

引用格式: 余海洋, 沈兴中, 李镒宏, 等. 标准物质研制管理中存在的问题及思考 [J]. 标准化学报, 2026 (6):59-63.
YU Haiyang, SHEN Xingzhong, LI Yihong, et al. Problems and Reflections on the Development and Management of Reference Materials [J]. Journal of Standardization, 2026 (6):59-63.

标准物质研制管理中存在的问题及思考

余海洋¹ 沈兴中¹ 李镒宏¹ 王忠¹ 陈扬天^{1,2} 张露丹¹ 徐桢^{1*}

(1. 中国测试技术研究院; 2. 中国计量大学)

摘要: 【目的】通过探讨标准物质研制及管理存在的问题并提出建议, 以期提升行业质量水平, 使之更有效地服务于化学、生物、工程、物理等多领域的测量活动, 包括检测方法评价、仪器量值溯源、样品检测、检测环境评价以及人员与实验室能力评价等。【方法】通过对标准物质研制(生产)管理中存在的问题进行梳理与分析, 提出了针对性的管理建议。【结果】通过对相关问题提出针对性的建议, 为相关管理部门对标准物质研制机构实施质量管理提供了参考依据。【结论】相关部门通过对标准物质的“准入”考核严格把关, 细化考核制度, 加强事中事后监管, 促进研制机构提升自身能力建设; 相关监管有助于提升市场流通标准物质的整体质量, 进而保障各领域测量结果的准确性与可靠性。

关键词: 标准物质; 检测; 研制; 管理

DOI编码: 10.3969/j.issn.2097-857X.2026.06.007

Problems and Reflections on the Development and Management of Reference Materials

YU Haiyang¹ SHEN Xingzhong¹ LI Yihong¹ WANG Zhong¹ CHEN Yangtian^{1,2}
ZHANG Ludan¹ XU Zhen^{1*}

(1. National Institute of Measurement and Testing Technology; 2. China Jiliang University)

Abstract: [Objective] By exploring the issues in the development and management of reference materials and proposing recommendations, this study aims to enhance the quality level of the industry, enabling it to more effectively serve measurement activities in fields such as chemistry, biology, engineering, and physics. These activities include the evaluation of testing methods, instrument calibration and traceability, sample testing, assessment of testing environments, and the evaluation of personnel and laboratory competency. [Methods] Through a systematic review and analysis of the problems existing in the development (production) and management of reference materials, targeted management recommendations were proposed.

基金项目: 本文受科技基础条件平台任务协作研究项目“标准物质资源库专题服务与共享”(项目编号: APT2402-6)资助。

作者简介: 余海洋, 硕士, 正高级工程师, 研究方向为化学计量量值溯源体系及标准物质的研制等。

沈兴中, 硕士, 副研究员, 研究方向为化学计量量值溯源体系及标准物质的研制等。

李镒宏, 本科, 工程师, 研究方向为化学计量量值溯源体系。

王忠, 大专, 工程师, 研究方向为化学计量量值溯源体系。

陈扬天, 硕士研究生, 工程师, 研究方向为化学计量量值溯源体系。

张露丹, 本科, 助理工程师, 研究方向为化学计量量值溯源体系。

徐桢, 通信作者, 本科, 工程师, 研究方向为化学计量量值溯源体系。

[Results] Based on the focused analysis of the identified issues, specific recommendations for resolving these problems were put forward, providing a reference for relevant regulatory authorities to implement quality management in institutions engaged in the development of reference materials. [Conclusion] By strictly controlling the access assessment for reference materials, refining evaluation systems, strengthening supervision during and after the development process, and promoting capacity building within developing institutions, relevant authorities can enhance the overall quality of reference materials circulating in the market. This, in turn, ensures the accuracy and reliability of measurement results across various fields.

Keywords: reference materials; detection; development; management

0 引言

标准物质是具有足够均匀和稳定特性的物质,其特性适用于测量或标称特性检查中的预期用途。有证标准物质指附有权威机构发布的文件,提供使用有效程序获得的具有不确定度和溯源性的一个或多个特性值的标准物质。有证标准物质的正确使用和规范管理对保证分析结果的准确性、溯源性有重要意义。对标准物质研制机构的有效管理是建立一致可比的全球互认体系的基础和保障^[1]。

在国际计量委员会倡导、各国政府和国家计量院参与的国家校准和测量能力国际互认体系中,标准物质是各国国家校准和测量能力建立以及对外服务的重要方式。美国、俄罗斯、日本等国家都对标准物质研发和使用制定了相关法律法规,并依托计量技术机构建立了较为完备的标准物质研制供应体系。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),为标准物质实施有效管理提供支撑^[2],按照《中华人民共和国计量法》和《标准物质管理办法》的规定将有证标准物质作为计量器具实施法制管理。目前,我国已发布实施了如JJF 1342—2022《标准物质研制(生产)机构通用要求》^[3]、JJF 1005—2016《标准物质通用术语和定义》、JJF 1343—2022《标准物质的定值及均匀性、稳定性评估》^[4]、JJF 1854—2020《标准物质计量溯源性的建立、评估与表达

计量技术规范》^[5]等。相关规范在标准物质研制(生产)过程中起到了较好指导作用,但随着参与研制(生产)的机构日益增加,各机构的技术能力水平存在一定的差异,对机构的管理要求有进一步细化的空间。目前,标准物质研制机构的管理仍存在一些问题。

1 研制(生产)管理中存在的问题

1.1 实验室条件、生产设施、人员技术能力水平缺乏现场考核程序

标准物质研制(生产)机构或其所属组织应该是一个能够承担法律责任的法定实体,或法定实体中被明确界定的一个部分,对其标准物质(研制)生产相关的所有活动承担责任。设施和环境条件是研制机构开展实验室活动的必要条件,是正确开展实验室活动的重要保障^[6],是实验室为保证检测(定值)结果/(数据)正确、可靠、一致(可比)所建设的相应环境和设施。研制单位在首次申报时,需要进行现场评审,以确保实验室条件、所使用的设备、从业人员素质和技术能力满足相应申报标物的研制要求。研制单位再次申报国家有证气体标准物质或者复审时,往往缺乏必要的现场评审或监督检查。因申报不同标准物质所需用到的配制和检测设备并不相同,若不对生产设施、技术人员状况及实验室设备配置条件等进行现场考核,则不能全面掌握实验室的设施及仪器设备配置近况、人员技术水平实时状况及质量控制具体情况等,使得部分不具备相关条件的机构有漏洞可钻。

1.2 研制单位仪器设备的使用权及溯源有效性缺乏相关证据

仪器设备是研制单位开展标准物质研制实验活动的重要资源之一,是实施标准物质研制活动的技术支撑,是顺利开展标准物质研制的重要保障,是正确完成相关实验室活动的必要条件。仪器设备是测量仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品或辅助装置或相应组合装置的总称^[6]。实验室应获得正确开展实验室活动所需的并能影响结果的仪器设备。设备的选择、配备、使用与维护,不仅直接影响到实验室的运行成本,而且直接关系到其输出—检测数据的质量(可靠性、准确性),关系到检测数据的有效性。国家市场监督管理总局及国家标准化委员会发布实施转化自ISO/IEC 17025:2017的GB/T 27025—2019《检测和校准实验室能力的通用要求》^[7]对检测和校准实验室的设备有专门要求;另外,由中国国家认证认可监督管理委员会发布的《检验检测机构资质认定评审准则》及中国合格评定国家认可委员会相关文件对实验室的仪器设备有明确规定,如CNAS-CL01-A002:2020《检测和校准实验室能力认可准则在化学检测领域的应用说明》6.4.1中规定,对检测结果有影响的实验室关键检测设备应为自有设备^[8]。自有设备指购买或长期租赁(租期2年以上)且具有完全的使用权和支配权的设备。研制单位申报新的有证标准物质品种,或者提升原有有证标准物质能力,如降低浓度水平、扩大浓度范围、缩小定值不确定度等,研制单位原有设备可能无法满足研制要求,申报材料中的新增设备可能不是自有或长期租赁具有完全的使用权和支配权的设备。同时相应的设备是否有效溯源需要提供法定技术机构出具的检定证书(或计量校准证书)或通过CNAS认可具有相应仪器设备校准资质的实验室出具的CNAS校准证书。

1.3 研制单位取证与生产使用不同的定值方法

检测(定值)方法是研制单位保证其生产的标准物质的计量特性准确、科学、合理、满足要求的依据。检测(定值)方法是研制单位开展标准物

质研制活动所必需的资源,也是组成研制单位实验室管理体系所必需的作业指导书。在定值方法的选择上,应保证定值方法的标准化、科学性和可靠性。实际工作中往往出现以更简单的方法或适于批量生产的方法替代申报定值方法的情况,如研制单位申报气体标准物质的定值方法为称量法,实际生产过程中可能采用比较法定值;研制单位申报液体标准物质的定值方法为重量-容量法,实际可能使用其他研制单位销售的高浓度的一级或二级标物直接进行稀释制备。定值方法的不同可能使标准物质的特性量值产生较大的差异,标准物质特性值正确度和不确定度水平达不到预期要求,进而导致已取证有证标准物质的计量溯源性得不到有效保障。

1.4 研制单位超范围出具标准物质证书

国家市场监督管理总局及上海市、四川省、湖南省和内蒙古自治区的省级市场监管部门可自行组织开展国家二级标准物质行政审批^[9],经审批通过的研制单位可获得标准物质定级证书。标准物质定级证书明确规定了该标准物质的编号、名称等;同时市场监管部门还会颁发标准物质证书,通常为二级标准物质GBW(E)XXXXX,一级标准物质GBWXXXXX由国家市场监督管理总局相关部门直接颁发。标准物质证书中还有具体获批的测量范围,不确定度等计量特性信息。经市场监管总局通报的国家标准物质专项监督检查情况可知,有部分研制单位违规使用标准物质证书,未经批准或滥用“国家标准物质定级证书”,超出国家标准物质定级证书范围生产和销售国家标准物质,如私自变更组分种类、浓度范围、定值不确定度等,更有个别无良商家编造、假冒国家标准物质证书或编号,涂改、倒卖、出租、出借、转让国家标准物质定级证书,提供伪造的有证标准物质证书进行销售。

2 研制(生产)管理工作思考

2.1 增加取证后的现场监督检查

现场监督工作是强化标准物质管理发证机构

约束效能、保障标准物质证书公信力的关键手段。研制机构取证后可增加定期或不定期的现场监督检查(评审),通过现场监督检查(评审)核查研制机构实验室条件、生产设施、技术人员状况等情况是否能持续满足有证标准物质制备要求。可参考检验检测机构资质认定能力评价要求及检测和校准实验室认可评审要求进行组织安排及实施现场监督检查(评审)。增加现场监督检查(评审)可加强对标准物质研制机构质量管理,增强研制机构的风险意识和质量意识。现场监督检查建议重点核查以下方面:研制机构申请的研制人员的工作、教育经历与相关要求的符合性,申请取证标准物质生产及质检的技术能力相适应的所有仪器设备的科学完整性,是否具备申请研制的标准物质相应的制备经历(包括质量技术记录),是否满足标准物质研制机构生产所要求的管理体系,与标准物质研制有关的制备及质检记录是否真实有效等。

对标准物质研制机构进行现场考核,依据一套从国际标准到国内法规的严密规则体系,确保了考核的科学性、规范性和权威性;而其必要性则在于,它是确保标准物质作为“化学砝码”的准确性、可靠性和可信度的不可替代的、最直接、最有效的手段。它从“人、机、料、法、环、测”各个环节进行全方位的“体检”,最终目的是支撑公平贸易、保障公共安全、促进科技创新和实现精准监管。

2.2 建立标准物质研制机构自查机制

建立标准物质研制机构的自查机制不仅是外部认可和监督的要求,更是机构实现自我驱动、持续改进的核心手段。建立标准物质研制(生产)机构自查机制,自查内容建议包括但不限于如下内容:是否存在销售超过有效期的标准物质情况;是否存在编造、假冒国家标准物质证书或编号的行为;是否存在涂改、倒卖、出租、出借、转让国家标准物质定级证书的行为;是否存在未经批准或滥用“国家标准物质定级证书”、超出国家标准物质定级证书范围生产和销售国家标准物质的行为;每批标准物质是否具有制备、定值原始记录等。建

议定期在标物管理系统中上报相关技术资料,如对照申报材料中的设备提交近3年内的有效计量溯源证书,首次申报机构需至少提供1年的有效计量溯源证书;采用比较法定值时,提交国家一级标准物质的溯源证书;定期上报研制(生产)出具的标准物质的证书数量,时间周期可为每个月或每季度(年)。

建立标准物质研制机构的自查机制,不是为了应付检查而设置的形式化要求,而是体现研制机构成熟度、责任感和追求卓越的标志。它是保障质量、驱动改进、提升效率的“引擎”,还是彰显能力、赢得信任、通过评审的“通行证”。建立一个稳健运行的自查机制能促进研制机构研制出更多高质量、高可靠性的标准物质,为整个国家的质量基础和科技创新提供坚实支撑。

2.3 组织能力验证及比对

定期组织能力验证及比对工作是对标准物质研制机构是否持续满足相应标准物质制备(检测)能力的评价方式。能力验证是利用实验室间比对,按照预先制定的准则评价参加者的能力^[10],目前,能力验证已成为实验室进行自我诊断、自我改进、自我证明的核心工具。通过定期组织能力验证活动可强化标准物质监管的约束效能。通过管理部门组织和委托第三方购买后比对的方式来进行能力验证及比对工作,如以挂靠在国家市场监督管理总局的具有充足的标准物质研制经验的国家计量器具质检中心为重要依托单位,开展相应工作。通过能力验证和比对来评价各研制(生产)机构的技术水平,以促进提升标准物质质量水平。

能力验证是现代各实验室质量管理体系中不可或缺的一环,是标准物质研制机构实验室积极追求质量和信誉的外在方法,积极参与能力验证是保障标准物质研制机构生命力与竞争力的内在需求。

3 结语

标准物质作为测量参考标准,是测量过程控

制和测量结果评价不可缺少的工具,是建立一致可比的全球测量互认体系的物质基础和保障。加强标准物质研制(生产)管理,对保障标准物质的准确性及溯源性,改进检测工作质量,提高检测准确度,保证检测结果的一致性和有效性具有重要意义,继而可为科技进步与创新、重大决策以及经济和社会发展中涉及的公平贸易、标准制定、实施和验证、民生保障等提供坚实的支撑。建议相关部

门对标准物质的“准入”考核严格把关,细化考核制度,加强事中事后监管,促进研制机构提升自身能力建设。另外,在我国除标准物质(GBW)常用于检测、校准工作外,国家标准样品(GSB)及行业标准样品(如YSB或YSS)等也被大量用于检测及校准工作的补充。因管理批准及组织审查的具体部门不一样,管理要求也各有差异。因此,有必要建立统一标准对标准物质及标准样品进行管理。

参考文献

- [1] 标准物质通用术语和定义: JJF 1005—2016 [S].北京: 中国标准出版社, 2016.
- [2] 国家市场监督管理总局. 标准物质管理办法[A/OL]. (2025-11-20) [2026-01-05]. https://www.samr.gov.cn/cms_files/filemanager/1647978232/attach/20239/4e8ebd2ba8e04339a90105331979afec.pdf.
- [3] 标准物质研制(生产)机构通用要求: JJF 1342—2022 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2022.
- [4] 标准物质的定值及均匀性、稳定性评估: JJF 1343—2022 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2022.
- [5] 标准物质计量溯源性的建立、评估与表达计量技术规范: JJF 1854—2020 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2020.
- [6] 中国合格评定国家认可委员会. 检测和校准实验室能力认可准则: CNAS-CL01: 2018 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2018.
- [7] 国家市场监督管理总局. 检测和校准实验室能力的通用要求: GB/T 27025—2019 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2019.
- [8] 中国合格评定国家认可委员会. 检测和校准实验室能力认可准则在化学检测领域的应用说明: CNAS-CL01-A002: 2020 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2020.
- [9] 国家市场监督管理总局. 市场监管总局扩大标准物质行政审批改革试点范围 [EB/OL]. (2025-07-17) [2025-10-12]. https://www.samr.gov.cn/xw/mtjj/art/2025/art_245f39e6e90a484d896ede0535e42d62.html.
- [10] 中国合格评定国家认可委员会. 能力验证规则: CNAS-RL02: 2023 [S]. 中国标准出版社, 2023.