

《标准物质生产要求》编制说明

一、任务来源

本规范编制任务来源于国家市场监督管理总局计量司。为配合《标准物质管理办法》（国家市场监督管理总局令第106号，以下简称《办法》）的贯彻实施，确保《办法》中关于标准物质生产及委托生产相关制度安排的顺利落地，亟需建立一套与之配套的技术规范体系。

本规范由全国标准物质计量技术委员会归口管理，由中国计量科学研究院牵头承担起草工作，邀请行业内计量技术机构、标准物质生产企业及行业协会的专家共同参与编制。

编制基本要求如下：

一是要紧密围绕《办法》的制度安排，针对标准物质生产活动的特点和实际需求，制定切实可行的技术规范，为《办法》的实施提供技术支撑。

二是要聚焦纯标准物质生产企业的能力建设，明确其在质量管理体系、机构和人员、资源和设施、生产管理和质量控制等方面应达到的技术要求，解决该类企业在现行标准体系中缺乏针对性规范指引的问题。

三是要与同步起草的《标准物质委托生产技术规范》明确分工、相互协调，确保两者各司其职、互为补充，共同服务于委托生产制度的规范化运行。

四是要与JJF 1342《标准物质研制（生产）机构通用要求》等现行有效的计量技术规范保持协调一致，避免要求冲突，构建层次清晰、

分工合理的标准物质技术规范体系。

编制工作自 2026 年初正式启动，历经国内外相关标准和规范调研、生产企业现状调研、草案撰写、专家研讨等阶段，形成目前的征求意见稿。

二、编制背景与必要性

（一）编制背景

标准物质是化学、生物等检测活动中的“标尺”和“砝码”，是关键计量公共产品和基础性战略科技资源。随着我国标准物质行业的蓬勃发展，新技术、新模式不断涌现，对标准物质的能力建设和管理提出了更高、更迫切的要求。

2025 年 11 月 20 日，国家市场监督管理总局发布第 106 号令，出台了《标准物质管理办法》（以下简称《办法》），将于 2026 年 12 月 1 日起正式实施。《办法》将实施近 40 年的《标准物质管理办法》从规范性文件上升为部门规章，主要围绕基本概念、管理模式、研制生产、全过程管理等方面系统进行了修订，其中设立标准物质委托生产是一项重要的制度创新。

《办法》设立标准物质委托生产制度，明确获证机构既可以自行生产，也可以委托生产。该制度设置的初衷是解决部分研发机构“有技术无产能”、生产企业“有产能缺技术”的结构性矛盾，《办法》允许掌握核心技术的机构（委托方）依法委托具备相应生产条件和质量保证能力的单位（受托方）进行生产，可有效促进技术资源与生产能力的优化配置。从而促进产学研协作机制落地和成果转化，提升标准

物质供应能力。委托方对标准物质的安全性、准确性与溯源性负责，并监督生产企业持续保证质量。

（二）编制必要性

《办法》第二十二条明确规定：“获证机构委托其他企业生产标准物质的，应当与受委托生产企业签订协议”。在申报标准物质定级鉴定时，委托生产的应当提供受委托生产企业的生产能力报告和委托协议。然而，当前尚缺乏针对标准物质纯生产企业的专门技术规范。导致，《办法》实施后，标准物质委托生产将面临以下突出问题：

第一，纯标准物质生产企业的能力要求缺乏明确规范。目前已有的 JJF 1342《标准物质研制（生产）机构通用要求》针对的是同时具备研制和生产能力的完整机构。然而，随着委托生产制度的建立，将出现大量仅承担生产任务、不参与研制和定值活动的纯标准物质生产企业。这类企业不完全具备标准物质研制机构所需的全链条能力，对其不能完全按照 JJF 1342 的要求进行管理和认可。迫切需要制定针对性规范，明确纯标准物质生产企业应具备的生产条件、质量保证能力和技术要求。

第二，标准物质生产的特殊性与普通产品生产存在显著差异。标准物质的生产不同于一般工业产品的生产，其对均匀性、稳定性、计量溯源性等有特殊要求。标准物质生产涉及原料选择与处理、制备工艺控制、均匀性检验、稳定性监测、包装与储存等多个特殊环节，每个环节都有严格的技术要求。纯的标准物质生产企业需要建立与之相适应的专业生产管理体系。

第三，生产过程的规范化和标准化亟待加强。当前，部分标准物质生产企业在生产管理、质量控制、文件记录等方面尚不够规范，影响了标准物质产品的质量一致性。需要制定统一的生产技术规范，对生产全过程提出明确要求，确保标准物质产品质量的可靠性和稳定性。

第四，质量追溯体系需要从生产端建立。标准物质作为量值传递的重要载体，其质量追溯至关重要。纯的标准物质生产企业作为标准物质供应链的重要环节，需要建立完善的生产过程质量追溯体系，确保每一批标准物质的生产过程可追溯、质量问题可排查。

基于上述背景和现实需求，制定《标准物质生产技术规范》（以下简称“本规范”）具有重要的现实意义和紧迫性。

三、编制依据与参考文件

本规范的编制以下列法律法规、标准和技术规范为主要依据：

1. 《中华人民共和国计量法》
2. 《中华人民共和国计量法实施细则》
3. 《标准物质管理办法》（国家市场监督管理总局令第 106 号）
4. JJF 1342-2022《标准物质研制（生产）机构通用要求》
5. JJF 1343-2022《标准物质的定值及均匀性、稳定性评估》
6. GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》

四、规范的主要结构与内容说明

本规范共分为十三个章节，各章节的主要内容及编制考虑如下：

（一）适用范围

本章明确了本规范的适用范围。本规范适用于标准物质获证机构

（委托方）委托其他企业（受托方）进行标准物质生产活动。不适用于标准物质的研制、定值等研发活动，这些活动仍应由获证机构自行完成或按照其他相关规范执行。

（二）规范性引用文件

本章列出了本规范编制所依据的法律法规、计量技术规范和国家标准，确保规范内容的合法性和技术权威性。

（三）术语和定义

本章对规范中使用的关键术语进行了界定，主要包括：质量授权人、质量认定、生产确认、生产验证、批记录等。术语定义力求准确、清晰，避免歧义。

（四）质量管理体系要求

本章规定了标准物质生产企业在质量管理体系方面的基本要求，建立与受委托生产活动相适应的质量管理体系，对于受托生产企业，其建立的质量管理体系应当与委托方有效衔接，确保委托生产活动全过程受控。

（五）机构和人员要求

本章规定了生产企业应当配备与其所承担生产活动相适应的技术和管理人员，关键岗位人员（如生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人）应当具备相应的专业背景和工作经验。

（六）资源和设施要求

本章规定了生产企业在生产和检验场所、设备设施等方面的基本要求。生产设施应当与所生产标准物质的品种、规模相适应，满足生

产工艺要求。检验设施和设备应当满足标准物质质量控制的需要。对于有特殊环境要求的标准物质（如温湿度控制、洁净度要求等），应当具备相应的环境控制能力。

（七）物料和标准物质管理要求

本章规定了原料、辅料、包装材料等物料的采购、验收、储存和使用要求，以及标准物质成品的储存、标识和追溯要求。生产企业应当建立物料质量标准，对关键物料进行供应商评估和来料检验。标准物质成品应当具有明确、清晰、可区分标识，确保可追溯。

（八）生产确认和生产验证

本章是规范的核心章节之一，规定了生产正式开展前必须进行的
生产确认和生产验证工作。生产确认包括：确认生产设施、设备、人员、物料等条件满足生产的要求；确认生产企业已正确理解并掌握生产工艺和操作规程。生产验证包括：通过试生产验证生产工艺的可行性和重现性；验证质量控制方法的有效性；验证标准物质的均匀性、稳定性等关键质量指标是否符合要求。

（九）文件管理

本章规定了生产活动中涉及的文件管理要求，主要包括：质量手册、程序文件、作业指导书、记录、报告、包装标识要求等。

（十）生产管理

本章规定了生产的日常管理要求。应当按照经确认和验证的生产工艺进行生产，严格执行标准操作规程。生产过程应当有完整的批生产记录，记录应当真实、及时、准确、可追溯。生产过程中的关键工

艺参数应当受到监控，任何偏离应当按程序处理。

（十一）质量控制和质量保证

本章规定了标准物质生产的质量控制和质量保证要求。生产企业应当按照确定的质量标准和检验方法对标准物质进行质量控制。质量控制包括过程控制和成品检验。

（十二）标准物质质量认定和证书

本章规定了标准物质的质量认定程序和证书管理要求。标准物质的质量认定应当由质量授权人负责。质量认定前应当确认所有生产和质量控制活动已完成并符合要求，所有记录完整无误。标准物质证书内容应符合相关计量技术规范的要求，包括标准物质的名称、编号、特性值、不确定度、计量溯源性、有效期限等信息。

（十三）标准物质分发与售后服务

本章规定了标准物质的分发、储存、运输和售后服务要求。

五、与其他规范/标准的协调关系

本规范在编制过程中注重与现有规范、标准的衔接和协调，力求构建层次清晰、分工明确、相互补充的标准物质生产技术规范体系。

（一）与 JJF 1342《标准物质研制（生产）机构通用要求》的关系

JJF 1342-2022《标准物质研制（生产）机构通用要求》规定了标准物质研制（生产）机构从事标准物质研制（生产）所需能力的通用要求。该规范实现与现行 JJF1342 的接轨，涵盖了该规范在结构、资源、技术、体系等方面的全部要求。JJF 1342 适用于同时具备标准物质研制和生产能力的机构标准物质质量管理体系的建立、运行。

本规范与 JJF 1342 是分工明确、各有侧重的关系。JJF 1342 面向的是涵盖研制、定值、生产等全链条能力的标准物质机构，其要求覆盖了从标准物质策划、研制、生产到最终定值的全过程。而本规范聚焦于标准物质生产这一特定环节，面向的是纯粹承担标准物质生产任务的企业。这类企业不涉及标准物质的研制和定值等核心研发活动，但需要在生产管理、质量控制、设施设备、人员能力等方面具备专业化的生产保障能力。

在技术要求上，本规范充分借鉴了 JJF 1342 在质量管理体系、资源要求、过程控制等方面的框架结构和核心要求，确保两者在涉及生产环节的技术要求上保持一致性和协调性。同时，本规范针对纯粹生产企业的特点进行了适应性调整，对 JJF 1342 中涉及研制、定值等环节的要求不作重复规定，而是聚焦于生产环节的具体操作和管理要求，使规范更具针对性和可操作性。两者共同构成标准物质领域“全链条能力要求”与“专业化生产要求”相互补充的规范体系。

（二）与《标准物质管理办法》的关系

《标准物质管理办法》（国家市场监督管理总局令第 106 号）是本规范最直接的编制依据。《办法》于 2025 年 11 月 20 日发布，自 2026 年 12 月 1 日起施行。《办法》第二十一条明确规定，从事标准物质生产活动的单位，应当具备“具有与其所生产标准物质的级别、品种、数量等相适应的质量管理体系，并配备相应的管理和技术人员”“具有与其所生产标准物质的级别、品种、数量等相适应的场地、设备、设施、环境条件等”。这些规定对从事标准物质生产活动的单位

提出了基本要求。

本规范与《办法》是上位法与下位配套规范的关系。《办法》作为部门规章，确立了标准物质管理的制度框架和基本原则，对标准物质生产提出了方向性、原则性的要求。本规范则是在《办法》确立的制度框架下，将《办法》中关于标准物质生产的基本条件和制度要求转化为可操作、可执行的具体技术规范，为生产企业提供了明确的实施路径和技术指引。

（三）与《标准物质委托生产规范》的关系

《标准物质委托生产技术规范》是与本规范同步起草的配套规范，两者共同服务于《标准物质管理办法》所确立的委托生产制度的落地实施。

从规范定位和适用范围来看，两者各有侧重、互为补充。《标准物质委托生产技术规范》主要适用于委托生产关系的建立和运行管理，其核心内容包括：委托协议的签订与管理、技术文件的转移与交接、委托生产过程的沟通协调机制、委托方对受托方的监督与审核、委托生产产品的质量责任划分等。该规范侧重于规范委托方与受托方之间的契约关系和协作流程，确保委托生产活动在双方之间有序、规范地开展。

本规范侧重于纯粹标准物质生产企业自身的条件和能力建设，其核心内容包括：生产企业的质量管理体系要求、机构和人员能力要求、资源和设施条件、生产确认与验证、生产过程管理、质量控制与保证等。本规范回答的是“一个合格的标准物质生产企业应该具备什么条

件、如何组织生产”的问题。

两者的关系可以概括为：《标准物质委托生产规范》解决的是“怎么委托”的问题，侧重于委托方与受托方之间的协作流程和契约管理；本规范解决的是“怎么生产”的问题，侧重于生产企业自身的生产条件和过程管理。在实际委托生产活动中，受托方既需要按照本规范的要求建立和完善自身的生产管理体系，也需要按照《标准物质委托生产技术规范》的要求与委托方签订协议、接收技术文件、接受监督审核。两个规范相互配合、共同作用，为委托生产模式的规范运行提供完整的技术支撑。

综上所述，JJF 1342、本规范和《标准物质委托生产规范》三者各有侧重、相互补充，共同构成了覆盖标准物质“研制—生产—委托协作”全链条的技术规范体系。其中，JJF 1342 提供全链条能力的通用要求，本规范聚焦生产企业自身的专业化生产条件与过程管理，《标准物质委托生产规范》则规范委托方与受托方之间的协作关系与流程管理，三者协同为《标准物质管理办法》的实施提供全面的技术支撑。