ICS 13.100
CCS C 60

DB11

北 京 市 地 方 标 准

DB11/T 2364—2024

职业健康检查质量控制规范 肺功能检查

Quality control specification for occupational health examinations — Pulmonary function measurs

2024 - 12 - 25 发布 2025 - 04 - 01 实施

北京市市场监督管理局 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 基本要求 1
5 检查前准备 4
6 检查过程质量控制 5
7 报告要求 6
附录 A（资料性）肺功能仪的校准 7
附录 B（规范性）用力肺活量曲线和数据的选取要求 9
附录 C（规范性）肺通气功能损伤分级和肺通气功能障碍类型 10
附录 D（资料性）通气功能障碍的容积-时间（V-T）和流量-容积（F-V）曲线形态特征示意图 11

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。

本文件由北京市卫生健康委员会提出并归口。

本文件由北京市卫生健康委员会组织实施。

本文件起草单位：北京市疾病预防控制中心（北京市预防医学科学院）、首都医科大学附属北京朝阳医院、北京市标准化研究院。

本文件主要起草人：房云、逯勇、张非若、叶研、杨红艳、胡智平、谭健、闫涛、樊子风。

职业健康检查质量控制规范 肺功能检查

1 范围

本文件规定了肺功能检查的基本要求、检查前准备、检查过程质量控制及报告要求。

本文件适用于职业健康检查中肺通气功能检查的质量控制。

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 15982 医院消毒卫生标准

GB/T 16180 劳动能力鉴定 职工工伤与职业病致残等级

GBZ 188 职业健康监护技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

用力肺活量 forced vital capacity;FVC

最大吸气至肺总量位后，做最大努力、最快速度的呼气，直至残气容积位所呼出的气量。

3.2

第一秒用力呼气容积 forced expiratory volume in first second;FEV_1

最大吸气至肺总量位后，快速用力呼气至1秒时所呼出的气量。

4 基本要求

4.1 检查人员

4.1.1 检查人员应为医疗卫生技术人员。上岗前应接受有关肺功能检查的理论知识培训和专业技能考核，且定期接受理论知识和专业技能的培训以及检查能力的考核。

4.1.2 培训的理论知识包括但不限于：

a) 相关法律、法规和国家标准，如《中华人民共和国职业病防治法》、GBZ 188、GB 15982 等；

b) 呼吸解剖、呼吸生理、常见呼吸系统疾病的病理生理及其肺功能特征等知识；

c) 肺功能仪器测定原理及技术要求，掌握肺功能检查项目的适应证、禁忌证。

4.1.3 应掌握的专业技能包括但不限于：

a) 计量器具（温度计、湿度计和大气压表）、定标桶的使用与维护保养；

b) 准确测量受检者身高、体重；
c) 肺功能检查标准操作程序和质量控制要求；
d) 判断检查数据的可靠性和准确性，独立完成报告和评价。

4.2 肺功能仪

4.2.1 肺功能仪技术指标见表1。

表1 肺功能仪技术指标

指标	范围与精确度(BTPS)	流量范围(L/s)	时间（s）	阻力/回压
肺活量(VC)	范围:0.5~8L精确度:3%或±0.050L (取最大者)	0~14	30	
用力肺活量(FVC)	同 VC	0~14	15	<1.5 $cmH_2O \cdot L^{-1} \cdot s^{-1}$
第一秒用力呼气容积(FEV_1)	同 VC	0~14	1	<1.5 $cmH_2O \cdot L^{-1} \cdot s^{-1}$
时间零点	FEV_1检测起点			由外推容积决定
呼气峰值流量(PEF)	精确度:±10%或±0.30 L/s(取较大者) 重复性:±5%或±0.15 L/s(取较大者)	0~14		在200 L/min、400 L/min、600 L/min流量下，平均阻力应<2.5 $cmH_2O \cdot L^{-1} \cdot s^{-1}$
瞬间流量(除 PEF 外)	精确度:±5%或±0.20 L/s(取较大者)	0~14		<1.5 $cmH_2O \cdot L^{-1} \cdot s^{-1}$
最大呼气中期流量($FEF_{25\%\sim75\%}$)	范围:7 L/s 精确度:±5%或±0.200 L/s(取最大者)	±14	15	同FEV_1
最大自主通气量(MVV)	范围:正弦波250 L/min 精确度: 在 2 L 潮气量下，±10%或±15 L/min(取最大者)	±14(±3%)	12~15	<1.5 $cmH_2O \cdot L^{-1} \cdot s^{-1}$
注：-：无数据；1 cmH_2O=0.098 kPa				

4.2.2 应有操作规程。
4.2.3 应有仪器使用维护保养记录和档案。

4.3 检查室

4.3.1 检查室宜为通风良好的独立空间，卫生标准应符合 GB 15982 的要求。
4.3.2 室内温度、湿度应相对恒定。温度宜为 18 C°～24 C°，湿度宜为 50 %～70 %。
4.3.3 应配置身高计和体重计。

5 检查前准备

5.1 检查环境

5.1.1 每日使用肺功能仪前应对检查环境进行至少 1 次校准。将检查环境中的温度、大气压和湿度校准为标准状态。若仪器已内置温度计和压力计，需确认其可靠性。
5.1.2 若检查环境内的温度 30 min 内变化大于 3 ℃时，应重新校准检查环境。

5.2 肺功能仪

5.2.1 肺功能仪应定期进行校准。若校准结果超出范围应及时查找原因，必要时请专业人员检修。肺功能仪校准见附录 A。

5.2.2 每次开机应预热，保证机器进入稳定的工作状态。

5.3 检查人员

5.3.1 核对受检者，询问受检者病史、吸烟史、最近用药情况等。

5.3.2 根据受检者实际健康状况综合判定肺功能检查的禁忌证，避免给受检者带来不必要的伤害。肺功能检查的禁忌证见表 2。

表2 肺功能检查的禁忌证

项目	内容
绝对禁忌证	近 3 个月患心肌梗死、脑卒中、休克
	近 3 个月有大的腹部和胸部手术
	近 4 周出现严重心功能不全、严重心律失常、不稳定性心绞痛
	近 4 周出现大咯血
	癫痫发作，需要药物治疗
	血压异常(收缩压>200 mmHg 或舒张压>100 mmHg)
	主动脉瘤
	严重甲状腺功能亢进
	近期行眼、耳、颅脑手术
相对禁忌证	心率>120 次/min
	气胸、巨大肺大疱且不准备手术治疗者
	孕妇
	鼓膜穿孔(需先堵塞患侧耳道后检查)
	压力性尿失禁
	近 4 周有呼吸道感染免疫力低下易受感染者
	其他：如呼吸道传染性疾病(结核病、流感等)
注：1mmHg=0.133 kPa	

5.3.3 检查前检查人员应对受检者详细解释检查步骤及注意事项，嘱受检者根据检查人员的口令，配合检查。

5.3.4 检查前检查人员宜对受检者进行完全吸气和用力连续呼气动作示范或播放演示视频。

5.3.5 准确测量受检者身高（cm）、体重（kg）。身高和体重的测量按照 GBZ 188 的要求执行。

5.4 受检者

5.4.1 在检查前，受检者宜休息 10min。

5.4.2 受检者穿着宜轻衣薄衫，松紧适中。

5.4.3 若受检者佩戴的可拆卸假牙有松动，影响呼吸运动，应将其取出。

6 检查过程质量控制

6.1 检查步骤

6.1.1 检检查人员在肺功能仪上录入受检者个人相关信息并选取预计值公式。
6.1.2 用力肺活量检查。检查时，受检者宜采取站立位或坐位，口含口嘴，嘴唇包严口嘴，确保嘴角无漏气，夹上鼻夹，受检者平静呼吸 3 次～5 次，待基线平稳后，尽最大努力深吸气到肺总量位，然后以最快速度、最大力量呼气，同步记录容积-时间（V-T）曲线和流量-容积(F-V)曲线，得到用力肺活量（FVC）和第一秒用力呼气容积（FEV_1）指标。

6.2 关键控制点

6.2.1 检查前受检者宜松解过紧的腰带、内衣和其它衣服，避免呼吸运动受限。
6.2.2 受检者的身高精确到 0.5 cm，体重精确至 0.5 kg。
6.2.3 肥胖者宜采取坐位检查。
6.2.4 检查全过程，受检者均需用嘴呼气吸气，检查人员应不断提示和鼓励受检者。若受检者感到头晕等不适时可随时终止测试，并启动相应的应急预案。
6.2.5 呼气过程应持续，呼气时间至少 6 s，或呼气末出现平台且平台持续 1 s 以上。
6.2.6 每次检查记录图形，判定呼气是否用力，有无停顿、换气、漏气或其他影响检查结果的异常图形，并记录下来。
6.2.7 每位受检者测试次数按照 GBZ 188 相关要求执行。
6.2.8 用力肺活量（FVC）曲线和数据的选取标准应符合附录 C 的要求。
6.2.9 复查时，应采用与首次检查时相同的体位。
6.2.10 重复使用的接口器、鼻夹、阀门和其他的连接部分应定期拆卸，进行清洗、消毒或灭菌。
6.2.11 为避免交叉感染，口嘴和呼吸过滤器应为一次性用品。

7 报告要求

7.1 基本信息

内容包含但不限于：

a) 受检者的基本信息：姓名、检查编号、性别、年龄、身高、体重；
b) 仪器选用的预计值系统；
c) 检查环境参数；
d) 仪器校准时间；
e) 具体检查日期和时间。

7.2 数据及图形

7.2.1 肺通气功能报告中数据应以表格形式显示。表格列表顺序依次为检查参数及单位、预计值、实测最佳值及其占预计值的百分比。
7.2.2 肺通气功能报告中图形应分别以容积－时间（V-T）曲线和流量－容积(F-V)曲线显示。

7.3 结论

7.3.1 肺通气功能的评估。可结合肺通气功能数据、容积-时间（V-T）曲线和流量-容积(F-V)曲线对肺通气功能障碍类型进行评估。肺功能损伤分级主要参考指标为 FEV_1%，按照表 C.1 的规定执行。各类型肺通气功能障碍的判断按照表 C.2 的规定执行。各类型通气功能障碍容积-时间（V-T）曲线和流量-容积(F-V)曲线见附录 D。

7.3.2　报告结论中应对受检者检查的配合程度进行描述。配合程度主要分为三个水平：配合佳，配合较佳或配合欠佳。

附 录 A
（资料性）
肺功能仪的校准

A.1 概述

肺功能仪校准是对测定的流量或容量与实际流量或容量之间的误差进行校正。应使校正后的实际测量值与理论值之间的误差缩小到可接受的范围。

A.2 容量计型肺功能仪的校准

A.2.1 每日工作前应进行漏气检查。封闭肺功能仪的出口，给予≥3.0 cmH_2O（1 cmH_2O=0.098 kPa)的持续正压，若1 min后容积减少>30 ml则存在漏气。

A.2.2 每日用定标筒检查容积精确度,误差应≤±3%。

A.2.3 每季度检查容积线性,方法有2种,比较相应的累积容积与实测容积的差异,若误差均符合容积精确性要求,则其容积线性可接受。具体方法如下：

a) 一种以 1L 容积递增,连续注入肺量计，如 0～1 L、1 L～2 L、2 L～3 L、……、7 L～8 L；
b) 另一种初始容积以 1L 递增,以 3L 容积分次注入肺量计,如 0～3 L、1 L～4 L、2 L～5 L、3 L～6 L、4 L～7 L 和 5 L～8 L。

A.3 流量计型肺功能仪的校准

A.3.1 校准:每次启动流量计均需经定标筒校准,误差应≤±3%,校准后可获得一个校准系数。流量计检查的结果是以传感器计量的数值乘以校准系数所得的。

A.3.2 校准验证:每天都应用定标筒在0.5 L /s～12.0 L/s范围内以不同流量进行校准验证,至少操作3次,误差应≤±3% 。

A.3.3 线性验证:每周还需以低、中、高3种不同的流量(0.5 L/s～1.5 L/s、1.5 L/s～5.0 L/s和5.0 L/s～12.0 L/s)进行流量线性验证,每种流量至少操作3次,每种流量对应的容积误差均应≤±3% 。

A.4 校准注意事项

肺功能仪的校准时应注意以下情况：

a) 定标筒应精确到总量程的±0.5%。如 3 L 定标筒的误差应≤0.015 L；
b) 确保肺功能仪与定标筒的连接无漏气、无阻塞；
c) 使用带有可调节活塞的定标桶，当活塞重新调节或不慎被移动时，需对其重新校准后方可使用；
d) 定标筒应避免阳光直射和远离热源，而且温度和湿度应保持与肺功能测试时相同；

A.5 肺功能仪校准控制措施

肺功能仪的校准项目应考虑仪器实际情况。肺功能仪校准控制措施见表 A.1。

表 A.1 肺功能仪校准措施

校准项目	最小周期	措施
容积	每日	用定标筒校准(推荐用 3L 定标筒,误差≤15 ml)
漏气	每日	持续给予≥3.0 cmH_2O 压力 1min
容积线性	每季度	用定标筒以 1L 的增量检查整个容积范围
流量线性	每周	至少检查 3 种不同的流量范围
时间	每季度	用秒表进行机械检查
软件	新版本	记录安装日及进行测试
注：1cmH_2O=0.098 kPa		

附　录　B
（规范性）
用力肺活量曲线和数据的选取要求

B.1　用力肺活量曲线要求

B.1.1　用力肺活量曲线的可接受性标准

对于每一次完成的用力肺活量曲线的起始、过程、结束和用力呼气后的最大回吸，评价标准如下：

a) 用力呼气的起始标准为：
   1) 呼气起始无犹豫，有爆发力，用力呼气曲线上升陡直，有明显的呼气峰值流量（PEF）尖峰；
   2) 外推容积（EV）应<5% FVC 或<0.150 L（取较大值）；
b) 用力呼气的过程标准为：整个呼气曲线平滑，一气呵成，无咳嗽，无吸气和漏气，无中断，无牙齿或舌阻塞咬嘴，无影响检查的声门闭合等情况；
c) 下列情况之一可作为用力呼气的结束标准：
   1) 无法继续呼气，呼气平台出现≥1 s，呼气流量变化<0.025 L/s；
   2) 呼气时间≥6 s。

B.1.2　用力肺活量曲线的重复性标准

用力肺活量曲线的重复性应符合以下要求：

a) 检查过程中要求受检者应至少检查 3 次（最多不超过 8 次），每次检查间隔 1 min～2 min；
b) 在三次可接受的检查中，用力肺活量（FVC）和第一秒用力呼气容积（FEV_1）最佳值与次佳值间差异≤0.150 L。

B.2　最佳检查曲线的选取

在符合可接受性和可重复性的用力肺活量曲线中，选取用力肺活量（FVC）和第一秒用力呼气容积（FEV_1）总和最大的曲线为最佳检查曲线。

B.3　数据的选取

用力肺活量（FVC）、第一秒用力呼气容积（FEV_1）和FEV_1占预计值%均取检查中的最大值，取值可来自不同次的检查。其余参数指标均从最佳检查曲线上取值。

附 录 C
（规范性）
肺通气功能损伤分级和肺通气功能障碍类型

C.1 肺通气功能损伤分级

肺通气功能损伤分级标准见表C.1。

表 C.1 肺通气功能损伤分级

损伤分级	FVC%[a]	FEV_1%[a]	FEV_1/FVC(%)[b]
正常	≥80	≥80	≥70
轻度损伤	60～79	60～79	55～69
中度损伤	40～59	40～59	35～54
重度损伤	<40	<40	<35
注：[a] FVC%、FEV_1%为占预计值百分数 [b] FEV_1/FVC（%）为实测值			

C.2 肺通气功能障碍类型

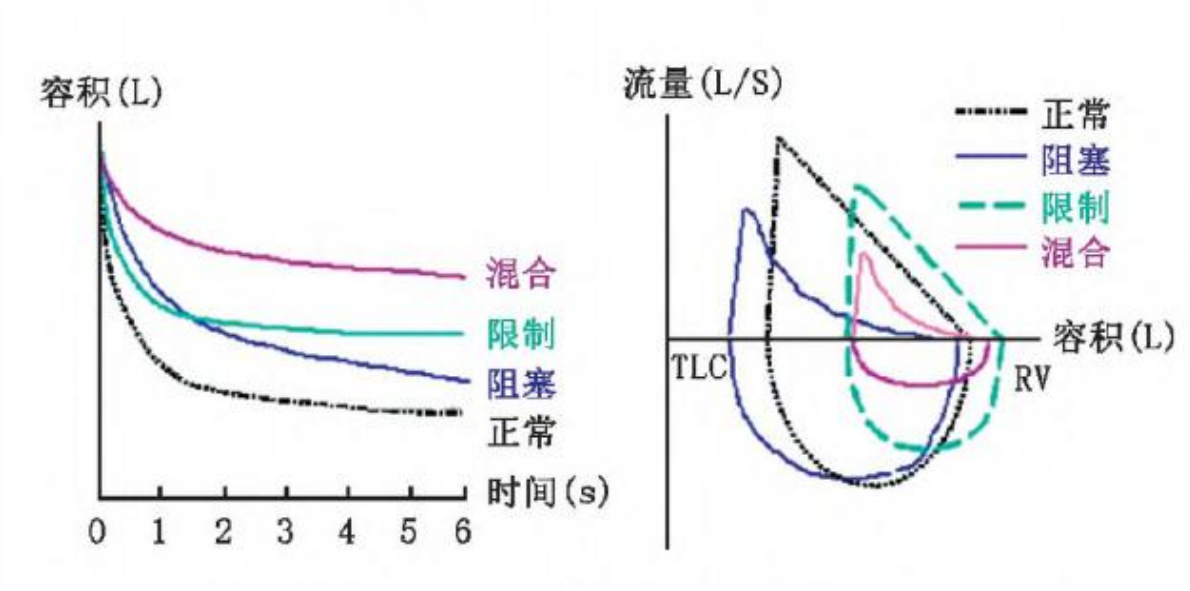
各类型肺通气功能障碍的判断见表C.2。

表 C.2 肺通气功能障碍类型

类型	FVC	FEV_1	FEV_1/FVC
阻塞性	-/↓	↓	↓
限制性	↓	-/↓	-/↑
混合性	↓	↓↓	↓
注：-正常；↓下降；↑上升			

附　录　D
（资料性）
通气功能障碍的容积-时间（V-T）和流量-容积（F-V）曲线形态特征示意图

各种类型通气功能障碍的容积-时间（V-T）和流量-容积（F-V）曲线形态特征见图D.1。



注：RV 残气容积（深呼气后肺内剩余的气体容积）；TLC 肺总量（最大深吸气后肺内所含总的气体容积）

图 D.1 各种类型通气功能障碍的容积-时间（V-T）和流量-容积（F-V）曲线形态特征示意图