

《一级标准物质定级要求》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》对一级标准物质的定级条件、申请单位条件、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。

我国曾依据1987版《标准物质管理办法》，于1994年发布了JJF1006《一级标准物质技术规范》，作为一级标准物质的定级鉴定技术依据。该规范发布年代较早，有关技术要求逐渐与最新国际标准和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》等其他计量技术规范之间产生不协调。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，指导一级标准物质的研发与定级鉴定审评，确保一级标准物质的高效发布与可靠应用。

三、主要依据

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：

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

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》中规定的一级标准物质定级条件、申请单位条件、获证机构要求、生产条件等与 JJF1342 、JJF1343 等计量技术规范中建立的国际通行要求衔接，以形成内容要素完整、可操作性强、适用性广的一级标准物质定级标准，使标准物质研制、获证机构和技术审评专家能够精准把握有关技术要求，促进一级标准物质的高质量研发，确保技术审评尺度整齐划一。本规范与《一级标准物质定级鉴定程序要求》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全国标准物质计量技术委员会秘

书处和全国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，期间多次组织全国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，如申请单位、获证机构、生产单位、受委托生产企业、审评（保留部分确实为评审的情况）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；

一级标准物质定级要求。

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。本规范为首次发布。我国曾在 1994 年发布 JJF1006《一级标准物质技术规范》，该规范对标准物质从制备到标准物质证书出具的全过程技术要素进行了要求，提供了标准物质有关名词、申报及获证材料要求和文件样式、统计学检验等有关内容，与本规范结构存在较大差异。相关技术和管理性内容可由已发布的 JJF1005《标准物质通用术语和定义》、JJF1343《标准物质的定值及均匀性、稳定性评估》以及待发布的《标准管理办法》系列配套文件和计量技术规范（含本规范）替代。

2. 适用范围

规范不仅适用于一级标准物质的定级审评、发布后的生产供应，也适用于研制单位按照本规范要求开展一级标准物质的研制工作，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《一级标准物质定级鉴定程序要求》保持协调和衔接。由于《标准物质管理办法》中一级标准物质可采用国家基准物质的定值模式，即使用基准级测量方法定值，因此将同期起草的《国家基准物质定级要求》也列为引用文件。

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，兼顾行政属性和技术属性，给出一级标准物质、一级标准物质认定值两个术语及定义。

“一级标准物质”的定义主要依据《标准物质管理办法》，并明确符合国际通行的“有证标准物质”的概念。因此，在英文名称上，采用了“first-class certified reference material”，以确保国际接轨，促进国际化推广。同时，以注的形式对一级标准物质的应用进行了解释说明。

“一级标准物质认定值”的定义主要依据《标准物质管理办法》中一级标准物质（认定值）的定级要求。JJF1005 中已有标准物质认定值的术语和定义，以注的形式进行了说明。

5. 一级标准物质定级要求

根据《标准物质管理办法》，分五部分进行规定：

1) 基本能力条件要求（规范条款 4.1）：

与《标准物质管理办法》的第八条和二十条对应。其中：

4.1.1 条款规定一级标准物质申请单位应具有法人资格，以对标准物质的安全性、有效性、质量可控性，以及特性值的准确性、溯源性承担法律责任；

4.1.2 条款对一级标准物质申请单位应具备的标准物质定值测量、赋值、不确定度评估、计量溯源能力进行细化说明和要求；

4.1.3 条款对一级标准物质申请单位应具备相关管理制度和质量管理体系进行细化说明和要求，并与 JJF1342（等效 ISO 17034）保持衔接；

4.1.4 条款对一级标准物质申请单位应具备的技术和管理人员进行细化说明和要求，人员数量要求根据 JJF1342 人员公正性、独立性、监督和研制（生产）控制要求并参考 JJF1033 检定校准项目人员数量要求（至少 2 名）制定，人员专业背景和工作经验有关年限要求参考了《检验检测机构评审准则》，根据标准物质领域情况需求制定；

4.1.5 条款根据《标准物质管理办法》中一级标准物质技术指标应达到同类标准物质先进水平的要求制定，以保证国家一级标准物质能够持续保持先进性；

4.1.6 条款从一级标准物质的定级条件出发，规定了一级标准物质的比对机制，以确保认定值的准确可靠与国际等效；

4.1.7 条款根据《标准物质管理办法》对获证机构的供应能力要求制定；

4.1.8 条款对一级标准物质申请单位应满足的“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”进行了解释；

4.1.9 条款明确了从研制申请到获证生产应持续满足机构能力条件要求，并要求建立技术档案，以便于标准物质的全生命周期管理；

4.1.10 条款对根据一级标准物质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作用，对获证机构应具备的服务能力进行了规定。

2) 生产条件要求（规范条款 4.2）：

根据《标准物质管理办法》要求，一级标准物质申请单位应提供生产能力报告，第二十一条对生产条件的规定和第二十三条对标准物质生产、供应管理的要求应同时作为标准物质的定级要求。根据该原则，对有关生产条件要求进行了细化规定，其中：

4.2.1 条款对生产单位资质和标准物质持续供应能力进行了总体要求；

4.2.2 条款对申请单位自行生产情况下的质量管理体系要求、管理和技术人员要求以及的场地、设备、设施、环境条件进行了要求，与 4.1 部分申请单位能力条件要求保持衔接；

4.2.3 和 4.2.4 条款对委托生产情况下委托方和受托方的责任义务分别进行了细化规定，明确提出质量管理体系、生产记录等要求；

4.2.5 条款对委托生产协议内容进行了规定；

4.2.6 条款明确了获证生产应持续满足生产条件要求，要求建立生产和供应档案，保证后续生产标准物质与批准定级的标准物质一致，并正确使用标准物质编号和标识；

4.2.7 条款规定了租赁生产场地和设备要求，以保证生产条件的受控和生产供应的连续性。

3) 研制生产通用技术要求（规范条款 4.3）：

从标准物质的研制(生产)技术要求、研制报告要求、证书标签要求三个方面,与已发布的标准物质计量技术规范形成引用关系,强化标准物质计量技术规范的整体支撑作用,并实现技术要求的国际等效。

4) 定值技术要求(规范条款 4.4):

对《标准物质管理办法》中第五条规定的一级标准物质定值方法进行了细化说明和要求。其中:

4.4.1 条款对一级标准物质可采用的基本定值模式进行了规定。在采用基准级测量方法定值方面,4.4.1 根据检验医学等领域一级标准物质的实际应用需求,增加“满足 JJF1343 要求的国际权威机构认定的参考测量方法(如适用)”,这些方法虽然并未被官方确立为基准测量方法,但在同样满足 4.4.3 条款要求的前提下,可以作为最高等级测量方法,由一家实验室开展定值;

4.4.2 条款在 VIM 和 JJF1001 相关概念的基础上,要求所有定值用测量方法应形成详细的、文件化的测量程序;

4.4.3 条款对基准级测量方法应满足的计量学特性进行了要求,与 JJF1343 保持了技术规则上的一致性。同时,在 4.4.4 中,对称量配制程序进行了专门要求,要求尽可能采用国家基准物质为溯源用参考测量标准,以保证《标准物质管理办法》中三级标准物质体系的有效衔接;

4.4.5 条款以 JJF1343 为基本依据,对采用不同原理的可靠测量方法定值进行了规定,对一级标准物质的计量溯源性、定值数据组数、各组测量结果的计量兼容性提出了更高要求,以确保一级标准物质技术指标的先进性和可靠应用;

4.4.6 条款以 JJF1343 为基本依据,对在多家实验室采用国际公认的约定测量方法定值进行了规定;

4.4.7 条款根据《标准物质管理办法》中对一级标准物质定值方法可靠性、特性值溯源性和准确度、技术指标先进性的要求,对相关技术证明手段进行了规定。

5) 其他要求（规范条款 4.5）

对《标准物质管理办法》第五条中一级标准物质的均匀性、稳定性要求，以及定级鉴定中可能的特定情况下的判定标准等进行了规定，其中：

4.5.1 条款从一级标准物质的技术先进性出发，要求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。同时，针对多特性值标准物质，增加定级标准说明；

4.5.2 条款根据当前一级标准物质定级鉴定中出现的实际情况，明确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，并针对该类情况进行了特殊要求；

4.5.3 条款对一级标准物质的均匀性、稳定性及相关评估方法进行了要求。新版《标准物质管理办法》中，一级标准物质稳定性要求从“一年以上或达到国际上同类标准物质先进水平”改为“达到国际上同类标准物质先进水平”，为确保在实际定级审评中具有可操作性，基于 JJF1343 中标准物质要求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；

4.5.4 条款对原始创新性强、突破本规范定级技术要求的情况作出了说明，要求经国家市场监督管理总局组织的权威专家论证。

规范起草组

2026 年 6 月 20 日