

《标准物质委托生产规范》编制说明

一、任务来源及工作简况

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、可指导委托协议签订的规范体系。

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：

一是依法依规，严格落实《办法》规定。本规范的编制应当严格以《标准物质管理办法》（国家市场监督管理总局令第 106 号）为依据。《办法》明确设立标准物质委托生产制度，规定获证机构既可以自行生产，也可以委托生产，建立产学研协作机制，以提升供应能力，促进成果转化。《办法》同时规定，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。本规范的编制应当将这些原则性规定转化为可操作、可执行的具体技术要求，确保《办法》关于委托生产制度的相关规定、要求能够落地实施。

二是问题导向，聚焦委托生产关键环节。针对标准物质委托生产中部分研发机构“有技术无产能”、生产企业“有产能缺技术”的结构性矛盾，本规范的编制应当聚焦委托生产活动中的关键环节和突出

问题。重点围绕委托生产中可能存在的委托双方职责划分不清、委托协议内容不完整、技术文件交接不规范、生产过程质量控制不到位等实际问题，有针对性地提出规范性要求，为委托双方协议签订提供明确、可行的指引。

三是权责明晰，强化委托方主体责任。根据《办法》规定，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。本规范的编制应当坚持权责明晰的原则，明确委托方对标准物质质量承担最终责任，受托方对生产过程中的质量保证承担责任。通过规范委托协议的签订和双方职责的划分，构建权责清晰、监督有效的委托生产质量责任体系。

四是协调衔接，完善技术规范体系。本规范的编制应当注重与现有标准物质技术规范体系和同步编制的《标物物质生产要求》规范的协调衔接。编制中可充分借鉴药品、医疗器械等领域委托生产管理的成熟经验，结合标准物质的技术特点进行适应性调整，形成标准物质委托生产领域专门规范。

五是注重实效，确保规范可操作性。本规范的编制应当坚持注重实效的原则，各项要求应当具体、明确，避免笼统和模糊。规范内容应当便于委托双方在实际操作中参照执行，也便于监管部门进行监督检查。在提出要求的同时，应当充分考虑当前标准物质研制生产领域的实际情况和发展水平，确保规范要求既具有前瞻性又切实可行。

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、编制背景和必要性

（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。《办法》明确规定，获证机构委托其他企业生产标准物质的，应当与受托方签订委托协议，明确双方的权利义务和质量责任，应当提供受委托生产企业的生产能力报告和委托协议。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）编制的必要性

1. 落实《办法》委托生产制度的需要

《办法》虽然设立了委托生产制度，但仅作出了原则性规定，对于委托协议应包含的实质性内容、生产过程的质量控制要求、技术文件的交接与管理等具体操作层面的问题，尚缺乏细化的指导规范。本规范的编制，旨在将《办法》的原则性规定转化为可操作、可执行的要求，为委托双方签订协议等提供明确的指引。

2. 保障标准物质质量安全的需要

标准物质作为统一量值的参照依据，其质量直接关系到测量结果的准确可靠。委托生产涉及技术提供方与生产实施方的分离，质量控制链条拉长，风险点增多。若无明确的规范加以约束，容易出现质量责任不清、过程控制不严、技术文件缺失等问题，影响标准物质的质量安全。本规范通过进一步明确委托双方的职责分工和技术要求，为保障委托生产标准物质的质量安全提供制度保障。

3. 促进科技成果转化和产业发展的需要

委托生产制度的设立，旨在打通先进科技成果向国家标准物质的转化通道，促进创新成果快速转化和规模化生产。本规范的编制，为掌握核心技术的研发机构与具备生产能力的企业之间的合作提供了规范化的操作框架，有利于降低合作成本、减少合作纠纷，推动标准物质产业的高质量发展。

三、编制原则和依据

（一）编制原则

1. 依法依规原则

本规范的编制严格遵循《中华人民共和国计量法》《中华人民共和国计量法实施细则》以及《标准物质管理办法》（国家市场监督管理总局令第106号）等法律法规和部门规章的规定，确保规范内容与上位法保持一致。

2. 问题导向原则

针对标准物质委托生产中可能存在的委托双方职责不清、协议内容不完整、过程控制不规范等问题，有针对性地提出具体要求，切实为实际操作中难点和痛点的解决提供指导。

3. 可操作性原则

规范内容力求具体、明确，避免笼统和模糊，使委托双方能够依据规范签订委托协议，开展委托生产活动，并便于监管部门进行监督检查。

4. 协调衔接原则

注重与现有标准物质技术规范 and 同步编制规范的协调衔接，在术语定义、技术要求等方面保持一致性，避免冲突和重复。

（二）编制依据

本规范编制的主要依据包括：

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. JJF1342 《标准物质研制（生产）机构通用要求》

四、规范主要内容的说明

本规范共分为五章，分别是：范围、规范性引用文件、术语和定义、通用要求、具体要求。

（一）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）生产标准物质的活动，包括委托协议的签订、委托生产过程的实施以及相关技术文件的管理。本规范不适用于标准物质获证机构自行生产的情形。

（二）规范性引用文件

本章列出了本规范引用的主要技术文件和标准，包括《中华人民共和国计量法》、《标准物质管理办法》、JJF1342 《标准物质研制（生产）机构通用要求》等。

（三）术语和定义

本章对本规范中使用的关键术语进行了定义，主要包括：

1 委托生产

指委托方将其持有的标准物质生产技术文件交付受托方，由受托方按照约定的技术要求和质量标准生产标准物质的活动。

2 出厂质量认定

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 发售质量认定

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）。

（四）通用要求

本章对委托双方及委托方和受托方提出了基本要求。

1. 基本要求

主要包括委托双方应遵守《计量法》、《标准物质管理办法》等要求，一级协议约定的各项规定，并履行应承担的法律责任。双方应签订协议，协议应当详细规定委托方和受托方的各项质量责任，并建立沟通机制，确保能随时有效进行沟通，及时协调解决委托生产中出现的技術和管理问题。

2. 对委托方的要求

主要包括：委托方依法对标准物质的安全性、准确性与溯源性承担最终责任，不得通过协议委托给受托方；签订协议前应对受托方进行考察；应建立对受托方的监督管理制度，持续监督受托方的生产过程和质量保证情况；每年应对受托方的质量管理体系进行至少 1 次审核；规定了不得怂恿、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。

3. 对受托方的要求

主要包括：受托方应具备与所生产的标准物质相适应的设施、人

员和分析测量仪器设备；应具有与其所承担生产任务相适应的质量管理体系；应具备相应的技术和管理人员；应遵守本规范及委托协议的各项要求，负责委托生产标准物质的出厂质量认定。

（五）具体要求

本章是本规范的核心内容，从硬件、技术文件、管理及其他四个方面提出了具体要求。

1. 硬件要求

受托方应具备与委托生产标准物质相适应的生产场所、生产设备和检验设备。生产场所应满足标准物质生产对环境温度、湿度、洁净度等方面的要求；生产设备应能满足标准物质制备、分装、包装等工序的需要，并定期进行维护和校准；检验设备应能满足标准物质均匀性、稳定性等关键质量指标的检测需要。

2. 技术文件要求

委托方应向受托方完整移交与委托生产标准物质相关的技术文件，至少应包括：标准物质制备工艺文件、均匀性检验方法、稳定性检验方案、定值方法及溯源性说明、不确定度评估报告、包装与储存要求等。受托方应按照委托方提供的技术文件组织生产，不得擅自变更生产工艺和质量标准。技术文件的变更应经委托方书面同意，并按照规定办理手续。

委托方与受托方签订委托协议时，协议内容至少应明确以下事项：委托生产的标准物质名称、级别、规格和数量；技术文件的交接内容和方式；生产过程的质量控制要求；质量责任划分和追溯机制；委托

生产期限；保密条款；争议解决方式等。

3. 管理要求

委托方应建立委托生产监督管理制度，定期对受托方的生产过程进行现场审核或飞行检查。受托方应建立委托生产专项管理制度，包括生产记录制度、检验记录制度、不合格品管理制度、追溯管理制度等。协议应规定质量控制管理，包括质量控制、物料和成品质量认定、变更控制、偏离处理、投诉处理等。

4. 其他要求

主要包括客户反馈意见的处理、委托生产与委托检验及补充协议的签订等内容。

五、重点问题说明

（一）关于委托方责任与受托方责任的划分

根据《办法》规定，委托方对标准物质的安全性、准确性与溯源性负责。本规范进一步明确了委托方承担最终质量责任，受托方承担生产过程中的质量保证责任。双方通过委托协议具体划分各自的权利义务，但委托方的最终责任不因委托协议的签订而转移或免除。

（二）关于委托协议的必备内容

委托协议是规范委托双方行为的基础性文件。本规范明确了委托协议应包含的实质性内容，特别是技术文件交接、质量责任划分、追溯机制等关键条款，确保委托协议能够有效覆盖委托生产的全过程，避免因协议不完整引发纠纷。

（三）关于技术文件的交接与管理

技术文件是标准物质生产的核心依据。委托方向受托方完整、准确地交接技术文件，是保证委托生产标准物质质量的前提。本规范对技术文件的交接内容、交接方式和变更管理作出了明确规定，确保技术文件的完整性和受控性。

六、关于规范性质的说明

本规范为推荐性技术规范，供标准物质委托生产的相关方参照执行。鼓励委托双方在本规范的基础上，结合具体标准物质的特性和生产实际，制定更加细化的质量控制方案和管理制度。

七、其他需要说明的事项

本规范在编制过程中，参考了药品、医疗器械等领域委托生产管理的成熟经验，并结合标准物质的技术特点进行了适应性调整。本规范发布后，将根据需要适时开展宣贯培训工作，帮助相关方准确理解和有效执行本规范的各项要求。