



# 中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1342—2022

---

## 标准物质研制（生产）机构通用要求

General Requirements for the Competence of Reference Material Producers

(ISO 17034: 2016, MOD)

2022-04-29 发布

2022-10-29 实施

---

国家市场监督管理总局 发布

# 标准物质研制(生产)

## 机构通用要求

General Requirements for the Competence of

Reference Material Producers

---

JJF 1342—2022  
代替 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：钢研纳克检测技术股份有限公司  
国家地质实验测试中心

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）

郑书文（中国计量科学研究院）

卢晓华（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：**

唐本玲（钢研纳克检测技术股份有限公司）

许春雪（国家地质实验测试中心）

# 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 公正性 .....	( 1 )
3.2 标准物质文件 .....	( 2 )
3.3 操作定义的被测量 .....	( 2 )
4 通用要求 .....	( 2 )
4.1 公正性 .....	( 2 )
4.2 保密性 .....	( 2 )
4.3 合同事宜 .....	( 2 )
5 结构要求 .....	( 3 )
6 资源要求 .....	( 4 )
6.1 人员 .....	( 4 )
6.2 分包 .....	( 4 )
6.3 设备、服务和供应品的采购 .....	( 5 )
6.4 设施和环境条件 .....	( 5 )
7 技术和研制（生产）要求 .....	( 6 )
7.1 总则 .....	( 6 )
7.2 研制（生产）策划 .....	( 7 )
7.3 研制（生产）控制 .....	( 7 )
7.4 材料处置和贮存 .....	( 8 )
7.5 制备 .....	( 9 )
7.6 测量程序 .....	( 10 )
7.7 测量设备 .....	( 10 )
7.8 数据完整性和评估 .....	( 11 )
7.9 认定值的计量溯源性 .....	( 12 )
7.10 均匀性评估 .....	( 12 )
7.11 稳定性评估和监测 .....	( 13 )
7.12 定值测量 .....	( 14 )
7.13 特性值及其不确定度的确定 .....	( 15 )
7.14 标准物质文件和标签 .....	( 16 )
7.15 发售及售后服务 .....	( 17 )
7.16 记录的控制 .....	( 17 )
7.17 不符合工作的管理 .....	( 18 )

---

7.18 投诉 .....	(19)
7.19 保存和运输 .....	(19)
8 管理体系要求 .....	(19)
8.1 可选方式 .....	(19)
8.2 质量方针 .....	(20)
8.3 通用管理体系文件 .....	(20)
8.4 管理体系文件的控制 .....	(20)
8.5 内部审核 .....	(21)
8.6 管理评审 .....	(21)
8.7 应对风险和机遇的措施 .....	(22)
8.8 纠正措施 .....	(23)
8.9 改进 .....	(23)
8.10 客户反馈 .....	(24)
附录 A 本规范与 ISO 17034 对照情况 .....	(25)
附录 B 标准物质和有证标准物质研制（生产）要求 .....	(27)

# 引 言

标准物质可用于测量过程的各个阶段，包括方法确认、校准和质量控制。它们还用于以方法确认和评价实验室能力为目的的实验室间比对。

证明标准物质研制（生产）机构的科学技术能力是确保标准物质质量的一项基本要求。同时，随着测量设备精密度的不断提高和科学技术领域对更准确可靠数据的要求，对新的、具有更高质量的标准物质的需求也在日益增长。标准物质研制（生产）机构不仅要以标准物质文件的形式提供产品的信息，还需证明其具有生产质量合格的标准物质的能力。

本规范代替 JJF 1342—2012《标准物质研制（生产）机构通用要求》，规定了标准物质研制（生产）机构从事国家标准物质研制（生产）所需能力的通用要求，并结合了 GB/T 27025 对标准物质研制（生产）机构设备、服务和供应品的采购、计量溯源性等的相关要求。当涉及医学领域时，相关要求应注意参考使用 GB/T 22576.1。

本规范技术要求与 ISO 17034:2016《标准物质研制（生产）者能力的通用要求》保持一致，涵盖了该国际标准的全部要求。与 ISO 指南 34:2009 相比，该标准的主要修改内容如下：

——依据 ISO 合格评定委员会（CASCO）制定的且被其他国际标准采用的通用结构进行了重新编排；

——增加了公正性和保密性的通用要求；

——包括了所有类型标准物质的生产要求，以及有证标准物质的特定要求；

——与 ISO 指南 31 和 ISO 指南 35 的修订保持一致；

——包括了对标准物质所需文件编制的更详细要求；

——包括了风险和机遇的应对；

——依据 ISO/CASCO PROC 33 加强了改进。

考虑到对国家标准物质研制（生产）机构的适用性和可操作性，在不违反 ISO 17034 要求的基础上，规范保留了上版 JJF 1342 中适合我国国情的部分条款，如 7.19 保存和运输等。

根据 ISO 国际标准起草规则，“shall”是强制要求，译作“应”；“should”是建议，译作“宜”，本规范保持了与该规则的一致性。

# 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)机构从事国家标准物质(以下简称标准物质)研制(生产)所需能力的通用要求,适用于标准物质研制(生产)机构建立、运行针对所研制(生产)标准物质的质量管理体系。

注:本规范亦可为管理部门、认可机构和其他机构确认或识别标准物质研制(生产)机构的能力提供参考依据。

## 2 规范性引用文件

本规范引用了以下文件:

JJF 1001 通用计量术语及定义

JJF 1005 标准物质通用术语和定义

JJF 1186 标准物质证书和标签要求

JJF 1218 标准物质研制报告编写规则

JJF 1343 标准物质的定值及均匀性、稳定性评估

JJF 1854 标准物质计量溯源性的建立、评估与表达

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

ISO 17034 标准物质研制(生产)者能力的通用要求 (General requirements for the competence of reference material producers)

ISO 指南 31 标准物质 证书、标签及附带文档的内容 (Reference materials—Contents of certificates, labels and accompanying documentation)

ISO 指南 35 标准物质 定值及均匀性、稳定性评估指南 (Reference materials—Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability)

ISO 9001 质量管理体系 要求 (Quality management systems—Requirements)

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(包括所有的修订本)适用于本规范。

## 3 术语和定义

JJF 1005 及以下术语适用于本规范:

### 3.1 公正性 impartiality

实际存在并被认识到的客观性。

注:

1 客观性意味着利益冲突不存在或已解决,不会对标准物质研制(生产)机构的后续活动产生不利影响。

2 其他可用于表示公正性要素的术语有:客观、独立、无利益冲突、没有成见、没有偏见、中