

JJF

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF××××—202×

一级标准物质定级鉴定程序要求

Requirements for the Gradation and Appraisal Procedure
of First-class Certified 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

一级标准定级鉴定 程序要求

JJF xxxx-202x

Requirements for the Gradation and Appraisal Procedure of First-class Certified 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	III
1. 适用范围	1
2. 规范性引用文件	1
3. 术语和定义	1
4. 定级鉴定程序及要求	2
4.1 总则	2
4.2 申请	3
4.3 受理	6
4.4 审评策划	7
4.5 审评	9
4.6 批准发布	12
4.7 信息公开与实物共享	12
4.8 原始创新型一级标准物质集中攻关	12
4.9 编号及标识	13
5. 证后监管	13
5.1 生产及供应	13
5.2 延续	14
5.3 变更	15
5.4 重新申请	15
5.5 撤销	16
5.6 注销	16
5.7 监管措施	17
附录 A：一级标准物质定级鉴定申请书参考样式	18

附录 B：一级标准物质基本信息表参考样式	24
附录 C：一级标准物质定级鉴定行政许可申请补正材料通知书参考样式	25
附录 D：一级标准物质审评意见书参考样式	26
附录 E：《一级标准物质定级证书》参考样式	30
附录 F：《一级标准物质定级证书》延续申请书参考样式	32
附录 G：一级标准物质现场检查表参考样式	37
附录 H：《一级标准物质定级证书》变更申请书参考样式	41
附录 I：一级标准物质注销申请书参考样式	46
附录 J：整改工作单	49

全国标准物质计量技术委员会征求意见稿

引言

一级标准物质是在均匀性、稳定性、准确度等技术指标上，具有同类标准物质先进水平的标准物质，对于建立标准物质质量值溯源与传递体系，实现高准确度测量结果具有重要意义。

国家市场监督管理总局负责一级标准物质的监督管理。标准物质研制单位作为一级标准物质定级鉴定的申请单位，应向国家市场监督管理总局提交有关申请材料，在接受技术审评、确认符合要求，并取得《一级标准物质定级证书》和一级标准物质编号后，方可投入后续生产和对外发放。

本规范以《中华人民共和国计量法》、《中华人民共和国行政许可法》、《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，并与其他标准物质相关计量技术规范保持协调，旨在规范一级标准物质的立项、申请、审评和批准发布程序，明确监督管理要求和《一级标准物质定级证书》获证机构主体责任，促进其高效发布与可靠应用。

本规范为首次发布。

一级标准物质定级鉴定程序要求

1. 适用范围

本规范适用于一级标准物质的定级鉴定申请、审评、批准发布、证后生产供应以及定级证书延续、变更、重新申请、撤销、注销等证后监管事项。

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 2025 年 11 月 20 日国家市场监督管理总局令第 106 号

标准物质编号与标识管理办法

标准物质审评专家管理暂行规定

标准物质监督检查工作实施指南（试行）

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***** 一级标准物质定级要求

JJF***** 标准物质生产技术要求

JJF***** 标准物质分类关键词

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 及 JJF***** 《一级标准物质定级要求》中规定的术语和定义，在以下前提下适用于本规范：

- 1) 符合《标准物质管理办法》对一级标准物质的相关条款要求；
- 2) 符合《标准物质管理办法》对一级标准物质申请单位、《一级标准物质定级证书》获证机构（以下简称获证机构）、生产单位或受委托生产企业、销售企业、代理机构等相关条款要求。

4. 定级鉴定程序及要求

4.1 总则

4.1.1 国家市场监督管理总局负责依据《标准物质管理办法》，实施对一级标准物质定级鉴定申请的统一受理、审评、批准发布和信息公开。

4.1.2 国家市场监督管理总局组建全国标准物质委员会和标准物质技术审评专家库，为一级标准物质定级鉴定审评和技术监管提供组织管理保障和技术保障。

4.1.3 全国标准物质委员会下设综合协调组、审评事务组和审评专家组。其中：

- 1) 综合协调组负责指导审评事务组和审评专家组工作，协调解决标准物质管理中的各类问题。

- 2) 审评事务组负责协助国家市场监督管理总局开展标准物质审评的各类事务性工作。

- 3) 审评专家组负责协助国家市场监督管理总局建立和维护标准物质技术审评专家库；提出技术审评建议专家；审核审评意见；提出标准物质审评过程中的有关技术意见和建议等。

4.1.4 一级标准物质定级鉴定作为行政许可事项，是否批准发布的决定应当自受理定级鉴定申请之日起二十个工作日内作出，技术审评和整改时间不计入时限。二十个工作日内不能做出决定的，经行政机关负责人批准，可延长十个工作日，并将延长期限的理由告知申请单位。

4.1.5 技术审评应当在九十个工作日内完成，包括从审评策划到出具最终审评意见的时间，申请单位整改时间不计入时限。

4.1.6 对于国家重大应急需求的一级标准物质，国家市场监督管理总局可根据需要启动快速审评机制，缩短受理和批准周期。

4.1.7 相关工作人员及审评专家应严格遵守《标准物质管理办法》和《标准物质审评专家管理暂行规定》有关要求，对申请单位提供的申请材料等资料保密，确保仅用于技术审评目的。违反保密规定、侵害申请单位利益的，按照《标准物质

管理办法》第三十八条依法依规处理。审评现场不得安排无关人员。

4.1.8 申请单位隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请定级鉴定证据确凿，如：存在数据不真实或造假的，按《标准物质管理办法》第三十五条处理，申请人在一年（自然年）内不得再次申请一级标准物质或二级标准物质定级鉴定。已取得《一级标准物质定级证书》并发现以上情况的，国家市场监督管理总局可按照《标准物质管理办法》第二十九条撤销《一级标准物质定级证书》。

4.1.9 定级鉴定申请受理后、获批前，发现所申请项目直接关系他人重大利益的，应当告知利害关系人。申请人（单位）、利害关系人有权进行陈述和申辩。国家市场监督管理总局在充分听取申请人（单位）、利害关系人意见的基础上作出是否批准的决定。

4.1.10 取得国际计量互认，定值方法符合一级标准物质定级要求，技术指标达到同类标准物质先进水平，并能够获得相关证明材料的进口标准物质，如国内无同类一级标准物质供应，国家市场监督管理总局可免于对其进行定级鉴定，并作为一级标准物质应用。

4.2 申请

4.2.1 申请单位应通过国家市场监督管理总局指定渠道“标准物质定级鉴定系统”提交一级标准物质定级鉴定申请材料，包括申请书、研制生产技术报告及相关佐证材料、申请单位符合性说明及佐证材料。

4.2.2 进口标准物质应当由外商或外商指定的在中华人民共和国境内具有法人资格的代理机构办理一级标准物质定级鉴定申请。

4.2.3 每个一级标准物质定级鉴定申请项目应仅包含一种或一个系列有相同特性和形式的标准物质，且形成独立申请材料。

4.2.4 申请书要求

4.2.4.1 一级标准物质定级鉴定申请书内容应包括：申请单位信息；申请定级鉴定的标准物质的基本信息；研制意义及用途；技术先进性及与国内外同类标准物质技术指标对比情况；申请单位能力条件情况；生产能力情况；生产方式；试用情况；该申请项目曾经受理情况、审评意见及再次申请前的整改情况（如涉及）；自我声明等。申请书格式参见附录 A。

4.2.4.2 申请书签署日期与实际提交时间间隔原则上应不超过一个月（自然月）。

4.2.5 研制生产技术报告及佐证材料要求

研制生产技术报告应符合 JJF1218 要求。佐证材料应作为研制生产技术报告附件提供,包括:标准物质基本信息表(含一级标准物质认定值表及实物图片,参见附录 B);必要的原始数据;量值传递方案(如涉及);计量溯源证明;证书与标签样本(中英文);申请书签署日期前三个月(自然月)内的标准物质查新报告;行业领域专家对所申请一级标准物质的成果鉴定或评审意见;试用报告;国际、国内比对或第三方特性值验证报告(如有);取得或申报 CMC 能力的具体信息(如有)等。声称的一级标准物质认定值不确定度水平优于同类国家基准物质或一级标准物质的,应提供必要的佐证材料。

4.2.6 申请单位符合性说明及佐证材料要求

4.2.6.1 申请单位自行生产的,应对照《标准物质管理办法》中规定的申请单位和生产单位条件,参照 JJF1342、JJF1343、JJF1854、JJF****等中有关要求,提供一级标准物质申请单位符合性说明,并附生产能力报告及相关佐证材料。生产能力报告内容应包括:

1) 申请单位法人证书、进口标准物质代理机构法人证书及有效代理协议(如涉及);

2) 申请单位与所申请一级标准物质相关的定值测量、赋值、不确定度评估、计量溯源能力介绍,包括技术方法、计量溯源路径与方案、设备与设施条件保障、经历与能力证明等;

3) 申请单位覆盖所申请一级标准物质的标准物质质量管理体系及有关管理制度说明,包括体系文件;定值测量、赋值、不确定度评估和计量溯源等重要技术文件清单;有效的质量管理体系外部评审证明等;

4) 申请单位与所申请一级标准物质相关的技术和管理人员情况,含人员能力说明及相关资质证明;

5) 申请单位与所申请一级标准物质相关的生产条件说明,包括开展相关一级标准物质生产及定值的场地、设备、设施、环境条件及相关产权归属的说明,租赁场地和设备的,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。

6) 申请单位的其他情况说明,包括保证一级标准物质特性值准确可靠与国际等效的措施和条件;保证一级标准物质长期稳定生产、保存、维护、供应和服务,并根据技术发展和需求变化开展技术升级等所需的经费和设备、设施、环境、

原料供应等技术保障能力；从事特定标准物质研制和生产所应提供的资质或证明，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等。

4.2.6.2 申请单位相关测量能力通过国际计量互认协议取得互认的，或者申请单位自行生产且相关标准物质研制、生产能力通过国际认可合作组织全球互认协议取得互认的，生产能力报告可简化为以下内容：

1) 申请单位法人证书、进口标准物质代理机构法人证书及有效代理协议（如涉及）；

2) 申请单位取得互认的、包括能力清单在内的完整资质证明文件。相关能力应与实际研制的标准物质和采用的定值技术一致，具有明确的测量范围和不确定度指标，且测量不确定度水平与一级标准物质认定值的不确定度水平相当。

注：在测量技术相同、测量范围覆盖、不确定度的置信水平相同的情况下，国际互认能力所声称的测量不确定度不低于一级标准物质认定值的不确定度，且相差不超过一个数量级可被视作“相当”。

3) 申请单位的其他情况说明，参照 4.2.6.2 有关内容。

4.2.6.3 申请单位委托生产的，应对照《标准物质管理办法》中规定的申请单位条件，参照 JJF1342、JJF1343、JJF1854、JJF****等中有关要求，提供一级标准物质申请单位符合性说明及以下佐证材料：

1) 申请单位法人证书、进口标准物质代理机构法人证书及有效代理协议（如涉及）；

2) 申请单位与所申请一级标准物质相关的标准物质定值测量、赋值、不确定度评估、计量溯源相关能力介绍，参照 4.2.6.2 有关内容；

3) 申请单位覆盖所申请一级标准物质的标准物质质量管理体系及有关管理制度说明，含体系文件和重要技术文件清单，参照 4.2.6.2 有关内容；

4) 申请单位与所申请一级标准物质相关的技术和管理人员情况，含人员能力说明及相关资质证明；

5) 申请单位的其他情况说明，参照 4.2.6.2 有关内容。

4.2.6.4 申请单位委托生产的，应对照《标准物质管理办法》中规定的生产单位条件，参照 JJF1342、JJF1343、JJF1854 等中有关要求，同时提供生产单位即受委托企业生产能力报告及委托协议，并不得转包。生产能力报告应包括：

1) 生产单位法人证书；

2) 生产单位与所承担的委托生产任务相适应的质量管理体系说明, 含体系文件和重要技术文件清单;

3) 生产单位与所承担的委托生产任务相适应的技术和管理人员情况说明, 含必要的从业资质证明;

4) 生产单位生产条件说明, 包括开展相关一级标准物质生产及定值的场地、设备、设施、环境条件及相关产权归属的说明。租赁场地和设备的, 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。

5) 生产单位的其他情况说明, 如从事特定标准物质生产所应提供的资质或证明, 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。

4.2.6.5 与受委托生产企业的委托协议应明确受委托生产标准物质的具体品种、受委托工作内容、质量和技术要求、标准物质准予出厂和批准供应要求及双方的责任义务等。委托方应对受委托方相关生产活动进行监督和质量控制, 并基于生产数据的真实性与可靠性核发标准物质证书。受委托方应主动接受委托方实施的监督和质量控制活动, 按要求提供各项生产、检验、分发记录, 不得篡改、伪造。

4.2.7 申请的同时, 允许有正当理由提出一至三名需回避的审评专家。

4.2.8 如需撤回申请, 应在完成申请材料提交后的三个工作日内完成。

4.2.9 未通过审评项目的再次申请, 一般应在行政许可意见出具六个月(自然月)后进行。如提前再次申请, 应对照审评意见, 详细说明再次申请前的整改措施, 并提供效果验证材料。存在数据不真实或造假的, 按 4.1.8 条执行。

4.3 受理

4.3.1 申请材料由国家市场监督管理总局组织形式审查, 审查申请资料是否齐全、完整和规范, 确定是否受理。

4.3.2 形式审查事项主要包括:

1) 是否属于受理范围;

2) 申请单位是否为独立法人, 名称等信息是否完整、准确, 且与法人证书或营业执照登记内容一致;

3) 材料是否齐全, 内容是否完整;

4) 申请书是否符合规定格式, 填写是否完整、准确;

5) 研制生产技术报告和申请单位符合性说明是否符合规定要求, 内容是否

齐全；

6) 签名和盖章是否齐全、有效；

4.3.3 国家市场监督管理总局对申请材料齐全，符合形式要求的申请项目，于五个工作日内予以受理，发送受理决定书。

4.3.4 申请材料不齐全或不符合形式要求的：

1) 可以立即更正的，应当允许申请单位更正。更正后符合形式要求的，受理申请，发送受理决定书；

2) 申请资料不齐全或不符合要求的，国家市场监督管理总局自收到材料之日起五个工作日内一次告知申请单位需要补正的全部内容，补正后符合要求的予以受理，发送受理决定书。逾期未告知的，自收到申请材料之日起即为受理。补正材料通知书参见附录 C。

4.3.5 申请单位应当自收到补正通知之日起十个工作日内提交补正材料。有正当理由不能按期补正的，国家市场监督管理总局可以延长合理的补正期限。无正当理由逾期不补正的，视为申请单位放弃申请。

4.3.6 不属于受理范围或无法按要求补正的，发送不予受理决定书。

4.3.7 不受理多家单位利用同一套申请材料开展联合申请。

4.3.8 同一单位同一申请项目尚在上一个申请周期，未出具行政许可结论的，不接受再次申请。通过更改标准物质名称等方法获得受理的，国家市场监督管理总局有权撤回受理决定书。

4.3.9 未经受理的申请项目，不予提前组织审评。

4.3.10 受理后，申请单位对申请材料作出的实质性修改（如技术方案、特性值、不确定度、定值方法等）不作为开展后续审评的依据；非实质性的更正或补充，经国家市场监督管理总局审查确认不影响申报项目实质内容的，可予以采纳；影响实质内容的，不予采纳。

4.4 审评策划

4.4.1 国家市场监督管理总局汇集受理的申请项目，策划审评计划及审评形式。审评形式包括会审和必要的现场核查和量值核查。

4.4.2 现场核查（包括必要的现场实验）可于会审前或与会审同步开展，也可根据会审专家意见，于会审后安排现场核查。会审后根据会审专家意见安排的现场核查不计入技术审评时限。

4.4.3 以下情况应策划开展现场核查：

- 1) 首次申请或以前未曾开展过所申请一级标准物质类型相关研制（生产）活动的；
- 2) 缺少有效佐证材料，无法确认申请单位是否符合能力条件要求的；
- 3) 通过标准物质计量比对、监督检查等活动，发现在人员、管理、技术能力等方面存在一定缺陷，且未完成有效整改的；
- 4) 其他需要对申请材料开展现场核实的情况。

4.4.4 量值核查可于会审前或与会审同步开展，也可根据会审专家意见，于会审后安排量值核查。量值核查的组织和实施不计入技术审评时限。

4.4.5 以下情况应策划开展量值核查：

- 1) 通过标准物质计量比对、监督检查等活动，发现存在一定量值风险或隐患的；
- 2) 所采用的定值测量技术及相关实验条件、实验数据等无法有效支持所申请一级标准物质认定值和不确定度水平的。

4.4.6 会审和现场核查应组建专家组。原则上应从国家标准物质技术审评专家库中，以随机结合人工判断专业领域匹配度的方式产生专家组建议名单。专家组应由主审专家和共性技术专家构成，其中：主审专家应为同行专家，熟悉与审评专业领域相关的标准物质研制技术、定值技术、质量管理与质量控制要求、数理统计与不确定度评估方法，具有较高的理论水平和实践经验，并获业内认可；共性技术专家应全面掌握标准物质管理有关政策、法规、计量技术规范及标准物质质量管理、计量溯源、研制（生产）通用原则、数据处理和不确定度评估方法、证书及研制报告要求等共性技术要求，理论水平和实践经验获业内广泛认可。与申请单位有直接利益和竞争关系的专家和申请单位以合理理由提出的需要回避的专家不参与相关审评活动。

4.4.7 一级标准物质申请项目的会审专家不少于七名，其中共性技术专家不少于二名，相关专业领域主审专家不少于五名。每个专家组设组长一名，应为主审专家，具有相关领域高级技术职称和五年或十次以上相关领域审评经历，具有较强的沟通、协调和技术把关能力。专家组应至少包括一名会审前的现场核查专家（如适用）。每位专业领域专家一次参与的会审任务一般不多于三项，每项审评任务一般不超过八种标准物质，例外情况应说明理由，并经国家市场监督管理总局同

意。

注：一个申请单位同时申请的一个或一系列采用相类似研制（生产）技术的标准物质可视情况作为一项审评任务。

4.4.8 单独开展现场核查时，专家应不少于三名，其中共性技术专家不少于一名，相关专业领域主审专家不少于二名，并设组长一名。

4.4.9 量值核查由国家市场监督管理总局委托具有能力的量值核查机构承担。

4.4.10 会审、现场核查和量值核查应提前三天通知申请单位和专家，以便于申请单位准备答辩和专家提前查阅用于审评的一级标准物质申请材料。

4.5 审评

4.5.1 现场核查与量值核查

4.5.1.1 现场核查与量值核查应分别由承担任务的专家组和量值核查机构形成有明确结论的书面核查报告，并对现场核查与量值核查结论负责。

4.5.1.2 现场核查与量值核查中发现申请单位不符合申请单位基本能力条件要求、标准物质特性值不准确或测量能力无法支撑准确定值的，可不经会审环节，由国家市场监督管理总局直接作出不予通过审评的结论。

4.5.2 会审

4.5.2.1 申请单位人员应对所申请项目进行口头介绍和答辩，不能由非申请单位人员代为介绍和答辩。如一次性申请系列一级标准物质，应对所申请的全系列标准物质的技术方案、定值方法、量值溯源情况进行整体介绍，然后对专家组指定的代表性项目进行详细介绍。如所申请项目曾经受理并未通过审评，应针对历次审评意见介绍整改情况。

4.5.2.2 专家应针对申请材料及申请单位对所申请项目的介绍，结合量值核查、现场核查等实证性证据或结论，以相关计量技术规范为依据开展审评，并形成审评意见，审评意见书参考样式见附录 D。申请单位应当场回复专家所提问题，并提供必要的支持性材料。

4.5.2.3 参与会审的专家应全程参与所负责项目的审评，并对审评结论负责。

4.5.2.4 主审专家重点从专业技术的角度开展审评，共性技术专家重点在通用技术和管理要求方面开展审评。专家应严格执行标准物质审评专家有关管理规定，对以下内容进行全面审评：

- 1) 申请单位资质及基本能力条件的符合性；

2) 标准物质通用研制要求的符合性及具体技术方法和技术细节的合理性、有效性,包括原料控制及候选物加工制备、均匀性评估、最小取样量的确定、稳定性评估、有效期和运输使用条件的确定、定值测量或量值核验、赋值及不确定度评估、测量方法确认与质量控制、特性值计量溯源性的建立与证明、必要的赋值结果比对验证、必要的互换性评估等;

3) 一级标准物质定级条件的符合性;

4) 标准物质名称的适宜性及研制报告、证书、标签、一级标准物质认定值表的规范性、内容的正确性和充分性;

5) 生产(含委托生产)条件的符合性及生产能力报告的规范性、内容的正确性和充分性;

6) 标准物质包装的适宜性、生产和供应的安全性;

7) 定级鉴定申请表的规范性、有效性及与其他申请材料的一致性。

4.5.2.5 所申请一级标准物质特性值的不确定度大于同类二级标准物质质量值不确定度时,应对其合理性进行充分论证,并报告国家市场监督管理总局。国家市场监督管理总局组织技术确认的时间不计入行政许可时限。

4.5.2.6 审评结论由会审专家组作出。会审专家赞成票不少于参与专家人数三分之二的,可作出通过审评或需整改符合要求后通过审评的审评结论。

注:会审专家组做出的通过审评的结论并非国家市场监督管理总局对该申请项目做出的定级鉴定结论。

4.5.2.7 审评结论通常于审评会议上当场宣布,也可根据申请单位提供的补充证明材料、开展补充性现场核查或量值核查的情况,在审评会议后给出。声称的特性值不确定度水平优于同类国家基准物质的,应在审评结论作出后五个工作日内,将审评意见及有关情况说明以书面形式反馈国家市场监督管理总局,由国家市场监督管理总局组织必要的技术复核。技术复核时间不计入技术审评和行政许可时限。

4.5.2.8 审评中发现以下严重情况,给予不予通过审评的结论:

1) 不满足单位基本能力条件要求、生产能力条件要求及定级条件要求;

2) 存在重大或难以解决的问题,对特性值的可靠性产生严重影响;

3) 即使整改并补充实验及数据,也将对均匀性评估、稳定性评估、定值及赋值结果相关数据的有效性产生影响,如未提前开展测量程序验证或确认、无法

确保整改前后的全套数据均得到有效的计量溯源控制等；

4) 申请材料存在重大错误或系统性缺陷，严重不符合技术规范要求，严重影响审评工作正常进行；

5) 数据不合理、数据不真实或造假；

6) 研制与后续生产过程存在严重安全隐患。

4.5.2.9 会审专家组作出不予通过审评的结论时，可不受审前量值核查与现场核查结论的约束，但应在审评意见中说明理由。

4.5.2.10 作为一级标准物质定级鉴定申请项目进行整体申请的系列标准物质，只要其中一种标准物质不能通过审评，给予全系列不予通过审评的结论。

4.5.2.11 会审专家组组长负责写出审评意见（包括审评结论和整改要求）。审评意见应清晰、明确，理由和依据充分。书面技术审评意见和整改要求应在作出审评结论之日起的三个工作日内完成。

4.5.2.12 不予通过审评的审评结论应清晰给出不予通过的主要理由和依据。通过审评但需整改时，整改要求应全面、可执行。

4.5.2.13 国家市场监督管理总局组织对审评意见进行必要的技术复核。当发现出具的审评意见不符合相关计量技术规范要求时，可要求修改审评意见。

4.5.3 整改

4.5.3.1 经技术审评需要整改的，由国家市场监督管理总局告知申请单位技术审评意见和整改要求。申请单位最多有一次整改机会。

4.5.3.2 申请单位应在收到审评意见和整改要求后十个工作日内完成整改，并提交整改材料，包括用于整改确认的证明材料。超过十个工作日后提交整改材料的，给出未通过审评的最终结论。

4.5.3.3 主审专家应在收到整改材料后五个工作日内确认是否符合整改要求，给出最终审评意见（包括最终审评结论）并签字。符合整改要求的视为通过审评，未达到整改要求的视为未通过审评。

4.5.3.4 会审专家组组长负责标准物质基本信息表（含一级标准物质认定值表）的确认。一级标准物质认定值表中的标准物质编号由国家市场监督管理总局统一给出。

4.5.3.5 国家市场监督管理总局向申请单位通告最终审评结果，告知整改后需要更新或补交的报批材料要求。

4.5.3.6 国家市场监督管理总局建立永久性审评记录和档案。审评会议应全程录像

并保存至少二年。

4.6 批准发布

4.6.1 国家市场监督管理总局对通过审评的一级标准物质的报批材料进行审查，确认符合规定条件和要求的，办理行政许可审批程序。通过审批的，予以编号，并颁发附有一级标准物质标准物质认定值表的《一级标准物质定级证书》，参考样式见附录 E。

4.6.2 国家市场监督管理总局对未通过审评的项目及相关审评意见进行审查。确认不符合规定条件和要求的，发出不予行政许可决定书。

4.6.3 申请单位对定级鉴定结果有意见的，享有陈述权、申辩权，并由国家市场监督管理总局组织复核和意见回复。

4.6.4 《一级标准物质定级证书》有效期为五年（自然年）。

4.7 信息公开与实物共享

4.7.1 国家市场监督管理总局总局通过标准物质信息化服务平台等，向社会公告批准发布的一级标准物质有关信息，供公众查询。

4.7.2 国家标准物质资源库负责根据一级标准物质批准文件、一级标准物质基本信息表等，及时录入获批一级标准物质信息（含检索关键词），以促进标准物质的社会化共享。检索关键词的制定参照 JJF****。

4.7.3 鼓励通过国家标准物质资源库进行一级标准物质实物样品展示和共享。

4.8 原始创新型一级标准物质集中攻关

4.8.1 国家市场监督管理总局可以在符合以下情况下，组织开展原始创新型一级标准物质集中攻关专项研究：

1) 技术创新度强，能够突破现有制备、定值、量值复现和保存技术，推动形成重大技术变革，带动产业发展，形成国际竞争力。

2) 需要整合原料、制备、定值技术等社会各方优势资源开展集成创新，快速形成填补空白的研发供应能力，满足国家战略及新兴产业急迫需求。

4.8.2 经国家市场监督管理总局充分研究，对相关立项项目的审评审批，可视情况采取以下措施：

1) 对急需一级标准物质给予优先审评审批。

2) 优化专家组构成，除国家标准物质技术审评专家库专家外，组织相关行业权威专家参与审评。

3) 对具有技术先进性,但受当前资源和条件限制等,需突破现有计量技术规范要求的标准物质,可在基本满足一级标准物质定级要求,不对特性值的可靠性构成风险的前提下,结合权威专家论证开展审评审批。

4) 对需要整合社会各方优势资源,形成快速研发能力的,在明确后续生产供应方的前提下,集中攻关组成员单位可作为共同主体申请。

4.9 编号及标识

4.9.1 一级标准物质编号及标识由国家市场监督管理总局统一制定,具体规则参照《标准物质编号及标识管理办法》。

4.9.2 由国家市场监督管理总局颁发的每份《一级标准物质定级证书》的编号及《一级标准物质定级证书》中载明的一级标准物质的编号是每个获批一级标准物质的身份代码,不随一级标准物质的变更等变化,也不随一级标准物质的撤销、注销而转给其他标准物质使用。

4.9.3 《一级标准物质定级证书》编号及有效期、一级标准物质编号和标识应按照《标准物质编号与标识管理办法》和 JJF1186 的要求,在获证机构随同标准物质提供的标准物质证书、标签等文件中正确使用。

4.9.4 任何单位或个人伪造、变造、冒用《一级标准物质定级证书》、编号和标识的,按《标准物质管理办法》第三十四条处理。

5. 证后监管

5.1 生产及供应

5.1.1 获证机构对相关一级标准物质的安全性、有效性、质量可控性及特性值的准确性、溯源性负责,并接受国家市场监督管理总局组织的监督管理。

5.1.2 获证机构和生产单位应确保持续符合能力条件要求。所生产的一级标准物质应持续满足 JJF****中规定的定级条件要求。

5.1.3 获证机构和受委托生产企业应在《一级标准物质定级证书》有效期内保证一级标准物质的供应能力,正确使用一级标准物质编号和标识,并参照 JJF1342 要求,建立生产全过程管理和质量追溯体系。生产、检验、分发记录应当完整、准确、可追溯,不得篡改、伪造。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。

5.1.4 一级标准物质应在基体和形式上保持与首批的一致性;一级标准物质认定

值的变化不应超出《一级标准物质定级证书》中一级标准物质认定值及不确定度所标示的范围或相关计量技术规范规定的合理变化范围。一级标准物质的有效期可根据持续稳定性监测结果进行修订，并随 5.2 通过《一级标准物质定级证书》延续申请予以技术指标更新。

5.1.5 鼓励获证机构通过技术升级，不断提升一级标准物质的质量和准确度水平，增强量值传递与计量溯源服务能力。允许在原研制技术方案和定值模式基础上做适当技术改进，以不断提升一级标准物质的质量和适用性。应随 5.2 通过《一级标准物质定级证书》延续申请说明具体改进内容，并提供评估确认数据。

5.1.6 国家市场监督管理总局收集一级标准物质认定值和不确定度水平不满足实际需求等信息，用于指导开展一级标准物质体系优化、品种升级。

5.1.7 一级标准物质生产、销售中以次充好、或者以不合格标准物质冒充合格标准物质的，按《标准物质管理办法》第三十四条处理。

5.2 延续

5.2.1 《一级标准物质定级证书》有效期届满需要延续的，获证机构应当在有效期届满前六个月（自然月）至一年（自然年）内提交《一级标准物质定级证书》延续申请书，通过自查确认持续满足能力条件和定级条件要求，一级标准物质持续供应，一级标准物质认定值及不确定度持续有效。延续申请书参考样式见附录 F。

5.2.2 国家市场监督管理总局相关部门在机构自查的基础上组织书面核查，并可抽取部分一级标准物质，依照一级标准物质现场检查表（参考样式见附录 G）进行专家现场检查，对发现问题的一级标准物质下达整改工作单，整改工作单参考样式见附录 J。符合或经整改后符合定级条件的，予以换发证书。每次延续的有效期为五年（自然年），自原证书有效期届满次日起计算。

5.2.3 在《一级标准物质定级证书》有效期届满前六个月（自然月）内提出延续申请的，国家市场监督管理总局依法开展审查。有效期届满前未能作出是否准予延续决定的，获证机构应当在有效期届满后停止该一级标准物质的生产。国家市场监督管理总局作出准予延续决定后，获证机构方可继续组织生产。

5.2.4 准予延续决定的，在颁发新的《一级标准物质定级证书》时，采用原一级标准物质编号。

5.2.5 《一级标准物质定级证书》有效期内生产的一级标准物质，在《一级标准物质定级证书》有效期届满、延续决定尚未作出前继续以原一级标准物质编号销

售的，获证机构应持续对相关一级标准物质的安全性、有效性、质量可控性及特性值的准确性、溯源性负责，并接受国家市场监督管理总局组织的监督管理。存在整改项，下达整改工作单的，应立即停止销售。准予延续决定后，应及时更新标准物质证书中有关内容。

5.2.6 获证机构未申请延续或国家市场监督管理总局作出不准以延续决定的，应在《一级标准物质定级证书》有效期届满后停止相关一级标准物质的销售。获证机构应对《一级标准物质定级证书》有效期届满前已售出，但仍在标准物质证书有效期内的标准物质的安全性、有效性、质量可控性及特性值的准确性、溯源性负责。

5.3 变更

5.3.1 《一级标准物质定级证书》中登载的一级标准物质名称、获证机构（研制单位）、注册地址、生产单位、生产地址、代理机构等发生变更的，应当自变更之日起一个月（自然月）内向国家市场监督管理总局提出变更申请。符合本办法规定条件的，依法办理变更手续并填写变更申请表(参考样式见附录 H)，颁发新的《一级标准物质定级证书》，有效期与原《一级标准物质定级证书》保持一致。

5.3.2 当变更影响到获证机构能力条件以及生产条件，如质量管理体系、人员、设备、设施、场地等生产保障能力时，应组织评估、确认。

5.3.3 原《一级标准物质定级证书》持有期间生产的一级标准物质，在《一级标准物质定级证书》变更后，应同步更新标准物质证书和标签中有关内容后方准予销售。

5.3.4 变更后的《一级标准物质定级证书》中，可根据获证机构请求，采用原一级标准物质编号。

5.3.5 不得私自变更《一级标准物质定级证书》。存在私自变更行为的，按照《标准物质管理办法》第三十四条处理。

5.4 重新申请

5.4.1 发生以下技术变化，应当重新申请一级标准物质：

- 1) 增加新的一级标准物质认定值；
- 2) 增加一级标准物质认定值水平或扩大一级标准物质认定值范围；
- 3) 物质形式或基体改变；
- 4) 修改不确定度；
- 5) 改变定值技术；

6) 改变计量溯源路径;

7) 一级标准物质认定值、不确定度等关键技术指标发生超出 5.1.4 中规定的允许变化范围。

5.4.2 国家市场监督管理总局可根据与原获批一级标准物质的技术指标变化情况, 简化审评专家组构成。会审专家不少于三名, 其中主审专家不少于二名, 共性技术专家不少于一名。

5.4.3 重新申请并获批的一级标准物质, 只要覆盖原被测量和认定值水平/范围, 在颁发新的《一级标准物质定级证书》时, 可采用原一级标准物质编号。

5.5 撤销

5.5.1 有下列情形之一的, 国家市场监督管理总局可以根据利害关系人的请求或者依据职权撤销《一级标准物质定级证书》:

- 1) 相关工作人员滥用职权、玩忽职守作出准予行政许可决定的;
- 2) 超越法定职权作出准予行政许可决定的;
- 3) 违反法定程序作出准予行政许可决定的;
- 4) 对不具备申请资格或者不符合法定条件的申请人准予行政许可的;
- 5) 法律、行政法规规定可以撤销的其他情形。

5.5.2 获证机构以欺骗、贿赂等不正当手段取得《一级标准物质定级证书》的, 国家市场监督管理总局依法予以撤销。

5.5.3 依照 5.5.1 中 1) 和 2) 的规定撤销行政许可, 可能对公共利益造成重大损害的, 不予撤销。

5.5.4 国家市场监督管理总局可根据审评专家和行业应用部门反馈、技术监督结果等, 对不再满足定级条件的一级标准物质, 定期组织集中审评, 以决定撤销, 并向获证机构履行必要的告知程序。

5.6 注销

5.6.1 获证机构因一级标准物质停止供应等原因主动申请注销的, 且不存在因相关行为涉嫌违法正在被市场监督管理部门或者司法机关调查情形的, 国家市场监督管理总局依法受理申请注销手续。注销申请书参考样式见附录 I。

5.6.2 经确认有以下情形之一的, 国家市场监督管理总局依法予以注销处理。

- 1) 获证机构主体资格依法终止;
- 2) 《一级标准物质定级证书》有效期届满未延续;

3) 《一级标准物质定级证书》依法被撤销或撤回。

5.6.3 国家市场监督管理总局定期向社会发布一级标准物质注销公告。

5.7 监管措施

5.7.1 国家市场监督管理总局通过对一级标准物质进行证书延续审查、监督检查、技术监督等方式,对获证一级标准物质进行监管,以保证国家量值传递与计量溯源体系可靠运转,持续满足社会经济发展中的计量需求。

5.7.2 国家市场监督管理总局充分利用社会投诉举报、定期或不定期监督检查等方式,监督检查一级标准物质的生产、供应和销售情况,保障一级标准物质高质量供给。对获证机构监督检查的重点是一级标准物质是否能够正常生产供应,持续复现一级标准物质认定值,保持相应计量特性;获证机构和相关生产单位(含委托生产企业)是否持续满足能力条件和生产、供应、销售要求。监督检查中发现问题的,开具一级标准物质整改工作单,并规定整改期限。一级标准物质整改工作单参考样式见附录 J。

5.7.3 国家市场监督管理总局通过组织计量比对、量值核查、盲样试验等方式对一级标准物质的认定值进行技术监督。对于技术监督结果不合格的,获证机构应当在规定的期限内完成整改,并将整改情况报告国家市场监督管理总局。对于整改后仍不合格的,国家市场监督管理总局可以将其作为不予办理《一级标准物质定级证书》延续或作出撤销决定的依据。

5.7.4 获证机构应配合国家市场监督管理总局的监督检查和技术监督活动,无正当理由不接受监督检查或不参加技术监督活动的,国家市场监督管理总局可以将其作为不再办理《一级标准物质定级证书》延续或撤销、注销《一级标准物质定级证书》的依据。

5.7.5 国家市场监督管理总局对监管中发现违反《标准物质管理办法》第三十四条、三十五条、三十六条、三十九条规定的,依法依规处理。

5.7.6 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获证机构以及一级标准物质生产企业、销售企业、代理机构的监督检查。

附录 A：一级标准物质定级鉴定申请书参考样式

一级标准物质定级鉴定 申请书

拟申请一级标准物质名称_____

申请单位_____（盖章）

申请单位统一社会信用代码_____

申请单位法人_____（签盖）

申请日期_____年_____月_____日

国家市场监督管理总局制

填写说明

1. 申请单位须认真完整填写申请书中各项内容，表内项目若无内容填写，一律在栏中填写“无”。
2. 应在申请书中指定位置加盖申请单位公章，并加盖骑缝章。公章应保持与申请单位名称一致。
3. 表内年、月、日一律用公历和阿拉伯数字。填写时，年份一律用四位数字表示，月、日一律用两位数字表示，如：“2004 年 06 年 08 日”或“2004.06.08”。
4. 表内计量单位应使用国家法定计量单位。
5. 申请单位：应为法人证书或营业执照中登记的全称，并与拟在定级鉴定证书中体现的获证机构名称一致。
6. 代理机构：为办理进口标准物质定级鉴定申请时，由外商指定的在中华人民共和国境内具有法人资格的代理机构。
7. 标准物质名称：应填写全称，一份申请书只能填写一种或一个系列的标准物质。
8. 主要参加研制人员：应为实际参与标准物质研制工作的人员。
9. 关键词：参照 JJF*****《标准物质分类关键词》填写。
10. 技术指标：不确定度原则上应为扩展不确定度，并给出包含因子 k 的值。应标明不确定度具体类型，如绝对、相对。
11. 国内外同类标准物质水平的比较：包括主要技术特性、定值方法、特性值及不确定度、稳定性等。

拟申请的一级标准物质名称			
申请单位名称		单位法人及联系电话	
单位统一社会信用代码		单位注册地址及邮编	
代理机构名称		代理机构法人及联系电话	
代理机构统一社会信用代码		代理机构注册地址及邮编	
项目负责人		项目负责人联系电话（手机）	
项目联系人		项目联系人联系电话（手机）	
主要参与研制人员及单位			
协作单位及协作内容（如果有）			
首批研制单元数量		经费来源	
包装形式及规格		参考价格	
应用领域关键词		类型关键词	
特性关键词		特色应用关键词	
被测特性			

拟申请一级标准 物质认定值水平/ 范围、不确定 度、均匀性、稳 定性、暂定有效 期限等技术指标	
其他特性值及其 技术指标情况 (如果有)	
保存和运输条件	
定值测量程序	
计量溯源性	
研制意义、预期 用途及使用条件	
技术水平	☐ 国际领先 ☐ 国际先进 ☐ 国内最高
国际上同类 标准物质情况及 技术指标对比	
国内同类标准物 质情况及技术指 标对比	
何时曾通过何种 形式的鉴定及 鉴定结论	

申请单位能力条件情况（含以往申请同类型一级标准物质并获批情况）	
生产能力情况	
生产方式	☐ 自行生产 生产地址：_____ ☐ 委托生产 委托生产企业名称：_____ 委托生产企业统一社会信用代码：_____ 委托生产企业法人及联系电话：_____ 委托生产企业联系人及联系电话：_____ 委托生产内容：_____ 委托生产地址：_____
试用情况	
该申请项目曾经受理情况、审评意见及再次申请前的整改情况	

申请材料目录	☐ 研制生产技术报告及以下必要内容或附件： ☐ 一级标准物质基本信息表（含一级标准物质认定值表及实物图片） ☐ 计量溯源证明 ☐ 标准物质证书与标签样本（中英文） ☐ 查新报告 ☐ 成果鉴定/评审意见 ☐ 试用报告 ☐ 声称的认定值不确定度水平优于同类国家基准物质的技术佐证材料（如涉及） ☐ 再次申请前的整改措施及效果验证材料（如涉及） ☐ 其他_____ ☐ 申请单位符合性说明、生产能力报告及以下必要佐证材料： ☐ 申请单位、生产单位法人证书 ☐ 进口标准物质代理机构法人证书及授权书（如涉及） ☐ 委托生产协议（如涉及） ☐ 国际互认资质证明文件（如涉及） ☐ 其他_____
单位意见及自我符合性声明	我单位同意申请_____一级标准物质，我单位承诺申请材料的真实性、有效性，承诺按照《计量法》、《标准物质管理办法》等法律法规和相关技术规范要求，依据批准的技术指标等要求开展一级标准物质的生产、供应与量值传递服务，接受并配合市场监管部门的依法管理，保证一级标准物质的安全性、有效性、质量可控性，以及特性值的准确性、溯源性。 如违背上述声明将承担全部法律责任。 法人签字：_____ 申请单位（公章） _____ 年 月 日

附录 B：一级标准物质基本信息表参考样式

一级标准物质基本信息表

标准物质中文名称		标准物质英文名称	
研制单位名称		研制单位统一社会信用代码	
研制单位注册地址		邮编	
代理机构名称		代理机构统一社会信用代码	
代理机构注册地址		邮编	
委托生产企业（如有）		企业统一社会信用代码	
委托生产地址		邮编	
标准物质研制负责人		联系电话	
标准物质供应联系人		联系电话	
标准物质规格		研制起止日期	
应用领域关键词		类型关键词	
特性关键词		特色应用关键词	
一级标准物质认定值表			
主要定值方法			
用途			
保存和运输条件			
标准物质有效期	自定值日期起.....		
使用注意事项			
标准物质实物图片	要求：每个标准物质应单独拍照，整个标准物质包装单元和所贴标签须清晰可见并占据图片主要位置，可根据包装形状选择横向或竖向拍照；图片背景为纯色，并能够与标准物质包装颜色形成对比；有内外包装的标准物质，如外层为真空压缩袋，应将整体包装和打开外包装后的内包装单元一同拍照。		

附录 C：一级标准物质定级鉴定行政许可申请补正材料通知书参考样式

一级标准物质定级鉴定行政许可申请 补正材料通知书

编号：

（申请单位及代理机构名称）：

你单位于____年____月____日提交的关于____的申请材料，经审查，发现提交的材料存在以下问题（视情况提出）：

1.

2.

根据《行政许可法》第____条及《其他法律条款如计量法、标准物质管理办法，或计量技术规范》的规定，需要你单位补充（或补正）以下材料：

1.

2.

请你单位将上述补充或补正材料于____年____月____日前提交至本机关。如无正当理由逾期提交的，视为放弃申请。

特此通知。

盖章（许可专用章或其他章）

年 月 日

联系人及联系方式

附录 D：一级标准物质审评意见书参考样式

一级标准物质审评意见书

标准物质名称		
申请单位名称、地址		
代理机构名称、地址		
联系人及电话		
____年__月__日，全国标准物质委员会组织专家，对____一级标准物质定级鉴定申请项目进行了审评。 标准物质研制技术方案、定值方法及不确定度评估等简要描述。 专家组认真审阅了申请材料，听取了申请单位的报告，经质询并充分讨论后认为，此次审评结果建议为通过/不通过。 （通过的情况）针对申请材料中仍存在的以下主要问题，申请单位应按要求提交整改材料。专家组将根据整改的符合性，做出最终审评结论建议。 （不通过的情况）申请材料中主要存在（但不限于）以下问题：		
审评内容/事项		问题描述及整改要求
1. 单位资质及能力条件的符合性		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 有缺陷 ☐ 需整改 具体问题描述及整改要求：
2. 一级标准物质定级条件的符合性		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 有缺陷 ☐ 需整改 具体问题描述及整改要求：
3. 标准物质通用研制要求的符合性	3.1 原料及加工制备（含包装）	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 有缺陷 ☐ 需整改 具体问题描述及整改要求：
	3.2 均匀性评估	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 有缺陷 ☐ 需整改 具体问题描述及整改要求：

	3.3 稳定性评估	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 有缺陷 ☐ 需整改 具体问题描述及整改要求：
	3.4 定值测量	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 有缺陷 ☐ 需整改 具体问题描述及整改要求：
	3.5 数据处理与不确定度评估	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 有缺陷 ☐ 需整改 具体问题描述及整改要求：
	3.6 赋值与量值验证	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 有缺陷 ☐ 需整改 具体问题描述及整改要求：
	3.7 测量方法确认与质量控制	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 有缺陷 ☐ 需整改 具体问题描述及整改要求：
	3.8 计量溯源性	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 有缺陷 ☒ 需整改 具体问题描述及整改要求：
4. 标准物质名称及研制报告、标准物质证书、标签的规范性及内容的正确性、充分性		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 有缺陷 ☐ 需整改 具体问题描述及整改要求：
5. 生产（含委托生产）能力条件的符合性及生产能力报告的规范性、内容的正确性和充分性		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 有缺陷 ☐ 需整改 具体问题描述及整改要求：
6. 标准物质物质包装的适宜性、生产和供应的安全性		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 有缺陷 ☐ 需整改 具体问题描述及整改要求：
7. 申请材料的完整性、规范性、一致性和有效性		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 有缺陷 ☐ 需整改 具体问题描述及整改要求：
8. 其他		具体问题描述及整改要求：
专家组签字		组长： 成员： 年 月 日
申请单位或代理机构确认		☐ 确认 ☐ 不确认 ☐ 其它（请详细说明）： 代表签字：年 月 日
注：不存在问题的内容或事项，以“/”表示。		

整改材料

申请单位名称	
标准物质 确认名称	
整改内容说明	
全国标准物质计量技术委员会征求意见稿 年 月 日	

专家意见回复

标准物质名称	
申请单位名称、地址	
代理机构名称、地址	
联系人及电话	
专家意见： （整改通过的情况）经对本次申请材料及整改材料进行审评，符合一级标准物质定级鉴定技术条件和相关技术规定要求。 建议通过审评。 （整改不通过的情况）经对本次申请材料及整改材料进行审评，不符合一级标准物质定级鉴定技术条件和相关技术规定要求。 建议不通过审评。 主审专家签字：_____ _____ 年 月 日	
整改未通过情况说明： 	

附录 E：《一级标准物质定级证书》参考样式

一级标准物质定级证书

The Gradation Certificate of First-class Certified Reference Material

[****] 国标物证字第*****号

根据《中华人民共和国计量法》，按照《标准物质管理办法》的要求，经鉴定通过，批准以下标准物质为一级标准物质，特发此证。

This is to certify that the following reference material(s) have been approved, according to “the Law on Metrology of the People’s Republic of China”, as the First-class Certified Reference Material(s) in compliance with the requirements of the “Regulation of Reference Materials”.

标准物质名称：

Name of Reference Material(s)

标准物质编号：

Code(s) of Reference Material(s)

获证机构：

Certificate Holder

外商或外商指定代理机构：

Designated Agency by Foreign Producer

发证机关（印章）

The Issuing Authority

发证日期 年 月 日

Date Issued

有效期至： 年 月 日

Date of Validity:

一级标准物质认定值信息详见证书附表。

See detailed information of certified value(s) in attached table of this certificate.

一级标准物质认定值表/Table of Certified Value(s)

标准物质名称	标准物质编号	特性及其认定值	相对或绝对扩展不确定度及包含因子 k

注：以“（ ）”表示的值为信息值。

研制单位：

注册地址：

生产单位：

生产地址：

参与研制单位：

国家标准物质计量技术委员会征求意见稿

附录 F：《一级标准物质定级证书》延续申请书参考样式

一级标准物质定级证书 延续申请书

一级标准物质编号_____

一级标准物质名称_____

获证机构_____（盖章）

获证机构统一社会信用代码_____

获证机构法人_____（签盖）

申请延续日期_____年_____月_____日

国家市场监督管理总局制

填写说明

1. 获证机构名称应与《一级标准物质定级证书》中的名称一致。
2. 获证机构须认真完整填写申请书中各项内容，表内项目若无内容填写，一律在栏中填写“无”。
3. 应在申请书中指定位置加盖获证机构公章，并加盖骑缝章。公章应保持与获证机构名称一致。
4. 表内年、月、日一律用公历和阿拉伯数字。填写时，年份一律用四位数字表示，月、日一律用两位数字表示，如：“2004 年 06 年 08 日”或“2004.06.08”。
5. 表内计量单位应使用国家法定计量单位。
6. 一级标准物质名称：应填写全称，一份申请书只能填写一种或一类标准物质。
7. 《一级标准物质定级证书编号》：应填写完整，如[2026]国标物证字第 0001 号。
8. 获证机构地址：应为营业执照所登记的地址，如实际生产地址与登记地址不一致，须同时填写。
9. 项目负责人：应为实际负责标准物质生产的人员。
10. 应用情况：应为获批一级标准物质近五年来的应用成效，包括应用领域、用户范围和数量、应用效果等。
11. 其他需要反馈的情况：包括一级标准物质认定值和信息值发生轻微变化，或有效期根据稳定性监测结果进行了修订等情况，应在此说明。
12. 附件目录：最近一次《一级标准物质定级证书》原件、最新一级标准物质基本信息表、一级标准物质技术指标变化相关技术支撑材料等。

一、基本信息			
一级标准物质名称		一级标准物质编号	
一级标准物质定级 证书编号		发证日期	
获证机构 名称		获证机构法人 及联系电话	
获证机构统一 社会信用代码		获证机构注册地址 及邮编	
代理机构名称		代理机构法人 及联系电话	
代理机构统一 社会信用代码		代理机构注册地址 及邮编	
项目负责人		项目负责人 联系电话（手机）	
项目联系人		项目联系人电话 （手机）	
二、自查报告			
机构法人资格及能力条件的有效性	☐ 持续符合要求 ☐ 不符合要求 ☐ 补充说明：_____		
通用研制生产要求的符合性	☐ 持续符合要求 ☐ 基本符合要求 ☐ 达不到要求 ☐ 补充说明：_____		
定级条件的符合性	☐ 持续符合要求 ☐ 基本符合要求 ☐ 达不到要求 ☐ 补充说明：_____		
管理要求的符合性	☐ 保持一级标准物质特性值持续准确可靠 ☐ 不得擅自改造或更改定值测量程序、计量溯源方式 ☐ 按要求履行一级标准物质定级证书变更手续 ☐ 不变造、冒用一级标准物质定级证书		

	☐ 补充说明：_____
技术指标变化情况	☐ 没有变化 ☐ 有变化，说明：_____
一级标准物质认定值的准确度水平	☐ 国内最高 ☐ 国内同等 ☐ 补充说明：_____
技术指标先进水平	☐ 国际领先 ☐ 国际先进 ☐ 国内领先 ☐ 国内先进 ☐ 国内同等 ☐ 补充说明：_____
当前国际上同类标准物质情况及技术指标对比	
当前国内同类标准物质情况及技术指标对比	
当前技术水平是否持续满足经济、社会发展需求	☐ 满足 ☐ 基本满足 ☐ 不满足 ☐ 补充说明（用户范围、需求变化及应用反馈情况等）：_____
生产方式	☐ 自行生产 ☐ 委托生产企业生产 ☐ 获证周期内生产方式或委托生产企业无变化 ☐ 获证周期内生产方式或委托生产机构有变化，说明：_____
生产条件（含委托生产企业生产条件）	☐ 持续符合要求 ☐ 基本符合要求 ☐ 达不到要求
计量溯源及保障措施	☐ 持续符合要求 ☐ 基本符合要求 ☐ 达不到要求 ☐ 补充说明：_____

国际比对	☐ 近 5 年内组织/参加过 ☐ 曾经组织/参加过 ☐ 从未组织/参加过 ☐ 国际尚无 ☐ 近 5 年内没有组织/参加过比对的，应说明没有进行比对的原因（ ）
国内比对	☐ 近 5 年内组织/参加过 ☐ 曾经组织/参加过 ☐ 从未组织/参加过 ☐ 国内尚无 ☐ 近 5 年内没有组织/参加过比对的，应说明没有进行比对的原因（ ）
保障持续供应和量传情况	☐ 可以保证 ☐ 基本保证 ☐ 不能保证 ☐ 补充说明：_____
应用情况	
其他需要反馈的情况	
附件清单	
单位意见及自我符合性声明	
我单位同意申请延续_____一级标准物质定级证书，我单位承诺申请材料的真实性、有效性，承诺按照《计量法》、《标准物质管理办法》等法律法规和相关技术规范要求，依据批准的技术指标等要求开展一级标准物质的生产、供应与量值传递服务，接受并配合市场监管部门的依法管理，保证一级标准物质的安全性、有效性、质量可控性，以及特性值的准确性、溯源性。 如违背上述声明将承担全部法律责任。	
法人签字：	申请单位（公章） 年 月 日

附录 G：一级标准物质现场检查表参考样式

一级标准物质现场检查表

检查日期： 年 月 日

一级标准物质名称		一级标准物质编号			
一级标准物质定级证书编号		发证日期			
获证机构名称		检查日期	年 月 日		
检查地点	☐ 获证机构 ☐ 生产机构 ☐ 其他_____				
检查目的	☐ 监督检查 ☐ 延续申请确认 ☐ 其他_____				
检查事项	检查内容及要点	检查结果			检查记事及情况说明
		符合	有缺陷	不符合	
1.基本情况	持续满足机构基本能力条件要求				
	持续满足标准物质通用研制要求				
	持续满足一级标准物质定级要求				
	持续满足一级标准物质生产条件要求				
	技术档案完备并及时更新				

	不存在擅自更改特性值水平/范围、不确定度、基体/形式的情况				
	不存在擅自改造或更改定值测量程序、计量溯源方式的情况				
	不存在因各种责任事故原因，致使一级标准物质特性值失准的情况				
	不存在不按要求履行一级标准物质定级证书变更手续的情况				
	不存在获证机构变造、冒用一级标准物质定级证书及编号的情况				
	不存在不按要求履行一级标准物质定级证书延续并在有效期届满后继续生产的情况				
2.生产供应情况	生产作业指导文件健全				
	制备、定值、均匀性检测和稳定性监测等按要求进行，生产记录准确、完备				
	各类测量设备运行正常并能有效溯源				
	批准供应前经过有效技术审核，并保留所有标准物质证书副本				
	按要求组织/参加国际/国内计量比对，结果满意				

	均匀性、稳定性、准确度等技术指标保持同类标准物质先进水平				
	持续保持生产供应能力				
3. 质量管理情况	具备满足要求的质量管理文件体系				
	质量管理体系有效运行和持续改进				
	质量记录健全、有效				
	委托生产企业质量管理体系健全, 委托协议持续有效, 责任义务清晰 (如涉及)				
	对委托生产企业生产行为有充分的监督和审核、出厂放行控制措施				
4. 其他					
结论: ☐ 符合要求 ☐ 发现问题 检查组组长签字: _____ 被检查单位负责人签字 (盖单位公章) 检查组成员签字: _____ 备注说明:					

国家标准物质计量技术委员会征求意见稿

附录 H：《一级标准物质定级证书》变更申请书参考样式

一级标准物质定级证书 变更申请书

一级标准物质定级证书编号_____

一级标准物质名称_____

一级标准物质编号_____

变更后获证机构名称_____（盖章）

变更后获证机构法人_____（签盖）

申请变更日期 年 月 日

国家市场监督管理总局制

填写说明

1. 一级标准物质名称：应填写全称，并与《一级标准物质定级证书》中的名称一致，一份申请书只能填写一种或一类一级标准物质。
2. 获证机构名称：应与《一级标准物质定级证书》中的名称一致。
3. 原获证机构/变更后获证机构须认真完整填写申请书中各项内容，表内项目若无内容填写，一律在栏中填写“无”。
4. 项目负责人：应为负责获批一级标准物质生产的人员。
5. 应在申请书中指定位置加盖单位公章，多页应加盖骑缝章。公章应保持与原获证机构/变更后获证机构名称一致。
6. 表内年、月、日一律用公历和阿拉伯数字。填写时，年份一律用四位数字表示，月、日一律用两位数字表示，如：“2004 年 06 月 08 日”或“2004.06.08”。
7. 《一级标准物质定级证书》编号：应填写完整，如[2026]国标物证字第 0001 号。
8. 变更理由：应清晰描述，并提供相关证明材料附录。
9. 变更后机构能力条件保持情况的说明：应对照一级标准物质获证机构能力条件和生产条件要求进行说明，并提供必要的证明材料附件。
10. 附件：包括《原一级标准物质定级证书》原件、变更后的一级标准物质基本信息表、涉及机构变更时相关变更材料及机构法人证书等。

一级标准物质定级 证书编号		发证日期	
一级标准物质定级 证书上登载的标准 物质名称			
一级标准物质定级 证书上登载的获证 机构（研制单位）	名称		
	统一 社会信用代码		
	注册地址及邮编		
一级标准物质定级 证书上登载的代理 机构	名称		
	统一社会信用代码		
	注册地址及邮编		
一级标准物质定级 证书登载的生产单 位	统一社会信用代码		
	生产地址及邮编		
项目负责人	项目负责人 联系电话（手机）		
项目联系人	项目联系人 联系电话（手机）		
一级标准物质名称 变更	☐ 是 ☐ 否 变更后一级标准物质名称：_____		
获证机构名称变更	☐ 是 ☐ 否 变更后机构名称：_____ 变更后机构统一社会信用代码：_____		

获证机构注册地址 变更	☐ 是 ☐ 否 变更后注册地址及邮编：_____
生产单位变更	☐ 是 ☐ 否 变更后生产单位名称：_____ 变更后生产单位统一社会信用代码：_____
生产地址变更	☐ 是 ☐ 否 变更后生产地址及邮编：_____
代理机构变更	☐ 是 ☐ 否 变更后注册地址及邮编：_____
其他变更	
变更理由	
变更后一级标准物质获证机构能力条件及生产条件保持情况的说明	
其他说明	
附件清单	

获证机构意见及自我声明

我机构同意申请_____一级标准物质定级证书变更，我机构承诺申请材料的真实性、有效性，承诺在变更后，持续按照《计量法》、《标准物质管理办法》等法律法规和相关技术规范要求，依据批准的技术指标等要求开展一级标准物质的生产、供应与服务，接受并配合市场监管部门的依法管理，保证一级标准物质的安全性、有效性、质量可控性，以及特性值的准确性、溯源性。

如违背上述声明将承担全部法律责任。

法人签字：

变更后的获证机构（公章）

年 月 日

国家标准物质计量技术委员会征求意见稿

附录 I：一级标准物质注销申请书参考样式

一级标准物质 注销申请书

一级标准物质定级证书编号_____

一级标准物质名称_____

一级标准物质编号_____

获证机构名称_____（盖章）

获证机构统一社会信用代码_____

获证机构法人_____（签盖）

申请注销日期 年 月 日

国家市场监督管理总局制

填写说明

1. 一级标准物质名称：应填写全称，并与《一级标准物质定级证书》中的名称一致，一份申请书只能填写一种或一类一级标准物质。
2. 获证机构名称：应与《一级标准物质定级证书》中的名称一致。
3. 获证机构须认真完整填写申请书中各项内容，表内项目若无内容填写，一律在栏中填写“无”。
4. 应在申请书中指定位置加盖获证机构公章，多页应加盖骑缝章。公章应保持与获证机构名称一致。
5. 表内年、月、日一律用公历和阿拉伯数字。填写时，年份一律用四位数字表示，月、日一律用两位数字表示，如：“2004 年 06 月 08 日”或“2004.06.08”。
6. 《一级标准物质定级证书》编号：应填写完整，如[2026]国标物证字第 0001 号。
7. 其他需要说明的情况：在此处给出仍在一级标准物质有效期的批次及用户在使用情况和后续服务保障措施、是否存在因所申请注销一级标准物质涉嫌违法正在被市场监督管理部门或者司法机关调查的情形等。
8. 附件：包括最近《一级标准物质定级证书》原件、委托代理机构办理注销证明（进口标物）等。

一级标准物质 名称		一级标准物质编 号	
一级标准物质定 级证书编号		发证日期	
获证机构 名称		获证机构法人 及联系电话	
获证机构统一 社会信用代码		获证机构注册地 址及邮编	
代理机构 名称		代理机构法人 及联系电话	
代理机构统一 社会信用代码		代理机构注册地 址及邮编	
项目负责人		项目负责人 联系电话（手 机）	
项目联系人		项目联系人电话 （手机）	
注销原因			
其他需要说明的 情况			
附件清单			
获证机构意见			
法人签字：_____ 获证机构（公章） _____ 年 月 日			

附录 J: 整改工作单

一级标准物质整改工作单

一级标准物质 名称		一级标准物质 编号	
获证机构名称		一级标准物质定级证 书编号	
检查地点		检查日期	
涉及的生产企 业、销售企业、 代理机构等		复核检查日期	
整 改 内 容			
整 改 对 象 及 期 限	☐ 获证机构 ☐ 生产企业 ☐ 销售企业 ☐ 代理机构 ☐ 其他 整改期限 一个工作日。应当在 年 月 日前完成整改工作，并 将整改资料报检查组确认。过期未能提交整改资料的，视为整改不通过。		
负责人签字	联系电话		
整改结果	一级标准物质获证机构（公章） 年 月 日		
检查组意见	检查组组长签字： 检查组本专业成员签字： 年 月 日		