

JJF

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF××××—202×

一级标准物质定级要求

Gradation Requirements 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

一级标准物质

定级要求

JJF xxxx-202x

Gradation Requirements 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 一级标准物质 1

3.2 一级标准物质认定值 2

4. 一级标准物质定级要求 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

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。

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，并与其他标准物质相关计量技术规范保持协调，旨在明确一级标准物质相关定级要求，支撑一级标准物质研发与定级鉴定审评，促进一级标准物质的高效发布与可靠应用。

本规范为首次发布，替代 JJF1006-1996《一级标准物质技术规范》。

国家标准物质计量技术规范

一级标准物质定级要求

1. 适用范围

本规范规定了一级标准物质应满足的技术和条件要求,适用于一级标准物质的研制、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

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***** 一级标准物质定级鉴定程序要求

JJF***** 国家基准物质定级要求

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 一级标准物质 first-class certified reference material

符合有证标准物质的定义,经国家市场监督管理总局批准,在中华人民共和国境内用于辅助国家基准物质统一全国测量量值,保障测量结果准确可靠的标准

物质。

注：辅助国家基准物质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：作为国家基准物质的传递测量标准或特性值的准确度保持国内先进水平的标准物质，为相关量的二级标准物质提供计量溯源用参照对象或定值依据；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，用于检定或校准同类量其他计量标准或工作计量器具；评定同类量的二级标准物质、测量程序或测量结果的准确度和不确定度等。

3.2 一级标准物质认定值 certified value of first-class certified reference material

采用基准级测量方法、不同原理的可靠测量方法定值或由多家实验室采用国际公认的约定测量方法定值，准确度达到并保持国内先进水平的标准物质认定值。

注：认定值的定义见 JJF 1005。

4. 一级标准物质定级要求

4.1 基本能力条件要求

4.1.1 一级标准物质的申请单位应具有法人资格，能够对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、溯源性负责。

4.1.2 一级标准物质的申请单位应具有针对所研制一级标准物质的定值测量、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。一级标准物质检测、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溯源至国家计量基准、国家基准物质或最高社会公用计量标准。

4.1.3 一级标准物质的申请单位应具有完善的，与其所研制一级标准物质品种、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。一级标准物质的制备、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。

4.1.4 一级标准物质的申请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一级标准物质研制、生产、保存、维护、供应等工作正常开展的专职技术人员。其中每个一级标准物质的专职技术人员不少于两名，且该一级标准物质的技术负责人应具有足够的知识（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三年以上标准物质研发工作经验，熟悉与所负责一级标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，具有对一级标准物质研制、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和法律法规、规章、技术规范要求，具有相关技术或管理经验。

4.1.5 一级标准物质的申请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。

4.1.6 一级标准物质的申请单位应建立机制，采取参与国际计量比对（如果可能）、采用国际计量互认测量能力（含标准物质）进行量值核查验证、与来源可靠且认定值具有计量溯源性的国际同类标准物质比对等有效方式，保障一级标准物质认定值的准确可靠。

4.1.7 一级标准物质的申请单位应能够在关键原料、经费与条件保障等方面保证一级标准物质的长期稳定生产、保存、维护、供应与服务，持续发挥一级标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。

4.1.8 一级标准物质的申请单位应同时满足与所研制一级标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。

4.1.9 一级标准物质的获证机构应持续满足 4.1.1 至 4.1.8 的要求，并为获批一级标准物质建立技术档案，永久性保存一级标准物质定级鉴定、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。

4.1.10 一级标准物质的获证机构应建立全国或所在行业领域开展相关测量量值传递和测量准确度评价等技术能力，包括：作为主导实验室承担计量比对、能力验证、测量审核等。

4.2 生产条件要求

4.2.1 一级标准物质的申请单位应建立一级标准物质的持续供应能力，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 申请单位自行生产的，应具备与所生产一级标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 4.1.3 和 4.1.4。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 申请单位委托企业开展生产的，申请单位应：

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) 持续保持一级标准物质定值、赋值能力，负责一级标准物质的生产策划、认定值的赋值（含不确定度评估）、认定值的批准、证书签发及批准供应，对一级标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 申请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一级标准物质生产所应满足的资质。

4.2.5 申请单位应与受委托生产企业签订协议，明确受委托生产一级标准物质的具体品种、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 一级标准物质获证机构应持续满足 4.2.1 至 4.2.5 的要求，并为获批一级标准物质建立生产和供应档案。获批后实际生产的一级标准物质应当与批准的一级

标准物质在认定值和不确定度指标方面一致，并按照《标准物质编号与标识管理办法》正确使用一级标准物质相关编号和标识。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 一级标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 一级标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、认定值的计量溯源性保证、信息值等其他类型特性值的给出等，应首先符合 JJF1342、JJF1343、JJF1854 等相关国家计量技术规范的要求。

4.3.2 一级标准物质研制报告应符合 JJF1218 的要求。

4.3.3 一级标准物质证书、标签等应符合 JJF1186 的要求。

4.4 定值技术要求

4.4.1 一级标准物质可采用以下基本定值模式进行定值：

1) 参照 JJF*****国家基准物质定级要求，一家实验室采用基准级测量方法定值，包括：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；基准（原级）测量方法；满足基准级测量方法要求，能够对标准物质进行可靠表征，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实物量具的测量方法；具有基准级测量方法特性的称量配制程序，以及满足 JJF1343 要求的国际权威机构认定的参考测量方法（如适用）；

2) 一家或多家实验室采用两种或两种以上不同原理、可证明准确度的测量方法定值；

3) 多家实验室采用国际公认的约定测量方法定值；

4.4.2 所有测量方法应形成详细的、文件化的测量程序。测量数据的独立性、可疑值的处理等满足 JJF1343 要求。

4.4.3 一家实验室采用基准级测量方法定值时，应满足以下条件：

1) 一级标准物质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) 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；

3) 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；

4) 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；

5) 测量等式中不引入经验方法得到的因子；

6) 系统误差可以忽略；

7) 相对于其预期用途，特性值的不确定度水平足够小。

4.4.4 一家实验室采用称量配制程序定值时，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包含在测量不确定度评估模型中的、文件化的制备程序得到，并经另一可靠测量程序核验；

2) 采用国家基准物质为溯源用参考测量标准。当缺少可用的国家基准物质时，量值溯源用纯物质，应至少满足国家基准物质或一级标准物质定值要求，并确保适用。

4.4.5 一家或多家实验室采用两种或两种以上不同原理、可证明准确度的测量方法定值时，应满足以下条件：

1) 溯源用参考测量标准应具有可靠的计量溯源性及测量不确定度，优先选用国家计量（基）标准、国家基准物质或一级标准物质、取得国际计量互认的有证标准物质等；

2) 无论采用何种赋值及不确定度评估程序，每种测量程序均应进行测量不确定度分析，且各组测量结果间具有计量兼容性；

3) 基于多家实验室测量数据，以统计学方法得到赋值结果的，技术有效的独立定值数据组数一般不少于六组，并具有有效的质量控制措施。数据组数和每

组独立数据个数根据数据质量、数据差异来源、统计学评估要求等，参照 JJF1343 确定。

注：“测量结果的计量兼容性”定义参见 JJF1001。

4.4.6 多家实验室采用国际公认的约定测量程序定值时，应满足以下条件：

- 1) 经实验室间确认程序，确保测量程序具有足够的精密度和正确度；
- 2) 技术有效的独立定值数据组数一般不少于九组，并应具有良好的计量溯源控制措施和质量控制措施。

注：多家实验室采用单一测量方法定值的模式通常在缺少相同被测量的基准级测量方法或不同原理的独立测量程序时使用。该定值模式下，标准物质的使用通常受到给定测量程序的限定。

4.4.7 一级标准物质认定值的可靠性应尽可能通过参加国际计量比对（如果可能）、采用国际计量互认测量能力（含标准物质）进行量值核查验证、与来源可靠且认定值具有计量溯源性的国际同类标准物质比对等有效方式证明。如无法实施，应由权威机构和同行专家开展实验论证，并形成鉴定意见。

4.5 其他要求

4.5.1 一级标准物质应具有技术先进性。一级标准物质认定值应在基体种类、认定值及其水平、范围相近的同类标准物质中，证明具有国内最高或先进准确度水平，且不确定度水平满足向下开展量值传递、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。当同时包含多种认定值时，至少三分之二以上数量的认定值应具有国内最高或先进准确度水平，其他认定值不低于同类二级标准物质认定值的准确度水平。

4.5.2 根据制备、定值规律和应用特点，一级标准物质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一级标准物质认定值范围具有代表性，并据此给出一级标准物质认定值在各量值范围的不确定度。

4.5.3 一级标准物质的均匀性、稳定性应达到同类标准物质先进水平。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 对原始创新性强的一级标准物质技术审评，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。

国家标准物质计量技术委员会征求意见稿