

中国食品药品检定研究院

中检质管函〔2021〕81号

中检院关于组织开展 2021 年第一批 能力验证计划的通知

各有关单位：

中国食品药品检定研究院是国家药品监督管理局的直属事业单位（以下简称“中检院”），依法承担着化学药、中药、安全评价、化妆品、包材及药用辅料、生物制品、医疗器械、实验动物等领域的检验检测、检定（技术仲裁）、质量评价及科学研究等工作，是在国家监管科学体系中发挥重要技术支撑的综合性技术机构。我院目前运行实验室质量管理体系（ISO/IEC17025）和能力验证提供者体系（ISO/IEC17043），均获得中国认可机构认可，认可证书号分别为 CNAS L0001 和 CNAS PT0041。

为持续提升我国药品、化妆品、医疗器械实验室检验检测能力和质量保证水平，确保检验检测结果的准确性和可靠性，

中检院2021年继续组织能力验证计划,现将相关信息通知如下:

一、参加单位

邀请各级药品监督管理部门所属的检验检测机构参加此次能力验证,欢迎其它从事食品、保健食品、化妆品、中药、化学药、药用包装材料与辅料、医疗器械、实验动物、药物安全评价、血液中心/血站、医院、血液制品生产企业、单采血浆站等检验、检测、评价、研究及生产质量控制单位报名参加。

二、组织实施

此次发布的能力验证计划,由我院负责组织及实施。2021年度所有能力验证计划均按照《合格评定-能力验证通用要求》(ISO/IEC17043)运作。

对能力验证的结果,将在适当的范围给予公布通过能力验证考核名单。

第二批能力验证计划将于近期发布,请参加者关注中检院能力验证平台相关信息。

三、能力验证服务平台

为更好地服务参加者,中检院能力验证服务平台提供了报名、结果报送、结果下载、通知公告及实验室管理等功能。请登录官网 www.nifdc.org.cn“检务公开”点击“能力验证”进入平台,或点击 <http://223.71.250.33/>进入平台(请使用谷歌浏览器

或者 360 浏览器极速模式)。

2021 年 PT 计划的详细信息均已放入平台，请参加者登录并报名。

四、有关要求

(一) 各参加者应正确认识能力验证的本质、目的和意义，实验室是“能力验证利益相关方的主体”，实验室应将其作为常规质量保证手段，客观真实反映自身的检验能力和质量保证水平，确保参加能力验证计划取得实效。

(二) 各参加者应充分利用能力验证结果，发现和改进存在的问题，切实提高检验检测能力。

(三) 各参加者应通过“能力验证服务平台”开展报名、填报数据等工作。

(四) 对弄虚作假的机构，一经查实，将在行业会议上通报，并按有关规定处理。

五、能力验证项目协调人、联系人

赵 萌 010-53851362 (食品、保健食品、化妆品领域及平台、费用)

刘雅丹 010-53851487 (化学药品领域)

李云凤 010-53851360 (器械领域、各省(市)所组织实施的项目、测量审核)

乔 涵 010-53851365（实验动物、安全评价领域）

王菲菲 010-53851366（诊断试剂、包装材料领域）

高晓明 010-53851363（生物检定、中药领域）

特此通知。

附件：2021 年中检院能力验证计划目录（第一批）


中国食品药品检定研究院
2021 年 1 月 27 日

（公开属性：主动公开）