

## 《二级标准物质定级鉴定程序要求》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》对二级标准物质定级鉴定的申请、受理、技术审评、批准、证后管理等进行了原则性的规定。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，指导二级标准物质的定级鉴定及全生命周期监管工作，确保二级标准物质的高效发布与可靠应用。

### 三、主要依据

二级标准物质的定级鉴定属于行政许可审批事项。本规范严格依据《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》和新发布的《标准物质管理办法》中确立的管理原则和要求，同时与以下国家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\*\*\*\* 二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。

#### 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》中规定的二级标准物质定级鉴定申请、受理、技术审评、批准、证后管理、罚则等要求进行操作层面的细化，支撑标准物质全流程监管，同时使标准物质申请单位、获证机构、生产单位和技术审评专家能够明确各自责任，精准把握有关要求，确保二级标准物质定级鉴定与证后监管的顺利实施，促进二级标准物质的高质量发布与推广应用。本规范与《二级标准物质定级要求》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。由于国家基准物质的管理模式参照《计量基准管理办法》，一级标准物质和二级标准物质虽然同属行政许可审批事项，但在负责部门、组织方式、定级标准、申请材料要求等方面存在一定差异，因此，针对这三类标准物质，分别开展规范制定工作。

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、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；

定级鉴定程序及要求；

证后监管；

附录。

以下就各部分的内容进行说明：

## 1. 引言

用于明确二级标准物质的目标定位，简要介绍二级标准物质管理要求、规范制定基本依据和目的。本规范为首次发布。

## 2. 适用范围

规范适用于二级标准物质的定级鉴定申请、审评、批准发布及发布后的生产和监督管理。执行对象涉及标准物质管理部门、申请单位、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《二级标准物质定级要求》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《二级标准物质定级要求》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. 定级鉴定程序要求

根据《标准物质管理办法》，分五部分进行规定：

### 1) 总则（规范条款 4.1）：

各条款分别与《标准物质管理办法》的第四条、七条、十三条、十五条、十六条、三十五条、三十八条对应。针对省级市场监督管理部门负责本行政

区域内二级标准物质定级鉴定申请的规定，提出组织管理、时限方面的统一要求，强化申请与审评纪律要求并落实罚则，维护二级标准物质定级鉴定的公正性与严肃性，保护利益相关方利益。针对国家重大应急需求的二级标准物质，规定了快速评审机制。对于进口标准物质，由国家市场监督管理总局负责二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。

## 2) 申请（规范条款 4.2）：

以《标准物质管理办法》第十一条、第十七条（专门针对进口标准物质）为基本依据，对申请材料及提交要求进行了细化。提出了对申请书、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（含生产能力报告）的具体要求，并在附录中给出对应的申请书和二级标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。为保护申请单位利益，允许有正当理由在申请的同时提出一至三名需回避的审评专家。为避免反复申请，造成行政资源浪费，提出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。

## 3) 受理（规范条款 4.3）：

以《标准物质管理办法》第十二条为基本依据，细化受理相关形式审查事项、流程、受理或不受理决定的出具等，对于需补正材料的情况，在附录中给出了补正材料通知书参考样式。为避免反复申请，造成行政资源浪费，规定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。为保证标准物质定级鉴定作为行政许可事项的严肃性和有效性，明确行政许可被授予方的生产主体责任，确保后监督管理的有效实施，规定不受理多家单位利用同一套申请材料开展联合申请，并对受理后申请材料的修改作出了限制。

## 4) 审评策划（规范条款 4.4）：

以《标准物质管理办法》第十三条、十四条为基本依据，从策划的角度，对审评计划制定、审评形式、专家组组建等作出了安排。在审评形式

上，除了常规会审，还包括现场核查与量值核查两种补充形式，以加强对申请单位能力条件、标准物质质量值准确性和申请材料客观真实性的把关。为确保审评质量和公正性，对专家组构成、共性技术专家和主审专家能力经验、审前准备等进行了要求。

#### 5) 审评（规范条款 4.5）

以《标准物质管理办法》第十三条、十四条为基本依据，细化现场核查、量值核查、会议审评、审评要素、审评意见复核等具体的实施过程要求，落实申请单位和审评专家各自责任。为加强不同审评形式的衔接，提高审评效率，规定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，直接作出不予通过审评的结论。在会议审评方面，规定了审评会议的具体要求，包括申请机构汇报要求、审评要素、主审专家和共性技术专家审评侧重点、审评结论的给出及后续整改确认等。对“不予通过审评”结论的判定，给出了较为具体的指导原则。对审评中出现的与国家基准物质或一级标准物质质量值不确定度水平倒挂等特殊情况的处理，做出了说明。为规范审评意见的出具，在附录中给出了审评意见书参考样式。

#### 6) 批准发布（规范条款 4.6）

以《标准物质管理办法》第十六条为基本依据，对报批材料审查、批准、《二级标准物质定级证书》制作发布、申请单位陈述和申辩权益等进行了规定。在附录中给出了《二级标准物质定级证书》参考样式。

#### 7) 信息公开（规范条款 4.7）

以《标准物质管理办法》第十六条、三十二条为基本依据，对二级标准物质获批后的发布和信息公开进行了规定，以确保二级标准物质定级鉴定工作的透明性，促进二级标准物质的全社会共享。根据国内二级标准物质行政许可下放至省级市场监督管理部门的特点，为确保信息归集基础上的统一管理，规定许可机关应自批准之日起十个工作日内及时向国家市场监督管理总局提交二级标准物质获批信息。



## 8) 编号及标识（规范条款 4.8）

在明确二级标准物质编号、标识参照《标准物质编号及标识管理办法》执行的基础上，对每一品种二级标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。

## 6. 证后监管

### 1) 生产及供应（规范条款 5.1）

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、第三十一条为基本依据，明确获证机构主体责任，并对能力条件、定级条件与供应能力的保持、生产过程管理、所生产标准物质技术指标与定级证书中指标的一致性作出要求，并引入《标准物质管理办法》第三十四条罚则。针对标准物质的有效期，允许根据持续稳定性监测结果进行修订，并通过《二级标准物质定级证书》延续申请予以技术指标更新。同时，为确保二级标准物质持续适用，一方面许可机关收集二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，用于指导开展二级标准物质体系优化、品种升级，另一方面鼓励获证机构通过技术升级，不断提升二级标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 5.2）

以《标准物质管理办法》第二十七条为基本依据，对申请《二级标准物质定级证书》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。根据《标准物质管理办法》，获证机构应当在标准物质定级证书有效期届满后停止该标准物质的生产，规范进一步对已生产标准物质的处置进行了规定。

### 3) 变更（规范条款 5.3）

以《标准物质管理办法》第二十八条为基本依据，对申请《二级标准物质定级证书》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) 重新申请（规范条款 5.4）

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鉴定的技术变化类型，对重新申请有关的审评、发证作出了相应安排。

#### 5) 撤销（规范条款 5.5）

引用《标准物质管理办法》第二十九条，并规定：许可机关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二级标准物质，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。

#### 6) 注销（规范条款 5.6）

引用《标准物质管理办法》第三十九条，并在附录中给出注销申请书参考样式。

#### 7) 监管措施（规范条款 5.7）

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单参考样式。针对异地生产等情况，为确保对二级标准物质的有效监管，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二级标准物质获证机构以及二级标准物质生产企业、销售企业、代理机构的监督检查。

### 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