《检验检测机构资质认定 第17部分：标准物质管理和使用要求》（征求意见稿）编制说明

陕西省质量认证可协会

目 录

[一、 项目背景 3](#_Toc1515)

[（一） 任务来源 3](#_Toc24473)

[（二） 工作过程 3](#_Toc29835)

[（三）本标准主要起草人及主要工作 4](#_Toc6262)

[二、 标准编制依据 5](#_Toc27234)

[（一）法律法规 5](#_Toc18884)

[（二）国内相关标准情况 6](#_Toc16796)

[（三）国际相关标准情况 13](#_Toc6093)

[（四）检验检测领域有关要求 13](#_Toc7416)

[（五）其它行业标准情况 14](#_Toc29551)

[三、 标准修订的思路、原则和技术路线 16](#_Toc1685)

[（一） 基本原则 16](#_Toc28723)

[（二）技术路线 17](#_Toc22035)

[四、 标准主要技术内容 18](#_Toc22648)

[（一）标准结构框架 18](#_Toc8364)

[（二）标准适用范围 19](#_Toc22422)

[（三）规范性引用文件 19](#_Toc19258)

[五、 知识产权说明 20](#_Toc4698)

[六、 采标情况 20](#_Toc21826)

[七、 与国内已有同类标准对比情况 20](#_Toc2144)

[八、 重大意见分歧的处理 21](#_Toc28025)

[九、 标准性质的建议说明 21](#_Toc11520)

[十、 其他应予说明的事项 21](#_Toc9063)

《检验检测机构资质认定 标准物质管理和使用要求》

征求意见稿编制说明

《检验检测机构资质认定》地方标准综合体是陕西省质量认证认可协会承担制定的陕西省地方标准，由一系列资质认定标准组成，本标准是其中第17部分。

1. 项目背景

**（一） 任务来源**

为充分地发挥标准物质管理在检验检测机构事业中的作用， 进一步提高检验检测机构标准物质管理的水平，2022 年5月17日，陕西省市场监督管理局以《关于下达2022年地方标准计划的通知》（陕市监函〔2022〕380号）下达了《检验检测机构资质认定 第17部分：标准物质管理和使用要求》 的制定任务，项目统一编号为SDBXM207-2022 ，项目主承担单位为陕西省质量认证认可协会，项目参与单位为陕西省质量认证认可协会、陕西省环境监测中心站、陕西省农业检验检测中心、西咸新区生态环境监测站、汉中市环境监测中心站、西安建筑科技大学、陕西智领环境检测有限公司。

**（二） 工作过程**

本标准组织实施参考地方标准制定规范（DB61/T1214-2020）所要求程序执行。主要工作过程如下：

（1）2021年10月成立标准编制工作组，工作组通过讨论和研究，制定出相应的工作计划。

（2）至2022年6月完成前期调研，查阅相关标准及资料，确定了标准编制的总体思路和框架搭建。

（3）至2022年11月完成标准草案的编制工作，在工作组范围内讨论，确定标准的主要内容，完成了本标准工作组讨论稿的起草。

（4）至2023年2月完成征求意见稿的编制工作以及征求意见稿编制说明，并通过网络、电话、邮件等方式广泛征求意见。

**（三）本标准主要起草人及主要工作**

**王琼**：陕西省环境监测中心站，高级工程师，陕西省资质认定评审员，组织协调项目全盘工作，负责标准起草和论证定稿工作。

**杏艳**：陕西省环境监测中心站，正高级工程师，负责标准的编写及部分协调、意见征求汇总等工作。

**窦蓓蕾**：西咸新区环境监测站，高级工程师，负责收集相关标准、法律法规及资料，草案修改工作。

**王舒婷**：陕西省农业检验检测中心，高级工程师，负责收集相关标准、法律法规及资料，草案修改工作。

**苏美冬**：陕西省质量认证认可协会，高级工程师，主要负责标准的修改和审定工作。

**杨洁**：陕西省质量认证认可协会副会长，国家资质认定评审员、陕西省资质认定主任评审员，国家实验室认可（CNAS）评审员，主要负责标准的编写工作。

1. 标准编制依据

**（一）法律法规**

1、《中华人民共和国计量法》（2018年10月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议《关于修改〈中华人民共和国野生动物保护法〉等十五部法律的决定》第五次修正）

2、《中华人民共和国计量法实施细则》（1987年1月19日国务院批准　1987年2月1日国家计量局发布　根据2022年3月29日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第四次修订）

3、《中华人民共和国标准化法》（1988年12月29日第七届全国人民代表大会常务委员会第五次会议通过　2017年11月4日第十二届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议修订）

4、《国家标准样品管理办法》（2021年06月02日市场监管总局发布）

5、《标准物质管理办法》（1987年7月10日由原国家计量局〔1987〕量局法字第231号文件发布）

以上法律法规对生态环境监测数据准确性、可溯源性及支持生态环境监测执法、决策等做了相关要求，这些国家法规为该标准的实施提供基础依据。

**（二）国内相关标准情况**

地方标准制定方面，已发布标准物质管理标准的有：

1、2016年5月18日四川省质量技术监督局发布实施了《实验室检测仪器设备和标准物质期间核查指南》（DB51 T 2160-2016），该标准自2016年10月1日起施行，本标准属于实验室质量管理和技术运作类标准。标准还建议实验室将该标准和以下实验室管理和技术运作系列标准结合起来使用：

（1）实验室人力资源管理指南

（2）实验室设施和环境条件监测指南

（3）实验室服务和供应品采购管理指南

（4）实验室检测仪器设备维护保养指南

（5）实验室样品记录及检测记录管理指南组织

（6）实验室间比对指南

（7）实验室通风柜使用指南

（8）实验室安全管理指南化学分析

（9）实验室测量不确定度评定及运用指南化学分析

（10）实验室标准物质及标准溶液管理指南化学分析

（11）实验室安全标志使用指南化学分析

（12）实验室废弃物处置指南化学分析实验室有效数字运用指南；

该标准由四川省质量技术监督局批准，由四川省产品质量监督检验检测院负责解释，由四川省产品质量监督检验检测院，四川省食品药品检验检测院，四川省质量技术审查评价中心，成都产品质量检验研究院有限责任公司等单位起草完成。主要内容包括：一般要求（4）、期间核查方法（5）、期间核查计划（6）、期间核查作业指导书（7）、期间核查实施和记录（8）等。

2、2020年1月22日天津市市场监督管理委员会发布了《化学分析实验室标准物质管理指南》（DB12/T930-2020），该标准于2020年3月1日起实施，该标准由天津市市场监督管理委员会提出并归口，起草单位为天津市计量监督检测科学研究院、天津市标准化研究院、天津市第三中心医院分院。主要内容包括：化学分析实验室标准物质的一般要求（4.1）、有证标准物质（CRM）的选择与购买（4.2）、有证标准物质（CRM）的验收（4.3）、有证标准物质（CRM）的保存和使用（4.4）、标准溶液的管理（4.5）、标准物质的期间核查（4.6）、废弃标准物质的处置（4.7）等7部分内容。

3、2020年1月10日山西省市场监督管理局发布了《检测结果有效性的内部质量控制标准物质控制法》（DB 14/T 1981-2020），该标准自2020年4月10日起施行。由山西省计量标准化技术委员会归口，其主要起草单位为山西省产品质量监督检验研究院、山西和耀科技有限公司。主要内容包括：标准物质的选择和检查（4）、质量控制的方式（5）、质量控制结果评价准则（6）等内容。

上述三项地方标准分别从标准物质的期间核查、实验室管理，及其在内部质量控制作用三个各自独立的方面做了具体的规定，对我省制定本标准具有重要指导和参考意义。

在陕西省内，对于标准物质在检验检测行业领域内完整的管理、使用要求，并具有实际操作性的指导性标准，目前仍属空白。

4、其它有关标准物质的标准制修订情况。表 2-1 列出了本标准制修订所学习、参考的现行国内的其它相关标准， 这些标准体现了我国标准物质管理和使用方面的要求。

表 2-1 标准物质相关标准

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **标准编号** | **标准名称** | **发布单位** | **发布及实施年份** | **起草及归口单位** |
|  | GB/T 22279-2008 | 煤炭成分分析和物理特性测量标准物质研制导则 国家标准（GB） | 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局中国国家标准化管理委员会 | 2008.8.7发布  2009.3.1实施 | 本标准由中国煤炭工业协会提出。  本标准由全国煤炭标准化技术委员会（SAC/TC 42）归口本标准起草单位：煤炭科学研究总院煤分析实验室（国家煤质量监督检验中心）。 |
|  | GB/T 29164-2012 | 煤炭成分分析和物理特性测量标准物质应用导则 | 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局中国国家标准化管理委员会  发布 | 2012-12-31发布  2013-10-01实施 | 本标准由中国煤炭工业协会提出。  本标准由全国煤炭标准化技术委员会（SAC/TC 42）归口本标准起草单位;煤炭科学研究总院煤炭分析实验室 |
|  | GB/T 31253-2014 | 天然气 气体标准物质的验证 发热量和密度直接测量法 国家标准（GB） | 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局中国国家标准化管理委员会 | 2014-12-05发布  2015-05-01实施 | 本标准由中国石油天然气集团公司提出。  本标准由全国天然气标准化技术委员会（SAC/TC244）归口  本标准起草单位中国石油西南油气田公司天然气研究院、中国计量科学研究院、中国测试技术研究院。 |
|  | GB/T 34002-2017 | 微束分析 诱射电子显微术 月周期结构标准物质校准图像放大倍率的方法 | 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局发布中国国家标准化管理委员会 | 2017-07-12发布  2018-06-01实施 | 本标准由全国微束分析标准化技术委员会（SAC/TC 38）提出并归口。本标准起草单位:北京科技大学 |
|  | DB51/T 2154-2016 | 化学分析实验室标准物质及标准溶液管理指南 | 四川省质量技术监督局 | 2016-05-18发布  2016-10-01实施 | 本标准由四川省产品质量监督检验检测院提出并归口。  本标准由四川省质量技术监督局批准。  本标准由四川省产品质量监督检验检测院负责解释  本标准起草单位:四川省产品质量监督检验检测院，四川省食品药品检验检测院 |
|  | DB14/T 1981-2020 | 检测结果有效性的内部质量控制标准物质控制方法 | 山西省市场监督管理局 | 2020-01-10发布  2020-04-10实施 | 本标准由山西省市场监督管理局提出并监督实施。  本标准由山西省计量标准化技术委员会归口。  本标准主要起草单位:山西省产品质量监督检验研究院、山西和耀科技有限公司。 |
|  | DB4117/T 285-2020 | 农产品实验室标准物质和仪器设备检查技术指南 | 驻马店市市场监督管理局 | 2020-09-25发布  2020-09-30实施 | 本标准由驻马店市畜牧局提出。  本标准归口于驻马店市畜牧兽医标准化委员会。  本标准由驻马店市兽药饲料（动物产品）质量检验监测中心起草。 |
|  | DB12/T 930-2020 | 化学分析实验室标准物质管理指南 | 天津市市场监督管理委员会 | 2020-01-22发布  2020-03-01实施 | 本标准由天津市市场监督管理委员会提出并归口。  本标准起草单位:天津市计量监督检测科学研究院、天津市标准化研究院、天津市第三中心医院分院 |
|  | DB51/T 2160-2016 | 实验室检测仪器设备和标准物质期间核查指南 | 四川省质量技术监督局 | 2016-05-18发布  2016-10-01实施 | 本标准由四川省产品质量监督检验检测院提出并归口。  本标准由四川省质量技术监督局批准。  本标准由四川省产品质量监督检验检测院负责解释  本标准由起草单位:四川省产品质量监督检验检测院，四川省食品药品检验检测院，四川省质量技术审查评价中心,成都产品质量检验研究院有限责任公司 |
|  | HG/T 3579-1983 | 化工标准物质通则 化工行业标准（HG） | 中华人民共和国化学工业部批准 | 1983-03-18发布  1983-12-01实施 | -- |
|  | HG/T 3580-1983（97） | 化工标准物质管理办法（原HG/T 0-1496-1983）化工行业标准（HG） | 中华人民共和国化学工业部 | 1983-03-18发布  1983-12-01实施 | -- |
|  | HG/T 4297-2012 | 气体标准物质研制报告编写导则 | 中华人民共和国工业和信息化部发布 | 2012-05-24发布  2012-11-01实施 | 本标准由中国化工经济技术发展中心、大连大特气体有限公司、北京市华元气体化工有限公司、上海基量标准气体有限公司、上海淞化气体化工有限公司等负责起草。 |
|  | JJF 1005-2016 | 标准物质通用术语和定义 | 国家质量监督检验检疫总局 | 2016-11-30发布  2017-05-30实施 | 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:北京医院  钢铁研究总院国家环境分析测试中心国家地质实验测试中心 |
|  | JJF 1006-1994 | 一级标准物质技术规范 国家计量标准（JJ） | 国家技术监督局 | 1994-07-20发布  1994-12-01实施 | 起草单位:国家标准物质研究中心 |
|  | JJF 1186-2018 | 标准物质证书和标签要求计量技术规范 | 国家市场监督管理总局 | 2018-12-25发布  2019-03-25实施 | 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:国家环境保护部标准样品研究所钢铁研究总院测试研究所  中化地质矿山总局研究院 |
|  | JJF 1218-2009 | 标准物质研制报告编写规则 国家计量标准（JJ.） | 国家质量监督检验检疫总局 | 2009-06-03发布  2009-09-03实施 | 归口单位:全国物理化学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:北京化工大学  国家地质实验测试中心 |
|  | JJF 1342-2012 | 标准物质研制（生产）机构通用要求 | 国家市场监督管理总局 | 2022-04-29 发布  2022-10-29 实施 | 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 |
|  | JJF 1343-2012 | 标准物质定值的通用原则及统计学原理 | 国家质量监督检验检疫总局 | 2012-04-17发布  2012-07-17实施 | 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:钢铁研究总院测试研究所  国家地质实验测试中心 |
|  | JJF 1344-2012 | 气体标准物质研制（生产）通用技术要求 | 国家质量监督检验检疫总局 | 2012-04-17发布  2012-07-17实施 | 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:北京氨普北分气体工业有限公司  光明化工研究设计院  北京化工大学 |
|  | JJF 1507-2015 | 标准物质的选择与应用技术规范 | 国家质量监督检验检疫总局 | 2015-01-30发布  2015-04-30实施 | 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  国家环境保护总局标准样品研究所  卫生部北京医院钢铁研究总院 |
|  | JJF 1646-2017 | 地质分析标准物质的研制技术规范 | 国家质量监督检验检疫总局 | 2017-09-26发布  2017-12-26实施 | 归口单 位:全国标准物质计量技术委员会主要起草单位:国家地质实验测试中心参加起草单位:湖北省地质实验测试中心  中国地质科学院地球物理地球化学勘查研究所 |
|  | 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 | 国家市场监督管理总局 | 2020-09-11发布  2021-03-11实施 | 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  北京医院 |
|  | JJF 1855-2020 | 纯度标准物质定值计量技术规范有机物纯度标准物质 | 国家市场监督管理总局 | 2020-09-11发布  2021-03-11实施 | 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:中国医学科学院药物研究所 |
|  | GB/T 601-2016 | 化学试剂标准滴定溶液的制备 | 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局中国国家标准化管理委员会 | 2016-10-13发布  2017-05-01实施 | 本标准由中国石油和化学工业联合会提出。本标准由全国化学标准化技术委员会化学试剂分技术委员会（SAC/TC 63/SC 3）归口本标准起草单位;远东正大检验集团有限公司、西陇化工股份有限公司、北京化学试剂研究所、广东光华科技股份有限公司、泰州市产品质量监督检验所、国家化学试剂质量监督检验中心、上海化学试剂研究所。 |
|  | GB/T 27025-2008 | 检测和校准实验室能力的通用要求 | 国家市场监督管理总局发布国家标准化管理委员会 | 2019-12-10发布  2020-07-01实施 | 本标准由全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC 261）提出并归口。  本标准起草单位:中国合格评定国家认可中心、中国计量科学研究院、中国认证认可协会、中国家用电器研究院、国家地质实验测试中心。 |

**（三）国际相关标准情况**

国际上有关标准物质的规范、要求有：

1 个国际标准（ISO 17034 标准物质生产者能力通用要求）

5 个国际指南（ISO G30 标准物质——精选术语及定义、ISO G31 标准物质——证书、标签及附带文件内容、ISO G33 标准物质——使用的良好实践、ISO G35 标准物质 ——定值的通用统计学原理、ISO G80 质量控制物质的内部制备）

4 个技术报告（ISO TR79 标准物质——定性特性标准物质实例、ISO/TR10989 标准物质——分类及关键词指南、ISO/TR11773 标准物质的全球分发、ISO/TR16476 标准物质——所赋量值计量溯源性的建立与表示）。

现阶段，国家已将这些国际标准等同转化为我国国家标准，这些标准在我国标准化、质量管理、质量控制中发挥着重要作用。

**（四）检验检测领域有关要求**

1、《检验检测机构资质认定评审准则》一般程序

2.11.2 23）对检验检测数据、结果有影响的设备（包括仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品、辅助设备或相应组合装置），投入使用前应当实施核查、检定或者校准及周期核查、检定或者校准；

设备检定或者校准应当满足计量溯源性要求；

设备的核查、使用、维护、保管、运输等应符合相应的程序以确保其溯源的有效性。

2.11.3检验检测机构如使用标准物质，应当满足计量溯源性要求。

2.11.3 25）若使用标准物质，应当满足计量溯源性要求，可能时，溯源到SI单位或者有证标准物质。

2、检验检测机构资质认定评审准则（2023年12月1日执行）（第二十一条）2.12.9 检验检测机构应当实施有效的数据、结果质量控制活动，质量控制活动与检验检测工作相适应。数据、结果质量控制活动包括内部质量控制活动和外部质量控制活动。内部质量控制活动包括但不限于人员比对、设备比对、留样再测、盲样考核等。外部质量控制活动包括但不限于能力验证、实验室间比对等。

1. 检验检测机构建立的管理体系包含对数据、结果质量控制作出规定的内容。检验检测机构开展的数据、结果质量控制活动与其开展的检验检测工作相适应。
2. 检验检测机构具有依据管理体系规定开展数据、结果质量控制活动的相关记录。
3. 检验检测机构在开展数据、结果质量控制活动时，数据的记录方式便于发现其发展趋势，若发现偏离了预先目标，应当采取有效的措施纠正，防止出现错误的结果。

**（五）其它行业标准情况**

1、JJF1507-2015《标准物质的选择与应用》

该规范主要参照ISO指南33 《有证标准物质的使用》制定，同时参考了OIML D18 《有证标准物质在国家法制计量服务机构计量控制覆盖领域的应用 基本原理》、GB/T6379 《测量方法与结果的准确度（正确度和精密度）》、EURACHEM/CITAC 指南《分析测量不确定度量化》等国内外文件，并根据我国国情，对标准物质的主要用途、标准物质的有效选择以及各类应用中需遵循的通用原则等进行了规定和阐述，在附录中给出相关数据判定基本假设、不确定度评定方面的介绍及应用实例等。

1. JJF 1645-2017《质量控制物质的内部研制》

该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。

1. JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》

a)本规范所规定的评定与表示测量不确定度的通用方法，适用于各种准确度等级的测量领域，例如:

1)国家计量基准及各级计量标准的建立与量值比对;

2)标准物质的定值和标准参考数据的发布;

3)测量方法、检定规程、检定系统表、校准规范等技术文件的编制;

4)计量资质认定、计量确认、质量认证以及实验室认可中对测量结果及测量能力的表述;

5)测量仪器的校准、检定以及其他计量服务;

6)科学研究、工程领域、贸易结算、医疗卫生、安全防护、环境监测、资源保护等领域的测量。

b)本规范主要涉及有明确定义的，并可用唯一值表征的被测量估计值的测量不确定度。至于被测量呈现为一系列值的分布或取决于一个或多个参量(例如以时间为参变量)，则对被测量的描述应该是一组量，应给出其分布情况及其相互关系。

c)本规范也适用于实验、测量方法、测量装置、复杂部件和系统的设计和理论分析中有关不确定度的评估与表示。

d)本规范主要适用于以下条件:

1)可以假设输入量的概率分布呈对称分布;

2)可以假设输出量的概率分布近似为正态分布或t分布;

3)测量模型为线性模型、可以转化为线性的模型或可用线性模型近似的模型。

当不能同时满足上述适用条件时，可考虑采用蒙特卡洛法(简称MCM)评定测量。

以上标准等为本标准制定提供技术支撑。

1. 标准修订的思路、原则和技术路线

**（一） 基本原则**

1、遵循国家法律法规相关要求

标准修订工作遵循《国家检验检测机构标准制修订工作规则》（国环规法规〔2020〕4 号） 的相关规定。

按照GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求和规定编写本标准内容。

参考《国家生态环境标准的结构和起草规则（征求意见稿）》编写。

2、与国家相关标准相协调

与相关政策、法规以及技术紧密结合， 需要从长远考虑， 并与已有的国家、行业以及相关标准兼容， 与现行检验检测机构标准体系衔接配套。

3、满足标准物质管理的特点和基本需求

考虑各检验检测机构标准物质管理机制、管理模式、措施手段及标准物质信息化程度等， 注重严谨性和可操作性，突出指导性和实用性，满足标准物质的管理和利用的基本需求。

1. 概括性和易用性

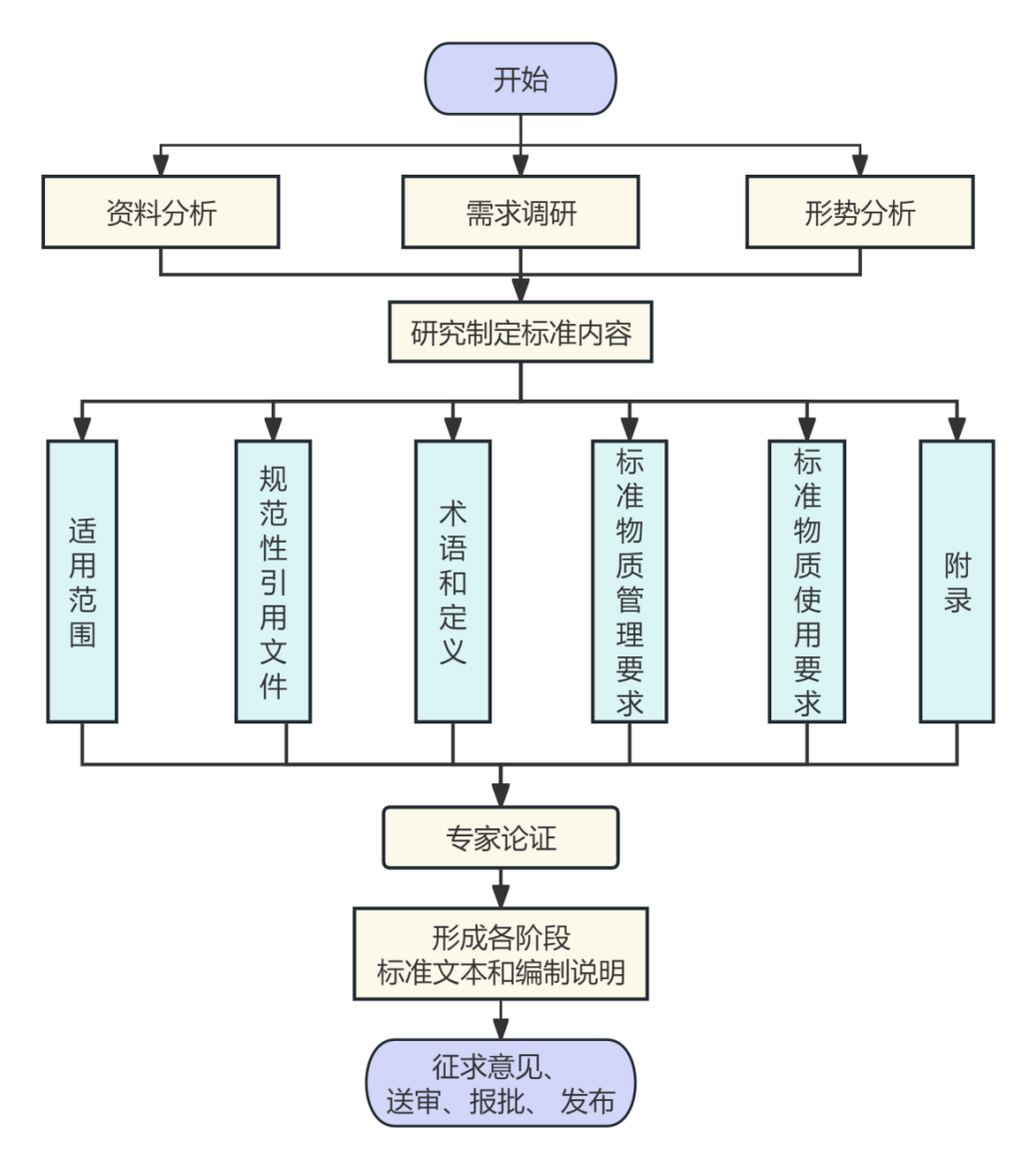
标准物质在各检验检测机构应用较为广泛和普遍，本标准尽量以凝练的概括性语言，不对具体行业进行详细描述，只做出可以普遍遵守的规定。

5、普适性和发展性

适用各单位标准物质管理需要，保持管理的可延续性，兼顾标准物质管理工作的新发展。

**（二）技术路线**

本次标准修订的技术路线如图3-1。

图 3-1 标准规范修订的技术路线图

1. 标准主要技术内容

**（一）标准结构框架**

拟制定标准主要内容如下：

第一章为适用范围：概述本标准的主要内容和适用范围。

第二章为规范性引用文件：列出本标准中引用的相关标准文件。

第三章为术语和定义：列出了标准物质有关的术语及其定义。

第四章为标准物质管理要求：包括标准物质管理的基本要求、采购、验收、保存、维护、核查、档案、处置等。对检验检测机构标准物质管理提出要求。

第五章为标准物质使用要求：包括标准物质使用的基本要求、取用要求、包装量、最小取样量、稀释倍数、避免玷污、挥发、吸湿、氧化等措施要求。

**（二）标准适用范围**

本标准规定了检验检测机构进行资质认定及取得资质认定证书后对标准物质的管理和使用要求。

本标准适用于所有从事检验检测活动的检验检测机构。

本标准不适用标准气体的管理和使用。

**（三）规范性引用文件**

规定了在标准修订中被引用的各文件中的条款而成为本标准的条款， 与本标准具有同等效力， 凡是不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

主要引用文件或其中的条款共6条，包括4项国际标准、1项地方标准、1项行业标准，分别为：

GB/T 15000.2 标准样品工作导则 第2部分：常用术语及定义标准

GB/T 15000.5 标准样品工作导则 第5部分：质量控制样品的内部研制

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

GB/T 601 化学试剂标准滴定溶液的制备

DB61/T 1327.4 检验检测机构资质认定第4部分：设备期间核查要求

《检验检测机构资质认定评审准则》（国家市场监督管理总局公告2023年第21号）

1. 知识产权说明

本标准不涉及相关专利和知识产权。

本标准的知识产权为陕西省质量认证认可协会所有，陕西省质量认证认可协会拥有标准的修订及解释权。

1. 采标情况

未采用国际标准和国外先进标准。

1. 与国内已有同类标准对比情况

1、国内无同类或类似的有关标准物质的标准。

2、已发布的其他省的地方标准的区别。

（1）与2016年5月18日四川省发布的《实验室检测仪器设备和标准物质期间核查指南》（DB51 T 2160-2016）区别：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 区别 | DB51 T 2160-2016 | 我省待发布标准 |
| 范围不同 | 实验室 | 检验检测机构 |
| 对象不同 | 仪器设备和标准物质 | 标准物质 |
| 内容不同 | 期间核查 | 管理和使用 |

（2）与2020年1月22日天津市发布的《化学分析实验室标准物质管理指南》（DB12/T930-2020）区别：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 区别 | DB12/T930-2020 | 我省待发布标准 |
| 范围不同 | 化学分析实验室 | 检验检测机构  不限于化学分析 |
| 内容不同 | 仅限管理 | 管理和使用 |
| 形式不同 | 指南 | 要求 |

（3）与2020年1月10日山西省发布的《检测结果有效性的内部质量控制标准物质控制法》（DB 14/T 1981-2020）区别：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 区别 | DB 14/T 1981-2020 | 我省待发布标准 |
| 范围不同 | 辖区内各检验检测机构使用标准物质开展检测结果内部质量控制活动 | 检验检测机构进行资质认定及取得资质认定证书后对标准物质的管理和使用要求 |
| 内容不同 | 包括标准物质的选择和检查、质量控制的方式、质量控制结果评价准则 | 包括标准物质的管理和使用 |

1. 重大意见分歧的处理

标准制定期间未出现重大意见分歧。

1. 标准性质的建议说明

技术要求类标准建议审批发布为推荐性标准，指导评审员、检验检测机构参考使用。

1. 其他应予说明的事项

无。

陕西省质量认证认可协