GMP-Checkliste

Interne Arbeitshilfe zur GMP-Prüfung — kein ISO-22716-Zertifikat

Unternehmen: _____ **Audit-Datum:** _____

1. Personal und Schulung	Ja	Nein	Bemerkungen
Für alle Mitarbeiter sind Anforderungsprofile erfasst	☐	☐	
Zuständigkeiten, Qualifikation und Vertretung festgelegt	☐	☐	
GMP-Schulungsbedarf, Intervalle und Wirksamkeit dokumentiert	☐	☐	
Schulungsunterlagen dokumentiert und archiviert	☐	☐	
Hygiene-Richtlinien von allen Mitarbeitern unterschrieben	☐	☐	

2. Räume und Infrastruktur	Ja	Nein	Bemerkungen
Bereiche so organisiert, dass Verwechslung und Kontamination vermieden werden	☐	☐	
Temperatur nach festgelegten Produkt- und Prozessanforderungen kontrolliert	☐	☐	
Luftfeuchtigkeit nach festgelegten Anforderungen kontrolliert, soweit relevant	☐	☐	
Reinigung nach dokumentiertem Plan durchgeführt und erfasst	☐	☐	
Abwasser-Entsorgung gemäß Vorschriften geregelt	☐	☐	
Schädlingsbekämpfung vorhanden und dokumentiert	☐	☐	

3. Ausrüstung und Wartung	Ja	Nein	Bemerkungen
Alle Geräte erfasst (Waagen, Rührer, Mixer, etc.)	☐	☐	
Kalibrierung nach dokumentiertem, risikobasiertem Plan aktuell	☐	☐	
Wartungsplan für alle Geräte vorhanden	☐	☐	
Geräte-Reinigungsvorschriften dokumentiert	☐	☐	

4. Rohstoffe und Lagerung	Ja	Nein	Bemerkungen
Erforderliche Lieferanten- und Qualitätsnachweise vorhanden	☐	☐	
LOT-Verfolgung für alle Rohstoffe implementiert	☐	☐	
Lagerbedingungen dokumentiert und kontrolliert	☐	☐	
Abgelaufene Rohstoffe aussortiert und dokumentiert	☐	☐	
Rohstoff-Stammdaten aktuell (INCI, CAS, Gefahren)	☐	☐	

Blankovorlage zur Dokumentationsvorbereitung — an Produkt und Betrieb anpassen.

5. Produktion und Dokumentation	Ja	Nein	Bemerkungen
Mischprotokolle für jede Charge vorhanden	☐	☐	
Soll/Ist-Vergleich in jedem Protokoll dokumentiert	☐	☐	
Qualitätskontrolle nach produktspezifischen Kriterien durchgeführt	☐	☐	
Abweichungsmanagement / CAPA-Prozess vorhanden	☐	☐	
Unterschriften auf allen Protokollen (Hersteller und Prüfer)	☐	☐	

6. Archivierung und Rückverfolgbarkeit	Ja	Nein	Bemerkungen
Aufbewahrungsfristen festgelegt; PIF-Frist gesondert berücksichtigt	☐	☐	
Archiv vor unbefugtem Zugriff geschützt	☐	☐	
Rohstoff-LOTs, Produktionschargen und erforderliche Vertriebsbelege verknüpft	☐	☐	

7. Risiko und Audit	Ja	Nein	Bemerkungen
Risikobewertung für alle Produkte durchgeführt	☐	☐	
Interne Audits nach dokumentiertem, risikobasiertem Plan vorgesehen	☐	☐	
Korrekturmaßnahmen-Tracking vorhanden und aktuell	☐	☐	

Ergebnis der internen Prüfung

- ☐ Geprüft — Keine offenen Punkte im geprüften Umfang
- ☐ Offene Punkte — Maßnahmen, Zuständigkeiten und Fristen festgelegt
- ☐ Kritische Punkte — Sofortmaßnahmen und Nachprüfung festgelegt

Vereinbarte Maßnahmen / Fristen:

(Maßnahmen, Verantwortliche, Fristen)

Auditor:

Name, Datum, Unterschrift

Verantwortliche Person:

Name, Datum, Unterschrift

Blankovorlage zur Dokumentationsvorbereitung — an Produkt und Betrieb anpassen.