

# 国家标准物质定级鉴定规范编制说明

## 一、任务来源

本规范制定任务由市场监管总局计量司于 2018 年下达全国标准物质计量技术委员会（市监量函【2018】540 号）。经研究，名称由原定标准物质定级评审技术规范更改为国家标准物质定级鉴定规范，与规范的实际内容更为匹配。

## 二、规范制定背景

国家标准物质是支撑国家科技创新，保障国民经济与社会健康发展的重要战略资源，是统一全国量值的重要依据。2020 年版 OIML D1《国家计量体系-制度建设和法律框架》中称：标准物质的认定、维护和分发是一个国家需要提供的计量活动之一。通过促进标准物质的研制和有效应用，能够为提升国家发展质量，促进经济社会发展由粗放式模式向精细化模式转变提供以“精准测量数据”为基础的有力支撑。国务院《计量发展规划（2021-2035 年）》和市场监管总局《关于加强标准物质建设和管理的指导意见》都对标准物质的体系、管理制度和供应能力提出了新的要求。

我国根据《中华人民共和国计量法》、《中华人民共和国计量法实施细则》和配套标准物质管理办法，将用于统一量值的标准物质作为计量器具来管理。根据标准物质管理办法，国家标准物质分为一级标准物质和二级标准物质两个等级。随着我国简政放权改革措施的落实，标准物质制造计量器具许可证制度于 2018 年 9 月取消，仅保留定级鉴定许可事项。标准物质研制（生产）机构制造用于统一量值的国家标准物质，应向国务院计量行政主管部门申请“标准物质定级鉴定”，取得《国家标准物质定级证书》和编号，符合生产条件要求后，方可投入生产。近年来，我国标准物质的研发、生产十分活跃，除了国家重大科技项目产出外，标准物质的市场化发展日趋活跃，形成了全社会广泛参与标准物质研发生产的良好局面。以上带来定级鉴定受理数量的大幅增加，亟待通过工作程序的优化，

---

进一步提高审批效能，规范定级鉴定过程，匹配国家标准物质的快速发展需求。与此同时，作为一项行政许可事项，也需要不断规范管理，满足受理和审批时限要求，做到透明、公开和公正。

在定级鉴定技术依据方面，1994年发布的JJG1006-94《一级标准物质技术规范》发布至今已近三十年，指导了国家一级标准物质的研制，也是长期以来国家一级标准物质的定级鉴定技术依据，但与近年来根据最新国际标准和指南发布的JJF1342《标准物质研制（生产）机构能力通用要求》、JJF1343《标准物质的定值及均匀性、稳定性评估》等技术规范之间逐渐产生不协调的问题，且始终缺乏针对一级、二级标准物质的细化分类指导。由于缺少指导，导致国家标准物质定级鉴定审评尺度不易掌握，一级和二级标准物质在标准物质质量值溯源与传递体系中的定位和功用不够清晰，在一定程度上影响了以标准物质为主要工具的化学、生物等领域测量计量溯源体系的建立和运行。

此外，由于标准物质制造计量器具许可证制度的取消，随《制造计量器具许可证》到期换证一同实施的定期复查制度难以执行，国家标准物质获批后的监管与维护面临新的局面。《国家标准物质定级证书》的复查换证、变更许可、降级、注销、撤销以及国家标准物质复制批的管理和生产供应过程的监督亟需跟上，以满足行政许可要求，强化国家标准物质研制（生产）机构主体责任，满足事中事后监督管理需求，及时掌握标准物质获证后的生产情况，确保有效供应与可靠应用。

为了适应新形势发展的需要，充分发挥计量技术规范在国家标准物质管理中的作用，有必要依据标准物质管理办法中“与本办法有关的申请书、定级证书的式样以及标准物质编号方法、技术规范，由国务院计量行政部门统一制定”的要求，制定本规范，一方面进一步明确国家标准物质定级鉴定相关技术、管理及程序要求，另一方面替代JJG1006-94《一级标准物质技术规范》，保持标准物质相关计量技术规范的协调性，针对一级、二级标准物质的研制（生产）提供更为明确和详细的指导原则。

### 三、主要依据

---

本规范依照《中华人民共和国计量法》、《中华人民共和国行政许可法》、《市场监督管理行政许可程序暂行规定》（（2019年8月21日国家市场监督管理总局令第16号公布，根据2022年3月24日《国家市场监督管理总局关于修改和废止有关规章的决定》修改）、《中华人民共和国计量法实施细则》、《标准物质管理办法》（〔1987〕量局法字第231号文件）制定。同时参考以下已发布的计量技术规范，并在要求方面保持系统协调与一致：

JJF1001 通用计量术语及定义

JJF1005 标准物质通用术语和定义

JJF1186 标准物质证书和标签要求

JJF1218 标准物质研制报告编写规则

JJF1342 标准物质研制（生产）机构能力通用要求

JJF1343 标准物质的定值及均匀性、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

JJF1960 标准物质计量比对计量技术规范

#### 四、原则和指导思想

本规范制定的基本原则是以现有标准物质管理办法为基本依据，以国家标准物质计量技术规范体系为依托，以标准物质的量值管理为核心，对标准物质定级标准、标准物质研制（生产）机构基本要求、标准物质定级鉴定程序和获证后的监管要求进行明确和细化，为标准物质定级鉴定工作提供具有高度可操作性的操作性规范。

在不改变现有国家标准物质定级鉴定管理模式的前提下，为响应国务院《计量发展规划（2021-2035年）》中有关“建立完善以国家基准物质、国家标准物质和工作标准物质为主要组成部分的标准物质体系”的指导性内容，在一级标准物质中，明确基准标准物质的存在，促进改变以标准物质为量值溯源与传递主要工具的化学、生物等领域计量基准资源匮乏的局

面。

## 五、工作概况

规范的制定在市场监管总局计量司亲自指导和带领下进行，中国计量科学研究院/国家标准物质研究中心作为国家标准物质委员会审评专家组秘书处，主要参与起草工作：

1. 2017 年底至 2018 年初：收集相关信息和查阅相关技术资料、文献，为修订规范进行准备。

2. 2018 年 11 月形成提纲，并在国家标准物质计量技术委员会年会上，广泛征集委员对标准物质管理的建议，听取市场监管总局计量司有关领导的意见，根据建议和意见调整完善，准备初稿。

3. 2018 年 12 月至 2021 年 12 月：参与国家标准物质定级鉴定管理工作指南起草及意见征求；组织国家标准物质计量技术委员会委员以及标准物质研制（生产）机构代表继续开展国家标准物质定级标准及分类管理模式研讨；参与市场监管总局《关于加强标准物质建设和管理的指导意见》的起草及意见征求；并从国家标准物质技术审评、量值核查、专项监督检查、计量比对等工作中不断发现和总结问题，根据标准物质管理思路不断调整规范框架和内容，整理标准物质定级鉴定行政许可实施程序，细化程序要求。

4. 2022 年 1 月至 9 月：随着国家标准物质委员会的成立和国家标准物质技术审评专家库的建立，规范内容需求更加明确，发布时机逐渐成熟，通过组织起草组内部讨论，形成规范征求意见稿和编制说明报国家标准物质计量技术委员会。

5. 2022 年 11 月征求意见。

## 六、主要内容

规范按照 JJF 1071-2019《国家计量校准规范编写规则》的要求，结合规范中需要明确的关键内容要素开展起草，分为以下部分：

---

引言；

适用范围；

规范性引用文件；

术语和定义；

国家标准物质定级鉴定申请要求；

国家标准物质定级鉴定程序及要求；

后期监管维护；

附件。

以下就各部分的内容进行说明：

## 1. 引言

阐述了规范制定的目的、意义和基本依据。针对 1994 年发布的 JJG1006-94《一级标准物质技术规范》，由于其内容已全部被本规范和 JJF1343 覆盖、更新，做出自本规范实施之日起废止的说明。

## 2. 适用范围

规范不仅适用于国家标准物质的定级鉴定审评和发布，也适用于发布后的监督管理，是对标准物质管理办法此部分规定的进一步落实和明确，也满足《中华人民共和国计量法》、《中华人民共和国计量法实施细则》对计量器具的监督管理要求和《中华人民共和国行政许可法》对行政许可事项变更、延续、监督检查的要求。

## 3. 规范性引用文件

本规范的起草参考了 JJF1033《计量标准考核规范》的理念和内容形式，同时，将其他标准物质相关计量技术规范作为引用文件，保持标准物质计量技术规范的系统性和协调性。

## 4. 术语和定义

---

标准物质领域所用的大部分术语和定义已由 JJF1001、JJF1005 规定。根据现行标准物质管理办法和本规范的需求，给出国家标准物质、基准标准物质、国家标准物质定级鉴定三个术语及定义。国家标准物质的定义中，明确了国家标准物质的范畴、等级划分以及和国际通行的“有证标准物质”的概念之间的符合性；基准标准物质的定义根据 JJF1005 中基准参考测量标准的定义(依据 ISO 指南 30：2016 并参考 JJF1001-2001 中原级测量标准和原级参考测量程序的定义)给出；国家标准物质定级鉴定的定义根据其行政许可属性给出。

## 5. 国家标准物质定级鉴定申请要求

国家标准物质定级鉴定申请要求包括三部分：

### 1) 研制（生产）机构基本条件和能力要求

计量法实施细则要求制造、修理计量器具的企业、事业单位和个体工商户须在固定的场所从事经营，具有符合国家规定的生产设施、检验条件、技术人员等，并满足安全要求。现行标准物质管理办法作为部门规章，规定企业、事业单位制造标准物质，必须具备与所制造的标准物质相适应的设施、人员和分析测量仪器设备和持续供应能力，提交生产设施、技术人员状况和分析测量仪器设备及实验室条件情况说明以及保障统一量值需要的供应能力和措施的说明。规范将这些要求与国际通行标准物质最新质量管理理念融合，借鉴计量基准、计量标准、检验检测等领域的做法，形成便于理解和实施的标准物质研制（生产）机构基本条件和能力要求，以确保国家标准物质的研发和生产质量。

基本条件和能力要求中，标准物质研制（生产）机构应是承担所申请标准物质的研制（生产）策划、赋值及不确定度评估、标准物质证书出具的主体机构，并具备内部定值测量能力，主导和参与标准物质定值，一方面参照了 ISO 指南 30：2016 对标准物质生产者的定义，另一方面，标准物质作为发挥量值传递作用的测量标准，发挥着定义、实现、保存、复现量的单位或者一个或多个量值的作用，尽管标准物质的研制（生产）可以采取多家实验室合作定值的模式，但是作为标准物质研制（生产）机构，

---

应按照标准物质管理办法的规定，具有必要的分析测量仪器设备以内部定值能力，是实际参与定值的机构，具备以标准物质为载体，定义、实现、保存、复现、传递量值的能力。

## 2) 研制（生产）技术要求

规范对标准物质管理办法中规定的一级、二级标准物质定级技术条件进行了细化。根据目前标准物质定级鉴定申请及后续供应中出现的新情况、新问题，对国家一级标准物质“准确度具有国内最高水平”进行了解释说明；对所申请标准物质特性值在一定量值范围时应满足的要求进行了规定；由于某些研制（生产）机构生产的一级标准物质目前仅能满足行业内应用需求，为了确保国家一级标准物质的足量供应，规定当国家一级标准物质研制（生产）机构无法满足量值传递服务的需要时，可由其他标准物质研制（生产）机构提出同种国家一级标准物质的定级鉴定申请。

原标准物质管理办法中和 JJG1006-94《一级标准物质技术规范》中，对一级标准物质的定级条件和技术要求进行了规定。已发布的 JJF1343-2022 等计量技术规范全面覆盖了 JJG1006-94《一级标准物质技术规范》中有关技术要求，并保持了国际接轨，是研制和生产全部国家一级、二级标准物质的基本技术依据。本规范在此基础上，基于测量结果计量溯源链建立的基本原理及和国家一级标准物质和国家二级标准物质不同的功能定位，重点对国家一级标准物质的准确度水平、定值模式等进行了细化。同时，提出了国家基准标准物质的定值要求，确保其具有国际公认的最高计量溯源等级。国家基准标准物质仍属于国家一级标准物质，但在标准物质名称及证书中可声称为基准标准物质，发挥测量基准作用。

## 3) 申请材料要求

和现行申请材料要求基本保持不变，增加标准物质基本信息表，以促进获批后的管理、信息推介和推广应用；增加该申请项目曾经的受理情况、审评意见及再次申请前的改进情况的填写内容，以促进研制（生产）机构认真整改，确保审评工作效率和质量。

## 6. 国家标准物质定级鉴定程序及要求

---

国家标准物质委员会和国家标准物质技术审评专家库的建立，为国家标准物质定级鉴定工作提供了组织管理保障和技术保障。规范在明确分工的基础上，规定了以下步骤的具体要求：

#### 1) 申请

规定了提交申请的基本要求和申请途径。

#### 2) 受理

规定了受理阶段形式审查工作内容，并根据申请材料的符合性，做出不同的处理决定。依据《中华人民共和国行政许可法》，行政许可是指行政机关根据公民、法人或者其他组织的申请，经依法审查，准予其从事特定活动的行为。行政许可申请人应在获得行政许可后实际从事该后续特定活动。基于以上规定，根据当前国家标准物质证后监督管理中发现的问题以及国际标准中对标准物质研制（生产）机构和分包方（或合作方）的界定，对照计量器具形式批准有关管理规定，规范明确了不受理多家机构利用同一套申请材料和数据开展联合申请，以明确行政许可被授予方生产主体责任，确保证后监督管理的有效实施。

#### 3) 审评前准备

规定了审评前准备工作事项及要求，包括申请材料下载、专家组组建以及必要的审前量值核查和现场检查，以确认申报的首批研制标准物质的量值准确，研制（生产）机构的基本条件和能力符合要求。

#### 4) 审评

规定了审评会议的具体要求，包括申请机构汇报要求、审评要素、主审专家和共性技术专家审评侧重点、审评结论的给出及后续整改确认等。对“不予通过审评”结论的判定，给出了较为具体的指导原则。对审评中出现的量值倒挂等特殊情况的处理，做出了说明。

通过专家承诺、专家回避、技术观察员和行政监督员制度，强化了审评过程中的公正性、保密性要求，切实保护研制（生产）机构的权益。



## 5) 报批

规定了具体的报批程序，明确《国家标准物质定级证书》的有效期为5年。

## 6) 信息公开与实物共享

规定了信息公开制度，以确保国家标准物质定级鉴定工作的透明和公开，促进国家标准物质的全社会共享。设置了鼓励性条款，一方面鼓励研制（生产）机构进行鼓励标准物质研制（生产）机构进行自我公开申明和承诺，切实履行生产主体责任，接受社会监督，另一方面鼓励国家一级标准物质通过国家科技平台-国家标准物质资源库（含行业分库）进行实物样品展示和共享，为国家一级标准物质发挥量值传递作用提供基本保障。

规范同时明确了审评专家、记录及档案的管理要求，细化了各步骤的时限要求，确保满足从受理到发证原则上70个工作日内完成的总体要求。

## 7. 后期监管维护

规定了国家标准物质复查换证、变更许可、复制批管理、降级、注销或撤销、生产供应过程监督管理等基本要求。针对复制批申请的适用条件、申请要求、涉及新增认定值等特殊情况，做了较为详细的规定。

## 8. 附录

对标准物质定级鉴定流程进行了图示，并给出了各类工作表格的格式。

规范起草组

2022年11月15日