和批号。
- 27、对进入包装部门的物料要核对，品名，与包装指令一致。
- 28、打印（如批号和有效期）操作要复核并记录。
- 29、手工包装要加强警惕，防止不经意的混淆。

（三） 化验室现场检查时的关注点

- 1、 清洁：地板、墙、天花板，集尘/通风，光照，管道，记录/记录本
- 2、文件和记录：取样和留样 SOP 及样品和记录的保存，稳定性试验，与质量有关的投诉的调查，所有物料和产品的检验，检验的管理，质量标准，相关 GMP 文件，记录本，检验结果，检验报告单，标签，趋势分析，归档
- 3、试剂、滴定液、毒品和危险品、标准品等
- 4、 玻璃器皿：安全使用（裂纹、碎裂、打破、未校者不得出现在现场）
- 5、 仪器校准：
- 6、 PH 计：操作、清洁、校准等 SOP，缓冲液配制，标签，记录
- 7、 天平：防震，校正、维护
- 8、 分析方法验证（药典？非药典）
- 9、 稳定性实验（加速、长期）
- 10、微生物实验室（无菌、微生物限度）

（四） 质量管理部现场检查时的关注点

- 1、 产品年度回顾：

- 2、审计：GMP 自检，对供应商的审计和药政部门的按规定检查的资料及整改报告.
- 2、 变更控制：
- 3、 投诉：包括产品质量投诉、药品不良反应报告和疑似虚假药品的投诉
- 4、 偏差管理
- 5、 产品放行
- 6、 返工/再加工管理
- 7、 SOP 管理
- 8、 人员和培训

四、现场检查时必须做到的

（一）文件和记录方面（即如何向检查官提供文件）：

- 1、仅提供检查员要看的文件资料
- 2、所有递交给检查人员的文件，事先要一定要尽可能经部门负责人快速检查一遍（以免出错）
- 3、慎重回答检查员对原始数据和各种记录所提出的问题（以免使检查员形成有“造假”的错觉）。

（二） 人员方面：

- 1、 在 GMP 检查人员到来之前，所有相关人员必须提前集中并就位

- 2、 由公司指定人员负责会议安排和迎接检查员
- 3、 由公司指定领导向检查员介绍所有相关人员
- 4、 由公司指定人员陪伴检查员进行现场，要保持陪同人员最少。
- 5、 GMP 认证检查期间，各部门负责人必须将检查过的内容、检查员置疑的问题、检查时发现的指出的问题于当天下班前汇总到质量部

五、检查员提问问题时必须注意的事宜

- 1、“不成文的说法（未在 SOP 中规定）”不要和检查员交谈
- 2、 问啥答啥，禁止临时发挥，不要展开或演绎问题（检查人员大多时候会在不同的地点、时间，向不同的人员提出同样的问题。如果答案是不一致的，他们会产生疑问，为什么会这样？）
- 3、 对检查员提问进行回答时：
 - （1）不能拒绝
 - （2）直接回答，不能含糊不清
 - （3）绝不能出现相互矛盾的回答
 - （4）确实不会回答时，坦诚承认
 - （5）在回答问题时特别注意：
 - 要自信地回答问题，确保你的回答是准确的
 - 如果你不知道，放弃回答并提出让更了解的人回答
 - 如果问题的回答需要从专家的角度回答，请专家回答
 - 如果你承诺了一个问题，一定要完成它。

- 切记不要说谎！

(6) 回答问题时避免出现的话语

①我想这可能是-----”

- 这意味着你不知道不了解
- 如果是你负责，这是不可以接受的---你应该知道
- 不要试图欺骗，不要说你不知这一状况
- 停止你的错误，让适合的人员提供正确的回答。

② “ 是的，通常是... ”

- 立即会引起检查人员问不正常情况。
- 应该避免，除非你有文件，验证等支持不正常的情况。
- 切记-回答仅回答被问的问题。不要试图猜测检查人员的下一个问题。

③ “ 那不是我的问题 ”

- 引出一个非常负面的反应

不要把你责任范围应负责的问题推给其它部门

- 一定会引发调查就这一问题所相关的所有方面的问题

意味着部门间的不和谐。

检查人员一定会从假想的这里一定有相关的问题而开始调查。

④ 那太贵了 ”

所有负面的回应，都是不可接受的。

提出可供选择的方案

当检查人员认为那是必需采取的措施，价格是不可接受的原因

通常会说明 SOP 没有被很好的执行。

对变更对产品质量的影响，没有可靠的保证。

这样马上就显示出变更缺乏控制管理

⑤说实话 … ”

给了一个印象，以上的回答都不是实情。

成功的检查是建立在诚信的基础上的。

不要让粗心和无意渐渐地毁了诚信。

⑥我们一直就是这样… ”

首先表明你没有改正的意向。

看起来不听取检查员的意见。

你的知识水平太差了，欠缺培训。

六、GMP 认证检查中各部门必须遵守的“十要”和“十不要”

（一）十要

1. 将你所提供的回应，全部的整理归纳。

2. 做你或部门需作的事，讲你或部门所需讲的
3. 确保所提供的资料或数据，在之前已被审核确认过
4. 及时地给出正确的资料或信息
5. 确保你及部门的区域干净整洁
6. 及时解决和处理细小的问题，在检查员知道之前
7. 如果你没听懂所问的问题，首先要弄清楚问题再回答
8. 仅就问题而答，只拿所需之资料
9. 要非常熟悉你的资料档案
10. 快速提供关键的文件档案

（二）十不要

1. 不要猜测。如果你不是最适合的人选，你就不要回答
2. 不要胡聊。确保你的回答简明而正确。
3. 不要被检查人员干扰，保持平静和有序的心态完成
4. 不要显得没有信心，吞吞吐吐。
5. 不要说谎或回避
6. 不要给出不可能获得支持的承诺
7. 不要首先申辩而后回应
8. 不要提供虚假的数据或信息
9. 不要违反 SOP，同时也不许检查人员违反
10. 不要提供与本次认证无关的同类资料给检查人员（以免节外生枝）

注：

由于 GMP 认证准备工作需要，个人“采百家之长”，整理了这些文字，想到论坛同行朋友可能也用得着，就发上来了，但愿对大家实际工作有所帮助。