**国家标准样品管理办法（征求意见稿）**

**第一章 总则**

**第一条** 为加强国家标准样品管理，规范国家标准样品研制和对标准样品研制、应用进行监督，提高国家标准样品的质量水平，发挥国家标准样品对文本标准的支撑作用，根据《中华人民共和国标准化法》，制定本办法。

**第二条** 本办法所称标准样品是实物标准，是科学制定与有效实施文本标准、提升产品质量、促进科技创新的重要技术基础，具有均匀性、稳定性、准确性和溯源性的基本特性。

由国务院标准化行政主管部门批准和发布的标准样品为国家标准样品。

**第三条** 本办法适用于国家标准样品的立项、研制、技术评审和技术审核、批准发布、应用监督与后评估等工作。

**第四条** 为满足国家经济社会发展的需求，国务院标准化行政主管部门组织制定国家标准样品发展规划。国家标准样品发展规划应当符合国家标准化发展战略要求，并兼顾技术先进性和经济合理性。

**第五条** 国家标准样品研制工作应当以科学技术研究成果和实践经验为基础，鼓励自主技术创新，满足市场需求。

**第六条** 国家支持在战略性新兴产业、国家重大工程、重要支柱产业以及民生关注等重点领域开展国家标准样品试点示范工作，推广国家标准样品工作经验，促进国家标准样品应用，发挥国家标准样品对促进科技创新、提升产品质量的技术支撑作用。

**第七条** 国务院标准化行政主管部门积极推动参与国际标准样品活动，组织开展标准样品对外合作与交流。对口国际标准化组织/标准样品委员会（ISO/REMCO），参与制定并结合国情积极转化国际标准样品指南，推进国家标准样品的国际化。

**第八条** 推动国家标准样品信息化建设。建立国家标准样品信息管理系统，按照公开、公平、公正的原则，服务企业和社会。

**第九条** 鼓励企业、社会团体和教育、科研机构等开展或者参与国内外标准样品工作。对技术水平高、取得显著效益的国家标准样品，以及在标准样品工作中做出显著成绩的单位和个人，按照国家有关规定给予表彰和奖励。

**第二章 组织管理**

**第十条** 国务院标准化行政主管部门统一管理国家标准样品，制定国家标准样品管理的有关政策、规章和制度，负责国家标准样品的项目计划下达、编号、批准发布和应用监督。

**第十一条** 国务院标准化行政主管部门组织国内标准样品领域专家建立全国标准样品技术委员会，承担国家标准样品领域的技术归口工作。同时受国务院标准化行政主管部门的委托，负责组织国家标准样品的立项评估、技术审核及后评估等工作，并为国家标准样品的应用监督提供技术支撑。

**第三章 立项**

**第十二条** 国家标准样品的立项应以国家经济社会发展、国家科技创新和标准化发展规划为依据。

**第十三条** 研制单位应当具备相应的实验室及人员资质条件且无严重违法失信记录。

满足以下条件的单位可以依次优先承担研制工作：

（一）获得相应技术领域GB/T 15000.7《标准样品生产者能力的通用要求》的认可或同类资质证明；

（二）承担过同类标准样品研制工作；

（三）组织过全国范围相应技术领域的能力验证工作、获得能力验证提供者资质的单位；

（四）获得过相应技术领域中的实验室技术能力认可，参加能力验证或者实验室间比对，且结果满意；

（五）组织或参与过相关文字标准制定的单位；

（六）参加过相应技术领域中的国际实验室间的合作研究。

**第十四条** 任何单位和个人都可以通过国家标准样品信息管理系统向全国标准样品技术委员会提交国家标准样品研制项目建议书。研制项目建议书应当包括以下内容：研制单位的基本信息、国内外情况、必要性和可行性（可附可行性研究报告）、相关联文本标准、应用范围和研制的主要技术内容、进度安排以及其它需要说明的情况。

国务院标准化行政主管部门也可以根据规划和经济社会发展需要提出项目需求，通过全国标准公共信息服务平台向社会公开征集项目研制单位。

**第十五条** 全国标准样品技术委员会秘书处对申报项目进行初审，初审时限为10个工作日。全国标准样品技术委员会对初审通过的项目定期组织专家进行立项评估。立项评估原则上采取会议评估的方式，会议召开时间一般为每个季度的最后一周，评估内容主要包括：

（一）是否符合本办法第二条、第四条、第十二条规定的原则；

（二）是否符合相关联文本标准或经济社会发展的需求；

（三）是否符合本办法第十三条、第十四条的要求；

（四）其它需要评估的内容。

立项评估通过的计划项目，由全国标准样品技术委员会报送国务院标准化行政主管部门。

**第十六条** 国务院标准化行政主管部门对立项评估通过的项目进行审查后，在官方网站向社会公开征求意见，征求意见期限一般不少于15日。急需项目可以视情况缩短征求意见期限，但一般不少于7日。

**第十七条** 国务院标准化行政主管部门对反馈意见协调处理后，审批下达国家标准样品研制计划，明确研制单位和完成时间。

**第十八条** 国家标准样品复制是指原研制单位按照已有标准样品研制相同的程序，在相同或者相似技术条件下重复制备标准样品的过程。

需复制国家标准样品，原研制单位应当在国家标准样品到期前6个月通过国家标准样品信息管理系统向全国标准样品技术委员会提出复制申请。全国标准样品技术委员会在10个工作日内对复制申请进行审核确认后，在系统中回复并给出复制项目编号，同时报国务院标准化行政主管部门备案。超过复制申请提出期限的国家标准样品项目如需再次开展工作，应当按照研制项目的要求重新提出立项申请。

**第四章 研制**

**第十九条** 国家标准样品研制计划项目下达后，全国标准样品技术委员会应当与研制单位签署《项目任务书》。《项目任务书》应当包括项目基本信息、技术指标、进度安排及研制数量等内容。

**第二十条** 国家标准样品的研制应当符合GB/T 15000《标准样品工作导则》系列国家标准及相关联的文本标准等规定的技术要求。

**第二十一条** 研制国家标准样品应当同时编写国家标准样品研制报告。

研制报告内容应当包括：研制项目策划、原料来源和选取、研制技术路线、样品制备、均匀性和稳定性的研究方法及结果、定值程序的描述、定值方法及检测数据、特性值的赋予、溯源性描述和不确定度评定、包装贮存条件、有效期以及原始数据和检测报告等。

**第二十二条** 研制国家标准样品应当同时编写国家标准样品证书，证书内容应当符合GB/T 15000.4《标准样品工作导则第4部分：标准样品证书、标签和附带文件的内容》中有关标准样品证书的要求，且必须包含规定特性值及其不确定度和溯源性的陈述。

**第二十三条** 国家标准样品研制计划项目原则上不得变更。确需变更的，研制单位应当向全国标准样品技术委员会提出申请，经批准同意后再行变更，同时报国务院标准化行政主管部门备案。

需变更完成时间的项目，应当在项目原完成日期前3个月提出。

**第五章 技术评审和技术审核**

**第二十四条** 研制单位按要求完成国家标准样品的研制工作后，向全国标准样品技术委员会提交《国家标准样品研制报告》、《国家标准样品证书内容》的送审稿，全国标准样品技术委员会秘书处对研制单位提交的技术资料进行初审，未通过初审的项目退回研制单位。

**第二十五条** 通过初审的项目由全国标准样品技术委员会组织成立具有权威性和代表性的评审专家组进行技术评审。技术评审主要采用会议评审方式，必要时增加现场评审。在技术评审中对某些技术指标有异议时，可安排第三方机构进行符合性测试。

复制项目的技术评审要求与研制项目相同。

**第二十六条** 评审专家组应当对国家标准样品的研制技术，均匀性和稳定性的研究方法及结果，定值方法及检测数据的可靠性、充分性和有效性，特性值的溯源性和不确定度的评定等技术内容进行技术审查。现场评审还应当重点审查研制工艺和过程数据的真实性，给予明确的结论。

评审专家组对上述技术内容形成评审意见，给出评审结论，表决时，必须有不少于评审专家的四分之三同意为通过。

未通过技术评审的项目，研制单位应当按专家意见进行整改，重新进行评审，二次评审后仍不能通过的计划项目将被终止。

**第二十七条** 通过技术评审的项目由研制单位根据专家意见修改后形成相关技术材料的报批稿，报送全国标准样品技术委员会。报送材料包括：报批公文、研制报告、证书内容、评审会登记表、标准样品实物（照片）、其它需要报送的材料。

研制单位应当对国家标准样品质量及报送材料的真实性、完整性负责。

**第二十八条** 技术评审通过后，研制单位根据技术评审意见进行整改后报全国标准样品技术委员会。全国标准样品技术委员会对报送材料的完整性、技术评审结论的整改情况进行技术审核。技术审核通过的材料由全国标准样品技术委员会统一报送国务院标准化行政主管部门。

**第二十九条** 参加国家标准样品评审和审核的专家应当对有关技术资料保密。

**第六章 批准发布**

**第三十条** 国务院标准化行政主管部门收到报批材料后，按程序完成审批，予以编号并批准发布。

**第三十一条** 国家标准样品的代号为大写汉语拼音字母GSB构成。国家标准样品的编号由国家标准样品代号、分类目录号、发布顺序号、复制批次号和发布年号构成。

复制的国家标准样品编号保留原国家标准样品代号、分类目录号和发布顺序号，只变更复制批次号和发布年号。

**第三十二条** 国家标准样品证书应当加盖国务院标准化行政主管部门印章，由全国标准样品技术委员会统一印制和发放。

**第三十三条** 批准发布的国家标准样品基本信息在全国标准公共信息服务平台上进行公开。

**第三十四条** 国家标准样品的有效期由稳定性研究结果确定。国家标准样品应当在证书中注明有效期，超过有效期的国家标准样品不得发行。

批准发布后的国家标准样品，确需延长有效期，研制单位应当在国家标准样品到期前3个月向全国标准样品技术委员会提出申请，内容应当包括申请延长有效期限内稳定性监测的数据、结果分析及专家意见。全国标准样品技术委员会对申请内容进行确认后批复，并报国务院标准化行政主管部门备案。

**第三十五条** 国家标准样品研制过程中形成的相关技术资料，研制单位应当及时归档、妥善保管；全国标准样品技术委员会负责报批材料的归档。

**第七章 应用监督与后评估**

**第三十六条** 国家文本标准中规定的各种技术指标以及有关标准分析试验方法，需要标准样品相配合才能确保这些技术标准应用效果在不同时间、空间的一致性时，推荐使用相应的国家标准样品。

**第三十七条** 研制单位应当保证国家标准样品的持续供应，及时开展复制。对于不适应社会发展需要和技术进步需求的，应当重新开展研制工作。

当研制单位不能保证国家标准样品的持续供应时，全国标准样品技术委员会应当在信息平台上及时发布，并积极鼓励其他有能力的单位开展相应的研制工作。

**第三十八条** 国务院标准化行政主管部门应当建立国家标准样品应用信息反馈和评估机制。

全国标准样品技术委员会按照国务院标准化行政主管部门的要求，对国家标准样品的有效性及应用情况进行跟踪与评估，定期向国务院标准化行政主管部门提交应用情况统计分析报告。

研制单位应当按照国家标准样品的技术要求监测国家标准样品特性值的变化，根据监测结果评估国家标准样品的有效性，定期向全国标准样品技术委员会通报国家标准样品的发行和应用情况。

**第三十九条** 研制单位未按本办法规定开展国家标准样品研制工作的，应责令其限期改正；逾期不改正的，或者存在伪造检测结果、虚假赋值、出具虚假国家标准样品证书的，国务院标准化行政主管部门在全国标准信息公共服务平台上予以通报，视情节采取终止在研项目、废止国家标准样品、不得承担国家标准样品研制任务等措施。

**第四十条** 任何单位和个人对国家标准样品的研制和应用有异议的，都可以通过全国标准公共信息服务平台向国务院标准化行政主管部门反馈，国务院标准化行政主管部门按职责予以处理。

**第八章 附则**

**第四十一条** 本办法由国务院标准化行政主管部门负责解释。