

JJF

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1218—202×

标准物质研制报告编写规则

The Rule for Drafting of Reference Material Development

Report

(征求意见稿)

202×-××-××发布

202×-××-××实施

国家市场监督管理总局 发布

标准物质研制报告编写规则

The Rule for Drafting of Reference

Material Development Report

JJF1218 - 202X

替代 JJF1218 - 2009

归口单位：全国标准物质计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

参加起草单位：广东省计量科学研究院

国家粮食和物资储备局科学研究院

本规范委托全国标准物质计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

参加起草人：

国家标准物质计量技术委员会 征求意见稿

目 录

引 言	II
1 范围	1
2 引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总则	1
5 报告的结构	2
6 报告的各部分内容	3
6.1 封面	3
6.2 摘要	3
6.3 目录	3
6.4 插图和附表清单	4
6.5 符号和缩略语说明	4
6.6 概述	4
6.7 原料来源	4
6.8 加工制备	4
6.9 测量方法研究与确认	5
6.10 均匀性评估	5
6.11 稳定性评估	5
6.12 定值	6
6.13 特性值的表达及不确定度	6
6.14 比对和验证	7
6.15 互换性评估	7
6.16 合作者	7
6.17 参考文献	7
6.18 附件	7
附录 A 标准物质研制报告封面格式	8
附录 B 标准物质研制报告章节及标题形式	9

引 言

在我国,用于统一量值的有证标准物质需要由国务院计量行政主管机构进行定级鉴定。在标准物质定级鉴定时,标准物质研制报告需作为重要技术资料需提交给技术评审机构,同时标准物质研制报告也是标准物质生产复制时的重要技术依据。

本规范是对JJF 1218-2009《标准物质研制报告编写规则》的修订。

本规范与JJF 1218-2009相比,主要变化如下:

- 增加了标准物质研制报告术语;
- 增加了插图和附表清单要求;
- 增加了符号和缩略语说明要求;
- 增加了原料来源的描述要求;
- 增加了均匀性评估、稳定性评估及定值中的测量方法确认描述要求;
- 增加了均匀性评估中单元内评估过程描述要求;
- 增加了互换性评估描述要求;
- 增加了标题及正文中字体及字号要求;
- 将“均匀性检验”修改为“均匀性评估”;
- 将“稳定性检验”修改为“稳定性评估”;

本规范的历次版本发布情况:

- JJF 1218-2009。

国家标准物质研制报告征求意见稿

标准物质研制报告编写规则

1 范围

本规范规定了标准物质研制报告编写要求、内容和格式，适用于由国务院计量行政主管部门定级鉴定的标准物质研制报告编写，编写其他标准物质研制报告可参照使用。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF1005 标准物质通用术语和定义

JJF1059.1 测量不确定度评定与表示

JJF1342 标准物质研制（生产）机构通用要求

JJF1343 标准物质的定值、均匀性及稳定性评估

JJF1854 标准物质计量溯源性的建立、评估与表达计量技术规范

GB/T 7713.3 科技报告编写规则

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

3 术语和定义

JJF1005 中规定的术语及以下术语适用于本规范。

3.1 标准物质研制报告 reference material development report

描述标准物质研制过程和结果的技术文件，包括原料来源、加工制备、测量方法确认、均匀性评估、稳定性评估、定值、互换性评估等内容。

4 总则

4.1 标准物质研制报告（以下简称“报告”）是标准物质定级鉴定的重要技术资料。

研制者应将研制工作中采用的方法、技术路线和创造性工作体现在报告中，写出研制的特色。

4.2 报告的内容应科学、完整、易读及数据真实准确。

4.3 报告中采用的计量单位应符合国家发布的《中华人民共和国法定计量单位》或国际相关领域公认的计量单位要求。

4.4 报告中使用的术语、符号、代号应执行国家有关标准和技术规范。报告中使用的新的专业术语、缩略语应加以注释。国际上新的专业术语、缩略词，应在译文后用圆括号注明原文。

4.5 报告的图、表和照片应完整清晰。图中应显示具体细节并标识明确。图表单独编号。

4.6 如果数据处理过程中使用内部开发的计算机软件或为特定用途开发的销售软件，应进行确认并证明其符合使用要求，具体要求参见 JJF1342。

4.7 报告用 A4 纸打印，装订成册。

5 报告的结构

报告由封面、摘要等内容构成，具体参见表 1。

表 1 报告的构成与要求

内容要素	要求	本规范条款
封面	必备	6.1
摘要	必备	6.2
目录	必备	6.3
插图和附表清单	可选，图表较多时使用	6.4
符号和缩略语说明	可选，符号等较多时使用	6.5
概述	必备	6.6
原料来源	必备	6.7
加工制备	必备	6.8
测量方法研究与确认	必备	6.9
均匀性评估	必备	6.10
稳定性评估	必备	6.11
定值	必备	6.12
特性量值及不确定度	必备	6.13
比对和验证	可选	6.14
互换性评估	必备（只要适用）	6.15
合作者	可选	6.16
参考文献	可选	6.17

附件	可选	6.18
----	----	------

注 1: 必备条目是指报告中必须包含的内容; 可选条目是指报告中可选择性提供的内容。

注 2: 报告主要内容应以 6.6 到 6.18 为提纲编制, 如有不同, 应以表格等形式说明各部分内容与 6.6 到 6.18 的对应关系。

6 报告的各部分内容

6.1 封面

6.1.1 标题

研制报告标题应反映标准物质特点, 应与所研制的标准物质名称保持一致。尽量避免使用不常见的缩略词、首字母缩写字, 避免使用字符、公式。

6.1.2 完成单位

应列出负责该标准物质研制的单位名称。

6.1.3 项目负责人

主持标准物质的研制, 对标准物质研制全程负责, 一般为主体研究思路的提出者或总体方案的设计者。

6.1.4 完成日期

研制报告完成日期。宜按照 YYYY 年 MM 月 DD 日的日期格式编写, 例如 2021 年 09 月 01 日。

6.2 摘要

摘要应简明扼要, 一般为 300~600 字, 客观、真实地反映标准物质研制的重要内容和主要信息包括标准物质原料来源、定值方式、定值结果、不确定度、有效期、最终结论等。摘要宜不阅读报告的全文就能获得必要的信息, 应尽量避免采用图、表、化学结构式、非公知公用的符号和术语等。

6.3 目录

目录表明报告的结构和主要内容。

目录由报告的章、节、条款、附录等序号和名称依报告论述的次序排列而成。一般只列出章、节、第一层次的条款和附录的编号、标题及所在页码。标题与页码之间用虚线连接。封面无页码, 摘要与目录部分的页码使用罗马数字, 正文起的页码使用阿拉伯数字。目录中的标题应与正文内标题一致。

6.4 插图和附表清单

插图和附表较多时，应分别列出插图清单和附表清单。插图清单在前，应列出图序、图题和页码。附表清单在后，应列出表序、表题和页码。具体要求参见 GB/T 7713.3。

6.5 符号和缩略语说明

符号、缩略词、首字母缩写等的注释说明较多时，应汇集成表，置于插图和附表清单之后。具体要求参见 GB/T 7713.3。

6.6 概述

简要说明标准物质研制的背景、意义、国内外相关标准物质情况、主要测量方法或程序、计量溯源性及应用前景。

6.7 原料来源

应详细描述以下信息：

- 原料的获取渠道，如采集自天然样品、来自商业机构或定制加工等；
- 原料技术指标要求、质量保证及可持续供应保障措施；
- 原料理化性质、安全事项（如果适用）及初步定性定量分析结果。

6.8 加工制备

6.8.1 总体描述加工制备方法、工艺、环境要求等。

6.8.2 原料量、标准物质样品的制备数量，包括对于一次性全部分装成最小包装单元的数量，最小包装单元的实际质量或体积等。

6.8.3 候选物的制备方法和制备工艺，必要时可用流程图表示。

6.8.4 制备设备和样品容器的预处理、清洁或灭菌情况。

6.8.5 为保证标准物质均匀、稳定等，在制备过程中采取的必要措施。

6.8.6 对不易均匀的物质，应进行均匀性初检，描述抽样和检验方式，列出数据，判断均匀程度。

6.8.7 样品的混匀、分装方法及操作过程。需进行粒度与含量（水分）分布等测量时，应给出实验数据。

6.8.8 对分装容器有特殊要求的标准物质，应描述其材料的材质，及其对量值影响的实验数据。

6.8.9 包装完成后储存的环境及其条件。

6.8.10 安全、防护措施及必要的环境要求。

6.9 测量方法研究与确认

描述均匀性评估、稳定性评估、定值、核验中所采用的测量方法确认情况，包括测量方法条件的优化或确证、测量精密度、正确度等，以判断该测量方法是否满足要求。

6.10 均匀性评估

6.10.1 总体描述均匀性评估方案、测量方法、统计分析和不确定度评定等。

6.10.2 详细描述均匀性评估抽样方案和操作步骤、抽取单元次数及重复测量次数。

6.10.3 描述单元间均匀性研究情况。

6.10.4 简要描述所选择的统计检验方法，并进行评估，得出样品均匀与否的判断。

6.10.5 当存在明显的单元内不均匀性风险时，应描述单元内均匀性的实验性研究情况。

6.10.6 描述最小取样量的确定依据。

6.10.7 描述不均匀性引入的不确定度评定过程及结果。

6.10.8 统计结论性数据应在正文中反映，当数据量较大时，可考虑将原始数据表放入“数据汇总表及附件”（分册）中。

6.11 稳定性评估

6.11.1 总体描述稳定性评估方案设计、测量方法、统计分析和不确定度评定等内容。

6.11.2 描述可能影响定值特性量值长期保存、短期运输、使用过程中稳定的因素。

6.11.3 详细描述稳定性评估方案设计，如环境条件、稳定性研究的类型（经典研究和同步研究；实时研究和加速研究）、持续时间、包括选择特性值的依据、测量次数等。

6.11.4 在规定的保存条件下，给出不同时间间隔的测量数据，能够据此判断特性量值是否具有变化趋势。统计结论性数据应在正文中反映，当数据量较大时，可考虑将数据表放入“数据汇总表及附件”（分册）中。

6.11.5 如果是研制气体标准物质，在稳定性评估中应提供放压试验的数据。

6.11.6 简要描述所选择的统计检验方法，并进行检验，得出标准物质稳定与否的判断，给出标准物质的有效期限。

6.11.7 对于稳定性易发生变化或在运输过程中易受环境条件影响的标准物质，应描述短期稳定性实验情况，提供测量数据。

6.11.8 描述不稳定性引入的不确定度评定过程，给出不稳定性引入的不确定度分量。

6.11.9 描述标准物质保存条件的研究与确定过程。

6.11.10 若允许打开包装后多次使用，应描述开封后实验过程及相关数据，给出开封后预防污染的措施和开封后标准物质单元的保存方法及使用时限的限制，相关表述应符合 JJF1343 的规定。

6.12 定值

6.12.1 应详细描述认定值的计量溯源性，相关表述应符合 JJF1854 的规定。

6.12.2 清晰描述定值模式，例如：一家实验室采用一种原级或权威机构认定参考测量程序定值。描述方式应符合 JJF1343 的规定。

6.12.3 多家实验室联合定值时，应描述合作定值实验室的选择依据、作业指导书的编制情况等。

6.12.4 描述根据定值模式、重复测量次数、单元间均匀性等因素，确定定值用标准物质单元数量的依据。

6.12.5 采用比较法定值时，应描述由上一级标准物质向次级标准物质开展特性值和不确定度传递的有效性。

6.12.6 测量过程描述，应包括测量的主要仪器设备、测量条件和测量步骤等。

6.12.7 描述定值数据统计处理方式、异常值检验方式、剔除规则和数据采用原则，处理步骤、过程及结论应清晰列出。

6.12.8 定值数据汇总列表，统计结论性数据应在正文中反映，当数据量较大时，可考虑将数据表放入“数据汇总表及附件”（分册）中。

6.12.9 定值结果的确定及定值结果不确定度的评定。

6.13 特性值的表达及不确定度

6.13.1 描述所研制的标准物质特性量值赋值原则及的不确定度评定方式，识别各不确定度分量的来源与量化各不确定度分量。

6.13.2 计算合成不确定度和扩展不确定度。

6.13.3 明确给出所研制的标准物质的认定值（标准值）和不确定度，如以扩展不确定度表达，应给出包含因子 k 值。

6.13.4 结果采用相对不确定度应明确说明。不确定度的小数点位数应与认定值的小数点位数对齐。不确定度表示方法应符合 JJF1059.1 及 JJF1343 的规定。

6.13.5 所研制的标准物质的认定值（标准值）和不确定度较多时，建议列表给出。如提供参考值或信息值时，应给出提供的原则和规范表达。

6.13.6 必要时，应提供对特性量值影响函数的描述。

6.14 比对和验证

描述与同类标准物质的比对验证或第三方权威机构的验证信息。例如：在研制标准物质过程中，对定值结果或测量方法进行了国际、国内比对或测量验证工作，应简要描述比对和验证过程，并列出比对或验证数据、偏差和相关图表等。

6.15 互换性评估

若标准物质的预期用途需以互换性为必要条件，应详细描述互换性评估过程及结果。

6.16 合作者

应列出参与定值测量的单位名称。如涉及关键环节的分包，应列出分包单位名称。

6.17 参考文献

如有必要，可列出报告中引用和参考的有关资料。

6.18 附件

测量仪器的计量检定/校准证书、所用标准物质的标准物质证书、清晰谱图、附带原始数据的试用报告、合作定值实验室的定值报告、联合定值作业指导书、组织定值的质量保证方案、关键分包方的合同等内容。

附录 A 标准物质研制报告封面格式

XXXX 标准物质研制报告（二号黑体）
（分册标题）（小二号宋体）

完 成 单 位：_____（四号宋体）

项 目 负 责 人：_____（四号宋体）

完 成 时 间：_____年____月____日（四号宋体）

国家标准物质计量技术委员会 征求意见稿

附录 B 标准物质研制报告章节及标题形式

标准物质研制报告的标题推荐两种章、节、条款形式：

第一种

1（顶格）

1.1（顶格）

1.1.1（顶格）

1.1.1.1（顶格）

第二种

第一章 XXXX（居中）

第一节 XXXX（居中）

一、XXXX（前空二格）

（一）XXXX（前空二格）

1. XXXX（前空二格）

（1）XXXX（前空二格）

注 1：章节层次不超过 4 级。

注 2：标题采用小四号黑体，正文采用小四号宋体，1.5 倍行距。

国家标准物质计量技术委员会 征求意见稿