

上海波西认证有限公司
Shanghai POSI Certification Co., Ltd.

**直接接触药品包材的良好生产质量
管理体系认证过程管理程序**

文件编号 Doc. No.: POSI/P 22

版本 Version: 03

编制 Produced by: 认证部 Certification Dept.

修订 Revised by: 认证部 Certification Dept.

审核 Reviewed by: 仲崇高 Luca Zhong

批准 Approved by: 奚功芳 Sophia Xi

目 录

1 目的	1
2 适用范围	1
3 认证依据	1
4 公正性及保密性管理	1
5 职责	1
6 认证过程要求	1
6.1 审核前活动	1
6.2 策划审核	4
6.3 实施审核	5
6.4 初次审核	5
6.5 监督审核	8
6.6 特殊监督	9
6.7 再认证审核	9
7 认证证书	10
7.1 认证证书有效期	10
7.2 认证证书的管理	10
7.3 认证证书和认证标志的使用	12
8 申诉和投诉	15
9 认证人员能力要求	15
9.1 审核员通用要求	15
9.2 审核员能力要求	15
9.3 认证管理人员能力要求	15
9.4 考核评价	15
10 引用文件	16
附录 A 药品包装材料管理类别	17
附录 B 审核时间表	19
附录 C 审核员通用能力要求	20

说明：发送邮件至 info@posicert.com 可申请获取本文件全文。