

中国体育科学学会团体标准
《运动科学实验室质量控制通用要求》
编制说明

一、工作简况

(一) 任务来源

1. 为规范竞技体育运动科学研究型实验室的管理，提高研究结果的质量，促进体育领域标准体系的完善，国家体育总局体育科学研究所组织申报了由中国体育科学学会归口管理的《运动科学实验室质量控制通用要求》团体标准项目。

2. 《运动科学实验室质量控制通用要求》在中国体育科学学会2022年团体标准制定计划中列入学会团体标准制定计划，项目编号为CSSS-2022-023。

(二) 起草人员及其所在单位

本文件主要起草人及其所在单位：

张建丽 国家体育总局体育科学研究所

毛 歆 中国食品药品检定研究院

邢延一 北京体育大学

陈 颖 中国中医科学院中药研究所

胡水清 国家体育总局体育科学研究所

李鹏飞 国家体育总局体育科学研究所

杨星雅 国家体育总局体育科学研究所

(三) 主要工作过程

1. 预研阶段：2022年10月20日-11月15日，先后组织召开3次研讨会，1次包括5人次的专家论证工作，主要就标准立项的必要性及标准研制的方向、范围和框架进行了研讨和论证。通过3次研讨确定了立项目的、标准的名称、适用范围、标准框架等内容。论证专家一致认为制定运动科学实验室质量控制通用要求确有必要，并给出了具有实际指导意义的建议：开展应用调研、起草团队增加科研人员、限定实验室类型（科研型、检测型等）。
2. 立项阶段：2022年11月16-30日，起草组在查阅相关文献资料 and 标准的基础上，根据研讨会商定内容和论证专家的建议撰写了立项任务书和标准草案。
3. 起草阶段：2022年12月-2023年4月，经过起草组成员多次修改、完善，形成征求意见稿。
4. 征求意见阶段：
5. 审查阶段：
6. 报批阶段：

二、标准制定的目的和意义

标准是经济活动和社会发展的技术支撑，是国家基础性制度的重要方面。标准化在推进国家治理体系和治理能力现代化中发挥着基础性、引领性作用。2021年10月中共中央、国务院印发的《国家标准化发展纲要》中明确提出，要建立科学完备、门类齐全的体育标准。2022年7月，市场监管总局联合15部委共同印发的《贯彻实施〈国家标准化发展纲要〉行动计划》中又将完善体育领域标准体系列入2023年底前重点工作。

运动科学实验室是指为体育运动提供科研攻关以及技术服务的科研类实验室，主要涵盖运动生物化学、运动生理学、运动生物力学、运动训练学、运动心理学、运动康复领域，是体育领域开展科学研究、实施相关测试工作的基础性平台，出具科研数据和测试结果的质量与科研项目结论的可靠性和准确性直接相关。规范的质量管理体系可以提高实验研究数据的科学性和准确性。目前，国内外体育科学实验室管理规范尚不健全，仍无体育运动领域国际和国内标准可以采纳借鉴。基于上述原因，本项目拟研究制定《运动科学实验室质量控制通用要求》，意在促进我国竞技体育运动科学实验室规范化发展，助力我国体育领域标准体系的不断完善。

三、编制原则、标准主要技术要求的依据（包括验证报告、统计数据等）及理由

（一）编制原则

1. 适用性原则：结合各学科运动科学实验室的共性，及个别学科运动科学实验室的个性，搭建并编制出适用于科研型运动科学实验室质量控制的通用要求。
2. 可操作性原则：易于理解，便于操作，质量可控。
3. 规范性原则：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。

（二）标准的主要内容及主要技术要求的依据（包括验证报告、统计数据等）

本标准的主要内容共分为7章，范围、规范性引用文件、术语和定义、基本要求、资源要求、研究过程要求和质量控制要求等。

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

本标准引用了以下文件：

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

本标准主要给出了运动科学实验室、研究设施、研究场所、实验室管理者、科研项目负责人、生物样本、研究方案、偏离、原始数据、研究团队、能力验证、比对、有效性和持续改进的定义。

4. 基本要求

本章针对运动科学实验室的特点，规定了结构要求和制度要求。

5. 资源要求

本章对运动科学实验室涉及的必要资源——人员、设施和环境、设备、试剂和材料、危险废弃物作了具体的规定和要求。

5.1 人员部分参考了GB/T 27425-2020 科研实验室良好规范中“人员职责”中的相关规定，汲取了其中适用于运动科学实验室的人员要求。

5.2 设施和环境首先对整体设施和环境进行了规定，又根据运动科学实验室的科研工作特点，将实验室划分为两大区域即运动员等待区和实验区，并分别对两大区域做了具体要求。

5.3 设备、5.4 试剂和材料以及 5.5 危险废弃物在参考 GA/T 1704-2019 《法庭科学 DNA 实验室质量控制规范》中相关内容的基础上，同时结合运动科学实验室实际情况做了相应规定。

6. 研究过程要求

本章按照实验研究过程中涉及的主要要素的先后顺序，即研究方案和计划、方法、记录和档案以及研究报告几部分分别进行了规定。

7. 质量控制要求

本章分别从内部质量控制和外部质量控制两部分对运动科学实验室开展科学研究时的质量保证做了相关要求。

本文件整体上在参考GB/T 27425-2020《科研实验室良好规范》和CNAS-CL09:2019《科研实验室 认可准则》对科研实验室通用要素要求的基础上，结合运动科学实验室的特点，搭建了本文件的要素框架。

在细化各要素具体要求的过程中，结合不同学科运动科学实验室的实际情况，同时参考GA/T 1704-2019《法庭科学DNA实验室质量控制规范》中相关内容，编制出各条款内容。

四、与有关法律、行政法规和强制性国家标准的关系

本标准内容符合国家现行有关法律、行政法规和强制性国家标准的规定。

五、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析

无。

六、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据

无。

七、废止现行有关标准的建议

不存在可废止的现行有关标准。

八、涉及专利的有关说明

本标准不涉及专利。

九、宣贯及实施建议

（一）宣贯建议

准归口单位对标准宣贯进行指导，向体育系统各相关单位发送标准发布通知，使相关人员及单位具有获得标准文件的有效途径。在标准宣贯过程中出现的疑问，由标准编制人员负责人解释。

（二） 实施建议

建议具备条件或计划提升管理质量的运动科学实验室按本标准开展科研实验工作。也可以此标准文件为依据制定符合各自学科实验室的管理制度。在标准实施的过程中出现的问题，标准编制人员及标准化技术人员应给予协调和记录。

（三） 实施日期建议

鉴于我国目前暂无运动科学实验室质量控制相关标准，因此，建议本标准自发布之日起实施。

十、其他应当予以说明的事项

无。