ICS 11.020
CCS C 47

T

团 体 标 准

T/CEATEC XXX—2026

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

Specification for life-cycle digital and intelligent operation and maintenance management of automated external defibrillators in public places

2026-X-XX 发布 2026-X-XX 实施

中国欧洲经济技术合作协会 发布

目　　次

前言 III
1 范围 1
2 规范性引用文件 1
3 术语和定义 1
4 总体要求 2
4.1 基本原则 2
4.2 阶段划分与职责 2
4.3 体系架构 2
4.4 数据要求 2
4.5 制度与人员 2
5 规划与配置 3
5.1 配置规划 3
5.2 点位选址 3
5.3 设备与机柜 3
5.4 标识与导向 3
5.5 安装与验收 3
5.6 建档与接入 4
6 运行与使用管理 4
6.1 开放与取用 4
6.2 巡检 4
6.3 状态监测 4
6.4 告警分级与处置 4
6.5 使用后处置 5
7 维护保养与耗材管理 5
7.1 维护级别与周期 5
7.2 电池管理 5
7.3 电极片管理 5
7.4 性能检测 5
7.5 备件储备 6
8 数智化平台要求 6
8.1 功能要求 6
8.2 性能要求 6
8.3 接口与数据交换 6
8.4 安全与数据保护 6
8.5 平台运维 6

9 应急联动 7
9.1 事件发现与调度 7
9.2 现场取用与施救 7
9.3 事件记录与复盘 7
9.4 培训与演练 7
10 更新与报废 7
10.1 使用年限 7
10.2 报废判定 7
10.3 报废流程 7
10.4 数据清除 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。

本文件由中国欧洲经济技术合作协会提出并归口。

本文件主要起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件为首次编制。

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

1 范围

本文件规定了公共场所自动体外除颤器全生命周期数智化运维的总体要求、规划与配置、运行与使用、维护保养与耗材管理、数智化平台要求、应急联动及更新与报废。

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。

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 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

自动体外除颤器 automated external defibrillator, AED

供非专业人员使用、对心脏骤停患者实施体外电除颤的便携式医疗设备。

3.2

全生命周期 life cycle

AED自规划配置、安装验收、运行使用、维护保养、更新报废至数据归档的全过程。

3.3

数智化运维 digital and intelligent operation and maintenance

依托物联网感知与平台分析，对AED状态、耗材效期、维护活动和急救事件实施在线监测、自动预警和闭环处置的运维方式。

3.4

点位 site

AED及其机柜在公共场所中的固定安装位置，以唯一编码标识。

3.5

设备完好率 equipment availability rate

统计期内处于可用状态的AED台数占在册台数的比例。

4 总体要求

4.1 基本原则

4.1.1 AED运维应遵循全周期覆盖、数智驱动、平急结合、责任可溯的原则。
4.1.2 规划、验收、运行、维护、应急和报废各阶段的交付物应作为下一阶段的输入，设备状态和耗材效期应以自动采集为主，日常运维与急救调度应共用同一套点位数据和通信链路。

4.2 阶段划分与职责

全生命周期划分为规划配置、安装验收、运行使用、维护保养、更新报废和数据归档六个阶段，各阶段的主要活动、责任主体和数智化控制点应符合表1的规定。

表1 AED全生命周期阶段与数智化控制点

阶段	主要活动	责任主体	数智化控制点
规划配置	需求评估、密度测算、点位勘察	配置单位	选址数据、配置台账
安装验收	开箱验收、安装固定、联调接入	配置单位、供应商	验收单、接入状态
运行使用	开放取用、状态监测、巡检	配置单位、运维方	自检数据、开箱事件
维护保养	分级维护、耗材更换、性能检测	运维方、供应商	维护记录、检测报告
更新报废	年限判定、拆除回收、数据清除	配置单位	报废审批、销毁记录
数据归档	台账归集、事件复盘、统计分析	运维方、配置单位	年度报告、事件数据

4.3 体系架构

4.3.1 数智化运维体系应由感知层、网络层、平台层和应用层构成。
4.3.2 感知层应采集设备自检结果、电池电量、电极片效期、柜内温湿度和机柜门磁状态；网络层应通过物联网网关或4G/5G网络回传数据；平台层应完成设备建档、状态监测、告警处置、工单管理和数据分析；应用层应面向配置单位、运维服务方、120急救调度、卫生健康监管部门和公众提供差异化服务。

4.4 数据要求

4.4.1 每个点位应赋予唯一编码，每台设备应赋予唯一序列号，编码在平台、机柜标识和台账中应保持一致。
4.4.2 设备、网关和平台时钟应以北京时间为准，同步误差不应大于1 s；告警、工单和事件记录应加盖精度为秒的时间戳。
4.4.3 设备状态数据保存期限不应少于3年，巡检、维护和急救事件记录不应少于5年；平台数据完整率不应低于99%，准确率不应低于98%。

4.5 制度与人员

4.5.1 配置单位应建立配置管理、巡检维护、耗材管理、应急响应、数据安全和档案管理制度，并明确点位责任人。
4.5.2 运维人员每年培训时间不应少于24学时，其中急救技能与设备操作培训不应少于8学时；一类点位持证急救人员不应少于10人，二类点位不应少于5人，三类点位不应少于3人。
4.5.3 委托运维的应签订服务合同，明确设备完好率、响应时限、修复时限和数据接入要求。

5 规划与配置

5.1 配置规划

5.1.1 配置单位应结合人口密度、日均客流、院外心脏骤停发生情况和急救资源可达性，编制AED配置方案，并纳入场所安全设施规划。

5.1.2 城市建成区每10万常住人口配置数量不应少于50台，各类公共场所的配置密度和点位控制指标应符合表2的规定。

表2 AED配置密度与点位控制指标

场所类别	配置密度	服务半径/m	取用时间/min
交通场站	单点服务半径不大于300 m；日均客流超过5万人次时每增加5万人次增配1台	≤300	≤3
学校	每校区不少于1台；师生超过3000人时每增加2000人增配1台	≤500	≤5
体育场馆	观众席超过5000座时不少于2台，每增加5 000座增配1台	≤300	≤3
大型商场	建筑面积每20000 m²不少于1台	≤300	≤3
社区	每10万常住人口不少于50台	≤500	≤5
旅游景区	日最大承载量超过1万人次时不少于2台	≤500	≤5

5.2 点位选址

5.2.1 点位应固定、醒目、易发现、方便取用，不应被广告牌、货架或装饰物遮挡，应保证24 h可达；取用路径不应被门禁、闸机或围栏阻断。

5.2.2 设备底部距地面高度不应大于1.2 m，安装支架应牢固，设备应水平放置。

5.2.3 柜内温度应为5 ℃～40 ℃，相对湿度不应大于85%且不应出现凝露；户外机柜应满足-20 ℃～55 ℃运行条件，并采取防晒、防雨、防风措施。

5.3 设备与机柜

5.3.1 AED应符合GB 9706.1和GB 9706.204的要求，并具有有效的医疗器械注册证。

5.3.2 机柜防护等级室内不应低于GB/T 4208中IP54的要求、室外不应低于IP65；机柜门不应上锁、不应设置扫码开门等取用限制，开启力不应大于50 N，从到达点位到取出设备不应超过10 s。

5.4 标识与导向

5.4.1 AED标识应为橙黄色底（C0 M60 Y100 K0）、红色心形（C0 M100 Y100 K0），文字和电击图案为白色、黑体。

5.4.2 存在视线障碍的点位应设置发光标志，断电后持续发光时间不应少于90 min；机柜表面应标明设备名称和禁止非必要取用的警告用语。

5.4.3 场所平面示意图应标示AED位置，出入口和点位附近的导向标识应符合GB/T 15566.1、GB/T 23809.1的规定，安全标志应符合GB 2894的规定。

5.5 安装与验收

安装完成后应按表3验收，验收不合格的点位不应投入使用。

表3 安装与验收项目

序号	项目	核验要求	检验方法
1	安装位置	位置、高度和路径符合5.2.1、5.2.2	现场测量
2	机柜防护	防护等级符合5.3.2	按GB/T 4208试验

3	标识导向	标识颜色、发光标志和导向标识符合5.4	目视、计时
4	设备状态	自检通过，电量不小于80%，电极片余期不少于180 d	平台读取
5	附件配置	面罩、剪刀、剃刀、纸巾、手套、消毒湿巾各不少于1件	现场清点
6	通信接入	平台注册成功，心跳正常，定位偏差不大于10 m	平台联调

5.6 建档与接入

5.6.1 应实行一机一档管理，档案内容包括点位编码、设备型号、序列号、生产企业、安装日期、使用年限、电池和电极片批次以及责任人。
5.6.2 新增或移机的设备应在验收合格后5个工作日内接入运维管理平台；未接入平台的点位不应计入设备完好率。

6 运行与使用管理

6.1 开放与取用

6.1.1 AED点位应全年全天候开放。机柜被打开时应同时触发现场声光提示和平台开箱事件，声压级不应低于75 dB（A计权），持续时间不应少于30 s。
6.1.2 机柜内应配置成人电极片、儿童电极片（按需选配）、带单向通气阀的呼吸面罩、剪刀、剃刀、吸水纸巾、一次性丁腈手套和消毒湿巾。
6.1.3 取用路径不应被门禁、闸机或围栏阻断。

6.2 巡检

6.2.1 一类点位现场巡检每周不少于 1 次，二类点位每两周不少于 1 次，三类点位每月不少于 1 次（点位应按日均客流、环境复杂度和急救资源可达性划分为一类、二类、三类）。
6.2.2 巡检应扫码或近场通信签到并留存照片；离线登记的记录应在恢复通信后24 h内补录。
6.2.3 巡检项目和判定要求应符合表4的规定。

表4 现场巡检项目与判定要求

项目	巡检内容	判定要求
设备外观	外壳无破损、显示屏和按键正常	无影响使用的缺陷
标识导向	标识完整、颜色正确，发光标志夜间可见	符合5.4的规定
机柜门体	开闭顺畅，不上锁、不扫码	10 s内可取出设备
电池	电量不小于80%，无鼓包、渗液、异味	剩余待机不少于6个月
电极片	包装完好、未受潮、型号匹配	剩余有效期不少于60 d
急救附件	面罩、剪刀、剃刀、纸巾、手套、湿巾齐全	缺项即开单
通信与环境	在线，定位与现场一致；温湿度符合5.2.4	离线不超过10 min

6.3 状态监测

6.3.1 AED应每日自检不少于1次、每月全面自检1次、每年性能检测1次，自检内容包括电池容量、电极片连接、充放电回路和语音提示。
6.3.2 平台采集周期不应大于5 min，设备心跳周期不应大于60 s；连续2个采集周期未收到数据的，应判为通信异常并生成告警。

6.4 告警分级与处置

6.4.1 平台告警分为一级、二级和三级，典型情形和响应、到场、修复时限应符合表5的规定。

表5 告警分级与处置时限

等级	典型情形	响应、到场、修复时限	报告要求
一级	自检失败、无法放电、电池耗尽、通信中断不小于10 min	10 min响应，60 min到场，4 h修复	2 h内书面报告
二级	电量小于80%、电极片余期小于30 d、柜温超限	30 min响应，4 h到场，24 h修复	当日提交记录
三级	标识破损、照明失效、附件缺项、定位偏差大于10 m	4 h响应，24 h到场，72 h修复	3个工作日内提交

6.4.2 告警应按接单、到场、修复、复核、关闭的顺序闭环处置；一级告警应同时推送配置单位负责人和运维服务方负责人，超时未响应的应自动升级；未经复核的告警不得关闭。

6.5 使用后处置

6.5.1 AED被取用后，平台应在2 h内完成事件确认，记录取用时间、点位和设备状态。
6.5.2 设备回收后应在24 h内完成清洁消毒、电极片更换和一次性附件补充，并更新耗材批次和效期信息。
6.5.3 设备应在48 h内完成复位和自检，合格后恢复“可用”状态；不合格的应转维修并在点位张贴停用提示。

7 维护保养与耗材管理

7.1 维护级别与周期

维护保养分为日常维护、一级维护、二级维护和专项维护，周期、内容和实施主体应符合表6的规定。

表6 维护级别、周期与内容

级别	周期	主要内容	实施主体
日常维护	每月不少于1次	清洁外壳与机柜，检查标识照明，清点附件	运维人员
一级维护	每季度不少于1次	电池状态检测，电极片效期复核，铰链润滑	运维人员
二级维护	每年不少于1次	能量输出、充电时间检测，防护与接地检查	供应商或具备能力的机构
专项维护	事件或故障后	清洁消毒，耗材更换，性能复核，数据导出	运维方

7.2 电池管理

7.2.1 在每日自检和每月全面自检工况下，电池待机时间不应少于4年，200 J放电次数不应少于200次。
7.2.2 电池电量低于80%，或按使用强度推算剩余待机时间不足6个月的，应更换电池；出现鼓包、渗液、异味或外壳温度异常的，应立即停用更换。
7.2.3 电池更换应记录型号、批号、安装日期和预计更换日期，并在平台设置到期前60 d预警。

7.3 电极片管理

7.3.1 电极片应一次性使用，有效期不应少于2年；剩余有效期少于60 d的应自动预警，过期的应立即更换。
7.3.2 成人电极片与儿童电极片应分区存放并标注适用人群，同一机柜不应混放不同型号；包装破损、受潮或胶层失效的不得使用；使用后应在24 h内更换并更新批次和效期。

7.4 性能检测

7.4.1 每年应开展1次性能检测，项目包括能量输出偏差、充电时间、自检功能、语音提示和电极片接口；能量输出偏差不应大于±10%，充电时间不应大于10 s。
7.4.2 检测宜委托具备相应能力的计量技术机构或设备售后服务机构实施；自行检测的应使用经校准的除颤器分析仪，并保存校准证书和原始记录。

7.4.3 检测不合格的设备应立即停用，维修并复检合格后方可恢复；同一设备连续2次检测不合格的，应评估报废。

7.5 备件储备

运维服务方应建立区域备件库，电池储备量不应少于在册台数的5%，电极片储备量不应少于10%，并保证24 h内可达任一合作点位。

8 数智化平台要求

8.1 功能要求

8.1.1 平台应具备设备档案、状态监测、告警管理、工单管理、耗材管理、地图服务、事件管理、统计分析和权限管理功能。
8.1.2 设备档案应实行一机一档，字段完整率应达到100%；地图服务应提供距离排序、路径导航和开放状态。

8.2 性能要求

平台性能指标应符合表7的规定，可用性按年度统计。

表7 平台性能指标

指标	要求	验证方法
数据采集周期	不大于5 min	平台日志统计
设备心跳周期	不大于60 s	日志分析
告警推送时延	不大于30 s	模拟告警
地图查询响应时间	不大于3 s	并发压测
点位定位偏差	不大于10 m	抽测不少于30个点位
设备接入容量	不少于10000台，并发用户不少于200	容量与压力测试
平台可用性	不低于99.5%，全年中断不大于43.8 h	年度运行报表
故障恢复	RTO不大于30 min，RPO不大于5 min	恢复演练

8.3 接口与数据交换

8.3.1 平台应提供标准化接口，实现与120急救调度系统、卫生健康监管平台和场所消防控制室的数据交换；接口单次响应时间不应大于3 s，失败重试不应少于3次。
8.3.2 向公众提供的地图服务应显示点位名称、地址、楼层、开放状态和导航路径，状态更新不应超过5 min。

8.4 安全与数据保护

8.4.1 平台应按GB/T 22239第三级要求设计、建设和测评；健康医疗数据应按GB/T 39725分类分级管理。
8.4.2 处理个人信息应符合GB/T 35273的规定，遵循最小必要原则，公众端信息应去标识化，患者信息不应向公众端开放。
8.4.3 平台应记录登录、查询、导出和修改等操作日志，保存期限不应少于6个月，并定期开展安全审计。

8.5 平台运维

平台运行维护应符合GB/T 28827.1的规定；数据每日备份1次，保留不少于30 d，每季度开展1次恢复演练。

9 应急联动

9.1 事件发现与调度

9.1.1 发现人员倒地、意识丧失且无正常呼吸的，现场人员应立即呼救并拨打120，一键报警装置、消防控制室和平台移动端均可发起事件。
9.1.2 平台接单后应自动匹配事发点周围500 m内的可用点位，按距离、楼层和通行条件排序并推送取用路径。

9.2 现场取用与施救

9.2.1 取用人应在10 s内取出设备，按语音提示贴放电极片，在分析心律和放电时确保无人接触患者。
9.2.2 平台宜提供语音或视频辅助，按节拍提示按压频率100次/min～120次/min、按压深度5 cm～6 cm。

9.3 事件记录与复盘

9.3.1 平台应记录事件关键节点时限：呼救至平台接单不大于1 min，到达点位不大于3 min，首次除颤不大于5 min，设备复位于24 h内完成，事件复盘于48 h内完成。
9.3.2 复盘内容应包括时间链、设备状态、耗材消耗和人员操作，并形成改进措施；每半年应汇总分析覆盖盲区和故障规律。

9.4 培训与演练

9.4.1 配置单位应组织点位责任人和场所工作人员开展急救培训，一类点位每年不少于2次，内容包括心肺复苏、AED操作、电极片贴放和事件报告。
9.4.2 每半年应组织1次应急演练，场景宜覆盖工作日高峰、夜间和户外条件，演练后应形成评估报告并修订处置方案。

10 更新与报废

10.1 使用年限

AED设计使用年限为8年或制造商规定年限，自验收合格之日起计算；达到使用年限前6个月应制定更新计划。

10.2 报废判定

出现下列情形之一的应报废：
a）达到使用年限或制造商规定年限；
b）自检连续30 d失败且无法修复；
c）能量输出偏差大于±10%；
d）关键配件停产且无替代，修复周期预计超过30 d；
e）电池鼓包、渗液或外壳带电；
f）国家明令淘汰或禁止使用。

10.3 报废流程

10.3.1 报废应按申请、技术评估、审批、拆除、数据清除、台账更新的顺序实施，审批由配置单位负责人或其授权人签署。
10.3.2 拆除前应在平台将设备状态置为“停用”，拆除后更新点位状态；电池、电极片和电路板应交由具备资质的单位回收。

10.4 数据清除

10.4.1 报废前应清除设备内存储的使用记录和个人信息，采用不少于3次覆写或物理销毁方式；平台历史数据应按4.4归档。
10.4.2 数据清除应形成记录，内容包括清除时间、方式、执行人和监督人，记录保存不少于3年。

T/CEATEC XXX—XXXX

中 华 人 民 共 和 国
团 体 标 准
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
T/CEATEC XXXX－XXXX
*
中国欧洲经济技术合作协会
网址 https://www.ceatec.org.cn/
*
开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 XXX 千字
2026 年 X 月第一版 2026 年 X 月第一次印刷
*
如有印装差错 由中国欧洲经济技术合作协会调换
版权专有 侵权必究
举报电话：010-64516951