

附件 2

不确定度评定指导原则增订说明

一、制修订的目的意义

测量不确定度用于表征合理地赋予被测量之值的分散性，是与测量结果相联系的非负参数，是对被测量客观值在某一量值范围内的评估，也是对测量结果质量的定量表征。因此，附有不确定度说明的测量结果才是完整而有意义的。用测量不确定度表征测量结果和数据，是科技交流、国际合作及国际贸易发展的需要，可使得各国测量结果相互比较、相互承认并达成共识。因此，有关国际组织和计量部门均十分重视测量不确定度评定方法和表示方法的统一。

随着国际接轨进程加快，测量不确定度作为评价分析方法和检测结果的必不可少组成部分，其重要性日渐凸显。国家药典委员会相关专业委员会经过多次讨论，拟增订不确定度评定指导原则，旨在为药品检测实验室的不确定度评定提供指导，以科学、合理的方法评价和表示药品检测结果，推动不确定度评价方法在药品检验中更为广泛的应用，促进药品检验技术水平不断提高。

二、起草的依据和参考资料

本指导原则的起草主要依据国家计量技术规范 JJF1059.1-2012《测定不确定度评定与表示》，同时参考了中国合格评定国家认可委员会颁布的 CNAS-CL01-G003:2021

《测量不确定度的要求》（2023年1月1日第一次修订）和CNAS-G006:2019《化学分析中不确定度的评估指南》等。这些技术规范或指南均基于测量不确定度评定领域中的主要文件“ISO/IEC GUIDE 98-3: 2008《测量不确定度第3部分：测量不确定度表示指南（GUM: 1995）》”。

三、主要内容和编写方式

本指导原则的主要内容可分成以下部分：1.测量不确定度评定在药品检测结果评价中的意义和重要性；2.不确定度评定在药品检测中的适用性和主要应用；3.本指导原则的适用范围；4.不确定度的评定基本方法、基本步骤、计算公式和结果表示方式。