

T/CSSS

中国体育科学学会团体标准

T/CSSS XXXX—XXXX

运动科学实验室质量控制通用要求

General requirements for quality control of sports science laboratory

(征求意见稿)

(本草案完成时间: 2023-04-)

在提交反馈意见时, 请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国体育科学学会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4 基本要求	6
5 资源要求	6
6 研究过程要求	9
7 质量控制要求	10
参考文献	12

前 言

本文件按照GB/T 1.1—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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家体育总局体育科学研究所提出。

本文件由中国体育科学学会归口。

本文件起草单位：国家体育总局体育科学研究所、中国食品药品检定研究院、北京体育大学、中国中医科学院中药研究所。

本文件主要起草人：张建丽、毛歆、邢延一、陈颖、胡水清、李鹏飞、杨星雅。

引 言

运动科学实验室是体育领域开展科学研究、实施相关实验测试工作的基础性平台，出具科研数据的质量与科研项目结论的可靠性直接相关，是提高竞技体育运动成绩的重要科技支撑。规范的运动科学实验室质量管理体系可以提高科研实验数据的准确性和科学性，从而更加精准、有效地助力竞技体育科研工作顺利开展。

本文件针对科研型运动科学实验室的特点，参考国内外有关标准，以保证科研数据质量为宗旨，制定了运动科学实验室质量控制通用要求，是科研型竞技体育运动科学实验室设计、运行和开展研究活动的管理规范，有助于促进我国体育领域标准体系的不断完善。在应用本文件时，建议不同学科领域的运动科学实验室结合本学科研究活动特点，进一步细化或补充相关条款要求。

运动科学实验室质量控制通用要求

1 范围

本文件规定了运动科学实验室的基本要求、资源要求、研究过程要求和质量控制要求。

本文件适用于运动科学实验室的运行和管理。实验室在固定、临时、移动的室内或室外设施场所开展体育运动科研工作，均应遵守本文件规定。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语

GB 19489 实验室生物安全通用要求

GB/T 27416 实验动物机构 质量和能力的通用要求

GB/T 37864 生物样本库质量和能力通用要求

JJF 1001 通用计量术语及定义

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

运动科学实验室 sports science laboratory

以体育运动科学技术研究活动为目的设立和运行的科研类实验室。

注：主要包括运动生物化学、运动生理学、运动生物力学、运动训练学、运动心理学、运动康复等实验室。

3.2

研究设施 research facility

研究活动的主要工具、资源或服务条件，包括硬件和软件。

3.3

研究场所 research site

研究活动过程中所涉及的所有实施场所。

3.4

实验室管理者 laboratory management

对实验室的运行和管理具体负责的人员。

3.5

科研项目负责人 principal investigator

领导科研团队开展科研工作，并对研究项目负责的人员。

3.6

生物样本 biological sample

来源于人体的血液、尿液、唾液、汗液、毛发和指甲等，以及来源于实验动物的各种体液和组织器官。

3.7

研究方案 research protocol

详细说明研究目标、研究方法、技术路线、材料、团队、计划等的文件，并包括对这些内容的任何修改。

3.8

偏离 deviation

与预定的研究方案、研究目标、操作程序、实施计划等的不符合。

3.9

原始数据 raw data

研究或实验室活动中观察、记录到的原始信息。

注：观察或记录者也可以是仪器，信息包括各种性质和来源的信息。原始数据的载体可以是任何介质，原始数据应可以在介质中安全保存一段时期并可以复现。

3.10

研究团队 research team

科研项目负责人带领并组成的团队，以实施科研项目负责人负责的研究项目，不限于实验室内部人员。

3.11

能力验证 proficiency testing

利用实验室间比对，按照预先制定的准则评价参加者的能力。

[来源：GT/T 27043-2012，3.7]

3.12

比对 comparison

在规定条件下，对相同准确度等级或指定不确定度范围的同种测量仪器复现的量值之间比较的过程。

[来源：JJF 1001-2011，4.9]

3.13

有效性 effectiveness

完成策划的活动并得到策划结果的程度。

[来源：GB/T 19000-2016，3.7.11]

3.14

持续改进 continual improvement

提高可测量结果的循环活动。

[来源：GB/T 19000-2016，3.3.2]

4 基本要求

4.1 结构要求

- 4.1.1 运动科学实验室（以下简称“实验室”）或其所属组织机构应为具有承担法律责任的实体。
- 4.1.2 实验室或其所在组织应成立伦理委员会。
- 4.1.3 应规定实验室组织架构，确定实验室各层级职责。

4.2 制度要求

- 4.2.1 实验室或其所属组织机构应建立设备管理制度，包括但不限于仪器设备的采购、安装、调试、验收、建档、使用和维护、处置等程序。
- 4.2.2 实验室应根据设备制造商的使用说明、操作手册或其他文件，制定设备的操作规程，并及时更新。这些文件应便于实验相关人员取用。
- 4.2.3 实验室或其所属组织机构应制定实验试剂和材料的采购、验收、存储、领取和库存管理制度，建立试剂和材料及其合格供应商评价程序。
- 4.2.4 对于有毒有害、易燃易爆、腐蚀性试剂，实验室应制定相应的安全管理制度，实行专处存放、专人管理。
- 4.2.5 实验室应制定试剂意外倾洒、泄漏或处置不当而造成污染等突发事件时的应急预案。

5 资源要求

5.1 人员

5.1.1 人员组成

实验室人员主要由实验室管理者、科研项目负责人、科研人员构成。

5.1.2 人员职责

5.1.2.1 实验室管理者的职责

- 5.1.2.1.1 实验室管理者应通过实验室或其所属组织机构指定人的授权承担管理职责。
- 5.1.2.1.2 实验室管理者的职责至少应包括：
 - a) 组织建立科研诚信和科研伦理文化；
 - b) 保证实验室的安全工作条件、警示标识和应急装备符合国家相关标准的要求和适合于所从事的科研活动；
 - c) 组织建立并维护实验室管理制度，并组织对所有相关人员进行培训、考核及授权，禁止考核不合格或未经批准的人员进入实验室；
 - d) 制止不符合管理要求、不安全的行为或活动；
 - e) 组织建立并维护应急预案，保证应急器材的性能正常，并定期组织相关人员进行应急演练；
 - f) 保证与实验室人员和其他所有相关人员之间有明确的沟通渠道。

5.1.2.2 科研项目负责人的职责

- 5.1.2.2.1 科研项目负责人在实验室内所组织开展的科研活动应获得相应学科实验室管理者的同意。
- 5.1.2.2.2 科研项目负责人应对研究方案的制定、执行和研究报告负责，其职责至少应包括：
 - a) 保证科研团队熟悉并遵守实验室的管理规定；当实验室的管理规定不适用所从事的科研活动时，应与实验室管理者及时沟通并补充、修改、完善相关的制度；
 - b) 保证遵守科研诚信和科研伦理文化；
 - c) 负责评估科研活动可能面临的风险，包括但不限于极限运动能力测试（如最大摄氧量测试）时可能给运动员带来的风险，并告知科研团队等所有相关的人员；需要时，为其提供防护资源和防护指导；不得从事风险不可控的科研活动；
 - d) 建立事件、事故报告制度和报告程序；

- e) 适用时，以签署姓名和日期的方式或通过授权来批准发布研究方案及其任何修改；
- f) 保证科研团队已理解研究方案的要求和各自的职责，并可及时得到相关的文件（包括修改的文件）、指导；
- g) 适用时，制定标准操作程序（包括安全作业指导书等）；
- h) 保证所有研究场所的活动都在监管之下，定期检查；需要时，可指定分场所或活动的负责人并明确其职责和权限；
- i) 建立、维持和实施原始数据管理程序，并定期检查执行情况，保证原始数据的质量（包括各种设备输出的数据），保证客观、真实、可追溯；
- j) 建立和维持质量保证方案，并保证其按计划实施；
- k) 定期或不定期进入研究场所，与科研团队沟通，建立研究日志；及时处理偏离，需要时，修改研究方案、程序等。

5.1.2.3 科研人员的职责

5.1.2.3.1 科研人员应在科研项目负责人的管理下从事相关科研活动。

5.1.2.3.2 科研人员的职责至少应包括：

- a) 遵守科研诚信和科研伦理文化；
- b) 应明确与其研究相关的质量保证方案要求；
- c) 应了解和掌握安全工作方式和防护措施，遵守实验室管理要求和研究计划的规定；
- d) 需要时，应按要求报告健康或体检状况；
- e) 对偏离或需要修改的计划、程序等应适时与科研项目负责人沟通，并客观记录；
- f) 应及时准确地记录、采集原始数据，并对数据的质量负责；
- g) 应主动观察、识别、报告研究活动中的新问题、异常现象等，客观记录；应建立研究工作日志；
- h) 应及时报告安全隐患、事件或事故。

5.2 设施和环境

5.2.1 总则

5.2.1.1 实验室应根据所涉及的学科领域及研究对象合理分配科研实验空间。

5.2.1.2 研究设施或场所的供能系统（包括但不限于供水、供电、供风等系统）和环境条件（包括但不限于环境温湿度、环境气压等）应满足研究活动需要并确保安全。

5.2.1.3 运动科学实验室的研究设施和场所根据功能不同可以分为运动员等待区和实验区，并应有适当标识，如研究设施和场所名称、实验室管理者、当前研究项目的研究负责人、联系方式、污染级别（适用时）等。

5.2.1.4 研究设施或场所的环境参数应可以控制和记录，并应满足研究项目对其变化范围和控制精度的要求。

5.2.1.5 实验室应有相应的消防安全保障条件和措施，紧急消防疏散通道应标识清晰，并保持畅通无阻。

5.2.2 受试者等待区

5.2.2.1 人体运动能力测试、运动康复实验室应设立受试者等待区，供受试者参与科研活动实验测试前休息或热身运动使用。

5.2.2.2 受试者等待区应设置在不影响实验操作、运动康复等活动正常开展的区域。

5.2.2.3 应安装或设置无障碍设施。

5.2.3 实验区

5.2.3.1 人体实验区

人体实验区为需要受试者本人直接参与的研究活动，包括但不限于最大摄氧量测试、等速肌力测试、体成分测试、运动康复等实验活动，其设施和环境（包括室内、室外、移动）应至少符合以下要求：

- a) 研究设施或场所应具有适于开展相应研究实验活动的环境和设施，仪器设备应安放在不影响其测试有效性的空间区域。
- b) 研究设施或场所应具有适当的空间结构以满足研究需求，并将影响研究有效性的干扰因素降到最小。
- c) 研究设施或场所如果涉及多项研究或测试活动时，应适当设置区域分隔，以保证各项研究互不干扰。
- d) 开展研究活动的区域应配备相应科研实验活动适用的安全防护或紧急救治设施，如最大摄氧量实验区应具备有除颤仪等。
- e) 在固定研究设施以外的场所对运动员开展科研活动时，应将影响研究结果的设施和环境条件的技术要求形成文件。
- f) 人体实验区的设施安排应充分考虑残疾人运动员的特点。

5.2.3.2 生物样本实验区

生物样本实验区包括环境控制系统（适用时）、实验准备区、仪器室、实验试剂和材料存放处、实验系统设施（如动物房、取材室等）、危险废弃物存放处等，其设施和环境应至少符合以下要求：

- a) 研究设施及场所的安全性及对周围环境和社区的安全性应符合有关规定，生物安全应符合GB 19489的规定，实验动物房应符合GB/T 27416的规定。
- b) 实验室应根据研究活动不同合理有效隔离，防止不同区域间的交叉污染对实验结果造成影响。
- c) 实验试剂和材料存放处应能保持其特性和稳定性等，并保证化学危险品的存储符合安全要求。
- d) 应对进入影响研究结果质量实验区的人员加以控制，非实验相关人员不应在实验过程中进入实验区域。
- e) 生物样本的使用和保存应符合GB/T 37864的要求。
- f) 应配置危险废弃物暂存空间。

5.3 设备

- 5.3.1 用于监控实验环境条件的设备应确保性能符合研究要求，并合理安置。对实验结果有直接影响的环境监控设备（如冰箱温度监控设备）应定期采用适当方式核验其性能是否满足要求。
- 5.3.2 用于实验测试的设备应有适当的校准（如内部校准、外部校准等）或核查方法。对于不具备条件进行校准或核查的设备，应建立可行的机制，证明其性能符合研究活动要求。使用前应对设备进行校准或核查，适用时，还应随行质量控制样品（QC），并确保QC结果可控。只要可行，应溯源到现有最高计量学水平。
- 5.3.3 每台设备应以唯一性标识加以区分。适用时，对需要校准的设备应以标签、编码或其他方式表明校准状态（如合格、准用或停用等）和校准效期（如上次校准日期和下次校准日期、校准有效期等）。
- 5.3.4 对实验研究结果有重要影响的设备应有记录档案，记录应至少包括以下内容：
 - a) 设备名称及型号；
 - b) 软件名称及版本号（适用时）；
 - c) 唯一性标识；
 - d) 接收时的状态（如新机、使用过等）；
 - e) 使用前进行核查和（或）校准情况（适用时）；
 - f) 制造商的使用说明、操作手册或其他随机文件存放位置；
 - g) 设备维护、保养、维修、改动等情况；
- 5.3.5 设备一旦出现过载、误操作或处置不当、显示出可疑结果或已显示出缺陷、超出规定限度等异常情况，均应停止使用。
- 5.3.6 实验室固定设施以外场所使用的仪器设备也应符合5.3.1-5.3.5的要求。
- 5.3.7 使用永久控制以外的设备（如借用或共享设备），应确保这些设备满足5.3.1-5.3.5的要求。

5.4 试剂和材料

5.4.1 试剂

- 5.4.1.1 所有配制试剂应有清晰可辨的标签，标签内容应至少包括试剂名称、浓度、配制日期、配制人、有效期。
- 5.4.1.2 化学试剂应按类别存放，使用应依据效期优先原则，用后应放回原来位置。
- 5.4.1.3 生物试剂的存储应符合生物学特性，存储区域应位于生物危害工作区内。
- 5.4.1.4 生物试剂的使用、存储和处置应符合生物安全相关规定。
- 5.4.1.5 生物试剂在使用时应做好标识，标识内容应包括开封日期、保质期等。

5.4.2 材料

- 5.4.2.1 研究材料应按要求存放在符合其保存条件的空间，保证不同材料互不影响，不妨碍工作，不妨碍应急疏散。
- 5.4.2.2 应对研究用材料做清晰标识，标识内容应包括材料名称、负责人等。
- 5.4.2.3 应建立机制，保证每项研究所需要的材料符合要求，并确保在有效期内正确使用。
- 5.4.2.4 所有材料的获得、使用、转移、处置等应符合有关规定。

5.5 危险废弃物

- 5.5.1 危险废弃物的管理原则是：
 - a) 将产生、收集、运输、暂存和处理危险废弃物各环节的风险减至最小；
 - b) 将危险废弃物对人体和环境造成的危害影响减至最小。
- 5.5.2 实验室应依据相应法律法规制定危险废弃物的管理程序，程序应包括废弃物的存放和处置措施。
- 5.5.3 存放危险废弃物的容器和区域等，应有通用的危害标识。
- 5.5.4 实验室应有专人负责协调处理危险废弃物。危险废弃物应交由环保部门或有资质的单位统一处理，并做好记录。

6 研究过程要求

6.1 研究方案和计划

- 6.1.1 研究项目应形成文件化的研究方案，包括但不限于研究目的、内容、技术路线、材料、方法、程序、团队、计划等。
- 6.1.2 对研究方案的研究内容应进行评估，还应评估研究活动所涉及的安全、伦理、合法性等方面的内容。
- 6.1.3 研究对象为运动员、其他受试人群和实验动物时，应通过伦理审批。如果研究对象为运动员或其他受试人群，还应在研究活动前签订《知情同意书》。年满18周岁运动员或其他受试人群知情后本人签署，未年满18周岁运动员或其他受试人群应本人和年满18周岁的陪同人员（可为领队、教练、队医等人员）均知情后本人和陪同人员共同签署。
- 6.1.4 对研究方案的修改、偏离均应记录。
- 6.1.5 适用时，研究方案应经过相关安全、保密等委员会的审查。

6.2 方法

- 6.2.1 研究活动所使用的实验方法应形成文件，研究过程中涉及的修改或偏离均应记录。
- 6.2.2 应明确数据输出的测量模型，并形成文件。
- 6.2.3 制定研究方法时应识别影响研究结果的所有因素（如人员、设备、试剂、材料、环境等），并对识别出来的影响因素进行控制、评价或说明。
如：对运动员开展室外科研活动时，应识别并评价风速对研究结果的影响。
- 6.2.4 研究过程的实验结果均应可溯源。
- 6.2.5 如果使用标准化测量程序或引用的研究方法，应采用适当的方法（如：预实验、质量控制样品测试等）对本研究所涉及的方法要求、测试指标或性能进行验证或评价。

6.2.6 研究方法中的检测活动可参考GB/T 27025中相关要求。

6.3 记录和档案

- 6.3.1 实验室或其所属组织机构应建立研究记录和档案管理制度，明确原始记录的内容和管理要求（如：保存期限、查阅、保密、销毁、所有权等）。
- 6.3.2 如有可能，应建立出入控制、满足存放要求的档案室，以防损毁、丢失或泄密（如涉及保密规定）。
- 6.3.3 所有记录均应清晰可辨，不应篡改原始记录。记录中出现错误时，应划改，并保证原记录可识别，更改人应在改动处签名或签名缩写，同时注明改动日期。电子记录也应采用同等方式参照执行。
- 6.3.4 采用录像、录音等方式记录时，应使用专用设备并保存录制格式等信息，原始记录介质应妥善保存。如需以导出或复制的方式保存电子形式记录时，应由科研项目负责人授权，并形成记录。
- 6.3.5 应记录所有能被识别的影响研究结果的实验条件。
- 6.3.6 研究资料应按期限保存以下记录：
- a) 研究项目立项任务书或研发合同（或协议）；
 - b) 研究项目伦理审批资料（适用时）；
 - c) 研究项目的研究方案、研究数据（包括原始数据、原始图谱等设备直接输出信息和分析处理后的数据信息）、实验条件、质量控制相关数据和记录、研究报告等；
 - d) 主要设备的维护、维修、校准或检定（适用时）记录或报告；
 - e) 设备、试剂和材料的验收记录；
 - f) 研究方案的修改或偏离记录；
 - g) 环境条件监测记录（适用时）。
- 6.3.7 电子研究资料或数据应确保其存储介质或载体能满足保存期限的要求。
- 6.3.8 对研究资料 and 数据的最终处置应有记录，只要可行，应长期保存数据处置记录。
- 6.3.9 对涉及国家利益、保密或有特定要求的资料，应按有关规定进行管理。
- 6.3.10 需要时，研究资料和数据可以通过网络传送，但应有措施保证数据安全、防止未授权的访问和修改。
- 6.3.11 应依据我国知识产权管理的有关要求，有效管理和利用研究数据。

6.4 研究报告

- 6.4.1 研究报告应在研究项目全部完成后，由科研项目负责人或实际参与科研工作的人员撰写。
- 6.4.2 研究报告应以研究数据（包括原始数据、原始图谱等设备直接输出信息和分析处理后的数据）和（或）文献资料为撰写依据，包括研究目的、研究方法、研究结果和研究结论等内容。
- 6.4.3 报告正文中应说明原始数据的实验条件，以备研究结果能被最大限度重现。
- 6.4.4 应注明报告内容中所依据的文献资料来源。
- 6.4.5 应说明原始数据的处理方法和取舍原则。
- 6.4.6 只要可行，报告中涉及的量值应使用科学技术法和国际单位制表示。

7 质量控制要求

7.1 内部质量控制

- 7.1.1 实验室应制定内部质量控制程序，并形成文件，该程序应包括室内实验场所环境控制、室外实验场所环境控制、人员控制、设备控制、方法控制、物料控制、实验操作控制等要素。
- 7.1.2 研究团队可以根据其实验内容的特殊性，在实验室内部质量控制程序的基础上制定适用于该研究项目的内部质量控制程序，以保证研究结果的质量。
- 7.1.3 内部质量控制程序的制定原则为：易于理解、便于操作、利于质量。
- 7.1.4 研究团队所有相关人员都应明确内部质量控制程序的具体要求。
- 7.1.5 内部质量控制的方式包括但不限于以下几种：

- a) 人员比对;
- b) 设备比对;
- c) 方法比对;
- d) 质量控制样品分析; (适用时)
- e) 留样再测; (适用时)
- f) 盲样分析; (适用时)

研究团队可以根据实验研究类型选择适用于该项目的内部质量控制方法。

- 7.1.6 内部质量控制的频率应根据研究项目的工作量、实验设备的自动化程度、实验操作的难易程度、方法的可靠性等因素综合评定。
- 7.1.7 实验室或研究团队应对内部质量控制的有效性进行评价。当发现内部质量控制数据超出预先确定的判据时, 评定方应采取措施纠正偏离或问题, 防止报告不准确结果。
- 7.1.8 实验室或研究团队应及时分析内部质量控制的不符合评价结果, 以持续改进内部质量控制体系。
- 7.1.9 实验室或研究团队应保留所有内部质量控制的相关记录。只要可行, 应采取统计技术对评价结果进行趋势分析。

7.2 外部质量控制

- 7.2.1 外部质量控制的方法主要为参加实验室能力验证或实验室间比对。
- 7.2.2 运动科学实验室或研究项目应尽可能参加与实际实验研究相关的外部质量控制计划。
- 7.2.3 如无现行的实验室能力验证或实验室间比对计划, 则应建立相关机制, 用于判断未经其他方式评定的研究方法的可接受性。如: 使用外部设备测试相同样本或使用内部设备测试外部样本等方式。
- 7.2.4 实验室或研究团队应对外部质量控制的结果进行评价, 当出现不满意结果时, 应采取适当措施进行纠正。
- 7.2.5 实验室或研究团队应及时分析外部质量控制的不满意评价结果并形成文件, 以持续改进外部质量控制体系。

参 考 文 献

- [1] CNAS-CL09:2019 科研实验室 认可准则
 - [2] GB/T 27425-2020 科研实验室良好规范
 - [3] GA/T 1704-2019 法庭科学DNA实验室质量控制规范
 - [4] ISO/IEC Guide 99:2007 International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associated terms (VIM)
 - [5] GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求
-