

JJF

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF××××—202×

二级标准物质定级要求

Gradation Requirements of Second-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

二级标准物质

定级要求

JJF ××××-202×

Gradation Requirements of Second-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 2

3.1 二级标准物质 2

4. 二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 3

4.3 研制生产通用技术要求 4

4.4 定值技术要求 5

4.5 其他要求 5

国家标准物质计量技术委员会征求意见稿

引言

二级标准物质在各类测量活动中应用广泛，其所含特性值具有可靠的计量溯源性，均匀性、稳定性、准确度等技术指标能够满足实际测量需要。

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，旨在明确二级标准物质相关技术要求，支撑二级标准物质研发与定级鉴定审评，促进二级标准物质的高效发布与可靠应用。

本规范为首次发布。

全国标准物质计量技术委员会征求意见稿

二级标准物质定级要求

1.适用范围

本规范规定了二级标准物质应满足的技术和条件要求,适用于二级标准物质的研制、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***** 二级标准物质定级鉴定程序要求

JJF***** 国家基准物质定级要求

JJF***** 一级标准物质定级要求

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 二级标准物质 second-class certified reference material

符合有证标准物质的定义，经市场监督管理部门批准，用作统一量值参照依据，能够满足实际测量需要的标准物质。

4. 二级标准物质定级要求

4.1 基本能力条件要求

4.1.1 二级标准物质的申请单位应具有法人资格，能够对二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 二级标准物质的申请单位应具有针对所研制二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，以保障特性值的准确可靠。二级标准物质检测、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。

4.1.3 二级标准物质的申请单位应具有完善的，与其所研制二级标准物质品种、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。二级标准物质的制备、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 二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二级标准物质研制、生产、保存、维护、供应等工作正常开展的专职技术人员。其中每个二级标准物质的专职技术人员不少于两名，且该二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相关领域实验室工作经验，熟悉与所负责二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，具有对二级标准物质研制、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。

4.1.5 二级标准物质的申请单位应具备根据技术发展和需求变化开展技术升级，持续保持定值水平的能力，并提供经费、设备、设施、环境等条件保障。

4.1.6 二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二级标准物质的长期稳定生产、保存、维护、供应与服务。

4.1.7 二级标准物质的申请单位应同时满足与所研制二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。

4.1.8 二级标准物质获证机构应持续满足 4.1.1 至 4.1.7 的要求，并为获批二级标准物质建立技术档案，永久性保存二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。

4.2 生产条件要求

4.2.1 二级标准物质的申请单位应建立二级标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 申请单位自行生产的，应具备与所生产二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) 持续保持二级标准物质定值、赋值能力，负责二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，对二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二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，明确受委托生产二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 二级标准物质获证机构应持续满足 4.2.1 至 4.2.5 的要求，并为获批二级标准物质建立生产和供应档案。获批后实际生产的二级标准物质应当与批准的二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》正确使用二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 二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 二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通用要求。

4.3.2 二级标准物质研制报告应符合 JJF1218 的要求。

4.3.3 二级标准物质证书、标签等应符合 JJF1186 的要求。

4.4 定值技术要求

4.4.1 二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：基准（原级）测量方法；满足基准级测量方法要求，能够对二级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法或容量法配制程序，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) 参照 JJF****一级标准物质定级要求，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) 参照 JJF****一级标准物质定级要求，多家实验室采用国际公认的约定测量方法定值。确有需要时，可采用行业公认的约定测量方法定值；

4) 采用比较法，即通过与上级标准物质进行直接比较测量的方法定值。

应满足 JJF1343 及其他适用计量技术规范对相关定值模式的要求。

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 采用比较法定值时，上级标准物质应为国家基准物质或一级标准物质。

4.4.4 采用其他定值模式定值时，应优先采用国家基准物质、一级标准物质、取得国际计量互认或由国际权威机构（如世界卫生组织）认定的有证标准物质为溯源用参考测量标准。

4.4.5 当缺少符合要求的标准物质时，量值溯源用物质，如纯物质，应至少满足 JJF1343 及其他适用计量技术规范中对有证标准物质的定值要求，并确保适用。

4.5 其他要求

4.5.1 所申请二级标准物质的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认定值范围具有代表性，并据此给出认定值在各量值范围的不确定度。

4.5.2 二级标准物质的认定值及不确定度水平应满足常规检测活动中利用标准物质开展校准、方法确认及质控的要求。

4.5.3 二级标准物质的稳定性和稳定性数据一般不小于六个月，确因材料和特性不稳定的原因小于六个月的，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。

国家标准物质计量技术委员会征求意见稿