



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1645—2017

质量控制物质的内部研制

In-house Preparation of Quality Control Materials(QCMs)

2017-09-26 发布

2017-12-26 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

质量控制物质的内部研制

In-house Preparation of Quality

Control Materials(QCMs)



JJF 1645—2017

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：上海市计量测试技术研究院

中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所

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：

阚 莹（中国计量科学研究院）

李红梅（中国计量科学研究院）

郭 敬（中国计量科学研究院）

参加起草人：

吴立敏（上海市计量测试技术研究院）

闫慧芳（中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所）

目 录

引言	(III)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语及定义	(1)
3.1 质量控制物质	(1)
4 质量控制物质研制步骤	(1)
5 材料的技术要求	(2)
5.1 基体类型、匹配及互换性	(2)
5.2 特性和特性值	(3)
5.3 单元规格	(3)
5.4 批量	(3)
6 质量控制物质的制备	(3)
6.1 原料的采集	(3)
6.2 材料加工	(4)
6.3 分装及包装	(5)
7 均匀性	(6)
7.1 概述	(6)
7.2 分析方法	(7)
7.3 均匀性数据的统计处理	(7)
8 赋值	(9)
9 稳定性	(9)
9.1 概述	(9)
9.2 稳定性评估	(10)
9.3 确定质量控制物质的有效期	(10)
10 运输	(10)
11 质量控制物质有关文件的编制	(11)
11.1 总则	(11)
11.2 质量控制物质需提供的信息	(11)
11.3 质量控制物质单元的标签	(11)
11.4 存档信息	(11)
12 贮存	(12)
12.1 总则	(12)
12.2 贮存条件的监测	(12)
13 使用质量控制物质	(12)
13.1 总则	(12)

13.2	最小取样量	(12)
13.3	混合程序	(12)
13.4	干基质量校正	(12)
13.5	质量控制物质开封后的贮存	(13)

引 言

随着市场对检测 and 产品质量需求的迅速扩大，质量控制物质的需求不断增加。质量控制物质的使用场合包括（但不限于）：

- 1) 制作质量控制图，证明测量过程可控和有效；
- 2) 结果比较，确认测量结果的等效性或对结果进行归一化；
- 3) 方法研发，建立一致性；
- 4) 仪器性能检查；
- 5) 重复性/复现性研究；
- 6) 作为核查样品，如对两个或者多个实验室测量结果的等效度进行确认；
- 7) 操作者变动性的监控；
- 8) 环境条件变化所产生影响的监控。

质量控制物质的应用对于促进各领域检测质量和产品质量的提高具有重要意义。

质量控制物质仅是有证标准物质的补充，而不是替代。通常在没有合适的标准物质，或者标准物质需用量大、成本很高的情况下，需要实验室自行研制质量控制物质。本规范等效采用 ISO 指南 80：2014《质量控制物质的内部研制》，详细阐述了质量控制物质的内部研制程序以及均匀性评估、稳定性评估、赋值等技术要求，以促进我国高水平质量控制物质的研制与应用，确保实验室研制的质量控制物质能够有效发挥“质量控制”的作用。

本规范为首次发布。

质量控制物质的内部研制

1 范围

本规范概述了质量控制物质原料的基本特征，并给出了质量控制物质内部研制的基本程序，以及研制过程中均匀性评估、稳定性评估、赋值的基本原则，适用于指导实验室开展质量控制物质的内部研制。

2 引用文件

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 1343 标准物质定值的通用原则及统计学原理

JJF 1507 标准物质的选择与应用

GB/T 3358.1 统计学词汇及符号 第1部分：一般统计术语与用于概率的术语 (ISO 3534-1, IDT)

ISO 指南 80 质量控制物质的内部研制 [ISO Guide 80: Guidance for in-house Preparation of Quality Control Materials (QCMs)]

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 术语及定义

JJF 1001《通用计量术语及定义》、JJF 1005《标准物质常用术语和定义》和GB/T 3358.1《统计学词汇及符号 第1部分：一般统计术语与用于概率的术语》中规定的术语适用于本规范。

3.1 质量控制物质 Quality Control Materials (QCMs) 【ISO 指南 30 2.1.22】

用于测量质量控制的标准物质。

注1：“质量控制”指该类物质的用途，而不是标准物质的另一个类别。

注2：质量控制标准物质不要求赋值结果具有计量溯源性和测量不确定度，但必须具有满足预期用途的均匀性和稳定性。

注3：有证标准物质亦可用于测量质量控制。

4 质量控制物质研制步骤

质量控制物质的基本用途是检测变化，以进行测量结果重复性、期间测量精密度或者复现性的评估等（但不仅限于此）。通常根据实际情况开展均匀性和稳定性评估，以达到研发费用和预期用途之间的平衡。

典型质量控制物质内部研制过程的关键步骤如图1所示。但是，并不是所有的步骤都要由需要使用该物质的机构完成。材料采购、处理、分装和包装可由具有一定经验和