



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1342—2012

标准物质研制(生产)机构 通用要求

General Requirements for Reference Material Producers

2012-04-17 发布

2012-07-17 实施

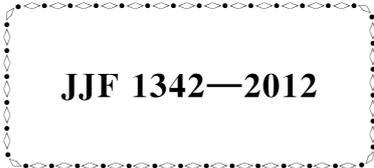
国家质量监督检验检疫总局 发布

标准物质研制（生产）

机构通用要求

General Requirements for

Reference Material Producers



JJF 1342—2012

归口单位：全国标准物质计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

参加起草单位：国家地质实验测试中心

钢铁研究总院测试研究所

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：

卢晓华（中国计量科学研究院）

李红梅（中国计量科学研究院）

参加起草人：

孟凡敏（中国计量科学研究院）

郭 敬（中国计量科学研究院）

阚 莹（中国计量科学研究院）

王亚平（国家地质实验测试中心）

胡晓燕（钢铁研究总院测试研究所）

目 录

引言	(III)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语	(1)
3.1 标准物质的研制 (生产)	(1)
3.2 有证标准物质研制 (生产) 机构	(1)
3.3 分包方	(2)
4 管理要求	(2)
4.1 管理体系	(2)
4.2 组织管理	(3)
4.3 文件和信息控制	(4)
4.4 要求、标书和合同的评审	(4)
4.5 分包方的使用	(5)
4.6 服务和供应品的采购	(5)
4.7 服务客户	(5)
4.8 投诉	(6)
4.9 不符合工作和/或标准物质的控制	(6)
4.10 纠正措施	(6)
4.11 预防措施	(6)
4.12 改进	(7)
4.13 记录	(7)
4.14 内部审核	(7)
4.15 管理评审	(8)
5 技术要求	(8)
5.1 总则	(8)
5.2 人员	(8)
5.3 分包方	(10)
5.4 研制 (生产) 计划	(10)
5.5 设施和环境条件	(11)
5.6 材料控制	(11)
5.7 制备	(11)
5.8 均匀性评估	(12)
5.9 稳定性评估	(13)
5.10 定值测量	(14)
5.11 特性值及其不确定度的评定	(14)

5.12	特性值及其不确定度的核查与修订	(15)
5.13	计量学溯源性	(15)
5.14	设备	(16)
5.15	测量方法	(17)
5.16	研制（生产）过程控制	(18)
5.17	数据控制	(18)
5.18	标准物质研制报告、认定证书及标签	(18)
5.19	保存及运输	(18)
5.20	发售及售后服务	(19)
附录 A	本规范与 ISO 指南 34 及 GB/T 27025 对照情况	(20)

引 言

标准物质在测量仪器校准、测量方法的验证评价等方面有着广泛的用途，对于实现量值统一、确保测量结果的溯源性、可比性与有效性具有重要意义。

随着测量仪器精密度的提高以及科技领域对更准确和更可靠数据的需求，对高质量标准物质的需求日益增加。标准物质研制（生产）机构不仅需要以标准物质证书等形式提供标准物质的信息，还需要证明其生产合格标准物质的能力。

在我国，用于统一量值的标准物质分为一级标准物质、二级标准物质，国际上统称为有证标准物质，是依法管理的计量器具，需要有统一的技术规范来指导其规范化研制（生产），对标准物质实施有效管理提供支撑。

本规范依据《中华人民共和国计量法》和《标准物质管理办法》，从对标准物质研制（生产）机构的适用性和可操作性出发，修改采用国际标准化组织 ISO 指南 34: 2009《标准物质生产者能力的通用要求》，但涵盖了该指南的全部管理和技术要求。测量、校准相关要求以及 ISO 指南 34 中对 ISO/IEC 17025 的引用内容同时参照了 GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》（ISO/IEC 17025，IDT）。

标准物质研制(生产)机构通用要求

1 范围

本规范规定了标准物质研制(生产)机构从事一级、二级标准物质研制(生产)需满足的相关要求,适用于标准物质研制(生产)机构建立、运行针对所研制(生产)标准物质的管理体系。标准物质研制(生产)机构的评审、考核可参照本规范。

本规范还可为标准物质客户、认证团体及其他相关机构提供参考。

2 引用文件

本规范引用了下列文件:

JJF 1001 通用计量术语及定义

JJF 1005 标准物质常用术语和定义

JJF 1006 一级标准物质技术规范

标准物质管理办法

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求 (ISO/IEC 17025, IDT)

ISO 指南 34 标准物质生产者能力的通用要求 (ISO Guide 34: General requirements for the competence of reference material producers)

ISO 指南 35 标准物质——定值通用原则及统计学原理 (ISO Guide 35: Reference materials—general and statistical principles for certification)

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

3.1 标准物质的研制(生产) production of a reference material

与向客户供应标准物质(有证或非有证)有关的所有必要的活动和任务。[ISO 指南 34: 2009, 术语和定义 3.3]

注:

1 标准物质的研制(生产)包括研制(生产)计划、研制(生产)控制、材料处置与保存、材料加工(也被称作“制造”或“制备”)、均匀性与稳定性评估、声明发布和售后服务,可能包括定值、特性值及其不确定度的赋值、有证标准物质证书的批准和发布。

2 本规范中有证标准物质的研制(生产)是指由国家计量行政部门批准的一级标准物质和二级标准物质的研制(生产)。有证标准物质的研制(生产)必须包括定值、特性值及其不确定度的赋值、有证标准物质证书的批准和发布,并符合《标准物质管理办法》的要求。

3.2 有证标准物质研制(生产)机构 certified reference material producer

具有技术资质并满足本规范要求,按 ISO 指南 31 和 35 所详述的一般原则和统计