

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称 : 应急医疗装备 急救转运舱
技术要求

技 术 归 口 单 位 : 全国医疗装备产业与应用标
(或技术委员会) 准化工作组

提 出 日 期 : 2025-12-23

一、基本信息

中文名称	应急医疗装备 急救转运舱技术要求		
英文名称	Emergency medical equipments—Technical requirements for first aid transfer capsule		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
是否采标	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	<input type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 16 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 18 个月		
上报单位	全国医疗装备产业与应用标准化工作组		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医疗装备产业与应用标准化工作组		
主管部门	国家标准化管理委员会		

二、论证评估报告

(一) 制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

必要性:

1、相关法律法规、政策规划的要求

响应国家战略的迫切要求。本标准制定是落实《“十四五”国家应急体系规划》与《突发事件紧急医学救援“十四五”规划》等国家战略部署的关键举措，旨在系统推动我国应急医学救援装备标准化建设，提升突发事件应对和处置能力，服务国家安全与发展大局。

填补国家、行业标准空白的需要。制定本标准，是填补我国急救转运舱国家标准、行业标准空白，为急救转运舱的设计、制造与检验提供权威依据，推动建立“移动生命支持平台”统一的标准体系，全面提升灾害和事故等极端条件下伤员医学救治与转运能力的需要。

2、经济社会和产业发展的需求

满足复杂救援场景的应用需求。制定本标准，确立急救转运舱在面对灾害、事故等突发事件复杂环境条件下维持伤员生命体征和生存环境、跨平台生命支持等方面的技术基准，能够有效满足复杂救援场景下伤员救治与快速转运的需求。

推动产业健康、持续发展的需要。市场上已有的急救转运舱类产品，在材料、结构形式、功能性能、技术参数、软硬件接口方面存在显著差异，装备互换性和信息互通性差。亟需通过制定标准，统一规范产品设计、制造与检验要求，促进产业链上下游协同，推动产业健康持续发展。

3、标准实施后效益分析

● 经济效益

对产业高质量发展意义重大。通过标准实施，一方面引导企业公平、有序竞争，形成公正、透明的市场环境，提升产业发展质量；另一方面支撑产业的国际化布局，有利于推动与国际标准接轨，提升国际竞争力和话语权。

对医疗装备技术发展意义重大。通过标准实施，推动新材料、智能传感、远程医疗等先进技术应用和深度融合，急救转运舱向智能化、远程化、绿色化方向演进，有效降低资源投入和使用效率，为推动我国医疗装备的技术创新和标准化发展提供了经验和范例。

- 社会效益

对国家应急体系现代化意义重大。通过标准实施，全面增强急救转运舱规模化供应能力，为完善“陆海空天潜隧”六维一体国家应急救援体系，显著提升在灾害、事故等突发事件中伤员快速安全转运能力奠定坚实的基础。

对和谐社会建设意义重大。通过标准实施，推动急救转运舱的广泛应用，发挥智能化、远程化优势，有效提升伤员转运救治成功率，增强全社会应对灾害和事故等突发事件的安全感，保障社会和谐稳定。

- 生态效益

助力绿色发展。通过标准实施，推动了设计的标准化和规模化生产，环保材料、绿色制造工艺的广泛应用，一方面降低了单位资源投入、能源消耗和污染排放；另一方面提升设备配置和协同效率，减少了对环境不必要的扰动，促进产业的绿色持续发展。

可行性：

1、技术成熟度和经济性

(1) 技术成熟度

急救转运舱主要由舱体（软舱/硬舱）、便携式一体化急救设备、环境控制模块组成，具备结构标准化、功能集成化、调控智能化、场景适配广的特征。各模块不仅可独立实现标准化量产，还能高效协同运行，适配地面、航空、灾害现场等多场景伤员急救转运需求，国内已有中船海神公司、北京大学、航景创新、深圳市科卫泰等单位的急救转运舱产品，部分产品已实现了两轮以上的迭代，在相关行业重大展会、重要媒体中亮相，并在实际工作中已得到了应用。但产品从材料、结构形式、功能性能、技术参数和软硬件接口等方面存在显著差异，已具备标准制定条件，技术成熟度总结如下：

舱体（软舱/硬舱）适配多场景，结构设计技术成熟。舱体作为基础承载单元，软舱与硬舱技术均已完成应用并迭代升级，具备标准化量产能力。软舱采用双层无害化高强度柔性气密材料，具备快速展开收纳、轻量化、便携性的特点，适配于近距离、短时转运等场景；硬舱根据承载要求可采用碳纤维等多种材料，应用模块化设计理念，实现强度与轻量化平衡，适配航空医疗救援（可单独挂载）、车辆转运等场景。两类舱体均已形成完善的生产工艺，适配不同转运需求。

便携式一体化急救设备集成技术成熟。集成呼吸、监护等多功能的便携式急救设备，已有 6 家企业 17 款产品取得第三类医疗器械注册证，已实现核心功能模块化与操作智能化，技术成熟度满足伤员转运需求。设备整合伤员现场急救与转运过程中所必须的监护与生命支持功能，体积小、重量轻、携行方便、操作简便，可耐受高空、低温、振动等复杂环境，抗干扰能力和适配性强，可搭载于担架、转运舱、航空器、车辆、火车、舰船等各类运载平台，已通过广泛实践验证。同时便携式急救设备已于 2023 年取得第三类医疗器械注册证，一证四型，（军品“便携式通用生命支持系统”“急救一体机”均已通过军方鉴定定型）。

舱内环境控制模块调控精准，运行稳定。舱内温度、气压、二氧化碳浓度已形成标准化智能调控体系，技术成熟可靠，可在极端外部环境下快速实现舱内恒温、恒压和二氧化碳浓度恒定，为伤员营造稳定适宜的生存环境。

（2）经济性

急救转运舱标准制定的经济性核心体现在可实现全链条价值优化，通过标准实施，可实现设计标准化、生产规模化，既有效规避合规风险、降低企业成本和社会应用成本；同时依据应用反馈完善提升标准，形成“技术迭代→标准升级→产业壮大”的良性循环。具体体现在以下方面：

设计标准化规避合规风险，减少隐性成本。标准明确了急救转运舱的设计规范、安全阈值、医疗适配要求等核心指标，推动设计环节标准化落地。企业可依据统一标准开展设计，有效规避设计返工、合规处罚等隐性损失，为后续生产、运维环节的协同奠定基础，提升全链条效率。

规模化生产降本增效，提升盈利能力。标准实施统一了急救转运舱的核心部件规格、生产工艺、装配流程，规模化生产可大幅降低采购成本，存货风险、摊薄生产固定成本，降低单位产品生产成本，优化企业成本结构，提升企业竞争力。

降低社会应用成本、提升应用效能。标准化提升了产品的适配性，可降低应用全周期成本，推动急救转运舱在更广范围应用。使用标准化可缩短人员培训周期、降低成本、提升使用效率，减少操作不当引发的设备故障；应用通用部件提升设备的互换性和维修性，提升设备应用效率和应用效果。

应用反馈推动标准发展，助力产业壮大。通过标准使用反馈，发现标准与实际需求的偏差，完善设计、优化技术指标、推动标准升级；标准升级引导企业技

术、产品迭代，提升产品竞争力与市场接受度，带动产业链上下游协同发展，实现“技术迭代→标准升级→产业壮大”的良性循环，持续提升标准制定的价值。

2、研究基础与条件方面

（1）资料的充分性

急救转运舱在产品设计、研发测试和示范应用全流程中已形成了丰富且系统的相关成果，为标准制定奠定了坚实的研究基础，具体包括：产品设计阶段形成的多场景适配的设计方案、核心模块（舱体结构、一体化急救设备、环境控制模块）的详细设计图纸，明确了产品设计的模块化、互换性和接口等核心逻辑与关键技术要求；研发测试阶段产出了涵盖舱体材料的强度、气密、耐高低温等性能的测试报告，一体化急救设备单功能模块以及整机综合性能测试方案、极端环境（高原、高寒、高盐高湿）适应性测试数据和可靠性验证分析报告，全面验证了产品各环节性能指标的稳定性与达标情况；示范应用阶段积累了“陆海空”多维度转运场景的实际应用案例集及效果评估报告、用户使用反馈汇总及基于实践数据的产品优化改进方案，标准化的操作流程与运维管理经验。

急救转运舱舱体、一体化急救设备、环境控制等核心组成模块和整体均有相关的标准可作为依据和参考借鉴，为标准制定奠定了坚实的资料基础。舱体方面，无论软舱/硬舱材料、相关测试等均有标可依；一体化急救设备涉及到的标准包括 GB 9706（YY 9706）系列标准支撑基本功能性能、安全性或并列性要求，除此之外还有呼吸机、监护仪、除颤仪等专用标准支撑；舱内环境控制和整体功能性能有如下标准可以借鉴：（1）国家标准、行业标准。GB/T 12130—2020《氧舱》、GB/T 27513—2025《载人低压舱》、GB/T 43999—2024《应急呼吸道传染病患者转运设备技术要求》、YY 1885—2023《传染病患者运送负压隔离舱》；

（2）地方标准。DB14/T 2390—2021《医用氧舱检验技术规范》、DB23/T 3925—2024《医用空气加压氧舱安全管理指南》、DB13/T 6027—2024《超设计使用年限医用空气加压氧舱安全性能鉴定规程》、DB37/T 3884—2020《医用空气加压氧舱安全风险分级管控和事故隐患排查治理体系建设实施指南》；（3）团体标准。中国造船工程学会的 T/CSNAME 068—2023《船用防疫隔离舱通用技术要求》、广东省室内环境卫生行业协会的 T/GIEHA 064—2023《可移动负压隔离舱技术规范》。

（2）标准制定单位满足标准制定的各方面要求

中船海神医疗科技有限公司（以下简称“中船海神公司”）作为我国应急医学救援装备领域的骨干企业与标志性产品链主企业，依托深厚的科研积淀、丰富的产品实践与强大的协同资源整合能力，牵头开展急救转运舱标准制定工作，既是对自身技术积累的应用与产业引领责任的践行，更是推动我国急救转运装备体系规范化、高质量发展的关键举措。中船海神公司具备牵头开展急救转运舱标准制定所需的全方位支撑能力，为标准的科学性与权威性奠定了坚实的基础：

科研与产业引领、实力雄厚。中船海神公司深耕医学救援装备领域，承担了以 5 个国家“首台套、补短板”“1 个高质量专项”“医疗装备 3 个标志性产品”为代表的 14 个国家重大科研攻关专项，已形成了“箱组”“便携”“检测”“海医”“医院”“平台”六大系列、300 余种军民融合应用产品，其中自主研发的“智能化急救后送舱”“便携式一体化生命支持系统”（医疗装备 2 个标志性产品攻关任务，已通过工信部组织的验收）作为专项成果转化产品，已实现呼吸支持、体征监护、除颤、复温等多功能集成，且通过高原、海上、灾害现场等多场景验证，技术成熟度与产品可靠性得到充分检验。

标准制定成果丰硕、经验丰富。中船海神公司参与了 GB/T 43999-2024《应急呼吸道传染病患者转运设备技术要求》、GB/T 44008-2024《应急医用模块化集成系统通用技术要求》两项国家标准制定，牵头制定的 T/CANSI 122-2023《船用集成式多功能急救单元技术要求》入选工信部 2024 年团体标准应用推广典型案例、3 项方舱医院中国船舶集团企业标准，已形成了 30 余项标准预研成果；公司专兼职标准化人员，熟悉各类标准制定程序，积累了标准预先研究、标准框架搭建、技术要素和指标选取、指标定值等关键技术性工作丰富的实践经验。

协同创新体系深度融合、资源雄厚。中船海神公司构建了“产学研用”深度融合的协同创新体系，牵头联合中国科学院、清华大学、南京大学、解放军总医院、应急总医院、中南大学湘雅二医院、西京医院等顶尖院所与医疗机构，以及深圳科曼、上海联影等行业骨干企业组成攻关团队，汇聚了卫生勤务、急救医学、装备制造、标准化研究等跨领域专家资源，可确保标准的适用性、可操作性。

（二）主要技术要求

本文件规定了急救转运舱的技术要求和试验方法。

本文件适用于急救转运舱的设计、制造与验收。

(三) 国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

1、标准研制过程中重点研究以下标准

舱体方面主要研究软舱/硬舱舱体材料、气密性、环境适应性等技术要求及测试方法；

一体化急救设备方面主要研究 GB 9706（YY 9706）系列标准，呼吸机、监护仪、除颤仪等专用标准；

舱内环境控制和装备整体性能方面主要研究环境控制的技术要求及测试方法；装备整体的环境适应性、安全性技术要求及测试方法。

2、重点参考以下标准

（1）国家标准、行业标准。GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》、GB/T 12130-2020《氧舱》、GB/T 27513-2025《载人低压舱》、GB/T 43999-2024《应急呼吸道传染病患者转运设备技术要求》、YY 1885-2023《传染病患者运送负压隔离舱》；

（2）地方标准。DB14/T 2390-2021《医用氧舱检验技术规范》、DB23/T 3925-2024《医用空气加压氧舱安全管理指南》、DB13/T 6027-2024《超设计使用年限医用空气加压氧舱安全性能鉴定规程》、DB37/T 3884-2020《医用空气加压氧舱安全风险分级管控和事故隐患排查治理体系建设实施指南》；

（3）团体标准。中国造船工程学会的 T/CSNAME 068-2023《船用防疫隔离舱通用技术要求》、广东省室内环境卫生行业协会的 T/GIEHA 064-2023《可移动负压隔离舱技术规范》。

（4）相关的企业标准。

(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

本标准遵从现行法律法规和医疗器械强制性标准的规定。

(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及应急医疗装备的急救转运舱、便携式急救设备。

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

无。

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

无。

(八) 经费预算

经费总额 40 万元，全部由承担单位自筹，其中标准编制过程中到相关企业调研，产生的差旅费预算 8 万元；召开标准研讨会，专家咨询会等会议费 10 万元；专家咨询费 8 万元；标准指标验证费 10 万元；标准文献查阅，出版及资料费等预算 4 万元。

(九) 项目进度安排

1、立项阶段（2025 年 12 月—2026 年 3 月）

联合协同单位编制立项材料，经工作组初步审核、行业主管部门审核后提交立项申请；通过国务院标准化行政主管部门立项评估与社会公示，立项通过。

2、起草阶段（2026 年 4 月—9 月）

组建起草工作组开展专项调研，形成标准工作组讨论稿；经多轮专家研讨完善，完成标准征求意见稿及编制说明，并通过内部评审与专利排查。

3、征求意见阶段（2026 年 10 月—2027 年 1 月）

通过多渠道向社会及相关方公开征求意见，征求意见不少于 60 日；对征集意见分类整理并专题论证，结合意见修改完善文本，形成标准送审稿及附件。

4、审查阶段（2027 年 2 月—4 月）

工作组组织专家审查会议对送审稿进行审查，表决通过后根据审查意见修改形成标准报批稿；完成报批材料汇编，未通过则修改后重新提交审查。

5、批准发布阶段（2027 年 5 月—6 月）

报批材料经行业主管部门审核后报国务院标准化行政主管部门批准、编号并以公告形式发布，同步完成标准出版前期编辑审核。

如立项节点发生变化，各阶段以正式立项节点顺延。

(十) 需要申报的其他事项

无。