附件2

《广州市公共场所自动体外除颤器（AED）配置规范（暂行）》起草说明

为贯彻落实《基本医疗卫生与健康促进法》《广州市社会急救医疗管理条例》有关规定，进一步规范广州市公共场所自动体外除颤器（AED）配置管理，保障人民生命健康安全，应广州市卫生健康委员会要求，我项目专家组起草了《广州市公共场所自动体外除颤器（AED）配置规范（暂行）》（以下简称《规范》），现将《规范》起草的有关情况作如下说明：

一、制定的背景

心脑血管疾病已经成为我国居民健康的头号杀手，心脏性猝死也逐渐进入高发期。心脏性猝死发病突然，鲜有预兆，超过80%的患者发生均于医院以外，因此该综合征成功救治的比例不高，尤其在我国发生心脏性猝死患者的救治成功率不到1%，不及欧美发达国家的平均水平的十分之一。广泛普及心肺复苏培训和实施公众电除颤（PAD）计划是目前提高院外心脏性猝死的最有效手段。目前，美国、欧洲、日本等多个发达国家或地区均开展了PAD项目，已有使用AED对院外心脏骤停患者进行除颤的规范流程和指南，但国内AED投放或PAD项目存在发展不平衡、不充分、不规范的现状，目前国内少数几个大城市如杭州、深圳、上海和海口等出台了相关的急救医疗服务条例，部分城市，如杭州也颁布了《杭州市公共场所自动体外除颤器配置与维护管理规范》。针对目前国内AED投放项目存在重视程度不足、标准流程未规范、公共场所配置AED数量不足、分布不均、社会群众使用AED意识不高等一系列问题，在国内众多专家共同努力下也形成和制定了《中国AED布局与投放专家共识》。为制定本《规范》提供了系列依据。

二、制定的必要性、可行性和合法性

（一）必要性

广州市是国内的超大型城市之一，也是粤港澳大湾区的核心城市，自古以来就是以“敢为天下先”的精神蜚声海内外。同时广州市目前存在常住人口与流动人口众多、人口老龄化、人民群众对自我健康意识日益重视但专业急救知识缺乏、迫切想要了解有关急救技能和相关AED使用的需求日益增多等状况。广州市是全国最早进行社会急救立法的城市，2023年5月1日正式实施的《广州市社会急救医疗管理条例》已将“市卫生健康行政主管部门应当制定全市统一的自动体外除颤器配置规范及地理图示，并向社会发布”及未按照规定配置自动体外除颤器的法律责任作为新增内容。2022年广州市民生实事项目“扩大自动体外除颤器（AED）配置数量和覆盖范围，提升公众应急救护能力”，已经将我市自动体外除颤器配置方案的编制工作作为项目的首要内容进行部署，由广州市卫生健康委牵头组织。目前在政府主导、卫生健康主管部门牵头、各机关单位和个人强烈需求等多方面因素影响下，加快广州市AED公众场所AED配置步伐、规范配置和管理具有十分重要的导向作用，制定《规范》理成必须。

1. 可行性

《规范》的起草旨在规范广州市行政区域内公共场所范围内AED的配置和应用，以提高紧急情况下的救援效率，并最大程度地保障市民的生命安全。在进行可行性分析时，本项目是在广州市卫生健康委员会牵头组织、统筹规划、协调下，中山大学孙逸仙纪念医院作为项目编制承接单位，承担了项目专家组的组建、数据调研、示范单位现场调研、论证会等编制全程工作。项目专家组基于以下几方面论证了项目的可行性：

法律和政策环境可行：《规范》起草方案符合相关法律和政策的规定。2019年第十三届全国人民代表大会常务委员会第十五次会议通过的《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第二十七条提出“卫生健康主管部门、红十字会等有关部门、组织应当积极开展急救培训，普及急救知识，鼓励医疗卫生人员、经过急救培训的人员积极参与公共场所急救服务。公共场所应当按照规定配备必要的急救设备、设施。”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。同时，广州市已有规定和政策支持急救设备的配置，因此，制定《广州市自动体外除颤器（AED）配置规范方案》是符合法律和政策环境的。

1. 市场需求和社会效益：广州市人口众多，市民对公共安全和紧急救援的需求日益增长。AED作为紧急救援设备，具有快速救助心脏骤停患者的能力，对市民的生命安全至关重要。因此，根据市场需求，制定《规范》有助于提高市民的生命救援水平，带来积极的社会效益。
2. 技术可行性：随着科技的发展、急救知识的普及及民众学习急救知识热情高涨，AED的设计和使用越来越简单易懂，即使没有专业医学背景的人员也可进行操作。同时，可靠的AED设备在市场上已经得到广泛认可。从技术角度来看，配置AED的方案是可行的。
3. 资金投入和可持续性：AED设备的购买、维护和更新需要一定的资金支持。在制定方案时，应充分评估市政府和其他机构的资金投入能力，确保资金的可持续性，以保证方案的实施和运行。

综上所述，根据对《规范》进行的可行性分析，我们可以得出结论，该方案是可行的。它符合法律和政策环境，满足市场需求和社会效益，技术上是可行的，并且需要适当的资金投入和可持续性支持。通过该方案的实施，可以提高广州市民的生命救援能力，保障市民的安全与健康。同时，也为其他城市提供了经验和借鉴，推动全国范围内规范的普及与推广。

1. 合法性

1. 法律法规支持：《规范》的制定符合《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国红十字法》《健康中国行动（2019—2030年）》《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）有关要求。同时，广州市第十六届人民代表大会常务委员会第五次会议通过的《广州市社会急救医疗管理条例》已2023年5月1日起施行，规定“第三十四条 政务服务大厅、机场、火车站、客运码头、城市轨道交通站点、高速公路服务区、风景旅游区、学校、体育场馆、养老服务机构、大型商场等公共场所和单位应当配置自动体外除颤器，并定期检查、维护保养和做好记录”。《规范》的起草符合相关法律法规的支持。

2. 政府支持和部门合作：《规范》的制定由广州市政府推动，广州市卫生健康委员会牵头组织、统筹规划、协调下实施，确保其合法性和可操作性。体现了广州市政府作为公共服务提供的主体，负责制定与社会经济、物质文化、民众健康相符合的政策，有利于政府执政，满足社会公民的要求，政府作为公民意愿的满足者，在社会公民普遍对“救命神器AED”的这种急救需求量多的情况下，制定具体的政策，推动社会和谐发展、保障民众生命安全，是政府提供公共服务必要的内容。广州市政府一直关注公共安全和市民福祉，积极推动医疗设备的配置工作。

3. 合规性和规范性：《规范》中囊括了设备的质量、使用流程、维护管理等方面内容。起草方案时，应参考国内外关于AED配置和应用的标准和指南，确保方案具备合规性和规范性。

4. 公众意见和参与：在方案制定过程中，公众可以通过听证会、调研问卷等形式，提出意见和建议，确保方案的民主合法性。广州市卫生健康委员会也向等广州市各企事业单位征求意见，并得到了各企事业单位的广泛回应，专家组对反馈意见进行了逐一论证和回复，保证了公众参与能够提高方案的透明度和可接受性，并增加方案的合法性。

（四）预期效果和影响

该方案的预期效果和影响主要体现在以下几个方面：

1. 提升紧急救援效率：AED设备的配置和规范使用将显著提高紧急救援的效率。市民在突发心脏骤停等紧急情况下，当场有人可以迅速使用AED进行除颤，以增加生存率和降低后遗症。这将极大地缩短救援等待时间，为患者争取宝贵的生命救援窗口。
2. 提高市民生命安全意识：通过制定规范方案，广州市民对于AED设备的认知将得到提高，生命安全意识将得到加强。公众将更加了解AED设备的作用和使用方法，能够在紧急情况下迅速采取行动，为患者提供急救并等待专业医护人员的到来。这将大大提高市民在应对突发状况时的自救能力和互救意识。
3. 降低心脏骤停致死率：心脏骤停是一种突发、严重的疾病，时间是救命的关键。通过在广州市范围内广泛配置AED设备，可以更快地进行紧急救援，为心脏骤停患者提供早期除颤，从而有效降低心脏骤停致死率。这对于保障市民的生命安全具有重要意义。
4. 规范管理和维护体系：《规范》的起草将带来规范管理和维护体系的建立。方案将明确AED设备的配置标准、使用流程和维护要求，确保设备的正常运行和有效使用。此外，还将建立相关指导文件，提供培训和指导，使参与AED配置和使用的单位和人员具备必要的知识和技能。
5. 增加市民安全感和幸福感：通过广泛配置AED设备，提高紧急救援能力，广州市民的安全感将得到增强。市民会感受到城市对于他们生命安全的重视和保障，从而提高幸福感和对城市治理的认识。
6. 制定的思路和依据
7. 制定的思路

本《规范》目标包括提高紧急救援效率、保障市民生命安全、降低心脏骤停致死率等。确立目标有助于制定具体的方案内容和措施。具体思路和方法为：

（1）确定“既要配好，更要管好、用好”的配置策略：在借鉴国内外AED公共场所配置项目的经验基础上，也提出了持续优化的“既要配好，更要管好、用好”策略，避免出现某些国家和地区（如日本、北欧部分地区）的AED配置密度高但使用率依然低下的困境，本《规范》不仅针对不同的公共场所的配置AED标准进行了界定，同时也在第六条使用、维护管理中明确了“日常使用、管理的主体”、“人员培训”和“应急预案和演练”的内容，期望通过建立有效的监督和维护机制、提高培训和人员急救意识，使用现代化、信息化手段实现AED的智慧管理多方面措施，保障AED“既要配好，更要管好、用好”。

（2）查阅国内外经验：广泛调研国内外关于AED配置的理论、政策和实践经验，了解其具体要求、操作流程、配置标准等。可以参考国际标准和指南，如美国心脏病学会的指南、欧洲心脏复苏委员会的指南、《杭州市公共场所自动体外除颤器配置与维护管理规范》等，从中吸取借鉴经验。

（3）分析现状和需求：评估广州市目前的紧急救援体系、AED设备配置情况和市民需求。收集相关数据和统计信息，了解市民对AED设备的认知程度、市场需求和社会影响。这将有助于确定起草方案的针对性和实施策略。

（4）制定配置标准和规范：根据国内外经验和市民需求，制定AED设备配置的标准和规范。明确设备性能要求、数量配置、布局要求、维护管理等方面内容，以保证设备的有效运作和响应能力。

（5）建立培训和指导体系：考虑到AED设备的使用需要相关知识和技能，建立培训和指导体系非常重要。起草方案时，要注重建立培训计划、制定培训课程和材料，以及提供操作指南和常见故障排除方法。同时，考虑开展推广宣传活动，提高市民对AED设备的认知度和使用意识。

（6）确定责任部门和配套政策：明确负责AED设备配置和管理的部门，建立相应的管理机制和配套政策。这需要与卫生健康、医疗救援以及城市规划等相关部门进行沟通和协商，确保责任的明确和协调。

2. 制定的主要依据有：

为贯彻落实《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国红十字法》《广州市社会急救医疗管理条例》有关规定，进一步规范广州市公共场所自动体外除颤器（AED）配置管理，保障人民生命健康安全。根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《健康中国行动（2019—2030年）》《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）有关要求，结合实际，制定本《规范》。

1. 制定的主要内容

《规范》共包含八条内容，其中第一条是适用范围，规定了《规范》适用范围界定，主要适用于广州行政区域内公共场所AED配置、维护和管理工作的范畴；第二条是配置原则，规定了根据人口密度、人员流动量、分布距离、重点区域等因素，按照3-5分钟内获取AED并到达现场为原则进行配置；第三条是不同公共场所配置AED的具体数量标准，对《广州市社会急救医疗管理条例》第三十四条中规定的各个公共场所AED配置数量标准进行了规定；第四条是有关AED配置中标志标识的相关规定，主要执行《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）相关要求和标准；第五条是AED配置过程中的配置管理，规定了AED安装和配置过程中的具体要求和标准；第六条是AED配置后的使用、维护管理规定，主要明确了配置后管理的主体、责任内容及维护管理内容；第七条是明确了监督保障的责任主体和内容；第八条是规定了《规范》实施的具体日期。

五、调研论证和征求意见采纳情况

《规范》已先后完成征求部门和公众意见、召开专家论证会、进行制度廉洁性评估、合法性审查和公平竞争自查、集中审查等工作。具体编制、起草经多轮专家座谈论证、现场调研就数据分析，并向全市各相关单位征求意见，共收集49条意见建议，其中各企事业单位通过征求意见稿回复函形式意见33条，各政府机关、企事业单位等配置单位现场调研、专家论证会收集及反馈意见16条，其中采纳31条，部分采纳3条，不予采纳15条。这15条不采纳的意见，经与相关单位沟通后已达成一致。

六、存在争议的主要问题及其协调处理情况。

《规范》经过多轮征求部门意见，市卫生健康委员会多次审查以及沟通协调，已没有存在争议的问题。

特此说明。