

JJF

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF××××—202×

标准物质委托生产规范

Specification for Contract Producing of Certified Reference
Materials

202X—XX—XX 发布

202X—XX—XX 实施

国家市场监督管理总局 发布

标准物质委托生产规范

Specification for Contract Producing
of Certified Reference Materials

JJF xxxx-202x

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：

全国标准物质计量技术委员会征求意见稿

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	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
3.1 委托生产	1
3.2 出厂质量认定	1
3.3 发售质量认定	1
4 通用要求	2
4.1 基本要求	2
4.2 委托方要求	2
4.3 受托方要求	3
5 具体要求	4
5.1 设施与环境条件	4
5.2 物料与成品	4
5.3 确认与验证	4
5.4 技术和体系文件	4
5.5 生产管理	5
5.6 质量控制管理	5
5.7 客户反馈	7
5.8 委托生产与委托检验	7
5.9 其他	7

引言

标准物质是计量体系的重要组成部分，是化学、生物等专业领域统一量值，开展量值传递溯源的主要载体，也是国家重要战略资源，发挥着“测量砝码”的重要作用。标准物质的生产是实现其量值传递与溯源功能的关键环节；委托生产是标准物质生产的重要组织形式，须纳入统一规范与监督。

本规范旨在规定标准物质委托生产行为，加强标准物质委托生产监督管理，确保标准物质质量，指导、监督标准物质定级证书获证机构（以下简称委托方）和受托标准物质生产机构（以下简称受托方）履行标准物质生产义务，保证标准物质生产全过程持续符合法律法规和技术规范要求。

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》等为依据，参照 JJF1342《标准物质研制（生产）机构通用要求》编制而成，并与其他标准物质相关计量技术规范保持协调。

本规范为首次发布。

标准物质委托生产规范

1 范围

本规范规定了标准物质委托生产的基本要求、过程控制、责任划分及监督管理要求。

本规范适用于在中华人民共和国境内，标准物质获证机构（委托方）委托标准物质生产机构（受托方）从事标准物质委托生产活动及其监督管理。

2 规范性引用文件

本规范引用以下文件：

《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》（国家市场监督管理总局令第106号）

JJF1342 《标准物质研制（生产）机构通用要求》

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（包括所有的修订单）适用于本规范。

3 术语和定义

3.1 委托生产 contract producing

指受托方按照委托方的要求，从事标准物质的全部或者部分环节的生产活动，并交付所生产标准物质的行为。

3.2 出厂质量认定 certificate of conformance (CoC)

指标准物质在生产完成，经过质量检验合格后，由质量授权人批准允许标准物质离开生产厂区的决定（行为）。

3.3 发售质量认定 quality release

指标准物质获证机构对生产企业或部门提供的检验结果和出厂质量认定文件进行审核，确认符合要求后批准标准物质发售的决定（行为）。

4 通用要求

4.1 基本要求

4.1.1 法律职责

委托双方应当遵守《计量法》、《计量法实施细则》、《标准物质管理办法》等法律法规和相关技术规范要求，履行 JJF1342《标准物质研制（生产）机构通用要求》（以下简称 JJF1342）规定的相关要求，以及协议约定的各项规定，并各自依法承担相应的法律责任。

委托双方应对协议履行中知悉的技术秘密、量值信息、客户信息等承担保密义务；协议终止后，受托方应按约定返还或销毁委托方提供的受控文件副本，并出具书面确认。

4.1.2 协议签订

委托双方实施标准物质委托生产行为前，应当签订有效的书面委托协议。协议应当详细规定委托方和受托方的各项质量责任，并规定委托方依法对标准物质生产全过程中标准物质的安全性、有效性、质量可控性、溯源性负责。

协议应明确规定，委托生产过程中产生的知识产权和技术秘密的归属。

4.1.3 沟通机制

双方应当建立有效的沟通机制，在协议中确定技术质量直接联系人，及时就协议执行过程中遇到的问题进行沟通，沟通结果应当以书面的形式进行记录，并经双方签字确认后保存。

4.2 委托方要求

4.2.1 法定职责

委托方依法对标准物质的安全性、有效性、质量可控性及特性值的准确性、溯源性负责，不得通过协议将法定或技术规范要求只能由委托方履行的义务和责任委托给受托方承担。负责委托生产标准物质的发售质量认定。

4.2.2 考察

协议签订前，委托方应当对受托方的设施与环境条件、技术水平（包括人员）及质量体系运行管理情况进行考察，确认受托方是否具有受托生产的条件和能力，是否

持续符合 JJF1342 以及委托生产标准物质的生产质量管理要求，考察通过后签订协议，并向受托方提供委托生产标准物质的技术和质量文件。

4.2.3 监督

委托生产期间，委托方应当对受托生产的全过程进行指导和监督，督促受托方持续稳定地生产出符合预定用途和定级鉴定要求的标准物质，委托方可以采取自行或者聘用第三方机构驻厂、巡查等形式对受托方的生产行为实施监督。鼓励委托方采取信息化手段实施监督。

监督内容一般包括受托方的场所环境、设备设施、原料控制、生产关键环节控制、检验控制、标签和说明书管理等事项的风险管控情况。

委托方应当记录其对受托方生产行为进行监督的情况，相关记录由委托双方确认并分别留存。留存期限由双方协商确定，原则上不少于最晚所售出标准物质证书有效期满后 1 年。

4.2.4 审核

委托方应当每年至少 1 次对受托方的质量管理体系、生产状况进行审核及检查评价。发现受托方生产条件发生变化，不再符合标准物质生产要求的，委托方应当要求受托方立即采取整改措施；有发生标准物质质量事故潜在风险的，应当要求受托方立即停止委托生产活动，并向受托方所在地县级市场监督管理部门报告。

4.2.5 禁止行为

委托方不得怂恿、强制或者变相强制受托方违反法律法规和标准物质相关技术规范要求，开展标准物质生产活动。

JJF1342 要求的不可分包事项，委托方不得通过协议委托给受托方承担。

4.3 受托方要求

受托方应具备 JJF1342 要求的标准物质生产基本条件、质量管理体系以及受托生产标准物质所要求的条件及资质，如危险化学品存储、生产资质。

受托方应当严格执行协议，确保委托生产标准物质符合标准物质相关技术规范要求，按照计量主管部门审评批准的技术标准、技术方案及质量手册和程序文件要求进行生产，负责委托生产标准物质的出厂质量认定。

受托方应当积极配合委托方接受监督、审核，并按照监督审核发现的缺陷，采取纠正和预防措施落实整改。

5 具体要求

5.1 设施与环境条件

协议应当规定委托方对受托方的实验室设施、校准和测量场所、材料制备和包装场所、温湿、湿度、无菌等生产条件、能力和监控能力，以及质量体系运行管理情况进行详细审核。

5.2 物料与成品

协议应当规定由委托方进行物料供应商的选择、管理和审核，供应商应当符合标准物质研制生产有关技术规范的要求。委托方应当将合格供应商目录提供给受托方，经受托方审核合格后，纳入受托方合格供应商目录，用于受托方入厂时的核对验收。

协议应当明确规定委托方或者受托方负责物料的采购、验收、取样、留样、检验和质量认定。任何一方在检验和质量认定完成后，均应当将检验报告书和物料质量认定审核单以复印件或者其他方式移交给另一方。基于对产品质量控制的评估，另一方是否需要再行检验，应当在协议中进行约定。

协议应当明确规定受托方负责标准物质成品的检验，必须保证完成成品的全检。检验完成后应当将检验报告书以复印件或者其他方式移交给委托方。

协议和双方质量管理体系文件应当明确如何确保存贮管理符合相应的要求。

5.3 确认与验证

协议应当规定只有在受托方完成必要的确认和验证（包括实验室设施、设备和人员等）并达到预期结果时，才能进行标准物质的生产方法验证。受托方生产验证的方案和报告必须经双方审核批准。

5.4 技术和体系文件

5.4.1 技术资料的提供

为确保受托方能够全面了解受托标准物质的制备方法、技术特性、应用场景等，持续稳定地生产出符合预期用途的标准物质，协议应当规定委托方必须向受托方提供必要的技术资料，包括但不限于如下文件（如为复印件，应当逐页或者骑缝加盖委托方公章）：

- （1）标准物质定级证书；
- （2）经标准物质审评确认的研制报告、标准物质证书、标签；

(3) 标准物质审评时原料、辅料（如溶剂）、包装材料、均匀性、指标要求及测量方法标准操作程序；

(4) 与生产相关的内控质量标准、程序文件；

(5) 与安全生产相关的其他数据资料等。

5.4.2 生产技术文件的制定

受托方应当依据委托方提供的文件资料，根据企业现有的生产技术条件和质量体系运行管理情况制定相应的委托生产技术文件，文件必须经双方审核批准。技术文件包括但不限于：原料验收程序和方法、标准物质制备方法程序和作业指导书、制备记录、批包装记录、批检验记录、出厂标准和检验方法等。

5.5 生产管理

协议或者受托方质量管理体系文件中应当对受托标准物质的制备日期、定值日期、批号、有效期的编制方法的规定。委托方应当对委托生产的全过程进行指导和监督，确保受托方能够按照研制技术方案生产出符合审评标准的标准物质。

5.6 质量控制管理

5.6.1 质量控制

(1) 取样

协议应当明确规定由委托方或者受托方负责质控样品的取样。

(2) 物料和成品检验

协议如规定原料（包括辅料）、包装材料和中间产品的检验由受托方负责时，受托方应当进行检验方法学的验证、转移或者确认，验证、转移或者确认方案和报告应当经委托方审核批准。标准物质成品必须由受托方按照双方确认的方法进行检验。

(3) 检验结果异常和检验结果超趋势

协议应当规定，任何一方检验发现的与委托生产标准物质相关的检验结果异常和检验结果超趋势，应当按照各自处理程序进行处理，并立即通知对方，处理过程中产生的文件记录应当以复印件或者其他方式移交给对方，以便对标准物质质量问题进行分析和处理。

(4) 留样

协议应当明确委托方或者受托方进行留样，留样的储存条件和数量必须符合JJF1342 或质量体系文件的要求。

5.6.2 物料和标准物质质量认定

协议中应当明确规定委托方须配备质量授权人，负责标准物质的最终发售质量认定，如果标准物质品种较多，不同的标准物质可以为不同的质量授权人。委托方不得将标准物质的发售质量认定工作授权给受托方完成。物料的质量认定可以由委托方授权给受托方的质量管理部门完成，须在协议中进行约定。

5.6.3 稳定性监测

协议应当明确规定委托方或者受托方负责稳定性监测工作。当由受托方负责时，稳定性监测方案和报告必须经双方审核批准。任何一方所进行的稳定性监测数据和评价结果均应及时告知对方，评价应当包括与历史批次的数据对比和分析，以便及时发现稳定性变化趋势。

5.6.4 变更控制

(1) 委托方作为责任主体，要按照国家计量行政主管部门/标准物质管理办法的规定进行变更申请，对于委托方名称、经营地址等非技术变更，委托方按规定申请，变更后应及时告知受托方，并签订补充协议或重新签订协议。

(2) 对于原料、量值、不确定度、定值技术和方案、制备方法等技术性变更，以及可能涉及技术内容的应用场景变更，委托方应全面评估、验证变更事项对标准物质质量值准确性、溯源性、安全性、有效性和质量可控性的影响。委托方和受托方应当按照计量和标准物质管理规章制度及技术规范开展变更。任何一方进行可能影响标准物质质量的变更都应当及时书面告知对方。

(3) 协议应当规定双方均须建立变更控制程序，明确发生变更时的工作措施；应当规定委托生产标准物质相关变更的风险程度由委托方评估确定，受托方在变更实施前应当经委托方审核批准。

5.6.5 偏离处理

协议应当规定受托方在生产质量管理活动中发生的偏离应当按照偏离处理程序进行处理。受托方应当评估与受托生产标准物质相关的所有偏离对标准物质安全性、有效性、质量可控性及量值准确性、溯源性的影响，可根据偏离的性质、范围及对标准物质质量的影响程度实施分类管理，并将拟采取的纠正预防措施报告委托方。偏离处理报告应当经委托方审核批准。

5.6.6 投诉处理

委托方应当负责投诉处理，不得委托给受托方负责，协议应当规定受托方收到投诉后，应及时告诉委托方，并协助配合调查。

5.6.7 纠正和预防措施

协议应当规定与委托生产标准物质相关的因偏差、检验结果超标、投诉、变更和标准物质质量回顾分析等发现的问题需要进行调查并采取必要的纠正和预防措施，调查的深度与形式应当与风险级别相适应，纠正和预防措施应当经委托方审核批准。

5.7 客户反馈

委托方应当制定客户反馈程序文件并负责反馈处理，不得委托给受托方负责，协议应当规定受托方收到客户反馈后，应及时告诉委托方。委托方根据客户反馈所做的与生产相关的改进（变更）应及时告知受托方。

5.8 委托生产与委托检验

协议应当规定受托方不得将标准物质（包括中间产品，如储备液）转包给其他企业进行生产。协议应当规定任何一方涉及原辅料、包装材料、中间产品和成品的委托检验都必须按照双方验证、确认的测量程序/方法进行，受托方将检验项目委托第三方检验时，应当经委托方审核批准。

5.9 其他

（1）协议应当列明委托双方企业名称、统一社会信用代码、住所（经营场所）、生产地址等详细的企业信息。

（2）协议应当列明双方法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人等关键人员姓名、职务、联系电话、邮箱等信息，包括：生产负责人、质量授权人，便于双方的交流沟通。

（3）可以补充协议方式写明具体委托生产品种及技术和文件体系资料，作为协议附件。

（4）协议应当有版本和变更历史记录，对历次变更内容进行概述。