

《标准物质研制报告编写规则》

规范编写说明

一、任务来源

本规范修订任务由国家市场监督管理总局计量司于 2021 年下达至全国标准物质计量技术委员会（市监计量函【2021】237 号）。

二、编写的必要性和重要性

在我国，用于统一量值的有证标准物质需要由国务院计量行政主管机构进行定级鉴定。在标准物质定级鉴定时，标准物质研制报告作为重要技术资料需提交给技术评审机构，同时标准物质研制报告也是标准物质生产复制时的重要技术依据。

JJF1218-2009《标准物质研制报告编写规则》于 2009 年颁布实施。该规范详细规定了标准物质研制报告编写要求。规定了研制报告应包括：封面、摘要、目录、概述、标准物质样品制备、均匀性检验、稳定性检验等内容。在该规范的指导下，我国的标准物质研制报告内容编写质量有了很大改善，有利促进了标准物质定级鉴定工作的顺利开展。

近年来，标准物质国际性技术文件相继更新，国际标准化组织 ISO 指南 35：2017《标准物质-定值及均匀性、稳定性评估指南》于 2017 年发布，ISO 17034：2016《标准物质研制（生产）者能力的通用要求》于 2016 年发布。标准物质研制方面的相关技术要求发生变化。2010 至 2020 年申请并通过定级鉴定的标准物质数量达到 7905 种，年均定级鉴定超过 718 种。近年来标准物质研制热情空前高涨，定级鉴定工作量激增。标准物质研制报告是定级鉴定过程中标准物质技术评审专家审阅的最重要技术资料。根据近年来的评审情况反馈，目前研制报告编写存在关键信息描述不充分、表述方式与相关技术规范要求一致性不足等问题。

因此非常有必要对 JJF1218-2009《标准物质研制报告编写规则》进行修订，以更好地指导标准物质研制机构编制更加规范、易读的标准物质研制报告，进而支撑标准物质定级鉴定效率与质量提升。

三、编写过程

2021年3月至9月，资料搜集、文献调研。在总局下达规范修订任务后，起草小组开展了标准物质研制相关文献的搜集与调研工作，先后调研了国内外主要研制机构的标准物质研制信息，尤其是美国 NIST 发布的标准物质定值与制备报告、英国 LGC 发布的相关标准物质研制信息、IRMM 发布的标准物质制备研制信息；调研分析了国内科技报告的编写要求；调研标准物质研制技术规范的发展变化情况，主要分析最新修订的技术规范在技术内涵上的调整变化情况，形成对规范待修订内容的基本判断；对参与标准物质定级鉴定评审较多的专家进行调研，了解评审专家对研制报告内容表述的相关需求。在综合调研基础上，结合现有规范的结构、编写内容描述及未来需强化的重点要求，形成修订提纲与基本思路。

2021年10月至4月，草案编写。以前期调研为基础，编写小组分析了现行规范的结构与内容，梳理了新形势下标准物质研制报告需调整的具体条目，结合当前已发布的标准物质相关计量技术规范，分章节进行编写，并形成研制报告编写要求草案。

2021年5月至6月，研讨修改。编写小组组织召开专家研讨会，对规范结构及具体条款内容进行了细致讨论。重点讨论了规范的结构、术语、符号缩略语、溯源性表述、方法确认等内容。编写小组根据专家意见增加了术语、符号缩略语、插图等内容。

2021年7月，形成征求意见稿并进行意见征集。

四、编写依据及原则

本规范编写的主要参考了以下文件：

JJF1005 标准物质通用术语和定义；

JJF1059.1 测量不确定度评定与表示；

JJF1342 标准物质研制（生产）机构通用要求；

JJF1343 标准物质的定值、均匀性及稳定性评估

JJF1854 标准物质计量溯源性的建立、评估与表达计量技术规范；

GB/T 7713.3 科技报告编写规则。

相关技术要求及专业术语的表述方式均与上述文件保持一致。

五、规范的主要内容与技术关键

本规范正文共分七个部分，分别为：

- 1.范围
- 2.引用文件
- 3.术语和定义
- 4.总则
- 5.报告的结构
- 6.报告的各部分内容

附录：包含附录 A 标准物质研制报告封面格式、附录 B 标准物质研制报告章节及标题形式。

本规范的技术关键包括：

(1) 内容要求。给出了封面、摘要、目录、插图和附表清单、符号和缩略语说明、概述、原料来源、加工制备、测量方法研究与确认、均匀性评估、稳定性评估、定值、特性值的表达及不确定度、比对和验证、互换性评估等内容的描述要求，以清晰全面的体现标准物质研制过程及技术关键，更好的支撑标准物质定级鉴定评审工作。

(2) 格式要求。给出了研制报告中标题及正文中字体及字号要求，以统一研制报告的编排格式。

规范起草小组

2022年7月14日