

ICS 97.220
CCS Y 55

T/CSSS

中国体育科学学会团体标准

T/CSSS 010—2024

运动科研实验室质量控制通用要求

General requirements for quality control of exercise scientific research laboratory

2024-05-08 发布

2024-05-31 实施

中国体育科学学会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 组织要求	2
5 资源要求	2
5.1 人员	2
5.2 设施和环境条件	3
5.3 设备	4
5.4 材料	4
6 过程要求	4
6.1 实验方案	4
6.2 实验方法	4
6.3 危险废物管理	5
6.4 记录和档案	5
6.5 结果有效性控制	6
6.6 实验报告	6
参考文献	7

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、国家体育总局运动医学研究所、北京市体育科学研究所、上海体育科学研究所（上海市反兴奋剂中心）、上海体育大学、北京体育大学、江苏省体育科学研究所、中国食品药品检定研究院、中国中医科学院中药研究所。

本文件主要起草人：张建丽、胡水清、王启荣、魏文哲、张鹏、毛歆、田向阳、赵璨、周帆扬、邵晶、邢延一、缪爱琴、王聪、黄剑雅、陈颖、杨星雅、高伟、李鹏飞。

本文件版权为中国体育科学学会和国家体育总局体育科学研究所共同所有，除了用于国家法律或事先得到中国体育科学学会的许可外，不得以任何形式或任何手段复制、再版或使用本文件及其章节，包括电子版、影印件，或发布在互联网及内部网络等。任何组织、个人使用本文件开展认证、检验检测等活动应经中国体育科学学会批准授权。

运动科研实验室质量控制通用要求

1 范围

本文件规定了运动科研实验室的组织要求、资源要求和过程要求。
本文件适用于运动科研实验室建设、运行和管理过程中的质量控制。

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 14925 实验动物 环境及设施
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 27425 科研实验室良好规范
GB/T 34525 气瓶搬运、装卸、储存和使用安全规定
GB/T 35892 实验动物 福利伦理审查指南
GB/T 37864 生物样本库质量和能力通用要求
GB 50034 建筑照明设计标准
DA/T 2 科学技术研究项目档案管理规范
HJ 1276 危险废物识别标志设置技术规范

3 术语和定义

GB/T 27425界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

运动科研 exercise scientific research

研究人体运动现象、揭示人体运动规律的科学研究活动。

注：主要涉及运动训练、运动人体科学、运动康复等领域。

3.2

研究对象 research object

与体育运动现象和规律相关的人、实验动物、生物样本等被研究实体。

3.3

生物样本 biological sample

从人体、动物、微生物等生物个体获得或衍生的任意物质。

[来源：GB/T 37864—2019，3.7，有修改]

3.4

科研文件材料 scientific material

在科研项目的立项论证、研究实施及过程管理、项目验收或绩效评价、成果管理等过程中形成的文字、图表、数据、图像、音频、视频等各种形式和载体的信息记录。

[来源：DA/T 2—2023，3.3，有修改]

3.5

科研档案 scientific research records; scientific research archives

具有凭证、查考等价值并归档保存的科研文件材料。

[来源：DA/T 2—2023，3.4]

3.6

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：GB/T 27043—2012，3.7，有修改]

4 组织要求

4.1 运动科研实验室（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。

4.2 应规定实验室组织架构及各层级职责。

4.3 应建立以下组织管理制度：

- a) 安全管理制度，
- b) 质量管理制度，
- c) 伦理审查制度，
- d) 反兴奋剂制度。

4.4 宜成立伦理审查委员会和（或）学术委员会。

5 资源要求

5.1 人员

5.1.1 实验室管理者

5.1.1.1 应通过实验室或其所属组织机构的授权承担管理职责。

5.1.1.2 应具有运动科研工作经历。

5.1.1.3 应遵守反兴奋剂制度。

5.1.1.4 实验室管理者的职责应至少包括以下内容：

- a) 维护实验室的安全工作条件、警示标识和应急装备；
- b) 组织建立并维护实验室管理制度；
- c) 组织建立科研诚信和科研伦理文化；
- d) 组织建立并维护应急预案，定期组织应急演练；
- e) 建立与实验室人员和其他相关人员之间的沟通渠道；
- f) 统筹安排实验室的使用。

5.1.2 科研项目负责人

5.1.2.1 应在实验室内开展实验活动前获得实验室管理者的同意。

5.1.2.2 应具有运动科研相应领域研究经历。

5.1.2.3 应遵守科研诚信和科研伦理文化。

5.1.2.4 应遵守反兴奋剂制度。

5.1.2.5 科研项目负责人的职责应至少包括以下内容。

- a) 负责实验方案的制定，并告知科研团队，明确团队成员职责。
- b) 负责实验的执行和实验结果的审核。
- c) 当实验室的管理规定不适用所从事的运动科研活动时，与实验室管理者及时沟通并补充、修改、完善相关制度。
- d) 负责评估运动科研活动可能面临的风险，并告知科研团队等所有相关人员；需要时，提供防护资源和防护指导；不从事风险不可控的运动科研活动。
- e) 定期检查所有实验场所的科研活动；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。
- f) 建立、维持和实施研究数据管理程序，并定期检查执行情况，保证数据的质量（包括各

种设备输出的数据），保证客观、真实、可追溯。

- g) 与科研团队沟通，及时处理偏离；需要时，修改实验方案、程序等。
- h) 对归档科研文件材料的完整性、准确性、真实性负责，指定专人负责科研文件材料的收集和整理。

5.1.3 科研人员

5.1.3.1 应在科研项目负责人的管理下开展相关运动科研活动。

5.1.3.2 应经过相应培训且考核合格。

5.1.3.3 应遵守科研诚信和科研伦理文化。

5.1.3.4 应遵守反兴奋剂制度。

5.1.3.5 科研人员的职责至少应包括以下内容：

- a) 掌握所从事运动科研项目相关设备、训练器材的使用和日常维护方法；
- b) 对偏离或需要修改的计划、程序等适时与科研项目负责人沟通，并客观记录；
- c) 及时准确地记录、采集原始数据，并对数据的质量负责；
- d) 主动观察、识别、报告运动科研活动中的新问题、异常现象等，客观记录；
- e) 及时报告安全隐患、事件或事故；
- f) 负责积累运动科研项目实施过程中的科研文件材料，对归档科研文件材料的齐全完整、真实准确负责，并及时将形成的文件材料交本项目负责人或指定人员。

5.2 设施和环境条件

5.2.1 通则

5.2.1.1 根据所涉及的学科领域及研究对象设置实验空间。

5.2.1.2 根据研究对象不同，实验空间宜分为人体运动实验区、生物样本实验区和动物实验区，并有适当标识，如实验场所名称、实验室管理者、联系方式等。

5.2.1.3 实验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度、湿度、气压、照明、氧气浓度等）宜考虑实验活动需要并确保安全。

5.2.1.4 特殊环境训练的环境参数应可以控制和记录，并宜考虑运动科研项目对其变化范围和控制精度的要求。

5.2.2 人体运动实验区

5.2.2.1 应设立供受试者休息、更衣、签署知情同意书、开展问卷调查等活动的受试者准备区，并应设置在不影响热身运动和实验活动正常开展的区域。

5.2.2.2 宜设立受试者热身运动区，并提供热身环境和设施。

5.2.2.3 涉及多项实验活动或个人隐私时，应设置区域分隔。

5.2.2.4 除特殊环境训练实验室外，室内实验场所应保持空气流通。

5.2.2.5 照明灯光设置应符合 GB 50034 中体育建筑的照明要求。

5.2.2.6 应配备急救物品。

5.2.2.7 在水上、冰上、雪上、球类、田径等项目专用场地开展的科研项目，其设施和环境条件宜参照现行国家标准。

5.2.2.8 实验设施宜考虑不同年龄、不同身体特征或健康状况受试者的适用性。

5.2.3 生物样本实验区

5.2.3.1 应根据实验室生物安全防护水平分级配置符合 GB 19489 要求的设施和环境。

5.2.3.2 应根据不同实验活动进行区域隔离。

5.2.3.3 应设置实验用危险品储存空间。

5.2.3.4 应设置危险废物暂存空间。

5.2.4 动物实验区

5.2.4.1 动物实验区应相对独立，环境和设施应符合 GB 14925 的要求。

5.2.4.2 实验动物饲养、取材的环境和设施应符合 GB/T 27416 的要求。

5.3 设备

5.3.1 运动科研实验设备除应符合 GB/T 27425 中有关设备的要求外，还宜满足以下要求：

- a) 根据不同学科功能定位配备运动科研实验测试设备，
- b) 充分考虑不同项目专业运动员测试设备量程、精度的特殊要求。

5.3.2 有风险的人体运动能力测试，其测试设备应配备安全防护装置。

5.4 材料

5.4.1 研究对象的饮食和用药应符合实验方案的要求，并应遵守反兴奋剂制度。

5.4.2 接触人体皮肤的实验用材料宜使用一次性材料，重复使用时应进行消毒。

5.4.3 人体运动实验区应根据实验特点配备消毒用材料。

5.4.4 气瓶的使用应符合 GB/T 34525 的要求。

5.4.5 试剂类材料应有性能验证方法。

5.4.6 生物样本的使用和保存应符合 GB/T 37864 的要求。

5.4.7 涉及生物安全的实验区域应有防护材料（如护目镜、口罩、手套、防护服等）。

5.4.8 应对实验用材料做标识，配制的试剂类材料标识应至少包括试剂名称、浓度、配制日期、配制人、有效期，其他材料标识应至少包括材料名称、负责人。

6 过程要求

6.1 实验方案

6.1.1 应制定实验方案，包括但不限于质量保证方案、实验目的、内容、设备、材料、方法、程序等，并应文件化。

6.1.2 质量保证方案宜以实验数据的客观、真实、可追溯和正确为宗旨，建立数据收集、转换、分析、报告、安全、归档、存储等过程的质量控制措施并实施监控。

6.1.3 实验方案宜充分考虑受试者年龄、健康状况等因素。

6.1.4 人体运动实验或实验动物运动干预应进行预实验。

6.1.5 研究对象为人时，应在人体运动实验活动前对受试者运动风险进行评估，并签署知情同意书，涉及未成年人时应由其监护人代签。

6.1.6 应记录对实验方案的修改、偏离。

6.1.7 对具有一定风险的实验研究，应在实验方案中制定必要的防护措施和突发情况紧急预案，参与实验的科研人员应通过急救培训。

6.2 实验方法

6.2.1 应将研究活动所使用的实验方法形成文件，应记录实验过程中涉及的修改或偏离。

6.2.2 制定实验方法时应识别影响实验结果的主要因素，并对识别出来的影响因素进行控制、评价或说明，包括但不限于以下因素：

- a) 受试者主观配合情况，
- b) 科研人员能力水平，
- c) 仪器设备状态评估，
- d) 实验材料性能评价，
- e) 实验环境参数。

6.2.3 首次使用标准化测量程序或引用的实验方法，应对所涉及的方法要求、测试指标或性能进行验证或评估，并保存记录。

6.2.4 使用自制方法或超出预定范围使用的标准方法前宜参照 GB/T 27025 中有关方法确认的要求进行确认。

6.2.5 当对受试者进行多项测试时，应合理安排时间间隔和测试顺序。

6.2.6 人体运动实验开始前应说明可能影响测试结果的药物使用情况。

- 6.2.7 在实验过程中科研人员宜给予受试者适当鼓励和引导。
- 6.2.8 在人体运动实验过程中出现以下情况但不限于以下情况时应立即终止实验。
- 达到年龄预测最大心率的 85%（专业运动员运动能力测试除外）。
 - 出现心绞痛或心绞痛样症状。
 - 出现眩晕、共济失调、发绀或面色苍白、严重疲乏、呼吸困难等。
 - 出现心律失常。
 - 运动负荷增加时，收缩压下降 ≥ 1.33 kPa（10 mmHg），或收缩压持续低于基线血压；或收缩压 ≥ 29.26 kPa（220 mmHg）和（或）舒张压 ≥ 14.63 kPa（110 mmHg）。
 - 肢体无力或肌肉疼痛、痉挛。
 - 受试者要求终止运动。
 - 测试设备故障。
 - 科研人员认为不宜继续实验的情况。
- 6.2.9 实验动物的福利伦理应符合 GB/T 35892 的要求。
- ### 6.3 危险废物管理
- 6.3.1 对危险废物的管理原则是：
- 将产生、收集、运输、暂存和处理危险废物各环节的风险减至最小；
 - 将危险废物对人体和环境造成的危害影响减至最小。
- 6.3.2 依据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》制定危险废物的管理程序，应包括危险废物的存放和处置措施。
- 6.3.3 存放危险废物的容器和区域等应按照 HJ 1276 设置通用的识别标志。
- 6.3.4 应有专人负责协调处理危险废物。
- 6.3.5 危险废物应交由环保部门或有资质的单位统一处理，并做好记录。
- ### 6.4 记录和档案
- 6.4.1 应记录所有能被识别的影响实验结果的实验条件。
- 6.4.2 所有记录应为原始记录，清晰可辨，不应篡改。记录中出现错误时，应划改，并可识别原记录，更改人应在改动处签名或签名缩写，同时注明改动日期。电子记录参照执行。
- 6.4.3 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。
- 6.4.4 科研档案应包括但不限于以下记录：
- 科研项目立项任务书或研发合同（或协议）；
 - 科研项目伦理审批资料（适用时）；
 - 科研项目的实验方案、实验数据（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等；
 - 主要设备的维护、维修、校准或检定（适用时）记录或报告；
 - 设备、试剂和材料的验收记录；
 - 实验方案的修改或偏离记录；
 - 环境条件监测记录（适用时）；
 - 结题材料（适用时）。
- 6.4.5 应对科研项目负责人赋予唯一性编号。
- 6.4.6 科研档案应按 DA/T 2 制定保存期限。
- 6.4.7 电子科研档案的存储介质或载体应能满足保存期限的要求。
- 6.4.8 涉密资料应按保密要求管理。
- 6.4.9 对科研档案的最终处置应有记录，宜长期保存数据处置记录。
- 6.4.10 通过网络存储或传输的科研文件材料应采取数据安全措施。
- 6.4.11 宜建立档案室，满足出入控制和存放要求。

6.5 结果有效性控制

6.5.1 内部质量控制

6.5.1.1 应制定内部质量控制程序，并形成文件。

6.5.1.2 实验相关人员应明确内部质量控制程序。

6.5.1.3 科研团队应根据实验类型选择适用的内部质量控制方式。内部质量控制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，
- e) 留样再测，
- f) 盲样分析，
- g) 重复测定。

6.5.1.4 内部质量控制的频率应根据科研项目的工作量、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。

6.5.1.5 应对内部质量控制的有效性进行评估。

6.5.1.6 应及时分析内部质量控制的不符合评价结果，实施纠正措施，并形成文件。

6.5.1.7 应保留所有内部质量控制的相关记录。

6.5.1.8 宜采取统计技术对评价结果进行趋势分析。

6.5.2 外部质量控制

6.5.2.1 外部质量控制的方法宜为参加能力验证、实验室间比对等。

6.5.2.2 如无可获得的能力验证或实验室间比对计划，应建立相关机制，用于判断未经其他方式评定的测试方法的可接受性，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。

6.5.2.3 应及时分析外部质量控制的不满意评价结果，实施纠正措施，并形成文件。

6.5.2.4 宜参加与实际研究相关的外部质量控制计划。

6.6 实验报告

6.6.1 实验结果应以实验报告的形式出具。

6.6.2 实验报告应在实验工作全部完成后，由科研项目负责人或实际参与科研工作的人员撰写。

6.6.3 实验报告应以原始数据、原始图谱等设备直接输出信息和分析处理后的数据为依据撰写。

6.6.4 实验报告正文中应说明原始数据的实验条件。

6.6.5 实验报告中涉及的量值宜使用科学记数法和国际单位制表示。

参 考 文 献

- [1] GB/T 27025—2019 检测和校准实验室能力的通用要求
- [2] GB/T 27043—2012 合格评定 能力验证的通用要求
- [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] 杨文轩, 陈琦. 体育概论 (第三版) [M]. 北京: 高等教育出版社, 2021.
- [6] 美国运动医学学会. ACSM运动测试与运动处方指南 (第十版) [M]. 北京: 北京体育大学出版社, 2018.
- [7] 封飞虎, 凌波. 运动生理学 [M]. 武汉: 华中科技大学出版社, 2014.
- [8] 中华医学会心血管病学学会, 中国康复医学会心肺预防与康复专业委员会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 心肺运动实验临床规范应用中国专家共识. 中华心血管病杂志, 2022; 50(10):973-986.

