

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: 02

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 初次审核 .....	4
6.4 监督审核 .....	7
6.5 特殊监督 .....	7
6.6 再认证审核 .....	8
7 认证证书 .....	8
7.1 认证证书有效期 .....	8
7.2 认证证书的管理 .....	8
7.3 认证证书和认证标志的使用 .....	9
8 申诉和投诉 .....	12
9 认证人员能力要求 .....	13
9.1 审核员通用要求 .....	13
9.2 审核员能力要求 .....	13
9.3 认证管理人员能力要求 .....	13
9.4 考核评价 .....	13
10 引用文件 .....	14
附录 A 药品包装材料管理类别 .....	16
附录 B 审核时间表 .....	17
附录 C 审核员通用能力要求 .....	18

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