

GMP培训资料之

审计准备和回答问题注意事项

NAI GMP1001

懂合规、更懂企业

目 标

A.学习完此课程，您将会：

- 认识FDA\EDQM\客户审计
- FDA\EDQM\客户的审计准备、技巧和注意事项

B.培训对您有什么实际意义呢？

- 培训可以提升您的知识、技能、态度、经验；
- 培训增强就业能力、获得高收入的机会、增强岗位稳定性
- 培训还可以为规划您的职业发展提供帮助
- 培训是一个良好企业对您最好投资。

内容

- 审计组成部分
- 审计前准备
- 审计中注意事项
- 审计中回答提问
- War Room (备战室)

审计程序

审计确认准备阶段

- 通知
- 确认审计日期及议程（航班、接机、酒店、水果--具体见接待细节）
- 要求准备的资料（按照官方清单一定要扩大）

审计阶段

- 首次会议 (时间---内容)
- 现场检查 (物料的流程)
- 资料系统检查 (覆盖6大系统)
- 总结会 (问题, 报告分发时间, CAPA 提交时间- CAPA实施---审计关闭)

前准备—第一印象非常重要

■ 现场准备

1. 厂区环境卫生

- 道路、门厅、车间外围]
- 参观路线(对沿途有碍外观的进行清理)

2. 室内

- 生产车间：卫生、标识、状态卡等
- 办公地点：整洁、无不相关的物品

各部门办公地点自查1：

- * 抽屉、桌子：无个人用品,药品,食品,非生产相关刊物等
- * 更衣柜----整洁、有标签

注：被参观部门提前准备好各区域新的参观工衣：大小号

- * 垃圾桶：无撕毁的标签、批记录等等,及时清理。
- * 文件柜：文件及时归档,分类存放。

窗明几净、一尘不染
沟要见底、轴要见光
设备要见本色

审计前准备2—细节!

■ 工作环境自查2

---各处角落,柜顶,设备上/下/后等处无积尘. 尤其是平时不常去的死角。

柜顶, 桌下, 设备后, 较高处及较低处, 凹陷处等。

---设备的校验标签:有效期

---试剂、标准品标签:有效期,配制人/日期,储存条件等等…

---设备的校验标签:有效期

---设备,用具(玻璃器皿等),门,墙,地、灯等 无破损,及时更换。

审计前准备3

2、文件自查

---备查资料： 所有备查资料预先检查并提交资料室。（按照清单提交）

---现场存放的资料： 被审部门检查所有现场存放的相关记录、Logbook,...

- 及时填写,及时归档
- 完全符合GMP要求,符合程序规定
 - 签名
 - 日期
 - 修改
 - 文件记录的连续性, 不重复, 无跳跃日期记录
 - ...
- 程序培训及时,记录完整
- ---- QA 依据清单接收\审核.

审计准备4

■ 审计中个人行为自查

1. 着装(参审人员、车间人员)

---着装正确（工衣，防毒面具、等…），整洁无污渍，无破损处，确保所有行为符合程序规定。

注：涉及的被审计的车间：1#，2#.....

----参审人员着装：大方、整洁，无特殊要求

---被审车间要求为审计官准备好干净、整洁的各区域的参观服
(要求：提前检查)

审计中注意事项1

2. 提前谢绝审计中的所有来访者(无纷扰集中精力)
- 3 . 审计室参审人员保持相对安静
 - 首机调至振动
 - 减少不必要的走动和相互交谈、勿大声喧哗
 - 只专心做自己的事情，
- 4.不要主动与检查官接触/跟随/围绕/交谈
5. 当现场发现有谁着装行为等有误时,在不引起检查官注意时,小心提醒当事人
6. 回答审计官问题时， 目光要直视对方， 不要躲躲闪闪

审计中回答提问2

7. 谁的问题谁回答。
8. 回答之前,弄清问题----若必要, 请陪同人员翻译/解释问题。
9. 当被问到时, 不要紧张/回避, 平静地, 如实地,完整地,有礼貌地同时充满自信!
10. 尽可能参照SMP/SOP回答, 用程序说话。
11. 回答问题时, 要简明扼要, 不要随意将问题拓展开回答,更不要过多解释。
12. 针对问题回答
 - 问什么、答什么
 - 没问的不答
 - 避免回答很多与问题不沾边的事
 - 不要过多解释

原因: 说的越多、提出的问题越多、出错的风险越大
- 13.. 不要提供问题以外的任何信息, 回答应简单直接, 是或不是, A或者B, 减少易混淆的解释机会
- 14.避免答非所问

审计中回答提问3

- 15. 不知道的东西，不要乱讲、乱回答。（后面否定前面的，使人迷惑）
- 16.. 不要怕说“我不知道”
- 17. 对于不确定的答案，可要求核实相关程序后再回答。
- 18. 让最合适的人回答专业问题。（谁的问题—谁回答）
 - 避免几个人一同围上来、抢答、
- 19. 回答问题时，其它人不得插话。待回答人说完后，若要求补充，须先征得审计官的许可，一但审计官拒绝补充，就应当立即停止。
- 20. 同样每个人员应对自己领域内的问题一定要非常清楚，对自己管辖的系统要非常熟悉。

审计中回答提问5

21. 审计官没有要求看的，不要主动提出来让审计官看（无论是现场还是资料）。
22. 一切以审计关的意愿为主，问题为主
----审计陪审人员时刻注意”不要帮审计管
提出问题、“这还没看、那还没看“
23. 牢记”他是审计官是提出问题的，我是回答问题和解决问题的”
24. 审计陪审人员：审计和访问不同

审计中回答提问6

- 25. 不要“帮”别人回答问题,即使你知道答案、不要自告奋勇回答。除非回答问题的人自己向审计官要求专业人士来回答。
- 26. 别人回答时不要打断, 不要当面指出别人回答时的错误。
- 27. 不一定要用英语回答, 以免使审计官迷惑……

审计中回答提问7

- 28. 避免当着检查官的面讨论/争执
- 29. 可以澄清事实，但不要与检查官过度争论
- 30. 当审计官坚持时， 动动脑筋……停止或继续……
- 32. 避免使用 “probably”， “maybe” “I think”， “should be” normally 等带有推测、不确定和 个人想法的词（可能，也许，我认为，应该是…一般来说…….程序、法规、指南）

审计中回答提问8

- 33. “这不是我的问题，不属于我管”
- 34. 不要自暴其短，……太贵了。
- 35. 不要向检查官请教，征求正确做法。

审计中回答提问9

36. 仅回答问到的问题，资料仅提供要求的资料……然后停

止……不再说话

37. 观察和等待（长时间沉默的技巧）

* 观察你……很多审计官被培训去观察肢体语言（特别是有语言障碍的国家）

审计中回答提问10

审计中的的肢体语言

38. ----相互交谈、耳语、摇头、嬉笑、挤眉弄眼、注意无意的谈论…….

注意: 正确的使用肢体语言

* 观察你…… 很多审计官被培训去观察肢体语言 (特别是有语言障碍的国家)

审计中回答提问11

39. 你的眼睛

---观察他在观察什么…你看到了什么？

--- 预期他提出的问题，以便预先形成明确的答案

40. 你的耳朵

--- 仔细听问题 重复听到的问题

41. 你的大脑

---思考听到的问题并形成答案

42. 你的嘴巴

---回答问题—不要修饰

War Room 资料室

- 43. 所有文件必须是先送War Room
- 44. War Room有各部门的负责人员，6大系统系统负责人及子系统负责人。
- 45. 审计中按照系统传递流程进行信息的传递和资料的准备。
- 46. 收到信息后，资料准备和提交要迅速（10分钟）
- 47. 经过审核后才能提供给检查官

审计文件提交

■ 48. 文件提交:

- 1. 审核、准确
- 2. 速度、满意:10分钟
- 3. 仅仅提交所要看的東西
- 4. 审计官要求的所有资料,要求在资料室进行登记,QA 提列表(资料名称、用途、索要时间、提供时间,目前状况) 进行记录。

注意:资料提交的效率取决于资料室人员的准备情况和对资料的熟悉程度。资料室的效率是影响审计进程和顺利与否的关键因素。

审计注意问题

49.成功的审核是建立在审计师对你系统的信心上

成功的审核是建立在审计师对你系统的信心
使一个对你的系统充满信心的舒心的审
计师……变成一个多疑的,苛求的审
计师是非常容易的。



回答问题是必须注意以上的细节， 才能
保证审计顺利的进行。避免问题的产生

。

审计注意问题

50. GMP要求：
生产出：良好的产品
良好的资料系统。

我们共同努力

Try our best and make our efforts

我们一定会成功

We' ll be there

