《公共场所自动体外除颤器全生命周期数智化运维管理规范》

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本项目根据中国欧洲经济技术合作协会2026年团体标准制定计划，项目名称为《公共场所自动体外除颤器全生命周期数智化运维管理规范》的任务而进行制订。

（二）起草单位及主要起草人

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

（三）标准制定目的和意义

从产业角度分析，制定《公共场所自动体外除颤器全生命周期数智化运维管理规范》团体标准的目的和意义主要体现在以下几个方面：

1.目的

本标准旨在为公共场所配置的自动体外除颤器建立覆盖选型采购、安装配置、注册登记、日常巡检、耗材更换、使用事件处置、维护保养、数据管理和报废回收的全生命周期运维管理要求，解决设备配置数量增长与运维能力不匹配的问题。随着公共场所急救设施建设推进，自动体外除颤器在交通枢纽、商业综合体、体育场馆、学校和社区等场所快速普及，但运维环节仍以人工巡检和纸质记录为主，电极片和电池到期未被及时发现、设备离线无人知晓、取用后未复位、事件数据未回传等情况时有发生，设备实际可用性难以保证。不同厂商远程监控平台的数据格式和接口各异，公共场所管理单位与运维服务机构之间职责边界不清，监管部门难以掌握设备的真实状态。通过制定本标准，将明确各阶段的管理职责、巡检项目与频次、耗材与电池的预警和更换规则、使用事件的处置流程、数据上传与平台接口要求以及绩效评价指标，使急救设备从配置到位转向长期可用。

2.意义

制定本标准具有重要意义。对公众而言，规范的运维可提高设备在紧急情况下的可及性和可用性，减少因电极片过期、电池亏电或设备故障导致的施救失败，直

接关系心脏骤停患者的生存机会。对公共场所管理单位而言，统一的全生命周期管理要求和巡检记录格式可厘清自身与运维服务机构的职责，降低因管理不到位产生的责任风险。对数智化平台建设而言，统一的数据项、上报频次和接口要求可避免重复建设和数据孤岛，使设备状态、耗材效期和使用事件在同一口径下汇聚，支撑区域急救地图与指挥调度。对监管和行业管理而言，可量化的在线率、可用率和响应时限指标为配置评估、绩效考核和政策制定提供依据。同时，标准有助于形成设备供应单位、运维服务机构和公共场所协同的管理链条，推动急救设施从一次性投入转向可持续运行。

综上，制定《公共场所自动体外除颤器全生命周期数智化运维管理规范》团体标准，对提升设备可用性、保障公众急救安全及规范行业发展均具有重要意义。

（四）主要工作过程

1.前期准备工作

项目立项前，标准编制小组查阅、研读相关国内外文献，广泛搜集相关的材料。同时，标准编制小组安排相关人员，多次与相关行业人员进行调研、交流，广泛征求标准制定方面的意见和建议。

2026年10月8日本团体标准由中国欧洲经济技术合作协会正式立项，立项名称为：《公共场所自动体外除颤器全生命周期数智化运维管理规范》。

2.标准起草过程

2026年10月，团体标准立项通知公示后，标准编制小组首先组织了标准制定工作会议，各编写人员根据工作计划分工和编写要求开展了相关工作。在标准起草期间，编制小组主编单位及参编单位组织了数次内部研讨会和专家咨询会，经过多次修改，于2026年11月完成了标准初稿及编制说明的撰写工作。

二、标准编制原则和依据

（一）编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国公共场所急救设施的配置现状和运维实践，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》的规定及相关要求编制。

（二）标准主要内容与确定依据

1.标准主要内容

1.1 范围

本文件适用于交通场站、学校、体育场馆、商场、景区、社区等公共场所配置的自动体外除颤器及其机柜、耗材和运维管理平台的规划与运行。

1.2 规范性引用文件

GB 2894　安全色和安全标志

GB/T 4208　外壳防护等级(IP 代码)

GB 9706.1　医用电气设备　第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.204　医用电气设备 第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 15566.1　公共信息导向系统 设置原则与要求 第 1 部分：总则

GB/T 22239　信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

GB/T 23809.1　应急导向系统 设置原则与要求 第 1 部分：建筑物内

GB/T 28827.1　信息技术服务 运行维护 第 1 部分：通用要求

GB/T 35273　信息安全技术 个人信息安全规范

GB/T 39725　信息安全技术 健康医疗数据安全指南

1.3 术语和定义

界定了公共场所自动体外除颤器全生命周期数智化运维管理的相关术语。

1.4 总体要求

对公共场所自动体外除颤器全生命周期数智化运维管理的总体要求进行规定。

1.5 规划与配置

对配置数量测算、安装位置选择、可达性与标识、机箱环境与供电条件进行规定。

1.6 运行与使用

对公共场所自动体外除颤器的运行与使用进行规定。

1.7 维护保养与耗材管理

对公共场所自动体外除颤器的维护保养与耗材管理进行规定。

1.8 数智化平台要求

对公共场所自动体外除颤器的数智化平台要求进行规定。

1.9 应急联动

对公共场所自动体外除颤器的应急联动进行规定。

1.10 更新与报废

对公共场所自动体外除颤器的更新与报废进行规定。

2.确定标准主要内容的依据

本标准以公共场所急救设施的实际运行管理需求为出发点，参照医疗器械安全通用要求、风险管理原则和信息技术服务运行维护的相关标准，结合各地配置与运维实践确定主要内容。在总体要求部分，依据配置单位、运维服务机构和设备供应单位的分工，明确各方的管理边界、记录责任和考核要求，避免出现设备无人负责的情形。在规划与配置部分，结合公共场所的人流特征和空间条件，衔接安全标志、外壳防护等级和公共信息导向系统的现行要求，规定配置数量、安装位置、可达性、标识指引、机箱防护与环境条件。在运行与使用部分，依据实际施救流程规定自检、巡检、取用、复位和记录要求，使设备在使用后能够及时恢复可用状态。在维护保养与耗材管理部分，依据电极片和电池的效期特性，提出预警提前期、更换规则和备件储备要求。在数智化平台部分，依据信息技术服务运行维护以及网络安全、个人信息和健康医疗数据保护的相关要求，提炼设备接入、数据项、上报频次、告警闭环和接口共享的基本规则。在应急联动与更新报废部分，结合区域急救调度机制和设备使用寿命，规定联动流程、演练要求以及更新判定和回收处置。上述内容经多轮专家讨论和试点验证，兼顾管理成本与实施效果，保证标准具有科学性和可操作性。

三、主要试验情况分析、技术经济论证、预期经济效果

（一）主要试验情况分析

在标准制定过程中，选择交通枢纽、商业综合体和体育场馆等场所的配置点位开展试点，围绕设备联网、状态上报、耗材预警和事件处置等环节进行了验证。验证内容包括设备在线率、自检数据上传及时率、电极片与电池到期预警的提前天数、离线与故障告警的发现时长、使用事件记录完整率以及事件后的复位周期。验证结果表明，采用人工巡检的点位普遍存在记录不全和到期漏检问题，电极片与电池超期使用的情况较多；接入远程监测后，离线设备能够在较短时间内被发现，预警提前期得到保证。同时对不同厂商平台的数据字段和上报频次进行了比对，发现缺少统一口径时区域汇总数据难以合并。上述验证结果为标准中巡检频次、预警提前期、数据项和评价指标的设定提供了依据。

（二）技术经济论证

从技术角度看，统一的巡检项目、数据项和接口要求可使设备状态从依赖人工上报转为自动采集，提高数据的及时性和完整性，为区域急救地图和调度提供可用数据；规范的耗材效期管理和事件处置流程可缩短设备非可用时间。从经济角度看，远程监测替代部分人工巡检可降低运维人力投入，到期预警和备件储备可减少耗材浪费与紧急采购；统一接口要求可避免平台重复建设。综合设备改造投入、平台建设成本和运维支出，本标准具有较好的经济可行性和推广价值。

（三）预期经济效果

标准实施后，设备在线率和可用率有望提升，耗材超期使用和事件后长期未复位的情况将明显减少，因设备不可用导致的施救延误风险相应降低。统一的数据要求可支撑区域集中管理，减少重复采购和分散建设，降低全社会的急救设施运行成本。随着配置规模扩大和运维服务市场化，标准将带动远程监测、耗材供应和培训服务等配套环节发展，形成可持续的运维服务模式。

四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的制定过程、技术要求的选定、试验方法的确定、检验项目设置等符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

六、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及对现行标准的废止。

七、知识产权情况说明

本文件不涉及必要专利等知识产权情况。

八、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

九、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

本标准首次制定，没有特殊要求。

十、其他应予说明的事项

无。

《公共场所自动体外除颤器全生命周期数智化运维管理规范》团体标准编制组

2026 年 11 月