

《国家基准物质程序要求》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根据《标准物质管理办法》发布实施需要组织编写。

二、规范制定背景

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，保障测量结果准确可靠的重要工具。

为促进构建既具有可靠溯源关系和质量保证体系，又能激发市场活力和科技原创力的标准物质发展架构，在确保标准物质可靠应用的同时，创建公平开放与高质量发展的良好环境，促进形成市场有效，政府有为的良好局面，2025年11月20日国家市场监督管理总局令第106号公布新版《标准物质管理办法》，自2026年12月1日起施行。新版《标准物质管理办法》中在原有一级标准物质、二级标准物质基础上，增加国家基准物质，并对国家基准物质的定级条件、申报单位条件、获证机构要求、生产条件等进行了简明扼要的规定。新版《标准物质管理办法》同时明确：国家市场监督管理总局组织制定标准物质计量技术规范，作为标准物质研制、生产、定级、使用、监督管理的技术依据。

为确保新版《标准物质管理办法》的顺利实施，迫切需要以《标准物质管理办法》为依据，制定更为细化的计量技术规范，指导国家基准物质的申报及全生命周期监管工作，确保国家基准物质的高效发布与可靠应用。

三、主要依据

新版《标准物质管理办法》中，国家基准物质参照计量基准管理，由国家市场监督管理总局根据经济社会发展和科学技术进步的需要，统一规划立项，并组织相关单位申报研制。同时规定：国家基准物质的保存、维

护参照《计量基准管理办法》有关规定执行。本规范严格依据《中华人民共和国计量法》、《中华人民共和国计量法实施细则》和新发布的《标准物质管理办法》中确立的管理原则和要求，同时与以下市场监督管理总局已发布和待发布的管理文件、计量技术规范保持系统协调与一致：

计量基准管理办法；

标准物质编号及标识管理办法；

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；

JJF**** 国家基准物质定级要求；

JJF**** 标准物质生产技术要求；

JJF**** 标准物质分类关键词。

四、原则和指导思想

本规范的起草原则和指导思想是以新版《标准物质管理办法》为首要依据，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，将《标准物质管理办法》中规定的国家基准物质规划建立、立项、申报、受理、审评、审批、信息公开与实物共享、证后监管、罚则等要求进行操作层面的细化，支撑国家基准物质全流程监管，同时使国家基准物质申报单位、获证机构、生产单位和审评专家能够明确各自责任，精准把握有关要求，确保国家基准物质定级审批与证后监管的顺利实施，促进国家基准物质的高质量发布与推广应用。本规范与《国家基准物质定级要求》等同期起草规范形成配套，共同支撑新版《标准物质管理办法》实施。

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计量技术委员会秘书处和国家标准物质委员会审评专家组秘书处，组织有关专家开展起草工作：

1. 2018 年 12 月至 2025 年 11 月：跟踪和参与《标准物质管理办法》起草，期间多次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）机构代表开展国家标准物质定级标准及分类管理模式研讨，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，酝酿规范内容。期间曾将基准级标准物质作为一级标准物质中的特殊类型，形成《国家标准物质定级鉴定技术规范》，面向全社会征求意见，收到的 277 条意见促进了规范的修改和完善，并为本规范的起草奠定了良好的基础。

2. 2025 年 12 月至 2026 年 1 月：梳理《标准物质管理办法》条文，明确《标准物质管理办法》配套文件体系构架。

3. 2026 年 2 月至 2026 年 6 月：以《国家标准物质定级鉴定技术规范》为基础，结合《标准物质管理办法》最新要求，开展规范起草工作，形成本征求意见稿。起草中，注意了与《标准物质管理办法》的描述统一，如申报单位、获证机构、生产单位、受委托生产企业、销售企业、审评（保留部分确实为评审的情况），申请书、特性值、认定值等。

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；

规划立项；

申报建立；

审评、审批与发布；

证后监管；

附录。

以下就各部分的内容进行说明：

1. 引言

用于明确国家基准物质的目标定位，规范制定的基本依据和目的。本规范为首次发布。

2. 适用范围

规范适用于规划、立项、申报、审评、批准发布及发布后的生产和监督。执行对象涉及标准物质管理部门、申报单位、获证机构、生产单位和技术审评专家等，是对标准物质管理办法相关规定的进一步落实和明确。

3. 规范性引用文件

规范按照 JJF1071 要求，根据需要列出了《标准物质管理办法》、相关配套管理文件和计量技术规范为主的引用文件，并与同期起草的《国家基准物质定级要求》保持协调和衔接。

4. 术语和定义

标准物质领域相关术语和定义，已由 JJF1001、JJF1005 和同期起草的《国家基准物质定级要求》规定，并保持了较好的国际接轨性。根据现行《标准物质管理办法》和本规范的需求，兼顾行政属性和技术属性，给出所有术语和定义适用的前提，即符合《标准物质管理办法》相关条款要求。

5. 规划立项

根据《标准物质管理办法》第六条，结合国家基准物质作为统一全国量值最高依据的定位和在国家科技创新、新质生产力发展与产业升级、国家

关键领域计量控制中的重要作用，给出了规划原则、立项和研制目标，并就立项申请、审查、项目库管理作出了规定。

6. 申报建立

根据《标准物质管理办法》第六条、八条、九条，参考计量基准的申报，对申报材料及提交要求进行了细化。提出了对申请报告、研制生产技术报告及相关佐证材料、申报单位符合性说明及佐证材料（含生产能力报告）的具体要求，并在附录中给出对应的申请报告、研制技术报告和国家基准物质基本信息表参考样式。申请单位符合性说明及佐证材料部分，针对自行生产和委托生产两种情况，分别提出报告内容要求。

7. 审评、审批与发布

以《标准物质管理办法》第十条、十八条、二十七条、三十二条为基本依据，参考计量基准的申报，对从申报受理到审批、信息公开与实物共享的全过程进行了要求：

1) 受理（规范条款 6.1）：

细化受理相关形式审查事项、流程等。为保证国家基准物质审评的严肃性和有效性，并对受理后申请材料的修改作出了限制。

2) 组织审评（规范条款 6.2）：

参照计量基准管理，国家基准物质的审评分为初审和终审两个阶段。初审主要为文件资料审查，终审为现场会议，包括现场审查和量值复现实验。为确保审评工作的有序进行，对专家组组建、审前准备等进行了规定。

3) 初审（规范条款 6.3）：

重点对初审沟通机制、审查结果处理进行了规定。初审不通过，不再组织终审。

4) 终审（规范条款 6.4）

重点对终审会议流程、审评结论出具等进行了规定。

5) 审评要求（规范条款 6.5）

对初审和终审中主审和共性技术专家分工、审评要素、判定规则进行了规定。对“不予通过审评”结论的判定，给出了较为具体的指导原则。同时，强调了审评中的保密性原则。违反保密规定、侵害申报单位利益的，按《标准物质管理办法》第三十八条和《标准物质审评专家管理暂行规定》处理。

6) 审评结论的处理（规范条款 6.6）

对包括初审意见、终审意见、相关整改完成情况等在内的国家基准物质审评报告的编制、上报等进行了规定，并在附录中给出了审评报告参考样式。为保护申报单位权益，申报单位对国家基准物质审评结论有意见的，享有陈述权、申辩权，并由国家市场监督管理总局组织复议和意见回复。

7) 审批（规范条款 6.7）

对报批材料的审查、批准、证书颁发进行了规定。根据《标准物质管理办法》，《国家基准物质证书》有效期为五年。附录中给出了《国家基准物质证书》参考样式。

8) 信息公开与实物共享（规范条款 4.8）

对国家基准物质获批后的发布和信息公开进行了规定，以确保国家基准物质批准的透明性，促进国家基准物质的全社会共享。鼓励国家基准物质通过国家科技平台、国家标准物质资源库进行实物样品展示和共享，为国家基准物质发挥量值传递作用提供基本保障。

9) 原始创新性国家基准物质集中攻关（规范条款 6.9）

细化原始创新型国家基准物质集中攻关专项研究的目标对象，提出优化审评审批的具体措施。

10) 编号及标识（规范条款 6.10）

在明确国家基准物质编号、标识参照《标准物质编号及标识管理办法》执行的基础上，对每一品种国家基准物质编号的唯一性和编号、标识在标准物质证书、标签等文件中的使用提出要求。同时，引入《标准物质管理

办法》第三十四条有关罚则，该罚则适用于标准物质生产、供应、使用环节的所有单位或个人。

8. 证后监管

1) 生产、保存及维护（规范条款 7.1）

以《标准物质管理办法》第二十条、第二十一条、第二十三条、第二十五条、三十一条、四十条为基本依据，明确获证主体责任，并对能力条件、定级条件与供应能力的保持、生产过程和质量追溯管理、所生产国家基准物质技术指标与《国家基准物质证书》中指标的一致性等方面作出要求，并引入《标准物质管理办法》第三十四条罚则。参考计量基准管理，根据标准物质自身特点，提出国家基准物质履历书的建立要求，并在附录中给出了履历书的参考样式。为确保国家基准物质的技术领先性和持续适用性，一方面国家市场监督管理总局收集国家基准物质的基准认定值和不确定度水平不满足实际需求等信息，用于指导开展国家基准物质体系优化、品种升级，另一方面鼓励获证机构通过技术升级，不断提升国家基准物质的质量和准确度水平，并明确技术升级与新品种申报的区分原则。

2) 延续（规范条款 7.2）

以《标准物质管理办法》第二十七条为基本依据，对《国家基准物质证书》延续有关的管理程序及必要的核查手段进行了细化，并在附录中给出了延续申请书、现场检查表和整改工作单参考样式。参考一级标准物质和二级标准物质管理，要求《国家基准物质证书》有效期届满后停止该国家基准物质的生产，并对已生产、销售标准物质的处置和获证机构的责任进行了规定。

3) 变更（规范条款 7.3）

为保证《国家基准物质证书》管理的有效性，参考一级、二级标准物质的变更管理，对申请《国家基准物质证书》变更有关的管理程序进行了细化，并在附录中给出了变更申请表参考样式。对于私自变更行为，明确按照《标准物质管理办法》第三十四条处理。

4) 重新申报（规范条款 7.4）

以《标准物质管理办法》第三十一条为基本依据，明确了需重新申请定级的技术变化类型，对重新申请有关的审评、发证作出了相应安排。

5) 暂停供应及恢复（规范条款 7.5）

以《标准物质管理办法》第二十条对国家基准物质的供应要求为依据，参照计量基准管理，规定了国家基准物质需暂时停止供应或量值传递中断六个月以上情况下的申报和后续恢复供应要求，并在附录中给出了暂停供应申报表和恢复供应申报表参考样式。

6) 废除和撤销（规范条款 7.6）

以《标准物质管理办法》第四十条和计量基准管理办法为依据，对国家基准物质的废除及《国家基准物质证书》的撤销作出了程序上的安排，并在附录中给出废除国家基准物质申报表的参考样式。国家市场监督管理总局经核查发现国家基准物质不适应计量工作需要或者技术水平落后，无法持续满足相关定级条件和生产、供应要求的，可依法废除并撤销其《国家基准物质证书》及编号。并向社会公告。

7) 监管措施（规范条款 7.7）

以《标准物质管理办法》第四条、三十三条为基本依据，提出具体的监督检查、技术监督方式及相关处理措施，并在附录中给出整改工作方案参考样式。为确保对国家基准物质的有效监管，提出：县级以上地方市场监督管理部门负责配合实施对本行政区域内国家基准物质获证机构及相关生产企业、销售企业的监督检查。

7. 附录

汇总给出了各类工作表格的参考格式。

规范起草组

2026 年 6 月 20 日