

# 《公共场所自动体外除颤器建设与管理规范》

## （送审稿）编制说明

### 一、项目背景

#### （一）国内外情况简介

##### 1. 国内情况

在标准或规范方面：国家和省市未出台同时包含“自动体外除颤器（以下简称“AED”）建设”和“AED管理”的标准或规范，但2021年12月01日中国医学救援协会发布了T/CADERM 2020—2021《公共场所自动体外除颤器设置要求》团体标准，其明确了AED的设置要求、标识要求、运行维护要求。

在相关法律、法规方面：2021年12月13日国家出台了《国家卫生健康委办公厅关于印发公共场所自动体外除颤器配置指南（试行）的通知》（国卫办医函〔2021〕602号），提供了公共场所AED配置的规划配置要求和安装要求，指出“地方各级卫生健康行政部门应组织有关专家为本地配置AED提供技术支持”的指导意见，为各地方行政主管部门制定相关技术标准提供了依据。

##### 2. 国外情况

美国心脏协会于1995年通过立法推出实施公众普及除

颤(PAD)项目，即在紧急医疗服务人员到达之前，由第一目击者对院外心搏骤停患者使用 AED 进行除颤，以提高院外心搏骤停患者存活率。中国 AED 配置工程于 2004 年启动，较欧美国晚 5 年~10 年。

## （二）标准的必要性和意义

院外心搏骤停发生率的升高已成为我市重大公共卫生问题，在公众场所配置 AED 是为患者争取抢救时间、提高救治成功率的有效方式。通过在院外心搏骤停发生概率高、人员密集的公共场所配置 AED，并对公众进行急救培训，当发生院外心搏骤停患者时，由现场第一目击者（公众）在急救人员到达现场前使用 AED 对患者进行除颤，从而提高院外心搏骤停患者的院前复苏率和院内抢救成功率。因此，在公共场所合理地配置 AED 对抢救院外心搏骤停患者十分必要。

近年来，深圳市卫生健康委员会积极贯彻落实党中央实施“健康中国战略”，2017 年开始启动了“公共场所配置 AED 项目”，“深圳市公共场所配置 AED 项目”列入 2019 年深圳市人民政府十大类四十项民生实事。由政府财政出资购置 AED。市卫生健康委员会牵头动员各区、部门、单位、社会团体参与到 AED 配置工作中来，至今已将 7500 台 AED 配置安装在地铁站、机场、高铁站、火车站、口岸、体育场馆、养老院、旅游景点、高校、街道、社区、警务厅、办事大厅等人员密集公共场所。截至 2022 年 8 月 31 日，配置在公共

场所 AED 共参与现场抢救 189 人次，已成功救治 54 人。

公共场所 AED 建设与管理是急救工作的重要组成部分，其对象、内容均具有普遍性，实施主体具有广泛的社会性。通过制定《公共场所自动体外除颤器建设与管理规范》，提炼建设和管理过程的关键技术成果，总结出一套行之有效且可复制、可推广的建设和管理机制，提升深圳市行政辖区内院外心脏骤停患者的救治成功率，保障人民群众生命安全。

## 二、工作简况

### （一）任务来源

根据深圳市市场监督管理局 2021 年 4 月 30 日发布的《深圳市市场监督管理局关于下达 2021 年第一批深圳市地方标准计划项目任务的通知》，由深圳市卫生健康委员会提出的《公共场所自动体外除颤器建设与管理规范》正式批准立项。

### （二）主要编制过程

制定《公共场所自动体外除颤器建设与管理规范》主要经历了以下阶段：

#### 1. 立项阶段

2021 年 3 月提交《公共场所自动体外除颤器建设与管理规范-深圳市地方标准制修订计划项目建议书》，2021 年 4 月 30 日正式获批立项。

#### 2. 组织起草阶段

2021年7月至2022年7月，成立标准编制组，调研深圳市各区的现状，并对调研结果进行汇总和分析。根据调研成果，搭建标准框架、编制标准文本，并经过多次内部沟通、讨论、修改，最终形成标准征求意见稿。

### **3. 征求意见阶段**

2022年8月11日至2022年9月12日，在深圳市卫生健康委员会门户网站公开征求意见，未收到意见。

2022年8月至2022年9月16日，通过函件、会议等方式征求各区卫生健康局、各市级医院、罗湖区人民医院、市教育局、市交通运输局、市文化广电旅游体育局、市城市管理和综合执法局、市公安局、中山大学深圳校区、深圳地铁运营集团有限公司、深圳地铁物业管理发展有限公司、深圳市游泳跳水馆运营管理有限公司等39家单位的意见。

2022年9月17日至2022年9月23日，编制组对意见进行了整理，并针对意见进行多轮内部研讨，并修改完善标准文本，形成送审稿。

## **三、主要技术内容及技术依据**

### **（一）范围**

本文件规定了公共场所自动体外除颤器配置的总则、公共场所分类、建设要求和管理要求。

本文件适用于指导深圳市辖区内公共场所自动体外除颤器规划、建设和管理。

## （二）规范性引用文件

本章节主要包括了标准文本中规范性引用的文件。

## （三）术语和定义

第 3.1 条是依据《MZ/T 013—209 社区公共场所紧急救援管理要求》进行编制的。

第 3.2 条是依据《GB 9706.8—2009/IEC 60601—2—4: 2002 医用电气设备 第 2-4 部分：心脏除颤器安全专用要求》进行编制的。

## （四）总则

本章主要是根据《国家卫生健康委办公厅关于印发公共场所自动体外除颤器配置指南（试行）的通知（国卫办医函〔2021〕602 号）》的要求以及深圳市工作实践经验提炼确定。

## （五）公共场所分类

本章节是在依据《国家卫生健康委办公厅关于印发公共场所自动体外除颤器配置指南（试行）的通知（国卫办医函〔2021〕602 号）》《深圳市城市管理局关于发布深圳市公园分类指引的通知（深城管通〔2014〕178 号）》、SB/T 11087—2014 《购物中心等级划分规范》的基础上，结合深圳市 AED 配置工作经验，公共场所承担的城市功能定位、面积、人流量、院外心搏骤停发生率等因素，以及征求意见阶段行业代表单位的意见将公共场所分为三类，各类公共场所的

AED 配置密度要求不同。

## （六）建设要求

第 6.1 条是依据 AED 配置原则、公众使用需求和保障设备正常使用的基本要求进行编制的。

第 6.2 条是结合深圳市 AED 配置工作经验和其他城市经验进行编制的。

第 6.3 条是结合深圳市 AED 配置工作经验和深圳市已配置 AED 的公共场所的经验进行编制的。

第 6.4.1 条是在依据医疗器械行业主管部门对于 AED 设备管理要求的基础上，结合 AED 使用者需求和征求意见阶段行业代表单位的意见进行编制的。

第 6.4.2 条是在依据《国家卫生健康委办公厅关于印发公共场所自动体外除颤器配置指南（试行）的通知（国卫办医函〔2021〕602 号）》、GB/T 19183（所有部分）、《电子设备机械结构户外机壳》的基础上，结合深圳市 AED 配置工作经验进行编制的。

第 6.5 条是在依据《国家卫生健康委办公厅关于印发公共场所自动体外除颤器配置指南（试行）的通知（国卫办医函〔2021〕602 号）》、GB/T 15566.1—2020 《公共信息导向系统 设置原则与要求 第 1 部分：总则》的基础上，结合公众需求、深圳市 AED 建设工作经验和 AED 行业主管部门的要求进行编制的。

## （七）管理要求

本章节是依据深圳市 AED 管理工作经验、AED 行业主管部门的要求和征求意见阶段行业代表单位的意见进行编制的。

## 四、主要条款的说明

《公共场所自动体外除颤器建设与管理规范》包括范围、规范性引用文件、术语和定义、总则、公共场所分类、建设要求、管理要求和附录 8 个部分。以下对标准中的主要条款进行简要说明。

### （一）范围

本文件规定了公共场所自动体外除颤器配置的总则、公共场所分类、建设要求和管理要求。

本文件适用于指导深圳市辖区内公共场所自动体外除颤器规划、建设和管理。

### （二）规范性引用文件

本章节主要包括了标准文本中规范性引用的文件。

### （三）术语和定义

本章节主要包括了公共场所、自动体外除颤器的术语和定义。

### （四）总则

本章节给出了公共场所 AED 配置和管理的总体要求。

### （五）公共场所分类

本章节根据公共场所承担的城市功能，结合公共场所面积、人流量、院外心搏骤停发生率等因素，将公共场所分为：一类公共场所、二类公共场所、三类公共场所。

#### （六）建设要求

本章节给出了公共场所 AED 建设的选址要求、配置密度要求、安置要求、AED 设备及其辅助设施要求、标识要求。

#### （七）管理要求

本章节给出了公共场所 AED 的管理要求。

#### （八）附录

附录 A 给出了各类公共场所 AED 配置推介安装点。附录 B 给出了 AED 设置点标识主体的参考图文样式。附录 C 给出了 AED 机柜（箱）标识主体的参考图文样式。

### 五、重大意见分歧处理情况

征求意见阶段采用函件、会议和市卫健委门户网站挂网三种方式征求意见。其中市卫健委门户网站挂网未收到意见，函件和会议共收到各单位反馈意见 58 条，其中无意见 33 条，有意见 25 条；针对有意见部分，编制组采纳 14 条，部分采纳 2 条，不采纳 9 条。现对征求意见过程中的主要分歧条款的处理情况进行说明。

有专家针对 AED 的建设与管理过程中，AED 建设单位、公共场所经营者、公共场所经营管理单位三者的职责分工有争议。



根据《国家卫生健康委办公厅关于印发公共场所自动体外除颤器配置指南（试行）的通知（国卫办医函[2021]602号）》、《深圳经济特区医疗急救条例》等文件的精神，AED配置与管理应采用“政府主导、社会共建、循序渐进、全民共享”的原则开展。同时根据编制组前期调研情况显示，目前深圳市内外已有公共场所开始自主配备和管理 AED 设备。本标准是将市急救中心为全市各公共场所配置和指导 AED 管理的经验总结提炼出来，而形成的文本，其目的是为了将市急救中心的经验转化成指导各公共场所经营者去配置和管理 AED。

#### **六、是否涉及专利等知识产权问题**

无。

#### **七、实施标准的措施建议**

本标准拟通过标准宣贯、标准实施监督检查、配套机制完善等方式推动标准实施。

#### **八、其他需要说明的事项**

无。