



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

学原理来研制（生产）有证标准物质的组织或机构。[JJF 1005—2005，标准物质认定和发布的术语 5.5]

注：有证标准物质研制（生产）机构应能够满足我国对一级、二级标准物质的管理要求，并具有内部定值测量能力。

3.3 分包方 subcontractor

在合同的基础上有偿或无偿为标准物质研制（生产）机构承担标准物质加工、处理、均匀性与稳定性评估、定值、保存或发售的团体（组织或公司，公立或私营）。[ISO 指南 34：2009，术语和定义 3.2]

注：

- 1 标准物质研制（生产）过程中不能由外界执行的关键任务/方面包括：项目计划、特性值及相关不确定度的赋值与判断、特性值的批准、标准物质证书或其他声明的发布。
- 2 “分包方”的概念等同于“合作方”的概念。
- 3 可要求其提供建议，但不参与决策或执行上述定义中提到的任何方面的顾问，不是分包方。

4 管理要求

4.1 管理体系

4.1.1 标准物质研制（生产）机构应建立、实施和运行符合本规范的管理体系，管理体系及体系文件构成应适合于其特定的活动方式和活动内容。应根据标准物质的类型（包括样品基体，如果适用），定值特性，所赋值及不确定度，与均匀性、稳定性及定值相关的检验，校准与测试能力以及所使用的分包方，规定其活动范围，描述标准物质的质量形成程序。

4.1.2 标准物质管理体系应以文件形式规定，要素应包括以下各章节中介绍的内容。管理体系的结构、文件形式载体、表达方式（文字、图表）与详略程度可根据标准物质研制（生产）机构特定的活动方式、活动内容及标准物质研制（生产）的类型、范围、数量制定。体系文件应传达至有关人员，并被其理解、获取和执行。质量手册是管理体系的纲领性文件，应包含或指明含技术程序在内的支持性程序，概述管理体系及管理体系文件架构。应通过程序文件、作业指导书等形式对体系运行的各个环节做出可操作性强的规定，并通过质量记录、表格、报告等真实记录并反映管理体系的有效运行情况。

注：标准物质研制报告及相关技术文件是标准物质审批、生产的重要技术依据，作为标准物质管理体系内的重要技术文件，应被妥善保管并在标准物质复制过程中遵守相关内容。

4.1.3 标准物质研制（生产）机构应将确保标准物质特性值的准确性作为质量管理的关键性目标，建立质量方针（包括质量目标与质量承诺），并在管理评审中对总体目标进行评审。质量方针应由最高管理者正式发布，并在质量手册中阐明。质量方针至少应包括以下内容：

- a) 标准物质特性值的（计量学）溯源性、质量的可靠性与良好的职业行为；
- b) 管理体系运作的符合性；
- c) 标准物质研制（生产）及相关测量工作的符合性；

d) 所有与标准物质研制（生产）活动相关的人员熟悉质量文件，并能够在工作中正确实施；

e) 对管理体系有效性的持续改进。

4.1.4 最高管理者应将满足客户要求和法定要求的重要性传达到本组织。

4.1.5 当管理体系策划和实施变更时，最高管理者应确保标准物质管理体系的完整性。

4.1.6 最高管理者应提供建立和实施管理体系及持续改进其有效性的证据。

4.2 组织管理

4.2.1 标准物质研制（生产）机构或其所属组织应是能够承担法律责任的实体，并具有相应的技术能力，以对标准物质研制（生产）的全过程及标准物质的质量负责。

4.2.2 标准物质管理体系应覆盖标准物质研制（生产）、保存、发售及售后服务的全部过程。标准物质原料供应者、承担定值工作的分包方、所使用的临时或移动设备及标准物质销售商等，都应纳入该体系管理。

4.2.3 标准物质研制（生产）机构应：

a) 确定组织和管理结构，包括在母体组织中的地位，以及质量管理、技术运作、支持服务、分包方之间的关系。

b) 设有技术负责人或技术管理层，在质量手册中规定其作用和责任，全面负责技术运作和提供确保运作质量所需的资源，并具有相应的技术能力审查和评估标准物质研制（生产）等各技术环节的完成情况。

c) 设有质量负责人，在质量手册中规定其作用和责任，赋予其足够的相关责任和权利，以保证标准物质管理体系的有效运行。质量负责人应能够与制定研制（生产）政策和分配资源的最高管理层直接接触和沟通。

d) 必要时，指定关键管理岗位如技术负责人或质量负责人的代理人。

e) 在其内部分别配备技术人员和管理人员，这些人员应具备必要的的能力，被授予相应的权利和资源以便其履行包括实施、保持和改进管理体系的职责、识别偏离标准物质管理体系或标准物质研制（生产）程序的行为，并采取措施阻止或最大程度地减少这种偏离。

f) 规定对标准物质质量可能有影响的所有管理、执行、核查等工作人员的责任、权利和相互关系。

g) 由熟悉标准物质研制（生产）过程所涉及的方法、程序、目的和结果评价的人员，对标准物质研制（生产）人员包括在培员工，进行充分的监督。

h) 确保各类人员理解他们活动的相互关系和重要性，以及如何为管理体系质量目标的实现做出贡献。

i) 有措施保证管理者及全体员工的工作质量不受到任何经济、财务或其他方面的影响。

j) 具有保护客户机密信息和所有权的政策和程序。

k) 具有政策和程序以避免卷入任何影响其能力、公正性、决策或运作可信度的行为。

1) 最高管理者应确保建立适宜的沟通机制，并就管理体系的有效性进行沟通。

4.3 文件和信息控制

4.3.1 应建立档案和文件管理制度，以对构成其管理体系的所有文件（包括内部制定的或来自外部的）进行控制。这些文件应包括与标准物质研制（生产）有关的所有文件，如标准物质研制及申报的原始资料、方针声明、手册、程序、作业指导书、报告、标准、指南、规范、证书、说明书、校准表格、图表、软件等。文件可以承载在各种媒体上，例如纸张或光盘，可以数字、模拟、影像或书面的形式存在。

4.3.2 应制定文件控制程序对向员工发布的所有文件进行适当控制。文件控制程序应确保：

a) 文件发布前由授权人员审查并批准；

b) 建立用于识别所有文件当前修订状态和分发的文件控制清单，防止使用无效或作废的文件，并使文件易于获得和查阅；

c) 在与标准物质研制（生产）、保存、发售和售后服务相关的各个重要作业场合，都能得到相应文件的最新授权版本；

d) 定期审查文件，必要时修订，以保证持续适用并满足使用要求，修订后的文件予以尽快正式发布；

e) 及时从所有场所撤除无效或废止的文件，或以其他方法防止误用；

f) 对出于法律或信息保存目的而保留的废止文件，有识别标记；

g) 文件有唯一性标识，标识应包括发布机构、发布日期和（或）修订标识、页码、总页数或表示文件结束的标记。

4.3.3 文件的变更应确保：

a) 除非另有特别指定，文件的变更由原审查岗位责任人审查和批准。被指定的人员应获得审查和批准所依据的相关背景资料。如果可行，文件变更或添加的内容应在文件或适当的附件中标明。

b) 如果文件控制制度允许在文件再版前手写修订，应确定修订的程序和权限，修订处应有清晰的标注、签名或签名缩写并标明日期。

c) 对保存在计算机系统文件，应有针对性地制定修订控制程序，以保证文件的唯一有效性。

4.4 要求、标书和合同的评审

4.4.1 应评审每一个与标准物质相关的客户要求、招/投标书及合同，以保证：

a) 将客户要求明确，形成文件并得到正确理解；

b) 具有满足要求的能力和资源；

c) 客户要求、标书与合同内容保持一致，合同中每项内容得到标准物质研制（生产）机构和客户双方认可。

注：

1 标准物质研制（生产）机构的能力是指其具有必要的物力、人力和信息资源，其员工对特定标准物质的研制（生产）具有必要的技能和经验。对有证标准物质研制（生产）能力的评审

可包括对先前研制（生产）标准物质的评估或使用与将要研制（生产）的标准物质具有相似组成的样品对实验室间定值程序进行评估等。

- 2 合同可以是书面的、也可以是口头的，它用于和客户之间达成协议，提供现有标准物质或根据客户需求研制（生产）新的标准物质并提供给客户，口头合同应补充记录。

4.4.2 客户要求、标书和合同的评审应可行、有效、简单，重复或常规工作的评审可适当简化，同时考虑经济、法律和时间等因素的影响。

4.4.3 应保存所有评审记录，以跟踪合同的变动或执行情况。执行合同过程中，就客户要求或工作结果与客户讨论的有关记录，也应予以保存。

4.4.4 评审的内容应包括被标准物质研制（生产）者分包出去的所有工作。

4.4.5 对合同的任何偏离均应通知客户。

4.4.6 工作开始后如需修改合同，应重复同样的合同评审过程，并将所有修改内容通知所有相关的人员。

4.5 分包方的使用

4.5.1 应建立并运行文件化的分包方选用程序，并通过对分包方能力、硬件设施等的评估，确保分包方的所有工作符合本规范及标准物质研制（生产）机构管理体系的要求。

4.5.2 应制定分包合同，规定分包工作要求。对分包方的技术要求应符合本规范第5章中的相关规定。

4.5.3 应妥善保存所有分包方的名录、资质证明或相关能力证明及根据本规范要求对完成分包工作的能力进行评审的所有记录。应在管理体系相关文件中说明分包方及分包内容。

4.5.4 应通过标准物质证书将参与合作定值的分包方通知客户。

4.5.5 应对所有分包工作向客户承担责任，由客户指定的分包方除外。

4.6 服务和供应品的采购

4.6.1 应制定并执行影响标准物质质量的服务和供应品的选择、购买及验收程序。

4.6.2 影响标准物质质量的服务和供应品的采购文件中，应包含必要描述如型号、类别、等级、指标等，文件发出前应经审查和批准。

4.6.3 应保证所有服务和供应品的质量，只有经检查或证实符合标准物质特定要求后才能投入使用。应保存所采取的符合性检查活动的记录。

4.6.4 当服务和供应品的质量得不到外部可靠证明时，应有评估程序确保符合规定的要求，并保留评估记录。

4.6.5 应对影响标准物质质量的服务及供应品的供应商进行评价和登记，保留评价记录及供应商提供的质量认可证书等证明材料。

4.7 服务客户

4.7.1 应在澄清客户要求、问题方面积极与客户合作。

4.7.2 应向客户征求反馈，无论是正面的还是负面的，应分析和利用这些反馈，以改进管理体系、标准物质研制（生产）活动及客户服务。

4.8 投诉

应制定处理来自客户或其他方面投诉的政策和程序。保存所有投诉记录以及针对投诉开展的调查、纠正措施的记录。

4.9 不符合工作和/或标准物质的控制

4.9.1 当标准物质的研制（生产）、保存或发售等过程存在任何不符合或偏离特定程序的情况时，应实施既定的政策和程序，该政策和程序应能够：

- a) 确定对不符合工作进行管理的部门及其责任和权力；
- b) 规定当不符合工作或不合格标准物质被确认后必须采取的措施并保证措施得到执行；
- c) 立即进行纠正并评估不符合工作的影响；
- d) 必要时，停止生产发售、通知客户或及时追回已发给客户的不合格标准物质；
- e) 对恢复工作进行确认和批准。

注：对管理体系或标准物质研制（生产）等过程中不符合工作的发现及确认可在管理体系的任何环节进行，如客户投诉、内部员工反馈、质量控制、消耗性材料的审查、对员工的考察或监督、证书审查、管理评审和内部或外部审核。

4.9.2 当评估结果表明不符合工作可能再度发生，或对标准物质研制（生产）机构的运作是否符合其规定的政策和程序表示怀疑时，应立即执行 4.10 中规定的纠正措施程序。

4.9.3 应建立对不合格标准物质及时回收、销毁或处理的程序，防止误用或造成环境污染。相应的标准物质标签和证书应销毁或加以标识表示作废。

4.10 纠正措施

4.10.1 应制定政策和程序并规定相应的权力，以便在确认了不符合工作或偏离管理体系中相关政策和程序时实施纠正措施。

4.10.2 纠正措施程序应从调查确定问题的根本原因开始。根本原因不明显的情况下，应根据标准物质研制（生产）流程仔细分析问题产生的所有潜在原因。潜在原因可能包括：标准物质的性质和技术要求、定值方法及程序、员工技术水平、研制（生产）过程使用的仪器（包括仪器的校准情况）和材料等。

4.10.3 应将纠正措施导致的任何变更制定成文件并加以实施。采取的纠正措施应能最有效消除问题并防止问题再度发生，力度应与发生问题的严重性及风险程度适应。

4.10.4 当所发生问题对标准物质质量产生严重影响时，应在纠正措施实施后尽快按 4.14 中的规定对相关活动区域进行附加审核，以确认纠正措施的有效性。

4.10.5 应跟踪验证和监控纠正措施的实施结果，确保纠正措施的有效性。

4.11 预防措施

4.11.1 应定期评审管理体系或技术运作的所有操作程序，以发现潜在质量问题、分析原因并及时采取预防措施，减少不符合工作的发生，持续改进与所研制（生产）标准物质相关的工作质量。

注：

- 1 预防措施是问题发生前主动确定改进机会的过程，而不是对已发现问题或投诉的反应。

- 2 除对操作程序进行评审外，还可借助趋势、风险分析以及将测量比对结果等信息资料进行评估等手段采取预防措施。

4.11.2 预防措施程序应包括措施的启动和控制。启动阶段可包括策划、调查研究、分析信息资料等及在此基础上起草预防措施计划。控制程序应包括确认潜在质量问题及原因，评估所采取预防措施的合理性和有效性，确定和实施预防措施，记录并验证采取预防措施的结果等。

4.12 改进

应通过实施质量方针、质量目标、应用审核结果、数据分析、纠正措施、预防措施和管理评审，持续改进标准物质管理体系的有效性。

4.13 记录

4.13.1 记录应包括质量记录和技术记录。质量记录是对质量要求满足程度或管理体系运行有效性的客观证明，应包括对内部审核、管理评审、纠正和预防措施的记录。技术记录是研制（生产）时所获得技术数据和信息的累积，表明标准物质的制备、定值等具体过程是否达到或符合规定的质量或过程参数。技术记录可包括表格、合同、工作单、工作手册、核查表、控制图/表、校准报告或证书、制备或测量报告、研制报告、提供给客户的证书或其他声明等。

注：记录可存于任何形式的载体上，如硬拷贝或电子媒介。

4.13.2 应建立并保持记录的识别、收集、索引、存档、取放、维护和清理的程序。

4.13.3 应根据标准物质研制（生产）的具体情况如法规、发售情况、有效期限、客户要求等，在发现质量问题后能够有效追溯的原则下，以文件形式规定记录保存期。

4.13.4 记录应按所执行的特定任务分类识别和存放，便于存取。保管措施和存放环境应避免损坏、变质和丢失。

4.13.5 所有记录应予安全保护和适当的保密。

4.13.6 所有记录应填写规范、清晰。出现错误时，应杠改，并将正确内容填写在旁边。记录的所有改动应有改动人签名或签名缩写，以确保有效。

4.13.7 应建立程序保护和备份电子存储数据，防止未经授权存取或修改数据。

4.13.8 记录应包含足够信息，如所有独立测量数据、测量条件、必要的计算和数据处理过程、操作及校核人员标识等，观察结果、数据和计算应于产生的当时予以记录。

4.13.9 必要时，由标准物质研制（生产）机构和其分包方执行的每项或每批制备或定值等过程和结果都应按相应方法中的规定，以清晰、客观的方式做出报告。报告应包含解释所执行特定任务的全部必要信息及对所方法的概述等。

4.13.10 内部研制或定值报告应详细、全面，不与提供给客户的标准物质证书混淆。

4.14 内部审核

4.14.1 应根据预定的日程安排和程序，定期开展内部审核，确保实际运作符合标准物质管理体系和本规范要求。内部审核计划应涉及管理体系的全部要素和审核周期内与所研制（生产）标准物质相关的所有部门及其活动，并确保每一要素至少在 12 个月内被

检查一次。质量负责人负责按日程表要求和管理层需要策划和组织内部审核。内部审核应由经过培训并具备资格的人员组织和执行。审核人员应独立于被审核活动，除非确有必要并可以证明审核的有效性，不应自身活动进行审核。

4.14.2 当审核中发现的问题导致对管理体系运作的有效性、所研制（生产）标准物质的质量产生怀疑时，应及时采取纠正措施，并书面通知可能会受到负面影响的客户。

4.14.3 应记录内部审核活动的区域、发现的问题和采取的纠正措施。

4.14.4 应跟踪审核发现问题后采取的纠正措施，记录纠正措施实施情况，以验证纠正措施实施的有效性。所有活动应在适当和规定的时间内完成。

4.15 管理评审

4.15.1 最高管理者应根据预定的日程安排和程序，定期评审管理体系和研制（生产）过程，以确保其持续适用和有效，并进行必要的改动或改进。评审内容应包括相关政策和程序的适用性和执行情况、管理层和监督层的报告、外部评审情况、近期内部审核结果、客户反馈或投诉、纠正和预防措施、改进建议、工作量和类型变化及其他相关因素（如比对测量结果、质量控制活动、资源及员工培训等）。

4.15.2 管理评审的典型周期为 12 个月。评审结果应输入组织的计划系统，并包括下年度目标和工作计划。

4.15.3 应记录管理评审中发现的问题及由此采取的措施。这些措施应在适当和规定的时间内完成。

5 技术要求

5.1 总则

标准物质的研制（生产）应符合本规范及 JJF 1343—2012《标准物质定值的通用原则及统计学原理》的相关要求，其研制（生产）及发售的基本流程见图 1。该流程图用以明确执行过程，并由此制定相应的控制程序，使影响标准物质质量的各种因素处于受控状态，减少和避免质量问题的发生；同时确保一旦出现质量问题，能够及时反馈并采取纠正、预防措施，保证客户使用合格的标准物质。

5.2 人员

5.2.1 应由对特定类型标准物质制备、定值有经验的人员承担研制（生产）工作。应对包括分包方在内，对标准物质质量有影响的人员的能力、知识、经验和资格进行适当确认并规定其权力、资源和职责。对于新型标准物质，应通过研制（生产）记录积累知识、经验，证明研制（生产）能力。

5.2.2 应配备足够人员，使用长期雇佣或签约人员。应有人员监督标准物质的制备、定值和发售，并建立责任链，以避免因人为因素导致发生重大质量问题，并有利于其后根据流程进行原因分析。

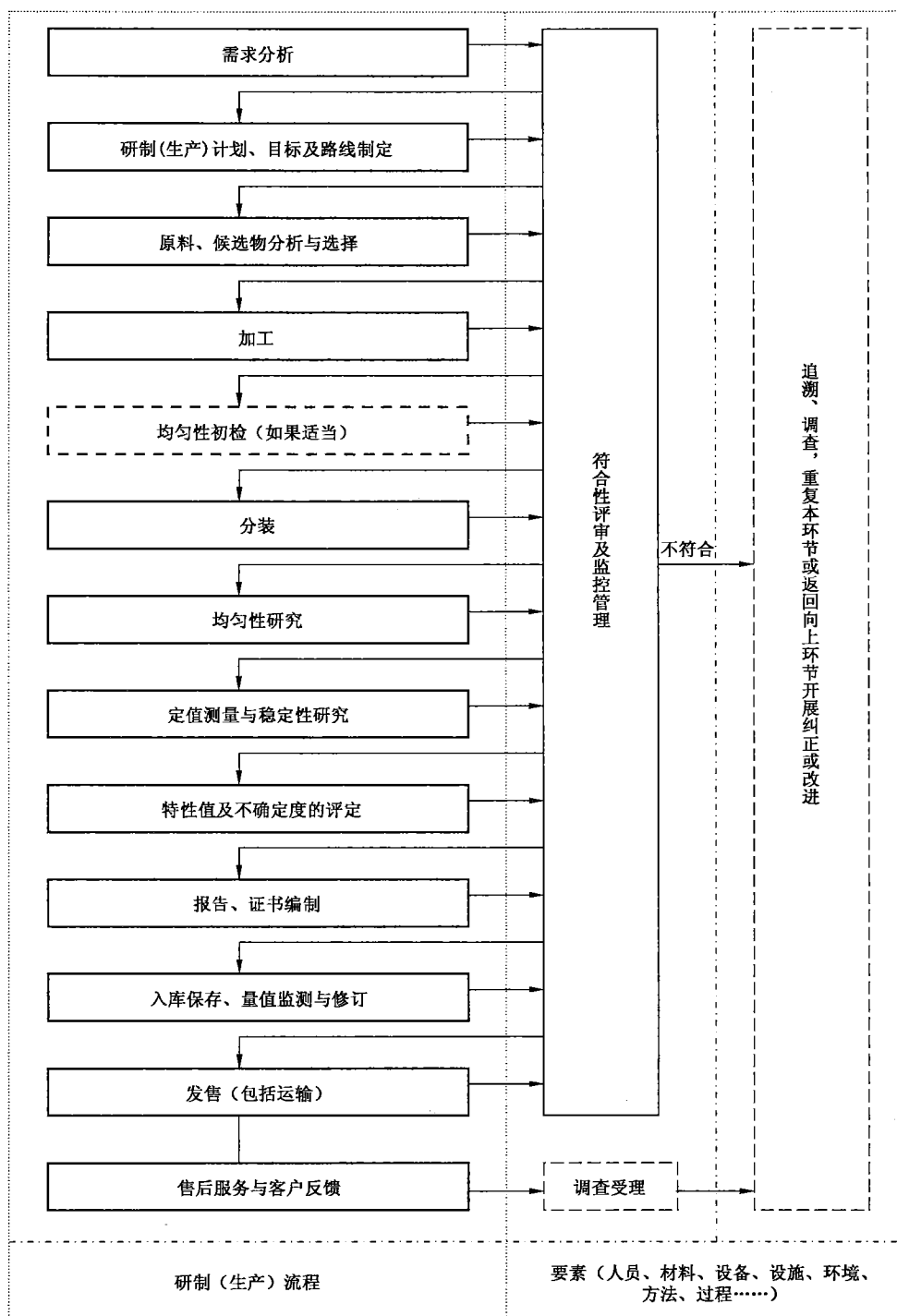


图1 标准物质研制(生产)流程

5.2.3 应有确定培训需求和提供人员培训的政策和程序,并制定员工教育培训计划和培训目标。所有相关人员应经过必要的上岗培训和考核,并根据需要定期接受再培训,以适应技术变化,促进技能的持续提高。培训内容可包括标准物质的制备、均匀性评估、稳定性评估、定值、保存、发售、运输和售后服务等各个环节的具体操作及与标准物质有关的基础知识,如法规、测量原理、溯源性保证、不确定度评定及统计学原理等。考核应能客观真实评价人员培训期间达到的能力。通过培训和考核,所有上岗人员

应能胜任其职责范围内的工作，避免发生质量事故。

5.2.4 应保证各岗位人员的连续性。当开展一种不常使用的制备方法或测量技术时，应制定人员的再培训或定期操作考核办法。

5.2.5 应保留所有员工有关其当前工作描述与授权、能力、教育背景、资格、培训、考核情况的记录，并包含授权和/或能力确认的日期。这些记录应能证明每个员工受过适当培训并能够胜任特定工作。

5.3 分包方

5.3.1 应适当选择标准物质研制（生产）、保存、发售等过程中的分包方。对分包方的确认应建立在对其管理能力、技术能力及硬件设施评估的基础上，必要时应进行现场能力审核。

5.3.2 分包工作应满足标准物质管理体系的建立和有效运行要求。

注：分包方可按 GB/T 27025（ISO/IEC 17025，IDT）、GB/T 19001（ISO 9001，IDT）或本规范要求，建立和运行与其工作内容相适应的管理体系。承担测量、校准任务的分包方，其工作应符合 GB/T 27025（ISO/IEC 17025，IDT）的要求。

5.3.3 分包方在分包领域应有足够的技术能力和经验，可通过以下方式评估分包方的技术能力，必要时开展现场评审：

a) 获得分包方的相关技术证明，如以往类似标准物质研制成果、相关领域实验室间比对结果等；

b) 组织与分包实验室间的比对研究或向分包方分发样品，要求分包方提交附带不确定度的测量结果，如与所研制（生产）标准物质基体、浓度水平相近，特性值已被确定但对分包方未知的样品。

5.3.4 分包方应拥有与分包内容相关的硬件条件，包括必要的空间、设备和环境条件等。

5.3.5 与分包方签订的合同中，应包含对分包方所承担工作的要求。例如：对从事定值测量工作的分包方，应就测量对象、测量方法、不确定度与（计量学）溯源性、结果报告等予以规定，并要求测量工作满足 GB/T 27025（ISO/IEC 17025，IDT）的要求。

5.3.6 应监控分包方在分包过程中的活动，确保在需要时能够获取与分包内容相关的信息，如方法、结果及操作过程的全部细节，以保证分包工作质量。

5.3.7 应有能力对分包工作质量及测量数据进行评估。

5.4 研制（生产）计划

5.4.1 应在开展必要的可行性研究的基础上，预先制定明确的标准物质的研制（生产）计划，分析标准物质的现状和需求状况，对标准物质研制（生产）过程（见图 1）、定值模式、测量方法确认、测量结果的（计量学）溯源性、设备的核查与校准、设施与环境条件、标准物质的适用性等进行要求或可行性分析，确定分包方，并通过审查确保该计划符合特定的政策、法规及程序，研制（生产）步骤合理、可靠，标准物质的基体、特性量及不确定度水平等能够满足应用需求。

注：标准物质的研制（生产）计划中应特别注意考察存在毒性或安全性等特殊问题的标准物质进行发售及运输的可能性，必要时通过相关管理部门，预先建立生产、发售的畅通渠道。

5.4.2 应建立合适的机制，如技术小组，对研制（生产）计划提出建设性意见，指导标准物质研制（生产）或评审研制（生产）各过程的合理性。

5.4.3 标准物质的生产复制原则上应按原研制报告或其他所依据的技术文件进行，如有变化，例如原料、定值方法及程序、包装、分包情况等，应评估这些变化对标准物质特性值、不确定度的影响。

5.5 设施和环境条件

5.5.1 标准物质研制（生产）、保存及发售环节中相关的设施和环境条件不应为标准物质的质量产生不良影响。设施和环境条件包括能源、光照、温度、湿度、气压、通风、无菌、防尘、防磁场、防静电等任何必要条件。

5.5.2 对影响标准物质质量的设施及环境条件的技术要求应制定成文件并遵照执行，文件的制定应有针对性。例如：水泥标准物质在分装时要求保持低湿度；以痕量铅为特性量的标准物质，其制备、分装和定值要求在洁净环境下进行，以防止空气中铅尘污染；转基因标准物质加工过程需采取措施防止脱氧核糖核酸/蛋白质交叉污染。

5.5.3 应要求所有参与研制（生产）、保存及发售的分包方满足相关设施及环境条件。

5.5.4 应具有对影响其标准物质质量的设施和环境条件进行有效监控的能力，保留监控记录，避免标准物质研制（生产）受到不利影响。用于监控的设备应经适当校准。

5.5.5 应将不相容活动的相邻区域有效隔离并采取措施防止交叉污染或出现混乱。对影响标准物质质量的区域应加以控制，根据具体情况确定进入和使用的控制范围。

5.5.6 应针对特定操作（如分装及保存气体标准物质或放射性标准物质、处理农药或血清标准物质时），制定并采取适当的健康、安全和环保预防措施。

5.6 材料控制

5.6.1 标准物质研制（生产）所需的材料（含包装材料）应质量稳定并容易获得，以保证标准物质后续生产的连续性。如果原材料的质量参数对标准物质的质量可能造成影 响，应对该参数进行测量和控制，必要时于正式制备前开展抽样检验或要求供方提供经过认可的测试报告。重复制备的标准物质，选择原料时应尽可能接近首批原料的特性。

5.6.2 应确保所有原材料有合适的包装，如密封、抽真空或充惰性气体等。应对标准物质研制（生产）所用原材料进行标明、妥善保存运输和适当隔离，防止误用、损坏、变质或沾污。有毒有害原料的存放应有安全保障措施。

5.6.3 原材料的选购、接收应有适当的批准手续并保留原料供应商的基本信息。

5.6.4 为避免原材料变质的影响，应定期评定所有库存原材料的性能。

5.7 制备

5.7.1 标准物质制备包括必要的原料或候选物加工（如合成、处理、配制、均匀化、稳定化等）、定性与定量分析、包装容器处理、分装与标识等。标准物质的制备方式不应影响其使用。

5.7.2 应制定指导特定标准物质制备的详细描述性文件。制备过程应按预定制备程序进行并受控，避免受到外界人员或环境的影响。

5.7.3 每一批次标准物质样品应保证足够的制备量，以满足开展可行性研究、均匀性和稳定性评估、定值及供应的需求。必要时，标准物质研制应由小批量试制开始，以先

行评定制备程序、包装、保存及定值方法等的可靠性。

5.7.4 制备前应对原料质量进行适当控制。如金属元素溶液标准物质，在制备之前须采用直接测定法或杂质扣除法分析作为原料的金属或金属化合物的纯度，同时对所用试剂和水的空白量进行监测。当制备所需原料不能满足标准物质的研制（生产）要求时，应对其进行再处理，必要的原料处理手段有提纯（包括制备过程中所用到的试剂、水等）、清洗、机械加工、研磨、过筛、组分添加、干燥等。应确保以上处理工艺及操作过程的有效性。

5.7.5 制备过程应包含适合标准物质本身特性的、合理有效的均匀性及稳定性保证措施和程序。均匀化过程应避免玷污，不易均匀化的样品如粉末标准物质，应在分装前进行必要的均匀性初检；为满足标准物质稳定性要求，应在制备的各个阶段采取及时、必要的稳定性控制措施，如对样品进行干燥处理、添加特定种类和浓度水平的稳定剂；采用真空、避光、防潮包装或氮气氛下分装；采取一定的分装后处理措施如高温蒸煮、辐照、冻干等。

注：对于粉末或颗粒状标准物质，粒度控制技术对保证样品均匀性尤其有效，但应同时考虑其他因素，如样品粒度过细会导致静电力造成的玷污、结团及由静电力和吸湿性造成的样品称量误差，影响标准物质使用；对于混合样品标准物质，为确保均匀，最好选择相似基体混合，并通过控制样品湿度、粒度等，避免样品颗粒的集聚。

5.7.6 分装环境及人员应满足洁净要求和温度、湿度等特殊环境要求，必要时可选择在手套箱或一定级别的洁净间中分装。

5.7.7 标准物质包装应能够满足该标准物质的预期用途、特定的保存、运输和安全要求，如包装容积符合客户的使用要求、包装设计能够承受运输过程中的颠簸及温度变化并避免打开包装过程中的玷污等。在某些情况下，如开启后容易产生特性值变化的标准物质，要求其包装量只满足一次使用。

5.7.8 应建立针对特定标准物质包装容器的清洗和处理程序、并对清洗和处理后的存放做出规定。

5.7.9 应有措施保证最小包装单元中标准物质的实际质量或体积与标称质量或体积之间符合相关包装量的规定。

5.7.10 为避免混乱，应在分装的同时在每一最小包装单元上加贴标识，标明批号或编号，多层包装的标准物质应于每层包装上加贴标识。不同标准物质应分区或分时分装。应在整个研制（生产）过程中保持每一种标准物质包装与标识的完整性。

5.7.11 标准物质包装作为标准物质制备的一部分，会对标准物质的质量产生一定影响，如不同容器的化学反应活性、溶出、吸附或渗透失水情况不一样，改换包装会直接影响到标准物质特性值的准确性。在没有适当评估前，生产复制过程不能随意改换标准物质的包装形式和材质。

5.7.12 标准物质制备完成后，应立即存放于能够保证其稳定性的保存环境中。

5.8 均匀性评估

5.8.1 凡成批制备并分装成最小包装单元的标准物质候选物（包括由大包装分装成最小包装单元），必须进行均匀性评估。应确保以文件形式规定并执行与特定标准物质性

质及批量相适应的均匀性评估程序和方法，并能提供均匀性评估的详细情况。

5.8.2 含多个特性值的标准物质，如不能对每个特性量进行均匀性评估，应有合理依据确保优先对有代表性和不容易均匀的特性量进行均匀性评估，并从文献、稳定性评估、定值数据等资料中获取其他特性量的均匀性证据。

5.8.3 均匀性评估抽取的样品单元数及每个样品单元内的取样次数应与总体样品单元数、样品均匀度及对单元内均匀性的要求相适应，并符合所采用统计学方法的要求。

5.8.4 应根据标准物质特定的不均匀特性选择适当的均匀性评估取样方式或取样点分布，确保对总体样本足够的代表性。

5.8.5 应对均匀性评估的测量方法进行确认，保证其具有不低于定值方法的重复性和足够的灵敏度。测量应在重复性实验条件下进行，为避免测量系统偏移对均匀性评估结果造成影响，应以随机顺序安排各次重复测量或采用控制样品校正测量系统。

5.8.6 均匀性评估应按经认可的统计程序执行，标准物质特性值不确定度的评定中，应考虑由均匀性带来的不确定度分量。

5.8.7 应将通过均匀性评估获得的标准物质最小取样量作为标准物质证书的一项必要内容提供给客户；必要时，应向客户提供使用标准物质前应采取的均匀化措施的说明。

5.8.8 复制批标准物质应开展适当的均匀性评估。

5.9 稳定性评估

5.9.1 应以文件形式规定并执行标准物质的稳定性评估程序和方法，并能提供稳定性评估的详细情况。应有程序保证只有在通过均匀性评估后才能进行稳定性评估。

5.9.2 应准确记录稳定性评估期间可能会对标准物质稳定性产生影响的所有环境条件，如光照、湿度、温度等，以此为依据确定标准物质的保存条件。对不稳定标准物质，应针对运输和使用过程开展必要的短期稳定性评估，并以此为依据确定标准物质的包装、运输方式、运输时限及使用中为保证稳定性需要采取的措施和注意事项等，确保标准物质发售运输及使用过程中的稳定性。

5.9.3 含多个特性值的标准物质，如不能对每个特性量进行稳定性评估，应有合理依据对易变和有代表性的特性量进行稳定性评估，并从文献、定值数据等资料中获取其他特性量的稳定性证据。

5.9.4 应合理安排稳定性评估的时间及次数，确保稳定性评估样品抽取的合理性和代表性。

5.9.5 应对稳定性评估的测量方法进行确认，保证其具有不低于定值方法的重复性和/或重现性及足够的灵敏度，并保持测量过程中操作和实验条件的一致性，使测量在重现性条件下进行。

5.9.6 稳定性评估应按照经认可的统计程序执行，标准物质特性值不确定度的评定中，应考虑由稳定性带来的不确定度分量。

5.9.7 应根据稳定性评估结果给出标准物质的有效期限或从某一起始时间点开始的有效期。当特性值以已知速率变化时，应描述该变化特性并于标准物质证书中提供。

5.9.8 应以适当的时间间隔监测标准物质的特性值，以确认标准物质特性值的有效性或开展特性值及不确定度修订。

5.10 定值测量

5.10.1 均匀性评估符合要求的标准物质才能进入定值测量程序。

5.10.2 应按照 ISO 指南 35 的相关要求,制定与特定标准物质类型、预期用途、定值方法准确度及参与定值实验室的定值水平等相适应的、文件化的、有效的定值测量方法及程序,并满足以下要求:

a) 单一实验室采用单一基准方法定值方式下,采用的方法应为基于 SI 基本量的直接测量,或依据物理或化学理论建立起的准确数学表达式进行的能够间接联系到 SI 基本量的测量;应有证据表明,方法具有国家最高计量学品质。有条件的情况下,应参加国际比对,以取得方法的国际等效度;应安排不同人员,并尽量使用不同实验装置开展独立测量。当定值结果基于制备数据(如重量法配制值)得到时,应采用一种独立、准确的测量方法核对定值结果。

b) 采用两种或更多不同原理、独立的参考方法定值方式下,应注意保持方法与测量过程的独立性,在方法的独立性中应考虑样品前处理方法的独立性。

c) 使用一种或多种已证明准确性的方法,由多个实验室合作定值模式下,应首先通过方法确认表明所用方法不存在显著系统偏差(见 5.15);应在定值工作开展前评估分包实验室的能力,确保具有同等测量能力,并制定有效的监控措施(见 5.3),保证定值测量数据的可靠性。

d) 采用特定方法,只获得由该方法规定的定值结果的方式下,该方法应是国际或国内公认的统一方法。应对方法程序做出严谨的规定,并通过实验室间比对等手段对影响方法准确性、重复性与复现性的关键参数进行研究优化,以控制标准物质的特性值不确定度能满足常规检测要求的水平。

e) 采用比较法定值方式下,应充分评估比较测量过程中由上一级标准物质、校准曲线线性、测量精密度、测量系统稳定性、基体效应等对定值测量结果不确定度的影响。

5.10.3 应能提供包括定值方法及操作条件、定值数据等在内的特性值测定过程的详细记录,测量数据应满足统计学要求。

5.10.4 应有措施保证每一组测量的独立性,如独立制备校准溶液,独立进行样品前处理等。为了确认样品均匀性,应尽可能抽取不同单元用于每一组定值测量。

5.10.5 应确保定值测量数据数量及组数满足相关统计学要求。

5.10.6 应根据标准物质的预期用途,对可能因定值方法、制备方式等引起的适用性问题开展必要的评估。

5.11 特性值及其不确定度的评定

5.11.1 标准物质特性值及其不确定度的评定必须建立在合理的均匀性、稳定性评估及定值测量的基础上。

5.11.2 应形成针对特定标准物质特性值及其不确定度评定的指导性文件,该文件应与特定标准物质的定值方式相适应,使用经过认可的统计学方法与数据处理程序,内容清晰全面并能够提供详细评定过程。如果适当,应包括以下内容:

a) 实验设计与所采用的统计学工具;

- b) 统计学可疑值的调查处理方案和/或稳健统计学的应用；
- c) 加权处理方式的采用；
- d) 不确定度评定方法与步骤；
- e) 其他任何影响特性值及其不确定度评定的显著因素。

5.11.3 应独立审查所有的定值、评定程序及工作。

5.12 特性值及其不确定度的核查与修订

5.12.1 应建立必要的核查程序，考查标准物质特性值及不确定度评定结果的正确性，如回溯测量数据对特性值及不确定度评定结果的符合性或通过第三方独立测量进行验证。

5.12.2 应在申报一级、二级标准物质前开展试用，并获取试用反馈报告。

5.12.3 必要时，应根据标准物质原料、制备与定值过程的变化等重新评定复制批标准物质的特性值及不确定度，或通过必要的验证评估确保标准物质特性值及不确定度的持续适用。

5.12.4 应根据特性值监测结果对标准物质的特性值及不确定度进行必要的修订。

5.13 计量学溯源性

5.13.1 应针对每种标准物质的特点，建立各自的溯源政策，通过以下方式建立标准物质特性量值的计量学溯源性：

a) 特性量值溯源至 SI 单位或其导出单位，并以相关单位表示，如采用库仑基准方法为标准物质定值，其值可溯源至电流、时间等基本 SI 物理量及单位；

b) 通过国际公认并准确定义的参考测量方法实现某一特定单位（包括传统标度如 pH 等）的复现，并使标准物质的特性量值溯源至严格按照该参考测量方法或根据该参考测量方法制定出的标准操作程序所得到的结果上；

c) 通过一条具有规定不确定度的、不间断的校准比较链溯源至其他国际或国内公认的参考测量标准，包括有证标准物质。例如：在使用其他有证标准物质校准测量仪器的基础上开展定值，从而建立起特性量值对其他有证标准物质的溯源性。

注：

- 1 计量学溯源性的要素包括对待测特性的鉴别、量值测量以及规定的参考，参考可以是测量标准、测量单位的准确实现或给定的测量程序。
- 2 采用多种方法或多家实验室合作定值方式时，应确保各组测量结果的计量学溯源性。
- 3 对标准物质特性量值计量学溯源性的要求不仅限于定值测量，还包括均匀性、稳定性评估中的测量。

5.13.2 应选择能够证明资质、测量能力和计量学溯源性的校准实验室提供的测量设备检定或校准服务，确保结果可依法溯源到我国国家计量基、标准、国际测量标准或国际计量局（BIPM）框架下，签署 MRA 互认协议的国家计量基、标准或经济体的参考测量标准。设备的校准或检定证书应提供包括测量不确定度和/或符合确定的计量规范声明的测量结果，只要适当，应标明溯源到的参考测量标准。

5.13.3 选择标准物质作为参考测量标准时，只要有可能，应选用有证标准物质，该有证标准物质应能提供标准物质认定证书和有关其特性量值的计量学溯源性、不确定度的

信息。使用其他标准物质或某些提纯后的物质作为参考测量标准时，应对其量值及不确定度进行充分评估和确认。

5.13.4 应通过必要的测量方法确认，确保测量量值溯源链的不间断性（见 5.15）。例如：对于基体标准物质，尽管其特性量值可通过校准的方式溯源，但测量过程经常包括样品从一种状态到另一种状态的转化，此外还可能存在基体效应，导致测量结果不确定度来源复杂。可运行与定值测量相同的程序，通过使用已知准确可靠的参考方法、其他类似基体和特性量水平的、公认的国家或国际有证标准物质验证量值溯源链的不间断性和测量结果的准确性，如无可能，应通过加标实验、空白实验、比对实验等详细评估测量过程。

5.13.5 采用绝对值进行比较的研究，如定值测量及重现性条件下的稳定性评估，应在与定值测量要求一致的测量标准的选择、测量方法的选择性、在全部测量范围内校准曲线的线性、方法的定量限、正确度/偏移、精密度等方面确保标准物质特性量值的计量学溯源性；通过测量数据相互比较开展的研究，如均匀性评估及重复性条件下的稳定性评估，相对测量结果无须溯源至更高一级参考测量标准，但应在测量方法的选择性、精密度及在全部测量范围内校准曲线的线性等方面确保标准物质特性量值的计量学溯源性。

5.13.6 应以文件形式清晰描述每一标准物质的溯源途径，制定对测量结果及其计量学溯源性有影响的标准物质、试剂、设备、环境等的溯源性保证措施。生产或复制过程中，应确保执行，并提供标准或规定性文件、记录、报告、证书等支持的溯源性证据。

5.14 设备

5.14.1 应具有对标准物质研制（生产）中所使用设备（包括测量设备、辅助测量设备、测量标准、测量前处理设备加工制备设备、环境控制与监测设备等）的必要的安全处置、运输、存放、使用与维护程序，以确保其功能正常，防止污染或性能退化。

5.14.2 应针对影响标准物质特性值溯源性和准确性的所有测量设备，制定校准或检定计划，并适当核查使用前或使用中设备的工作状态，确保设备具有可信的校准或检定状态，设备的性能（如测量准确度、灵敏度、稳定性、线性、分辨率、重复性、分离效率等）满足工作要求。必要时，应运行定期的期间核查程序，期间核查频率应根据设备的类型、该设备以往的使用性能、对所测量标准物质特性量值的准确度要求及经验等确定，两次核查间隔应短于设备发生不可接受的漂移的时间。

5.14.3 只要适当，应以明显的标签、标记等方式标明所有标准物质研制（生产）过程中使用设备（包括使用的标准物质、标准溶液及试剂）的校准状态、有效期；对影响设备性能的调整部件采取封印等保护措施，防止未经授权的改变，封印或保护装置损坏、破损、转移或丢失时，应有补救或恢复措施。

5.14.4 过载、误操作、出现可疑结果、或通过核查等手段发现设备有缺陷或损坏时，应立即停止使用，采取隔离或加贴标签、标记以清晰表明该设备处于停用状态的方式防止误用，直至修理并通过检定、校准或检查证明该设备能够正常工作为止。应检查采用该设备得到的结果及对定值结果准确性的影响，执行“不符合工作的控制”程序，见 4.9。

5.14.5 应采取适当措施如加密或写保护，防止设备及设备软件系统受到未经授权的更改和破坏。

5.14.6 应建立设备档案，包括：

- a) 设备及其软件的标识；
- b) 制造商名称、型式标识、系列号或其他唯一性标识；
- c) 当前位置（如果适用）；
- d) 制造商的说明书（如果有）与使用作业指导书（如果必要），或指明其保存地点、保管人；
- e) 测量设备校准/检定日期、结果、执行标准、报告原件或复印件、下次校准/检定的预定日期；
- f) 核查与维护日期、结果、维护计划（适当时）；
- g) 设备使用记录；
- h) 设备的损坏、故障、改装或修理及所采取补救措施的记录。

5.14.7 应确保只有经过授权的人员才能操作设备，形成和更新关于仪器状态和性能的记录或标识。设备使用和维护的最新版说明书（包括设备制造商提供的有关手册）应便于实验室有关人员取用。

5.15 测量方法

5.15.1 内部开发的测量方法使用前应经适当的确认和批准，以证实能够满足标准物质预期用途及特定的均匀性、稳定性评估与定值要求。

5.15.2 测量方法的确认应由具有一定经验和能力水平的技术小组或人员承担，并记录方法确认程序、获得的结果及评估结论等。

5.15.3 方法确认的要素可包括方法的选择性、检出限、定量限、线性、灵敏度、精密度（重复性和/或复现性）、抵御外来影响的稳健度、正确度/偏移、测量不确定度及溯源性等。方法确认应充分，并据此形成对测量过程中必要的条件、程序及参数等清晰、精确的描述，确保方法的准确度水平满足标准物质预期用途。

注：

- 1 方法确认的要素应根据方法预期用途以及方法成熟度选择。如果适当，可参考以往积累的方法性能参数数据。
- 2 方法确认应在开展标准物质定值的正常操作环境下进行。
- 3 可利用对以下工具开展方法确认：有证标准物质、参考方法、工作用标准物质和标记物、空白、真实样品和加标强化样品、实验室间研究、已发表的标准谱图或数据、统计学技术等。应重视使用有证标准物质及参考方法评估方法的正确度/偏移及测量结果的不确定度。
- 4 当对已确认的方法做某些改动或方法在使用上发生变化，如测量对象、范围、仪器、工作环境发生变化时，如果必要，应重新或补充确认。

5.15.4 使用的测量方法和程序应有相应详细的文件规定，保证其有效执行。该方法和程序应覆盖测量全过程并包含以下必要内容：

- a) 方法说明及适用范围；
- b) 必需的仪器、试剂及测量标准等的准备程序；
- c) 取样程序、样品保存及处理程序；

- d) 校准程序、核查程序、测量程序及方法确认或证实程序；
- e) 测量数据的统计分析及不确定度评定程序。

5.16 研制（生产）过程控制

5.16.1 应建立必要的程序，指派适当的人员，采取适当的手段，确保标准物质研制（生产）每个阶段（见图 1）的质量，上述活动应包括对所有标准物质研制（生产）步骤的检查、监控及审核。

5.16.2 应保证内部信息通畅性，在需要时能够获取与标准物质研制（生产）质量相关的任何信息。标准物质研制（生产）过程的任何变化及监控过程中发现的任何问题都应记录。

5.16.3 应制定针对参加测量实验室的质量控制措施，如应用质控样、参加国际或国内比对、组织测量过程是否符合规定程序的检查等，并保留相关证明文件。

5.17 数据控制

5.17.1 应确保对包括内部来源的所有计算和数据转移进行适当检查。

5.17.2 当使用计算机或自动设备采集、处理、计算、记录、报告、存储或检索校准、测量数据时，应：

- a) 对相关计算机软件（尤其是内部开发的）进行确认并证明其满足使用要求，由使用者开发的计算机软件应被制定成足够详细的文件；

- b) 建立和运行保护数据完整性的程序，该程序应包括（但不局限于）数据输入、采集、存贮、传送和处理；

- c) 维护计算机或自动设备使其正常工作，并提供保护数据完整性必需的环境和运行条件；

- d) 建立和运行数据保护程序，包括防止未经许可调出和修改计算机记录，备份计算机记录和程序。

注：通用的商业现成软件（如文字处理、数据库和统计程序），在其设计的应用范围内可认为是经充分确认的，但当对软件进行了配置和调整，应按 5.17.2a) 确认。

5.17.3 所有与标准物质研制（生产）有关的技术数据应按 4.13 中的要求保存。

5.18 标准物质研制报告、认定证书及标签

5.18.1 标准物质研制报告、认定证书和标签的编写应符合 JJF 1218《标准物质研制报告编写规则》及 JJF 1186《标准物质认定证书和标签内容编写规则》的要求。

5.18.2 标准物质标签应可靠地贴在每个单元的包装上，并通过样品编号、批号等与标准物质认定证书对应。认定证书及其他必要的附加说明应随同标准物质一同分发。应审查证书、标签及附加说明的内容，确保向客户提供足够的信息，保证标准物质有效期限内的正确保存、使用和安全处置。

5.18.3 应保留认定证书副本，建立程序保证认定证书或标签的唯一有效性，包括必要的防伪手段。

5.19 保存及运输

5.19.1 应从制备、分装、存放、发售、运输、使用的各个环节控制标准物质（包括标准物质候选物）的保存条件，依照通过标准物质稳定性评估确定的条件（如温度、避光

等)保存和运输标准物质,并确保安全。

5.19.2 应具备标准物质保存的安全空间、场所或库房,采取适当的监控措施并保存监控记录。不同种类的标准物质应根据其物理、化学及安全特性进行适当的分区存放。有特殊保存要求的,应有专门保存措施。

5.19.3 标准物质包装和标志应符合安全、运输要求及相关法律法规规定。运输方式与时限应符合其特性要求,如以快递方式邮寄某些不易稳定的标准物质等。运输过程中,外包装应结构合理并具有一定强度,能经受运输过程中的碰撞、颠簸和温度、湿度变化等外界干扰而不发生破损、不受污染、特性值不发生变化并不发生危险事故。同时运输的不同种类标准物质之间应根据其理化性能进行适当的隔离,避免发生化学反应或其他潜在影响。

5.20 发售及售后服务

5.20.1 应有措施防止未经定值、包装不符合要求、证书等资料不全、信息不正确、破损或过期的标准物质进入发售环节。

5.20.2 应有措施保证客户接收标准物质时包装、标签、证书等技术文件的完整性。

5.20.3 应设有咨询服务,向客户提供包括技术、投诉在内的指导。

5.20.4 应保留所有标准物质客户记录。当标准物质通过授权销售商转发时,应与销售商达成协议,保留相关客户记录,确保售后服务的有效性以及标准物质的保存、运输及发售符合本规范要求。

5.20.5 如果标准物质有效期(限)内,特性值及不确定度有变或特性值发生超出不确定度范围的显著变化,应及时通知该标准物质的所有客户,并报标准物质主管部门备案。

附录 A

本规范与 ISO 指南 34 及 GB/T 27025 对照情况

本规范	ISO 指南 34	GB/T 27025
1 范围	——	——
2 引用文献	——	——
3 术语	——	——
4 管理要求	4 组织管理要求	4 管理要求
4.1 管理体系	4.1 管理体系要求	4.2 管理体系
4.2 组织管理	4.2 组织管理	4.1 组织
4.3 文件和信息控制	4.3 文件和信息控制	4.3 文件控制
4.4 要求、标书和合同的评审	4.4 要求、标书和合同的评审	4.4 要求、标书和合同的评审
4.5 分包方的使用	4.5 分包方的使用	4.5 检测和校准的分包
4.6 服务和供应品的采购	4.6 服务和供应品的采购	4.6 服务和供应品的采购
4.7 服务客户	4.7 服务客户	4.7 服务客户
4.8 投诉	4.8 投诉	4.8 投诉
4.9 不符合工作和/或标准物质的控制	4.9 不符合工作和/或标准物质的控制	4.9 不符合检测和/或校准工作的控制
4.10 纠正措施	4.10 纠正措施	4.11 纠正措施
4.11 预防措施	4.11 预防措施	4.12 预防措施
4.12 改进	4.12 改进	4.10 改进
4.13 记录	4.13 记录	4.13 记录的控制
4.14 内部审核	4.14 内部审核	4.14 内部审核
4.15 管理评审	4.15 管理评审	4.15 管理评审
5 技术要求	5 技术要求	5 技术要求
5.1 总则	5.1 总则	——
5.2 人员	5.2 人员	5.2 人员
5.3 分包方	5.3 分包方	——
5.4 研制(生产)计划	5.4 生产计划	——
5.5 设施和环境条件	5.6 设施和环境条件	5.3 设施和环境条件
5.6 材料控制	5.7 材料处置和保存	——

表 (续)

本规范	ISO 指南 34	GB/T 27025
5.7 制备	5.8 材料加工	——
5.8 均匀性评估	5.13 均匀性评估	——
5.9 稳定性评估	5.14 稳定性评估	——
5.10 定值测量	5.15 定值	——
5.11 特性值及其不确定度的评定	5.16 特性值及其不确定度的确定	——
5.12 特性值及其不确定度的核查与修订	5.4.3 n)	——
5.13 计量学溯源性	5.12 计量学溯源性	5.6 测量溯源性
5.14 设备	5.10 测量设备	5.5 设备
5.15 测量方法	5.9 测量方法	5.4 检测和校准方法及方法的确认
5.16 研制 (生产) 过程控制	5.5 生产控制	5.9 检测和校准结果质量的保证
5.17 数据控制	5.11 数据评估	5.4.7 数据控制
5.18 标准物质研制报告、认定证书及标签	5.17 提供给客户的证书或文件	——
5.19 保存及运输	5.7 材料处置和保存 5.18 发售服务	——
5.20 发售及售后服务	5.18 发售服务	——