**《合格评定 生物样本测量不确定度的评定与表示》（征求意见稿）编制说明**

1. **工作简况**
2. 任务来源

国标《合格评定 生物样本测量不确定度的评定与表示》由国家标准化管理委员会于2014年3月下达国家标准制修订任务，任务编号为20132697-T-469。

1. 协作单位

协作单位有卫生部临床检验中心、中国计量科学研究院、北京航天总医院、南通大学附属医院、深圳出入境检验检疫局玩具检测中心、国家环境分析测试中心、澳实分析检测（上海）有限公司、中生北控生物科技股份有限公司、上海复星长征医学科学有限公司、上海市临床检验中心、辽宁省检验检疫科学研究院、北京大陆航星质量认证中心有限公司等。

2014年4月，标准牵头单位经过认真酝酿，并经请示SAC/TC261秘书处的同意，成立了国家标准《合格评定 生物样本测量不确定度的评定与表示》起草组。

2014年4月编写组在北京召开了标准编制的首次会议。会议主要就标准编写的内容达成如下共识：本标准的编写要体现出计量学与临床检验的有机结合，在计量学理论基础上，研究编制符合医学检测特点的不确定度评估方法；标准应满足国标的定位，基础、通用和公益性，医学实验室包括临床医学和预防医学两大类，分布在各个行业，不仅满足认可的工作需求，也要考虑各行各业医学类实验室对对测量不确定度评定的需求，要兼顾但重点也要突出；国标要有自己的特色，自主研发，不与现行的国际和国家标准等同或冲突；标准要易懂、实用，在科学的基础上兼顾简化；标准中使用的名词术语要符合VIM的要求，同时考虑医学领域中约定俗成的叫法，考虑引入一些新的术语，如室内复现性等；6.标准的框架以方法（如溯源性）特征分类，明确针对一类方法的评定程序，必须考虑的影响分量，典型案例等； 不确定度评估的对象主要针对定量检测的项目参数，暂不考虑定性检验项目；标准以经典的GUM原则为理论基础，包括各种结构化的评定程序，如top-down方法等，以科学实用为依据，重点解决偏倚问题。

会议同时对标准内容的编制做出了分工。

2014年6月和10月标准起草组分别在江苏南通和北京分别举行第二次和第三次会议，会议就标准的内容和编写框架达成一致性意见。

2015年6月和7月标准起草组分别在温州和合肥召开了标准的第四次会议和第五次会议，主要就标准的草案进行了认真细致的研讨，在对草案稿逐条讨论的基础上,形成基本共识，同意此稿的基本框架和内容。此外，编写组着重讨论了案例的设置，不确定度评估的步骤、形式，解决了其中有关计算的一些具体技术问题。

此后，标准起草组的部分专家以不同形式对形成的草案稿又进行多次的沟通，对标准的形式、文字措辞进行了反复的润色和修改，结合新版的JJF1001和JJF1059对草案的内容又做了进一步的补充和完善，最后形成标准的征求意见稿。

1. **国家标准编制原则和确定国家标准主要内容(如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等)的论据(包括试验、统计数据)，修订国家标准时，应增列新旧国家标准水平的对比；**

1、标准编制的原则：

1）先进性原则：标准的编制立足于与国际接轨，瞄准与国际先进的经验和做法相一致。要突出重点，要有特色，但还不与现行的国际和国家标准等同或冲突。

2）实用性原则：标准的内容要符合医学检验的特点，要易懂，实用，要考虑各行各业医学类实验室对测量不确定度评定的需求。

3) 编写的规范性原则：主要体现在内容的规范和形式的规范两个方面。在内容上，标准的编写要体现出计量学的有机结合，要在在计量学理论基础上，研究编制符合医学检测特点的不确定度评估方法；在形式上，标准的编写格式应符合GB1.1《标准化工作导则 第1部分标准的结构和编写规则》的要求，另外，该标准属于合格评定的范畴，术语和定义应与GB/T27000《合格评定 词汇和通用原则》保持一致。

2、标准编制的主要技术内容：

本标准主要技术内容包括八章四个附录。分别为：

第五章 测量概述部分：分别概述了医学测量结果的计量学溯源性的5种类型和影响测量结果不确定性的主要因素。

第六章 测量不确定度的评定方法：概述了适合于生物样本的不确定度评定方法：“自下而上”的方法、“自上而下”的方法和蒙特卡罗方法，强调了上述三种方法原则的一致性。规定了测量不确定度的A类评定和B类评定的使用、不确定度的合成、扩展和不确定度的表示等。

第七章 参考测量程序测量结果的不确定度评定和表示：分别规定了参考测量实验室的不确定度评定要求、测量不确定度的潜在来源和控制要求、测量不确定度评定策略、测量结果及不确定度表示和对测量不确定度的评审和再评定等内容。

第八章 常规测量程序测量结果的不确定度评定和表示；规定了常规测量不确定度评定的要求、测量不确定度的潜在来源和控制要求、测量不确定度评定策略、测量结果及不确定度表示和对测量不确定度的评审和再评定等内容。

附录A，资料性附录，介绍了本标准所使用的约定和符号。

附录B，资料性附录，列出了常用的置信水平p值、包含因子k值和t值。

附录C，列出了B类评定的标准不确定度分量的自由度计算公式。

附录D，资料性附录，分别列出利用bottom-up方法、top-down方法和蒙特卡罗方法进行测量不确定度评定的示例供读者参考使用。

1. **主要试验(或验证)的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；**

标准编制工作组收集到了国际主要的相关标准，并进行了认真研究、提炼和比对分析。在标准的编制过程中充分听取了相关专家和相关单位的意见，并进行了适用性评估，得到了较高的评价。

标准编制的协作单位均是在不确定度评定方面有着多年的研究积累和实践。标准的主要内容参考了国外既有的研究成果，也源于实践经验、科研成果或经过验证和运行，保证了本标准的适宜性。

标准编制工作组经过多次研讨、论证和完善本标准，认为已经基本达到了立项宗旨和编制要求，现申请更广泛地征求意见，以期全面完善本标准。

北京航天总医院、南通大学附属医院、深圳出入境检验检疫局玩具检测中心，依据本标准进行了不确定度的评估，验证了本标准的适宜性。

1. **采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；**

无

1. **与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系；**

无

1. **重大分歧意见的处理经过和依据；**

无

1. **国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议；**

建议本标准作为一种推荐性的国家标准使用。

1. **贯彻国家标准的要求和措施建议(包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容)；**

无

1. **废止现行有关标准的建议；**