



T/CECS ×××—202×

---

中国工程建设标准化协会标准

健康建筑嵌入式基础医疗设施装备集成  
监管评价标准

变更为：主动健康 建筑嵌入式基础医疗设施装备集成  
监管评价标准

Supervision and Evaluation Standards of Embedded Basic  
Medical Facilities and Equipment in Active Health Buildings

(标准征求意见稿)

中国计划出版社

中国工程建设标准化协会标准

# 健康建筑嵌入式基础医疗设施装备集成 监管评价标准

变更为：主动健康 建筑嵌入式基础医疗设施装备集成  
监管评价标准

Supervision and Evaluation Standards of Embedded Basic  
Medical Facilities and Equipment in Active Health Buildings

T/CECS XXX—202X

主编单位：中国建筑标准设计研究院有限公司

批准单位：中国工程建设标准化协会

施行日期：202×年××月××日

中国计划出版社

202× 北 京

# 前 言

根据中国工程建设标准化协会《关于印发〈2024年第二批协会标准制订、修订计划〉的通知（建标协字[2024]28号）》的要求，本标准在编制过程中，编制组经过深入调查研究，总结了我国建筑嵌入式基础医疗设施装备的工程实践经验，参照国内外有关标准，并在广泛征求意见的基础上，制定本标准。

本标准共分为6章，主要技术内容包括：总则、术语、基本规定、软硬件评价、安装质量评价、管理维护评价。

请注意本标准的某些内容可能直接或间接涉及专利，本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由无障碍环境及养老服务设施建设专业委员会归口管理，由中国建筑标准设计研究院有限公司负责技术内容的解释。本标准在执行过程中，如有需要修改或补充之处，请将有关资料和建议寄送解释单位（地址：北京市海淀区首体南路9号主语国际2号楼，邮政编码：100048，传真：010-88356385），以供修订时参考。

**主编单位：**中国建筑标准设计研究院有限公司

**参编单位：**南京医科大学第一附属医院

中国电子工程设计院股份有限公司

天津大学无障碍通用技术研究中心

南京大学

南京医科大学

江苏亚寰软件股份有限公司

中国信息通信研究院

主要起草人：xxx xxx

主要审查人：xxx xxx

# 目 次

1 总则 .....	1
2 术语 .....	2
3 基本规定 .....	5
3.1 评价要求 .....	5
3.2 评价程序 .....	6
3.3 评价结果 .....	6
3.4 评价报告 .....	8
4 设施装备评价 .....	9
4.1 配置要求 .....	9
4.2 评价要求 .....	11
I 功能完整 .....	11
II 适老易用 .....	12
III 性能优良 .....	14
5 安装质量评价 .....	17
5.1 基本要求 .....	17
5.2 评价要求 .....	17
I 施工控制 .....	17
II 验收使用 .....	18
6 运行维护评价 .....	20
6.1 基本要求 .....	20
6.2 评价要求 .....	20
本标准用词说明 .....	22
引用标准名录 .....	23
条文说明 .....	24

# Contents

<b>1</b>	<b>General provisions</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Terms</b> .....	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Basic requirements</b> .....	<b>3</b>
3.1	General requirements.....	3
3.2	Assessment and Rating.....	3
<b>4</b>	<b>xxx</b>	
<b>5</b>	<b>xxx</b>	

# 1 总则

1.0.1 为规范主动健康建筑嵌入式基础医疗设施装备的技术要求，提高嵌入式基础医疗设施装备的安全性和有效性，制定本标准。

**【条文说明】：**2021年，新修订版的《健康建筑评价标准》增设了“主动健康”等内容。主动健康是指变被动的疾病治疗为主动的自我健康监测，通过将物联网及人工智能技术广泛融合并应用于生活中，实现贯穿用户全生命周期的数据采集、监测、并对各项数据指标进行综合智能分析，服务于用户的健康管理，从而提高健康干预与管理能力，由“治已病”向“治未病”逐渐过渡，有效缓解医疗资源供需矛盾，并为持续改善全民健康水平提供更全面的支撑。

我国多数健康监测设备为单一的可穿戴设备，与居住环境结合、数据采集的准确性和即时性方面仍存在一些不足，尚未完全实现基于环境、行为、生理、心理和设备五大类信息的智能关联，难以实现个性化健康服务这一目标。

为规范建筑嵌入式基础医疗设施装备的技术要求，为开展相关评价工作提供依据，促进数字家庭、智慧居家养老产业更好地满足老年人多样化、多层次需求，编制本标准。

1.0.2 本标准适用于第三方评价机构对居家、社区、养老机构等建筑中设置的两个及两个以上单体医疗设施产品组成的集成系统开展设备、安装、运维等监管评价活动。

**【条文说明】：**本标准主要用来评估建筑嵌入式基础医疗设施装备在日常运行过程中的表现，评价它们是否稳定、精准、安全、高效地发挥功能，以此判断能否持续满足使用者的健康服务需求。本标准中提到的建筑嵌入式基础医疗设施装备为由两个及两个以上单体医疗设施产品组成的集成系统，单体医疗设施产品的评价按照相应产品评价标准执行。

1.0.3 主动健康建筑嵌入式基础医疗设施装备评价除应符合本标准外，尚应符合国家现行有关标准的规定。

## 2 术语

### 2.0.1 主动健康 Active Health

指用户主动关注自己身体健康状态的意识形态及采取行为的方式。

**【条文说明】**：本条术语引用《主动健康数据采集终端设备通用功能技术要求和评估规范》YD/T4877-2024中主动健康的定义。

### 2.0.2 建筑嵌入式基础医疗设施装备 Embedded Basic Medical Facilities and Equipment in Buildings

将信息化、数字化技术嵌入到居家、社区、养老机构等场所中，与建筑形成一个协同的整体，实现健康信息自动感知、通讯、边缘计算、存储、安全、AI、区块链、群体智能等功能的集成系统，满足老年人主动健康管理需求。

**【条文说明】**：《健康建筑评价标准》DB37/T5259-2023中的提高创新项中规定：健康建筑中宜设置主动健康建筑基础设施，主动健康建筑基础设施是指以人的生命健康为核心目标，围绕构建人与自然生命共同体，在建筑内实现医疗器械级的健康信息自动感知、存储、智能计算、传输、预警等设施装置的系统集成。一般包括健康数据边缘集成与控制器、个人健康信息连续监测终端、健康促进装置、健康风险预警装置、慢病干预装置。本标准中的建筑嵌入式基础医疗设施装备系统等同于主动健康建筑基础设施，因此本条定义主要参考主动健康建筑基础设施的定义。

### 2.0.4 健康数据边缘集成与控制器 Health Data Edge Integration with Controller

建筑单元中的各种健康终端接入与交互的，保障单元内网络中个人数据传输安全性的设备。

**【条文说明】**：健康数据边缘集成与控制器是建筑单元内人体健康数

据与外界唯一连接点，连接建筑单元中的数据采集终端，具有数据融合、存储、边缘计算、隐私分级与保护功能，提供光或电的适当接口方便建筑单元中的各种健康终端接入与交互，并保障单元内网络中个人数据传输安全性。对于公共建筑，以工作单位为一个基本单元，至少布置一个健康数据边缘集成与控制器。对于居住建筑，一个家庭为一个基本单元，至少布置一个健康数据边缘集成与控制器。

### 2.0.5 个人健康信息连续监测装置 Personal health information continuous monitoring terminal

实现连续监测个人健康状态的设备，包含血压计、温度计、血糖仪、称重传感器、摄像机、解码器等设备。

**【条文说明】：**借助个人健康信息连续监测终端连续监测个人健康状态，有助于监护人员及个人对身体状态的实时掌握，对个人健康问题及时提醒，同时可以对整个室内各个个体之间的相互作用进行评估，同时保证健康数据安全和网络安全，该设施包含血压计、温度计、血糖仪、称重传感器、摄像机、解码器等设备。

### 2.0.6 健康促进装置 Health promotion device

利用大数据技术实现对个人健康数据的分析，进而根据不同人群需求，提供个性化营养、饮食、运动、行为干预等主动健康连续服务的健康促进智能终端。

**【条文说明】：**健康促进装置具有健康促进智能终端，利用大数据技术实现对个人健康数据的分析，进而根据不同人群需求，提供个性化营养、饮食、运动、行为干预等主动健康连续服务，真正意义上实现以人为本、因人而异的健康促进方法，提高个人自主健康管理能力，个体化行为干预包括睡姿建议、久坐提醒、行为激励等。

### 2.0.7 健康风险预警与紧急呼救装置 Health risk warning device

基于个人健康状态评估，在保证健康数据安全和网络安全的前提下，对健康问题和疾病风险进行预警提示的智能交互终端。

**【条文说明】：**健康风险预警装置基于个人健康状态评估，在保证健康数据安全和网络安全的前提下，对健康问题和疾病风险进行预警提

示，通过连接智能交互终端，以语音提醒、文字提醒、视频提醒等方式来提供健康风险预警服务。

#### 2.0.8 慢病干预装置 Chronic disease intervention device

感知人员饮食习惯、运动强度、睡眠节律及其他医疗健康数据的变化，对患者进行非药物干预，提供慢病预警、医疗健康一体化治疗方案建议和非药物干预效果反馈等功能的智能终端。

**【条文说明】：**慢病干预装置通过慢病干预智能终端。感知人员饮食习惯、运动强度、睡眠节律及其他医疗健康数据的变化，对患者进行非药物干预，提供慢病预警、医疗健康一体化治疗方案建议和非药物干预效果反馈等功能，从而实现对个人慢性疾病进行全方位管理、对干预方案进行及时调整和对患者进行连续服务的目的，有益慢病患者身体健康，对曾在医院就诊的病人，医院运用智能终端进行智能随访，定期了解患者病情变化和指导患者康复，通过慢病干预装置把病人，家庭医生、医院三者紧密连接在一起，提供基于专业指导的健康自我管理及预警救治等服务。

#### 2.0.8 健康数据 Health Data

指智能终端设备采集的与个人健康相关的数据，涉及原始数据、处理的过程数据及计算所得的结果数据，包括但不限于体温、脉搏、血压、心率、血氧、心电等人体生理指标数据及运动、睡眠等其它健康态数据。

**【条文说明】：**此条参考GB/T 39725 附录A 个人健康医疗数据范围ee) 可穿戴设备采集的与个人健康相关的数据。

## 3 基本规定

### 3.1 评价要求

#### 3.1.1 申请评价方应符合以下条件：

- 1 应有相应的企业资质，包括营业执照等；
- 2 依法经营 1 年以上，经营状况良好，近 3 年无严重违法违规行为；
- 3 不应使用明令淘汰或禁止的材料，不应超越范围选用限制使用的材料；
- 4 近三年无较大及以上生产安全事故、较大及以上环境污染事件、负面的重大互联网舆情事件或特大互联网舆情事件。
- 5 评价产品已取得医疗器械级认证证书。
- 6 养老机构/养老服务运行方作为申请评价方时，服务老年群体人数应不少于 10 人。

**【条文说明】：**本条所指申请评价方多指建筑嵌入式基础医疗设施装备集成商、养老机构、养老服务运行方。

#### 3.1.2 评价机构应符合以下条件：

- 1 具备独立法人资格，通过市场监管部门注册登记，具备医疗器械检测资质。
- 2 具有电子工程、生物学工程、计算机科学等专业人才，能对设备的硬件性能、软件功能进行技术测评。

3.1.3 对于居住建筑，建筑嵌入式基础医疗设施装备的评价应以一个家庭为一个评价单元，对于公共建筑，建筑嵌入式基础医疗设施装备的评价应以健康建筑内设置嵌入式基础医疗设施装备的区域为一个评价单元。

**【条文说明】**：健康建筑内区域是指健康建筑中的局部区域，具体为相对独立完整的平面空间、完整单元、完整一层或完整多层等。

### 3.2 评价程序

3.2.1 评价程序应包括受理申请、文件初评、正式评价和评价决定。

3.2.2 申请评价方应选用适宜技术、设备和材料，应对规划、设计、施工、运行阶段进行全过程评估，并应提交相应竣工图纸、分析、测试报告和其它相关文件。申请评价方应对所提交资料的真实性和完整性负责。

3.2.3 评价机构受理评价申请后，应按照评价指标的要求，查阅相关竣工图及说明、检验报告、相关图像资料等文件，并进行现场核实。

3.2.4 评价机构应根据文件审阅情况和现场核实情况对个评价指标进行判定，出具评价报告，确定等级。

### 3.3 评价结果

3.3.1 建筑嵌入式基础医疗设施装备评价指标体系应由设施装备、安装质量、运行维护 3 类指标组成，每类分值设定应符合表 3.3.1 的规定。

表 3.3.1 建筑嵌入式基础医疗设施装备评价分值

评价项目	评价指标体系评分项满分值		
	设施装备评价	安装质量评价	运行维护评价
评价分值	265	125	60

**【条文说明】**本标准对建筑嵌入式基础医疗设施装备的评价体系从软硬件、安装质量、管理维护三个维度构建的。通过对市面相关产品的

调研和前期调研，确定相关的可量化的性能指标，最终实现对嵌入式基础医疗设施装备的客观性评价。各项分值是由各条款加和确定的。

3.3.2 建筑嵌入式基础医疗设施装备综合评价得分应按按下式进行计算：

$$Q=(Q_1+Q_2+Q_3)/3 \quad (\text{式 } 3.2.4)$$

式中：Q——总得分；

$Q_1 \sim Q_3$ ——分别为评价指标体系 3 类指标（设施装备、安装质量、运行维护）评分项得分。

3.3.3 建筑嵌入式基础医疗设施装备的技术水平等级应分为基本级、A 级、AA 级、AAA 级。

3.3.4 应将的综合评价得分换算为百分制，得分由低至高依次为 A 级、AA 级、AAA 级，得分与等级的对应关系见表 3.2 建筑嵌入式基础医疗设施装备.6。

表 3.2.6 建筑嵌入式基础医疗设施装备等级划分对照

评价等级	等级划分依据
A	得分不低于 60，小于 75
AA	得分不低于 75，小于 90
AAA	得分不低于 90

【条文说明】本条等级判定需根据3.3.4条计算的总分换算为百分制对应相应的等级，例如经计算 $Q=300$ 分，需核算为百分制并保留1位小

数为64.5分。 $(\frac{300}{465} \times 100 = 64.5)$

### 3.4 评价报告

3.4.1 对评价对象进行综合评价，并给出评价结论，形成评价报告。  
评价报告应至少包括以下内容：

- 1 建筑嵌入式基础医疗设施装备的基本情况；
- 2 评价机构及评价专家信息；
- 3 评价过程记录；
- 4 评价结果（得分情况）；
- 5 存在的主要问题；
- 6 改进建议或举措。

## 4 设施装备评价

### 4.1 配置要求

4.1.1 居家养老、社区养老、机构养老建筑嵌入式基础医疗设施装备的设计、施工、验收、运行维护应采用集成技术，以提高社区养老服务水平和质量，满足老年人主动健康管理的需求。

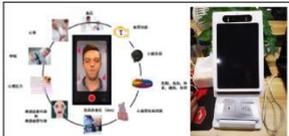
4.1.2 应根据居家、社区、养老机构等不同使用场景以及不同健康状态的老年人需求配置适宜的基础医疗设施装备，可参照表 3.1.1 进行合理化配置。

表3.1.1 建筑嵌入式基础医疗设施装备配置

类别	功能名称	机构养老场景	社区居家养老
健康信息监测装置	血压监测	●	●
	血氧监测	●	◎
	血脂监测	●	◎
	血糖监测	●	◎
	心电监测	●	◎
健康促进装置	运动康复	●	◎
	睡眠监测	◎	◎
	营养建议	◎	◎
健康风险预警与紧急呼救装置	跌倒监测	◎	◎
	休克预警	◎	●
	呼吸停止预警	◎	●
	心脏骤停预警	◎	●
	运动轨迹监测	◎	◎
	一键呼救	●	●
慢病干预装置	尿液检测	◎	○

	综合检测	◎	◎
注：	●——应配置	◎——宜配置	○——可配置

**【条文说明】**本条主要规定了不同场景中的嵌入式基础医疗设施装备系统的配置要求。通过对市面上大量居家、养老机构用的主动健康管理设备的调研，个人健康信息连续监测终端一般包含血谱成像仪、血压计、血氧仪、血脂计、心电检测仪等产品，健康风险预警装置一般包含睡眠监护仪、跌倒报警器、紧急呼叫按钮等产品，慢病干预装置一般包含健康管理机器人等产品，健康促进装置一般包括运动康复设备。

健康信息监测				
	智能马桶	智能镜柜	血谱成像仪	
	健康促进			
运动康复设备		运动手表	健身镜	康复器械
健康风险预警				
	跌倒报警器	紧急呼叫报警	智能床垫	眼底相机
慢病干预				
	健康管理机器人		智能眼镜 (认知障碍患者)	智能袜子 (糖尿病患者)

## 4.2 评价要求

### I 功能完整

4.2.1 健康数据边缘集成与控制器评价要求应包括下列内容，评价总分为 30 分，每满足一项得 5 分：

- 1 具有数据融合、存储、边缘计算、隐私分级与保护功能。
- 2 提供光或电的适当接口方便建筑单元中的各种健康终端接入与交互，并保障单元内网络中个人数据传输安全性。
- 3 支持主流的 32 位及 64 位，支持存储及显示单元的稳定运行。
- 4 存储及显示单元的数据检索支持主流的商业及免费数据库，并具有基本的转存、备份和恢复功能。
- 5 能存储 6 个月及以上的原始数据和运行日志，并具备二级操作管理权限。
- 6 应能平台通信，能接收远程数据和控制信息，并具有互联网传输和接入的安全措施。

**【条文说明】**查看设备支持的健康监测功能是否符合用户说明书描述。

4.2.2 个人健康信息连续监测终端评价要求应包括下列内容，评价总分为 20 分，每满足一项得 5 分：

- 1 具有生理、心理、情绪、运动、睡眠等健康信息的每日例行性监测和全天候监测功能。
- 2 体温、脉搏、血压、心率、血氧、心电等人体生理指标的监测应支持对监测结果的显示、统计和分析功能，可支持健康预警功能。
- 3 运动数据监测可支持运动状态、步数、里程、消耗能量等信息的统计和分析功能。

4 睡眠数据监测可支持睡眠时长、睡眠分期、睡眠质量等信息的统计和分析功能。

4.2.3 健康促进装置评价要求应包括下列内容，评价总分为 10 分，每满足一项得 5 分：

- 1 具有自动分析处理健康信息，智能评估健康状况，可科学分析评估心血管系统、糖脂代谢系统、骨肌系统等健康状况。
- 2 具有运动处方库和健康知识库，可生成包含膳食建议、运动建议、行为方式纠偏、心理疏导等健康促进方案。

4.2.4 健康风险预警装置评价要求应包括下列内容，评价总分为 10 分，每满足一项得 5 分：

- 1 具有文字、语音、视频等提醒功能。
- 2 具有健康数据异常报警功能。

4.2.5 慢病干预装置评价要求应包括下列内容，评价总分为 10 分，每满足一项得 5 分：

- 1 具有用药记录提醒功能。
- 2 具有远程健康咨询和指导功能，同时能自动汇总和保存历次远程咨询和指导的记录。

4.2.6 紧急呼救装置评价要求应包括下列内容，评价总分为 15 分，每满足一项得 5 分：

- 1 具备跌倒、休克、呼吸停止，心脏骤停等突发危险事件紧急呼叫报警功能。
- 2 具备漏水、烟雾、燃气等环境危险事件紧急呼叫报警功能。
- 3 报警信息可接入社区综合服务平台也可接入

## II 适老易用

4.2.7 感官舒适评价要求应包括下列内容，评价总分为 20 分，每满足一项得 5 分：

- 1 具有适宜的软硬度，以使老年人有良好的接触压力舒适性和支撑性；
- 2 直接接触人体的产品材质、接触面纹理、造型设计等宜使老年人具有良好的触感，不宜有令老年人感觉不适的粗糙感，也不宜有明显的冷热刺激感；
- 3 灯光应柔和、均匀，减少炫光对老年人视力的影响；
- 4 在使用过程中不宜产生使老年人反感的噪声。

4.2.8 人体功效学评价要求应包括下列内容，评价总分为 10 分，每满足一项得 5 分：

- 1 根据老年人的使用需求和操作能力来设计产品大小、重量范围；
- 2 根据老年人的需求和能力来确定合适的重量范围；

4.2.9 易操作评价要求应包括下列内容，评价总分为 35 分，每满足一项得 5 分：

- 1 手动操作部分不需过多的力气或手指灵活性；
- 2 按键大小和形状应大而突出，按键间距适宜，易于按压和识别；
- 3 提供物理按钮、触摸屏等多元化的交互方式；
- 4 添加手势和动作识别功能，通过摆手、挥动手臂等特定动作来触发特定的操作或功能；
- 5 简化操作流程，避免复杂的菜单和嵌套层次结构，例如设置一键操作，降低老年人的认知和执行难度；
- 6 使用图标、颜色等可视化的引导，帮助老年人理解和记忆产品的用途和操作方法；

- 7 提供按键响应、机身震动、语音提示等明确的反馈协助老年人使用产品。

4.2.10 简洁清晰评价要求应包括下列内容，评价总分为 10 分，每满足一项得 5 分：

- 1 使用大字体或支持字体大小调整，以保证老年人能够清晰、容易地辨认文字；
- 2 使用简单、直接、非技术性的短句、简单的图例。

4.2.11 颜色对比度评价要求应包括下列内容，评价总分为 10 分，每满足一项得 5 分：

- 1 根据信息传达目的进行颜色选择和颜色组合；
- 2 色彩的饱和度不宜过低，整体色相应具备一定的明度。

### III 性能优良

4.2.12 数据安全评价要求应包括下列内容，评价总分为 15 分，每满足一项得 5 分：

- 1 设备采集用户信息、健康数据应经过用户许可。
- 2 数据在传输过程中应进行加密，防止数据被窃听。
- 3 存储在本地的数据应加密存储，且设置访问权限。
- 4 个人信息保护应符合 GB/T 40979 的要求。
- 5 设备与主控设备或服务器进行数据交互前，应支持双向认证机制。

4.2.13 数据准确评价要求应包括下列内容，评价总分为 10 分，每满足一项得 5 分：

- 1 应声明设备监测人体生理指标类数据使用的技术手段或方法，体温、脉搏、血压、心率、血氧等数值型指标应给出监测结果在一定范围内的准确度或误差范围，心电等诊断型指

标。

- 2 应给出基于标准数据库验证的准确度、灵敏度、特异度等相关评价指标的结果。

4.2.14 数据存储评价要求应包括下列内容，评价总分为 10 分，每满足一项得 5 分：

- 1 数据应既可以存储在网络边缘的终端节点上，也可以集中存储在后台服务器、云平台上。
- 2 数据可分布存储于区块链等基础设施上。

4.2.15 数据处理评价要求应包括下列内容，评价总分为 15 分，每满足一项得 5 分：

- 1 应声明支持的数据类型
- 2 应声明数据格式、传输协议和存储路径，
- 3 具备 AI、区块链、群体智能等功能。

**【条文说明】评价方法：**通过实际操作验证设备应能够正常采集声明支持的所有类型数据，以相应格式存储在指定路径，数据传输协议与用户说明书描述一致。

4.2.16 兼容性评价要求应包括下列内容，评价总分为 15 分，每满足一项得 5 分：

- 1 应具有标准化通信方式和信息交互的支持能力，符合国际通用的接口、协议及国家现行有关标准的规定。
- 2 应声明设备与关联的 APP、APP 与数据平台之间，或设备与数据平台之间进行数据交互支持的传输协议。
- 3 采用两种及以上通信协议时，应配置网关或通信协议转换设备，实现有效的通信和数据共享。

**【条文说明】**建筑嵌入式基础医疗设施装备从理想的角度要求尽可能采用同一种通信协议；但实际工程项目中建筑嵌入式基础医疗设施装

备种类繁多，通信方式各式各样，在控制系统设计和集成时都会面临一个问题：即采用不同通信方式的设备之间如何进行数据交换，解决办法是选用网关或协议转换器，实现各种不同通信协议设备的互联互通。

4.2.17 可扩展性评价要求应包括下列内容，评价总分为 10 分，每满足一项得 5 分：

- 1 传输设备提供统一的标准化连接端口。
- 2 传输设备选用模块化产品。
- 3 传输设备支持远程升级和维护。
- 4 同一制造商支持新旧设备的兼容。

4.2.18 电磁辐射评价要求应包括下列内容，评价总分为 10 分，每满足一项得 5 分：

- 1 非医疗器械类设备应符合 GB 21288 中电磁辐射暴露基本限值的要求。
- 2 医疗器械类设备应符合 GB 9706.1 中对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护要求。

## 5 安装质量评价

### 5.1 基本要求

5.1.1 施工现场质量管理检查记录、设备材料进场检验记录和设备开箱检验记录、隐蔽工程（随工检查）验收记录、自检记录、分项工程质量验收记录、试运行记录等应符合现行国家标准《智能建筑工程施工规范》GB50606、《智能建筑工程质量验收规范》GB50339和《建筑电气工程施工质量验收规范》GB50303的有关规定。

5.1.2 建筑嵌入式基础医疗设施装备的安装内容宜包含系统线缆敷设、设备安装、软件安装、接口及系统调试、试运行等。

### 5.2 评价要求

#### 1 施工控制

5.2.1 安装位置评价要求应包括下列内容，评价总分为15分，每满足一项得5分：

- 1 应在合适位置预留取电位置，安装位置应便于用户操作，符合人体工程学尺寸要求。
- 2 健康数据边缘集成与控制器应布置合理，对于公共建筑，以工作单位为一个基本单元，至少布置一个健康数据边缘集成与控制器。对于居住建筑，一个家庭为一个基本单元，至少布置一个健康数据边缘集成与控制器。
- 3 卫生间紧急呼叫按钮安装高度宜为底边距地  $0.4\text{m}\sim 0.7\text{m}$ ，拉绳末端高度宜小于  $0.3\text{m}$ ，床头呼叫按钮高度宜为底边距地  $0.9\text{m}\sim 1.2\text{m}$ 。

5.2.2 调试自检评价要求应包括下列内容，评价总分为10分，每满足一项得5分：

- 1 个人健康信息连续监测设备的测量范围和监测精度满足要求。

2 抽检设备功能性能符合性，抽检数量宜为系统点数的 5%。

5.2.3 传输网络评价要求应包括下列内容，评价总分为 15 分，每满足一项得 5 分：

- 1 当选用有线网络时，网络传输距离、网络能够连接设备的数量、网段划分、电气连接方式等满足通信技术要求。
- 2 当选用无线网络时，发射功率、传输范围、安装位置和使用环境状况等满足通信技术要求，保证数据的可靠传输。
- 3 当选用有线和无线结合的网络时，有线网络满足本条第 1 款且无线网络满足本条第 2 款的要求。

## II 验收使用

5.2.4 使用环境评价要求应包括下列内容，评价总分为 20 分，每满足一项得 5 分：

- 1 应声明设备对工作、贮存环境的温度、湿度要求。
- 2 采用电池供电的设备，应声明电池类型、电池额定容量、电池标称电压，可声明在不同应用场景下设备的工作时长。
- 3 设备的防护等级应满足 GB/T 4208 中 IP54 等级及以上。
- 4 设备自由跌落试验至少满足 0.8 米或根据具体使用环境定义更高跌落高度试验要求。

5.2.5 资料验收评价要求应包括下列内容，评价总分为 10 分，每满足一项得 5 分：

- 1 应具备完整的工程验收资料包括：分部分项工程质量验收记录、试运行报告、设备进场检验记录、设备合格证、质量证明、说明书、检验检测报告、系统安装报告、接口技术文件和使用说明书
- 2 接口技术文件应包括接口概述、接口框图、接口位置、接口类型与数量、接口通信协议、数据流向和接口责任边界等。

5.2.6 设备验收评价要求应包括下列内容，评价总分为 30 分，每满足一项得 3 分：

- 1 选用产品应满足相应国家产品标准要求。
- 2 所有产品应具有产品合格证和国家认可的第三方检测机构出具的检测报告。在 3C 范围内的产品应具有 3C 证书。
- 3 个人健康信息连续监测装置、慢病干预装置性能应符合《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》GB 9706.1-2007 的相关规定。
- 4 健康促进装置性能应符合现行国家标准《康复训练器械 安全通用要求》GB 24436-2009 的相关规定。
- 5 非医疗器械类设备的电气安全要求应符合 GB 4943.1，电磁辐射暴露基本限值，应符合 GB 21288 中的要求。
- 6 医疗器械类设备的电气安全以及对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护要求应符合 GB 9706.1。

5.2.7 质量验收评价要求应包括下列内容，评价总分为 25 分，每满足一项得 5 分：

- 1 检查观感质量满足要求。
- 2 系统联动检测满足要求。
- 3 首次获取用户数据应告知用户并经用户授权。
- 4 用户主动删除数据的情况应经用户二次确认。
- 5 健康预警功能的消息提示可支持屏幕主页推送、声音提示、震动提示等形式。

## 6 运行维护评价

### 6.1 基本要求

6.1.1 建筑嵌入式基础医疗设施装备的管理应建立完善的运行维护体系,运行维护体系应包括确保系统正常运行的组织架构、管理制度、技术规定,应有明确的运维主体、运维流程、运维技术要求,并应保持运行和维护文档的完整性和齐全。

6.1.2 建筑嵌入式基础医疗设施装备的管理应遵循运行、维护、维修的闭环迭代循环运行的原则,保障所有子系统 24 小时不间断正常运行。

6.1.3 防雷与接地装置的维护应符合现行国家标准《建筑物电子信息系统防雷技术规范》GB 50343 的规定,应巡检系统的防雷设施和主要设备的接地情况。

### 6.2 评价要求

6.2.1 维护制度评价要求应包括下列内容,评价总分为 20 分,每满足一项得 5 分:评价要求包括:

- 1 设备运行维护机构宜制定运行维护制度
- 2 维护制度应明确与建筑物业管理、建筑维护的工作范围界定。
- 3 每季度应对设施设备进行安全评估和风险分析,提出整改方案和建议。
- 4 应针对老年人特性,制定特殊情况应急预案。

6.2.2 维护人员评价要求应包括下列内容,评价总分为 10 分,每满足一项得 5 分:

- 1 维护人员应具备硬件设备及软件管理维护的能力
- 2 定期对维护人员进行设备事故检测、维护保养、校准和清理

等培训。

6.2.3 设备故障评价要求应包括下列内容，评价总分为 10 分，每满足一项得 5 分：

- 1 系统报警事件和报修系统故障的响应时间不超过 2h
- 2 维修前确定维修方案，明确维修步骤、维修时间和系统恢复时间。

6.2.4 反馈改进评价要求应包括下列内容，评价总分为 10 分，每满足一项得 5 分：

- 1 系统维修时记录故障原因、处理方法和效果，并填写维修记录表，定期总结分析，提出预防措施和改进建议。
- 2 密切关注老年人的使用体验和问题，并积极采取改进措施。

6.2.5 用户满意度评价要求应包括下列内容，评价总分为 10 分，每满足一项得 5 分：

- 1 定期开展建筑使用者对设施设备运行满意度调查。
- 2 采用问卷调查时，满意度问卷总数不少于建筑使用者总数的 1/3，满意率不低于有效回收问卷总数的 60%。

## 本标准用词说明

1 为便于在执行本标准条文时区别对待，对要求严格程度不同的用词说明如下：

1) 表示很严格，非这样做不可的：

正面词采用“必须”，反面词采用“严禁”；

2) 表示严格，在正常情况下均应这样做的：

正面词采用“应”，反面词采用“不应”或“不得”；

3) 表示允许稍有选择，在条件许可时首先应这样做的：

正面词采用“宜”，反面词采用“不宜”；

4) 表示有选择，在一定条件下可以这样做的，采用“可”。

2 条文中指明应按其它有关标准执行时的写法为：“应符合……的规定”或“应按……执行”。

## 引用标准名录

- GB/T 36468-2018 物联网 系统评价指标体系编制通则
- GB/T 37733.1-2019 传感器网络个人健康状态远程监测 第1部分：总体技术要求
- GB/T 37733.2-2020 传感器网络个人健康状态远程监测 第2部分：终端与平台接口技术要求
- GB/T 37733.3-2020 传感器网络个人健康状态远程监测 第3部分：终端技术要求
- GB/T 39720-2020 信息安全技术移动智能终端安全技术要求及测试评价方法
- GB/T 36951-2018 信息安全技术物联网感知终端应用安全技术要求
- GB/T 41387-2022 信息安全技术智能家居通用安全规范
- GB/T 32581-2016 入侵和紧急报警系统技术要求
- GB 50606 智能建筑工程施工规范
- GB 50339 智能建筑工程质量验收规范
- GB50303 建筑电气工程施工质量验收规范
- GB/T 50312 综合布线系统工程验收规范
- JGJ/T 484-2019 养老服务智能化系统技术标准
- T/ASC 02-2021 健康建筑评价标准
- T/CECS 1022-2022 健康建筑可持续运行监控系统评价标准
- DB34/T 4188-2022 居家养老智慧化建设规范
- DB50/T 488-2013 智能家居监控系统测试规范
- T/CECS 554-2018 智能家居设计标准
- DB32/T 4072-2021 智慧家居工程设计标准

中国工程建设标准化协会标准

# 建筑嵌入式基础医疗设施装备集成监管

## 评价标准

GECS XXX: 202X

条文说明