

# 中国合格评定国家认可委员会秘书处

---

认可委秘（能）〔2015〕9号

## 关于 CNAS T0781 能力验证计划结果处理的通知

各有关实验室：

由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）组织，北京市药品检验所负责实施的 CNAS T0781 “药品无菌检查（薄膜过滤法）”能力验证计划已完成。现公布本计划的结果处理通知和最终报告，请各有关实验室遵照执行。本次计划的结果通知单已由委托实施机构发送你处。

本次计划要求参加者使用薄膜过滤法对药品样品进行无菌检查。共 84 个实验室报名参加了本次计划，每个实验室被赋予一个代码。代码为 008、011、017、036、037、052、058 和 062 的实验室的结果中出现了不满意结果。

根据 CNAS 能力验证的政策和本次计划结果，CNAS 作出如下决定：

- 1、对结果满意的实验室，希望继续保持并进一步提高检测水平。
- 2、对结果有问题的实验室，应自行开展纠正或预防措施。
- 3、对结果不满意的实验室，如不满意结果的项目已获 CNAS 认可，要求实验室相应项目的证书或报告自行暂停使用 CNAS 的认可标识，开展整改活动。纠正措施和验证活动应在 180 天内完成，并将整改结果于 2015 年 8 月 9 日前通报 CNAS 认可五处，对逾期未通报整改结果的实验室，CNAS 将视其为未按期开展纠正措施，从而撤销其相应能力认可资格。通报的内容主要包括：实验室自行暂停使用认可



标识的时间，采取纠正措施及其有效性的验证方式、恢复使用认可标识的时间等概要信息。实验室要保存上述记录以备评审组检查。

如果实验室的结果虽不满意，但仍符合认可项目依据标准所规定的判定要求，实验室可不暂停使用认可标识，但仍需尽快自查偏离较大的原因，并将自行确认情况说明于2015年8月9日前报告CNAS认可五处。对逾期未通报确认结果的实验室，CNAS将撤销其相应能力认可资格。

特此通知。

中国合格评定国家认可委员会秘书处

认可五处



2015年2月9日

抄送：北京市药品检验所