

# 中国食品药品检定研究院

---

中检质管函〔2020〕641号

## 中检院关于组织开展 2020 年 第二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（以下简称“中检院”）是国家药品监督管理局的直属事业单位，依法承担着中药、化学药、生物制品、包材及药用辅料、安全评价、化妆品、医疗器械、实验动物等的检定（技术仲裁）、检验检测、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，认可号分别为 CNAS L0001 和 CNAS PT0041。

为贯彻落实《国家药监局综合司关于印发 2020 年药品检验能力验证计划的通知》（药监综科外〔2020〕86 号）要求，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 2020 年继续组织第二批能力验证计划，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，欢迎其它从事中药、化学药、药用包装材料与辅料、化妆品、医疗器械、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实验室报名参加。

### 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。2020 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。

报名截止日期：2020 年 10 月 18 日

发样时间：2020 年 10 月中旬

对能力验证的结果，将在适当的范围公布通过能力验证考核名单。

### 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](http://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）。

2020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）各单位要按照《国家药监局综合司关于加强和改进药品检验检测能力验证工作的通知》（药监综科外〔2020〕67号）要求，组织、实施及参加能力验证活动。

（二）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。

（三）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。

（四）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。

（五）对弄虚作假的机构，一经查实，将上报主管部门，并按有关规定处理。

## 五、能力验证项目协调人、联系人

李云凤 010-53851360（中药领域、各省（市）所实施的项目）

刘雅丹 010-53851487（生物制品、化学药品领域）

赵 萌 010-53851362（包材辅料、器械、诊断试剂领域及平台、费用）

张寅秋 010-67095948（化妆品领域能力验证）

特此通知。

附件： 2020年中检院第二批能力验证计划目录

  
中国食品药品检定研究院  
2020年9月15日

（公开属性：主动公开）