

广东省质量检验协会团体标准
《振荡呼气正压设备-肺笛》

编制说明

《振荡呼气正压设备-肺笛》标准起草组

2025年5月

《振荡呼气正压设备-肺笛》

团体标准征求意见稿编制说明

一、任务来源

本项目来源于广东省质量检验协会团体标准制修订计划

二、编制背景、目的和意义

在肺笛的生产制造和检测过程中，由于缺乏相应的标准对其进行检测，许多制造商只是模仿欧美肺笛产品进行制作生产，并未了解其产品技术关键点，也不了解用何种方式去验证产品质量的符合性。虽然肺笛属于一类医疗器械，其检测虽没有统一的要求，作为肺笛关键参数的振荡频率，是需要产品设计过程中确认，因为振荡频率大小决定了肺笛是否能达到有效排痰作用的关键参数。由于在行业中没有相应的检测标准方法，很少企业能够完成该参数的检测，这也导致了该类产品质量的不稳定性。

基于此背景，为提高肺笛产品质量的稳定性，及肺部疾病患者使用产品的安全有效性，提出一种基于临床患者呼出气流来模拟呼气，引起肺笛产生振动，进而测试肺笛振荡频率的方法，以满足肺笛振荡频率测试需求。

制定肺笛产品的性能检测标准，有利于明确肺笛产品的检测，提升产品的稳定性，推动行业技术进步，按照《广东省质量检验协会团体标准管理办法》及我协会工作安排，将制定《振荡呼气正压设备-肺笛》团体标准列为 2025 年度标准工作计划。

三、编制思路和原则

（一）编制思路

本标准由于标准上没有可参考的标准，但根据人体接触方式参考 YY/T 1819-2022 牙科学 正畸矫治器用膜片及 T/ZZB 3022—2022 一次性医用竹质压舌板的标准内容要求进行编制，结合肺笛测试要求检测的实际情况，最终制定出该方法标准的内容和相关指标值。

（二）编制原则

本标准根据 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》给出的规则起草，主要遵循以下原则：

本标准制定遵循以下原则：

1、基础性原则

本方法标准的主要内容来源于 YY/T 1819-2022 和 T/ZZB 3022—2022 相关技术规范，基础性强，并通过对检测内容的修改，使得方法具有较强的操作性。

2、协调性原则

本标准符合国家的政策，贯彻国家的法律法规，与检验检测的相关标准协调一致、衔接配套，符合气管插管内径检测的行业标准。

3、合理性原则

本标准从全局出发，综合考虑气管插管内径检测在实际使用的情况下的检测方式，合理可行，便于实施。

4、规范性原则

本标准按照 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》规定的格式进行编写。

四、编制过程与内容的确定

1、成立起草组，制定方案。2025年5月，团体标准《振荡呼气正压设备-肺笛》制定计划下达后成立了标准起草组，制定了工作方案。

2、召开内部讨论会，形成征求意见稿及编制说明。2025年5月，标准起草组查阅并收集了国内类似检测标准，确定了标准框架。同时收集整理了肺笛产品的检测相关标准及技术规范中有关内径测试无损检测的要求。起草组对标准框架和相关资料反复进行了研讨，形成了标准初稿。2025年5月到7月，标准起草组对标准初稿进行了多次讨论和修改，形成了工作组讨论稿。2025年5月12日，标准起草组形成了标准征求意见稿，并提交给广东省质量检验协会，正式发文征求意见。

五、内容说明

（一）关于标准的适用范围

本标准规定了振荡呼气正压设备-肺笛的检测操作方法和要求。

（二）关于标准的属性

本标准对振荡呼气正压设备-肺笛产品的检测方法和推荐指标标准，是对肺笛产品性能检测的指导，推荐使用。

（三）与现有相关标准的关系

目前，还没有关于振荡呼气正压设备-肺笛产品的国家标准和行业标准，制定该团体标准可以弥补国家标准、行业标准在肺笛产品性能测试此方面的缺失。

（四）贯彻标准的要求和措施建议

本标准实施后,标准起草单位可会同标准化技术机构组织广东省内的振荡呼气正压设备-肺笛生产企业,对本标准进行宣贯,推荐各单位积极使用本标准,扩大标准的影响力和使用范围。