

## 2021 年 ISO22716 化妆品良好生产规范 GMP 内部审核检查表

### 内部审核检查表

受审单位		仓储组	审核日期			2021.01.18
审核员			判定			审核发现
序号	条款	审核项目内容	Y	N	NA	
1		本部门在 ISO22716 体系中涉及哪些负责项目和配合项目？				
2	4.3 基础设施	是否提供足够的存储空间以利于操作？				
3	4.4、6.6.2、6.6.3 基础设施与原料、 包装材料	建筑内部和建筑物间的原料、产品和人员的流程是否应被定义，以防止混淆？ 原料、包装材料存储时按物料贮存要求贮存于相应的仓库？ 是否有相应的温湿度控制设施和监测设施，并及时记录温湿度并满足要求？				
4	4.5.1 基础设施	在空气流通充分的前提下，窗户应设计为非打开式的。 如果窗户需要向户外打开，是否安装适当的隔网？				

5	4.7.1 基础设施	根据操作过程，是否安装充分的照明设备？				
6	4.13.1 基础设施	设施的设计、建设和维护是否满足限制昆虫、鸟类、鼠类、害虫和其他有害生物的侵入？查看防虫、防鼠设施（粘鼠板、灭蝇灯、纱窗、门等）是否正常运行维护。				
7	6.3.1 原料包装材料	采购物料接收时是否要满足采购订单、送货凭证和实际交付的物料一致要求。（现场查看一物料情况。）				
8	6.3.2、8.4.1、8.4.2	接收时是否对原料、包装材料的运输、包装进行验收、检查？ 成品运输工具是否保持清洁卫生，无与有毒有害物品同车或同一容器混装？				
9	6.4.1、6.6.6、8.3.1 原料包装材料	各种物料（包括成品）是否按待检，合格、不合格，分别存放，并标识？ 当原料、包装材料不合格被隔离或拒收时（包括不合格成品）是否分别存放于隔离区域，并挂红色标识，防止等待处理时被混淆误用？				

10	6.4.2、6.6.1、6.6.8、8.3.3	<p>经验收或检验合格的物料，是否按不同品种，和批次分开存放，并标识品名等信息？</p> <p>同时建立相应的台帐，是否包含品名、规格、批号或生产日期、保质期和库位等信息？（成品出入库是否有记录满足追溯要求？）</p> <p>是否定期进行检查和盘点，做到物、帐、一致确保库存的可靠性，对任何明显的差异进行调查，并采取纠正措施？</p>				
11	6.5.1、6.6.7、8.3.5 原料包装材料与成品	<p>在发放过程中，仓管员和领料人员是否应共同仔细核对所领物料的品种、数量、规格、批号、质量卫生情况及是否经接收确认？物料领料（包括产品出库）是否按照先进先出的原则，并有相应的领料单据？</p>				
12	6.5.2 原料包装材料	<p>原料、包装材料的放行是否明确应有授权专人负责，并签字、验收、放行？</p>				
13	6.6.4 原料包装材料	<p>物料的原外包装必须完整闭合并用垫仓板离地存放和离墙一定距离（离地、离墙 10 厘米），是否满足？</p>				
14	6.6.7 原料包装材料	<p>如何采取措施确保库存品的合理流转？</p>				

15	6.7 原料包装材料	是否定期查验原料，包装材料的保质期并形成制度？如何防止过期原料，包材的使用及如何处置？				
16	6.6.6 原料包装材料	不合格的物料是否按有关规定放在不合格品区和有不良质量状态？				
17	6.1.2 原料包装材料	原料供应商是否按供货批次提供有效的检验报告或其它合格证明？				

内部审核检查表

受审单位		质量部（实验室）	审核日期			2021.01.18
审核员			判定			审核发现
序号	条款	审核项目内容	Y	N	NA	
1	3/9.1.1	查实验室是否确保操作专门仪器、从事检测、和签署检测报告的人员及能力？				
2	3.4.3	查检测人员是否经过培训考核合格后上岗；				
3	3.4.3	查新进员工，是否对其进行适当技能的培训？				
4		被培训人员所积累的知识应在培训后进行评估				
5	3.4.4.2	实验室是否制订每年的培训计划？				

6	3.4.4.2	查按培训计划是否按期完成并且具有相应的培训记录或类似的证明：				
7	3.5.1.3	查实验室人员在工作期间是否穿戴整齐, 穿着是否符合公司的规定？				
8	3.5.1.4	查实验室是否按照实验室管理规定不摆放与工作无关的物品, 不做与工作无关的事情？				
9		查实验室是否配备基本满足产品标准所规定检测项目的仪器设备？				
10	5.2.3	依照仪器设备台帐查仪器设备, 是否统一做了设备管理编号, 并达到唯一性标识要求；查所有仪器设备是否都贴有绿、红标识（绿色代表正常使用, 红色代表停用。）				
11		查实验室是否建立设备台帐, 运用仪器设备台帐到检测室, 选择几台逐个核对帐目与实物是否相符合；				
12	5.4.1	查仪器设备校准证书, 是否对应该校准的仪器设备按相应的参数做出了周期校准计划；				
13	5.4.2	查发现不合格设备时, 是否及时加贴红色标识或其他等同标识并停止使用；				

14	5.4.3	对于偏离校准结果应于调查，确定对产品质量，卫生已造成的不良影响，根据调查结果采取纠纷措施。				
15		查不合格设备的调试验收记录，恢复使用前是否经过校准或检测表明能正常工作。				
16		查是否对新购入的仪器设备在初次使用时是否做了首次检定？				
17	5.6.1.1	查仪器设备使用记录表，是否在使用前后进行了检查？ 是否在使用前后进行清洁维护？				
18		查实验室是否对主要检测设备进行定期维护计划，是否按照计划执行？				
19		查各种测试箱是否放有监测所用的温度计？是否定期对测试箱的温度进行监测？				
20		查设备操作规程是否现行有效并保存在使用现场。				
21		当仪器设备软件已经安装、调试、校准或检查后，查程序文件是否有规定的措施，防止人为随意调整而影响检测/校准的有效性。				
22	6.4	查实验室对检测后原料、半成品、成品放行与否的管理办法？				

23	6.7	需定期查验原料，包装材料的保质期形成制度，防止过期原料，包材的使用，对过期、原料、包装材料及时处置。				
24	6.8	查实验室对水质的检测，生产用水水质至少符合《GB5749-2006 生活饮用水卫生标准》				
25	9.1.1	查实验室是否具有各类产品的检验工作所需的标准资料				
26	9.1.2.1	查原料检测报告，是否按批号查到报告记录？检测结果是否符合允收标准？				
27	9.1.2.2	查半成品检测报告，观察是否按照要求检测相关项目？检测结果是否符合允收标准？				
28	9.1.2.3	查成品检测报告，观察是否按照成品检测项目检测样品？检测结果是否符合允收标准？				
29		查实验室是否对包装、压粉、调配、灌装和仓库各车间所做的环境检测及机器清洁和人员清洁情况的检测？				
30	9.2	是否有原料、半成品和成品的检测项目的允收标准，				
31		查是否制定了检测操作规程以确保本实验室使用合适的方法来进行检测工作；				
32		查实验室是否编制了相应的作业指导书；				

33		查检测现场是否放有现行版的标准/规程、作业指导书、COA，随于工作人员在现场查阅；				
34	9.2.3	禁、限用物质及安全性检验等其它项目是否符合进口国要求，进口国无要求时，GB7916《化妆品卫生规范》和相关产品质质量标准等规定；在某一时期某些国家或地区公认的在某种化妆品中含有毒、有害物质，或有可能被有毒有害物质污染时，是否加做该物质的检验。				
35	9.4	查实验室对所有检验结果的数据是否进行复核，是否有授权的质量人员做出明确的批准，拒收或者待定的书面文件？				
36		查报告中是否有明确的批准、拒收或特裁的字样？				
37		是否均按照检测方法中的规定要求是否准确、清晰、明确、客观地出具在报告中？				
38	9.5	是否对检测不合格品处置程序？是否对不合格品进行标示？				
39	9.5.1	是否不合格品进行复核并根据程序进行处置，是否对不合格的原因进行分析，并及时采取纠正措施				
40	9.5.2	对于复检测的样品是否有充分的理由？				

41	9.7.1	查实验室是否有专门从事取样的人员？				
42	9.7.2	查是否制订了抽样控制管理方法；是否有特定的取样工具，				
43		查取样人员是否按照抽样 SSOP 操作，对于微检产品是否按照微生物检测要求操作？询问取样人员操作过程？				
44	9.7.3	取进化验室的样品是否有标签标识？				
45		查配制的溶液是否有相对应的标签和配制记录？				
46		查实验室所用的试剂和培养基，及配制的试剂是否在规定的时间内？				
47	9.8.1	质量部是否建立留样管理制度？				
48	9.8.2	查留样室是否对成品留样，是否留样样品保存期是否在保质期内？				
49	9.8.3	查样品室是否对每批成品均应留样，样品应保持内包装完好，并保持原始包装，存放于留样库（或区）里，并明显标识。				
50	9.8.4	查实验室是否有原料的留样，留样时间的规定？				
51	11.3	实验室是否对废弃物进行分类，是否有专门的储存？				

52	11.4	实验室对废弃物是怎么处置的？是否按照《废弃物管理规定》中操作？				
53	11.5	查实验室废弃物是否有特殊标识以防污染？				
54	13	查是否制定了检测方法的偏离控制程序；				
55	17.3.4	查所有记录是否清晰明了；				
57	17.5	查保管的方式是否便于按订单检索和存取；				
56		查记录是否规定了保存期，是否按保存期保存；				
58		查检测人员检测样品时，是否把检测结果、数据或者计算结果工作同时予以记录；				
59		查检测原始记录，是否包括足够的信息？				
60		查在需要修正时，是否按照修改的要求对其更改？				

内部审核检查表

受审单位		质量部 (QC)	审核日期			2021.01.18
审核员			判定			审核发现
序号	条款	审核项目内容	Y	N	NA	
1	3.5. 个人卫生	个人健康&卫生是否规范（着装&防护）？				
2	6.4 鉴定和状态	原料和包装材料的外包装是否有物料类别和批次信息？				

3		原料和包装材料的状态是否标示?				
4	6.5 原物料放行	被放行的原料和包装材料是否有标示?				
5	6.7 复验	是否有原材料复验制度? 复检周期?				
6	7.2.2 生产过程 控制	是否制定过程控制方法和相关允收标准?				
7		生产过程是否按照过程控制程序执行?				
8		生产过程对超过允收范围的结果是否有报告和调查?				
9	7.3.6 包装过程 控制	过程控制方法和相关允收标准是否制定?				
10		包装过程是否按照过程控制程序执行?				
11		包装过程对超过允收范围的结果是否有报告和调查?				
12	8 成品	成品的允收标准是否制定? 存储, 装运和退回过程能否保证成品的质量?				
13	8.2 成品放行	在投放市场之前, 成品测试是否合格?				
14	9.8 留样	留样室是否合格?				
15		成品的留样量是否符合标准?				
16		成品留样条件极其留样时间? 是否有原始包装? 可追溯?				
17	10 不合格产品的	返工的方法是否制定 & 批准?				

18	处理	返工产品是否有质量控制过程？检测产品是否有被授权人员复核？				
----	----	-------------------------------	--	--	--	--

内部审核检查表

受审单位		质量部 (QA)	审核日期			2021.01.18
审核员			判定			审核发现
序号	条款	审核项目内容	Y	N	NA	
1	3.2.1 组织结构图 3.3.2 人员职责	本部门在 ISO22716 体系中涉及哪些负责项目和配合项目？				
2	6 原料和包装材料 7 生产 8 成品	是否收集了化妆品相关法律法规要求？查看清单和相关文件。				
3	8 成品	禁、限用物质及安全性检验等项目是否符合进口国要求，进口国无要求时，是否符合 GB5296.1 《消费品使用说明总则》 GB5296.3 《消费品使用说明化妆品通用标签》、GB7916 《化妆品卫生规范》和相关产品质量标准等规定。				

5	6.5 放行 8.2 放行	简单介绍原料、包装材料、散装产品和成品成品应符合哪些允收标准（产品技术标准、卫生标准）？				
4	9.8 留样	公司原辅料、成品的留样是如何规定的？如何确保标准样品需要使用时都是有效的？				
6	6.5.2 8.2.2 9.4 9.5.1 14.2.1 15	<p>是否对原料、包装材料的放行授权专人负责，放行是否有签字、盖章？</p> <p>对产品放行是否有授权的产品的质量人员，并按规定进行？</p> <p>是否对所有检验结果的数据进行复核？是否有授权的质量人员做出明确的批准，拒收或者待定的决定？</p> <p>不合格品是否被授权人员复核并根据程序进行处置？是否由授权人员进行调查，按规定处置，并决定销毁，返工或改为它用？</p> <p>被授权的人员是否汇总所有的投诉信息？</p> <p>任何可能影响产品的变更和改进是否有充分的数据支持，并由被授权人批准和执行？</p>				
7	6.7 复验	是否以文件方式规定了原料、包装材料的保质期？对防止过期原料、包材的使用以及对过期、原料、包装材料及时处置是否形成制度？				

8	8.3 存储 8.5 退货产品	采取何种措施以避免与未经放行的成品的无意混淆？何种措施以区分任何生新处理的退货产品？				
9	10 不合格产品的处置	是否建立并执行不合格品的控制程序，包括不合格原料，包装材料散装产品，成品的标识，记录，评价，处置等，对不合格品产生的原因进行分析，并及时采取纠正措施？				
10	10.2 成品和散装产品的返工	对半成品和成品返工过程是否进行控制？返工后是否再次复检，合格后方可放行？				
11	11.2 废弃物种类 11.3 流程	废弃物如何分类？ 在原材料接收、生产、包装、过程、检验过程、是否采取措施控制、收集、转移、存储废弃物，并对生产、包装和实验室运行不造成不良影响和交叉污染。				
12	11.5 废弃物	采用什么方式处置废弃物，监控防止污染？				
13	13 偏差	偏差状态有哪些？如何采取预防措施，以消除偏差的原因，防止偏差的再次发生？				
14	14.2.4	投诉调查和后续措施是否有必要的措施以防止缺陷的再次发生, 适当时检查其它相关的批次以确定是否同样被涉及？				

15	14.2.5	投诉内容是否被周期性的复核以检查同样的缺陷是否再次发生，或者有再发生的趋势？				
16	14.3.1	公司是否建立产品召回程序，以保证出厂化妆品在出现严重质量、安全、卫生问题或可能危害消费者身体健康？				
17	14.3.5	企业是否每年定期进行召回演练，并有演练记录？				
18	7.2.3 批号的生成	生产过程的每批半成品和成品是否有易于识别、追溯的批号？ 如何保证记录原料批生产流向和每个出厂批的原料组成？ 产品出现不合格时，企业如何通过产品批号从成品到原料每一环节逐一进行追溯？				
19	17.2 文件类型	用于追溯管理的记录是否保存5年以上？				
20	16 内部审核	是否建立内部审核制度？内部审核制度用于监控规范导则和卫生质量管理体系的执行情况及其符合性、适宜性、充分性、有效性，如何理解四性？ 是否规定每半年至少进行一次内审，一年间隔期不超过12个月进行一次管理评审？				
21	17 文件	公司应是否根据规范导则要求制定了卫生质量管理体系				

		运行的体系文件？文件包括了哪些基本内容？			
--	--	----------------------	--	--	--

内部审核检查表

受审单位		质量部（文控）	审核日期			2021.01.18
审核员			判定			审核发现
序号	条款	审核项目内容	Y	N	NA	
1	3.2.1 组织结构图 3.3.2 人员职责	本部门在 ISO22716 体系中涉及哪些负责项目和配合项目？				
2	17 文件	文件是否在使用前（包括更改过）由被授权的人员批准、签名、并表明日期？ 作废文件是否被及时回收和销毁，确保作废文件不被使用？				
3		每一版本的修订原因是否被保留？				
4		备份数据是否定期地存储于独立的安全的场所？				
5		是否有书面的记录控制程序？内容是否包括：规定记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处理所需的控制方法？				

6		所有记录是否妥善保存，便于识别和检索？				
7		文件收发作业是否明确，抽查发文记录、并核对文件使用部门 受控文件的发放是否有记录？ 过期受控文件的收回是否有记录？				
8		文件保存、销毁、管理规范是否明确，各部门是否按规范实施、抽查过期文件的保存，抽查目前各部门使用的文件				
9		是否有文件总览表，并抽查文件是否属有效期之内？查文件总览表				
10		是否有外来文件总览表，如有外来文件是否管制（检查外来文件一览表）				
11		是否有表单总览表，实际使用的表单与文控室的表单是否一致（抽查生产、QA、表单）				
12		文件是否以电子的或者纸档的方式存档，文件的可读性是否被确保？				
13		是否是对原始文件进行存档，同时仅使用受控的复制文				

		件?				
--	--	----	--	--	--	--

内部审核检查表

受审部门		生产部	审核日期			2021.01.18
审核员			判定			审核记录
序号	标准条款	审核内容	Y	N	NA	
1	3.5.1	为了避免污染化妆品，所有进入生产区域的人员是否穿着适当的服装和防护外衣？				
2		在生产区域内，是否有一些不卫生的活动，例如吃、喝、咀嚼和吸烟的行为，或是储藏任何食品、饮料、烟草等？				
3	4.2	存储、生产、质量控制、备用的、清洗和盥洗是否有独立的区域？				
4	4.3	是否有足够的空间用于生产？				
5	4.6	是否为所有人员提供充分的清洁、洗涤和盥洗设施？清洗和盥洗设施是否靠近但区分于生产区域？				
6	4.10	生产用设施是否维持清洁状态？				
7		生产中设施是否进行清洁，必要时进行消毒？				

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/448107045121006130>