

JJF

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF××××—202×

国家基准物质定级要求

Gradation Requirements of National Primary Reference Materials

(征求意见稿)

202X—XX—XX 发布

202X—XX—XX 实施

国家市场监督管理总局 发布

国家基准物质

JJF xxxx-202x

定级要求

Gradation Requirements of National
Primary Reference Materials

归口单位：全国标准物质计量技术委员会

主要起草单位：

参加起草单位：

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. 适用范围 1

2. 规范性引用文件 1

3. 术语和定义 1

3.1 国家基准物质 1

3.2 基准认定值 2

4. 国家基准物质定级要求 2

4.1 基本能力条件要求 2

4.2 生产条件要求 4

4.3 研制生产通用技术要求 5

4.4 定值技术要求 5

4.5 其他要求 7

国家标准物质计量技术委员会征求意见稿

引 言

国家基准物质是在全国范围内统一各类测量量值的重要物质基础，是保障测量结果准确可靠，支撑国家科技创新、经济发展、民生改善、国家安全的核心战略资源。

本规范以《中华人民共和国计量法》、《中华人民共和国计量法实施细则》、《标准物质管理办法》等为基本依据制定，并与其他国家标准物质相关计量技术规范保持协调，旨在明确国家基准物质相关定级要求，支撑国家基准物质研发与定级鉴定审评，促进其高质量发展与应用。

本规范为首次发布。

国家标准物质计量技术规范

国家基准物质定级要求

1. 适用范围

本规范规定了国家基准物质应满足的技术和条件要求，适用于国家基准物质的研制、定级审评、生产与供应。

2. 规范性引用文件

本规范引用下列文件：

标准物质管理办法

计量基准管理办法

标准物质编号与标识管理办法

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**** 国家基准物质申报程序要求

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

JJF1001、JJF1005 中规定的术语和定义及以下术语和定义适用于本规范。

3.1 国家基准物质 national primary certified reference material

全称国家基准标准物质、国家原级标准物质

符合基准测量标准和有证标准物质的定义，经国家市场监督管理总局组织建

立，在中华人民共和国境内用于定义、实现、保存、复现量的测量单位、约定测量标尺或者一个或多个基准认定值，作为统一全国测量量值，保障测量结果准确可靠的最高测量标准的标准物质。

注 1：定义中的特性值为基准认定值；

注 2：作为最高测量标准，统一全国相关量测量量值，保障测量结果准确可靠的活动包括：为相关量的一级、二级标准物质提供直接溯源至 SI 单位的计量溯源用参照对象或定值依据；作为国家计量基准开展量值传递的实物载体，根据需要直接作为最高计量标准（包括最高社会公用计量标准、部门最高计量标准、企事业单位最高计量标准）的标准器或向最高计量标准传递量值；作为评定同类量的标准物质、测量方法或测量结果的准确度和不确定度的最高计量依据等。

3.2 基准认定值 primary certified value

采用基准级测量方法定值，得到的具有最高计量学特性和国内最高准确度水平的标准物质认定值。

注：认定值的定义见 JJF 1005。

4. 国家基准物质定级要求

4.1 基本能力条件要求

4.1.1 国家基准物质的申报单位应具有法人资格，能够对国家基准物质的安全性、有效性、质量可控性，以及特性值的准确性、溯源性负责。

4.1.2 基础性、通用性的国家基准物质，原则上建立在国家市场监督管理总局设置或授权的计量技术机构；专业性强、仅为个别行业所需要，或工作条件要求特殊的国家基准物质，可以建立在有关部门或者单位所属的计量技术机构。

4.1.3 国家基准物质的申报单位应具有针对所研制国家基准物质的定值测量、赋值、不确定度评估和计量溯源能力，包括技术方法、计量溯源路径、设备与设施条件保障、经历与能力证明等，以保障技术指标的先进性和特性值的准确可靠与国际等效。国家基准物质检测、定值用测量设备应经可靠检定或校准，计量特性满足研制、生产技术要求。如可行，测量设备的检定或校准结果应直接溯源至国

家计量基准。

4.1.4 国家基准物质的申报单位应具有完善的，与其所研制国家基准物质品种、数量等相适应并满足 JJF1342 要求的、文件化的质量管理体系和管理制度，质量管理体系经过国际计量互认框架下的专家同行评审或经国家市场监督管理总局组织评审确认。国家基准物质的制备、均匀性评估、稳定性评估、定值测量、赋值、不确定度评估和计量溯源等应具备可明确执行的操作性文件。

4.1.5 国家基准物质的申报单位应具有能够保证质量管理体系正常运行的管理人员和国家基准物质研制、生产、保存、维护、供应等工作正常开展的专职技术人员。其中每个国家基准物质的专职技术人员不少于两名，且该国家基准物质的技术负责人一般应取得高级技术职称，应具有足够的知识（含标准物质研制技术、测量不确定度等必要的培训经历）、相关领域专业背景和五年以上标准物质或国家计量基准研发工作经验，熟悉与所负责国家基准物质项目有关的制备、均匀性评估、稳定性评估、定值、赋值及不确定度评定技术，具有对国家基准物质研制、生产、批准供应或准予出厂等各环节的技术把关能力，并承担相应的责任。有关人员应熟悉标准物质、计量等相关专业知识以及法律法规、规章、技术规范要求，具有相关技术或管理经验。

4.1.6 国家基准物质的申报单位应具备根据技术发展和需求变化不断进行技术升级，持续保持先进定值水平的能力，并提供经费、设备、设施、环境等条件保障。

4.1.7 国家基准物质的申报单位应具备参与国际计量比对或作为主导实验室承担国内计量比对，以及开展相关测量量值传递和测量准确度评价等工作的技术水平和能力。

4.1.8 国家基准物质的申报单位应能够在关键原料、经费与条件保障等方面保证国家基准物质的长期稳定生产、保存、维护、供应与服务，持续发挥国家基准物质在全国范围内统一测量量值，保障测量结果准确可靠中的关键作用。

注：在受规模、成本等合理因素限制，无法直接以国家基准物质对外开展量值传递时，允许在不影响量值传递效果的前提下，由该国家基准物质提供计量溯源，以另一级标准物质作为国家基准物质的传递测量标准。

4.1.9 国家基准物质的申报单位应同时满足与所研制国家基准物质有关的其他法律、行政法规、部门规章以及相关计量技术规范的要求，如：危险化学品、气瓶

充装、伦理、生物安全等要求。

4.1.10 国家基准物质的获证机构应持续满足 4.1.1 至 4.1.9 的要求，并为获批国家基准物质建立技术档案，永久性保存申请立项、申报建立、获证、换证、变更、接受监管情况和首批标准物质研制记录等在内的全套原始材料。

4.2 生产条件要求

4.2.1 国家基准物质的申报单位应建立国家基准物质持续供应能力，包括自行生产，或明确具体生产内容，并将其委托具有法人资格的企业承担。

4.2.2 申报单位自行生产的，应具备与所生产国家基准物质相适应的场地、设备、设施和环境条件等。质量管理体系和人员要求分别参照 4.1.4 和 4.1.5。质量管理体系应覆盖生产和供应全过程，生产、检验、分发记录体系完善，记录内容全面、准确、真实。

4.2.3 申报单位拟委托企业开展生产的，申报单位应：

1) 在其质量管理体系中规定具体的委托生产内容及相应的质量、技术要求和出厂要求（如适用）；

2) 具有对委托生产内容进行全过程监督、质量控制的能力和措施，并可获得与委托生产内容有关的全部记录；

3) 持续保持国家基准物质定值、赋值能力，负责国家基准物质的生产策划、基准认定值的赋值（含不确定度评估）、基准认定值的批准、证书签发及批准供应，对国家基准物质及其证书的有效性、特性值的准确性和溯源性负责。

4.2.4 申报单位委托企业开展生产的，受委托企业应：

1) 具备与其承担的特定生产任务相适应的、文件化的质量管理体系，并配备相应的管理和技术人员。相关人员应熟练掌握委托生产内容及相应的质量、技术要求和出厂要求（如适用），质量保证措施完善；

2) 生产、检验、分发等相关记录体系完善，全部记录能随时备查；

3) 场地、设备、设施与环境条件等满足委托生产任务要求；

4) 满足与所承担生产任务有关其他法律、行政法规、部门规章以及相关计量技术规范规定的其他条件，如：危险化学品相关资质、气瓶充装证、伦理证明、生物安全实验室资质证明等从事特定国家基准物质生产所应满足的资质。

4.2.5 申报单位应与受委托生产企业签订协议，明确受委托生产国家基准物质的具体品种、受委托工作内容、质量和技术要求、出厂要求及双方的责任义务等。受委托生产企业不得将受委托工作内容转包。

4.2.6 国家基准物质获证机构应持续满足 4.2.1 至 4.2.5 的要求，并为获批国家基准物质建立生产和供应档案。获批后实际生产的国家基准物质应当与批准的国家基准物质一致，国家基准物质编号和标识正确、规范。生产、检验、分发记录应当完整、准确、可追溯，生产、检验、分发记录的保存时间应不低于六年，且至少保存至标准物质有效期截止后一年。

4.2.7 国家基准物质的生产场所应保持固定，租赁外部生产场地和设备的，应签署三年以上长期租赁合同，确保拥有完全的使用权和支配权，并满足标准物质生产要求。

4.3 研制生产通用技术要求

4.3.1 国家基准物质的研制和生产，包括制备、包装、均匀性评估、稳定性评估、定值、赋值及不确定度评估、基准认定值的计量溯源性保证、其他类型特性值的给出等，应首先符合 JJF1342、JJF1343、JJF1854 及其他相关国家计量技术规范

的通用要求。

4.3.2 国家基准物质研制报告应符合 JJF1218 和 JJF****的要求。

4.3.3 国家基准物质证书、标签等应符合 JJF1186 的要求。

4.4 定值技术要求

4.4.1 国家基准物质定值应当采用以下基准级测量方法定值：

1) 已建立国家计量基准，用于定义和复现测量单位或约定测量标尺的测量方法（优先使用）；

注：国家计量基准如：基准试剂纯度基准装置、黏度基准装置、燃烧热基准装置、水溶液酸度（pH）基准装置、电解质溶液电导率基准装置等。

2) 基准（原级）测量方法（无论是否建立国家计量基准）；

3) 满足基准级测量方法要求，能够对国家基准物质进行充分表征，以作为定义、复现、保存有关被测量的测量单位或测量标尺的国家最高实物量具的测量

方法；

例：采用满足基准级测量方法要求的质量平衡法或杂质扣除法定值，用于化学成分量复现的高纯度基准物质可作为国家最高实物量具。

4) 具有基准级测量方法特性的称量配制法。

4.4.2 基准认定值及其定值方法应具有最高计量学特性，即：

1) 基准认定值对应的被测量定义清晰、严谨，定义不确定度以及包含在测量等式中的输入量间的相关性影响可以忽略；

2) 基准认定值无需参考同类量的其他测量标准得到，在同类量测量结果的计量溯源链中位于最高计量溯源层级；

例：OIMLR 56《复现电解质电导率的标准溶液》中指出，基准标准溶液是通过绝对法测定电导率的标准溶液。电池常数的确定无需使用另一个标准溶液，而是依据其定义，由电池几何特性的函数确定，并由 SI 单位表示。下一级标准溶液是通过比较法确定电导率的标准溶液，电导池常数通过采用基准标准溶液，以间接方法得到。

3) 测量过程清晰明了，所有步骤都有可靠的理论依据，所有操作可以被完全理解，并具有完备的、文件化的测量程序，以确保所有操作过程的可控和可复现；

注：JJF1001 中提到的基准（原级）测量程序是根据基准测量方法的测量原理，在测量模型和获得测量结果所需计算的基础上，对测量所做的详细描述。

4) 测量程序中的测量模型可完全由测量等式描述，各输入量均可由 SI 单位表示。包含在测量等式中的常数已知，也能够以 SI 单位表示，且具有较小的不确定度；

5) 可针对该方法列出能够用 SI 单位表示的、完整、清晰、充分量化的不确定度分量；

6) 测量等式中不引入经验方法得到的因子；

7) 系统误差可以忽略；

8) 基准认定值应以尽可能小的不确定度实现向国际单位制（SI）的溯源，定值结果具有国内最高准确度水平，不确定度水平满足开展量值传递、评定同类量的测量程序或测量结果的准确度和不确定度等用途。

4.4.3 当以称量配制程序开展国家基准物质研制时，应满足以下条件：

1) 赋值结果基于经确认的、所有当前技术水平下已知影响效应均已包含在测量不确定度评估模型中的制备程序得到，并经另一可靠测量程序核验；

2) 量值溯源用纯物质的纯度定值满足国家基准物质定值要求；

3) 确有必要以该品种替代量值溯源用纯物质发挥国家计量基准作用。

4.4.4 允许实验室独家定值，但应满足 JJF1343 中有关数据量和数据独立性要求，尽可能通过不同人员、设备、测量方法等验证定值测量结果的可靠性。

4.4.5 基准认定值的可靠性应能够通过国际计量比对或其他同等水平测量比对来证明。当国际计量比对无法覆盖时，可在确保计量溯源有效性并提供相应证据的基础上，通过其他国际权威组织或国内权威机构间的测量比对来证明。

4.5 其他要求

4.5.1 国家基准物质应具有技术领先、可实施的特点，在基体种类、基准认定值及其量值范围方面具有不可替代性。根据其制备、定值规律和应用特点，国家基准物质的基准认定值可以是特定的值，也可以是标称范围的值。应确保制备技术研究、测量方法学及方法确认研究、定值、赋值及不确定度评估等对全部基准认定值范围具有代表性，并据此给出基准认定值在不同量值范围的不确定度。

4.5.2 国家基准物质应具有至少一个基准认定值。如包含其他认定值，原则上应满足一级标准物质技术要求，并申请定级鉴定，取得相应级别的标准物质定级证书。

4.5.3 国家基准物质的均匀性、稳定性应达到同类标准物质领先水平。稳定性和稳定性数据一般不小于一年，确因材料和特性不稳定的原因小于一年的，应提供充分的证据材料。所用测量方法应参照 JJF1343，在精密度、选择性等方面满足均匀性与稳定性评估需求。

4.5.4 国家基准物质应具备能够传递至一级标准物质、二级标准物质和常规实验室测量结果的、可行的量值传递方案。

4.5.5 对原始创新性强的国家基准物质技术审评，如突破本规范定级技术要求，应经国家市场监督管理总局组织的权威专家论证。