

# 推荐性国家标准

## 项目申报书

项 目 名 称                   :     医疗装备退役处置指南

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                   :     2024-10-31

## 一、基本信息

中文名称	医疗装备退役处置指南		
英文名称	Guide for decommissioning and disposal of medical equipment		
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

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

#### 必要性：

##### 1、相关法律法规、政策规划的要求：

- 2024年3月，国务院印发《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》，要求加强优质高效医疗卫生服务体系建设，推进医疗卫生机构装备和信息化设施迭代升级，鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新改造。推动医疗机构病房改造提升，补齐病房环境与设施短板。医疗装备作为关键的公共卫生基础设施，其更新换代的速度日益加快，淘汰下来的医疗装备量巨大，如何有效、规范地对这些退役设备进行回收、处置，是国家层面亟需解决的重要问题。
- 2024年3月，《以标准提升牵引设备更新和消费品以旧换新行动方案》进一步强调，标准的制定是设备更新换代顺利进行的关键，尤其是在退役设备的处置环节，需要加强对退役设备的管理规范和技术标准。因此，制定《医疗装备退役处置指南》标准，响应政策要求，填补了医疗装备领域的标准空白，对推动医疗装备产业的绿色发展具有重要意义。
- 当前，我国医疗装备退役与处置的相关标准处于空白，缺乏统一的标准框架和具体的技术要求，这使得退役设备的处置缺乏系统性指导。设备退役后若处理不当，可能带来资源浪费、环境污染等一系列问题，尤其是涉及电子废弃物和有害物质的医疗装备。这种情况亟需通过标准化手段，制定科学、规范的处置流程，为产业绿色、可持续发展提供基础保障。

##### 2、经济社会和产业发展的需求：

- 医疗装备更新换代速度加快，退役设备处置需求激增，需通过标准化引导行业规范化发展。随着科技进步和医疗需求的不断增长，医疗装备的技术更新速度已经大幅加快。根据行业发展趋势，许多医疗装备的使用年限逐渐缩短，尤其是高技术含量的设备（如 MRI、CT、超声波仪器等），其退役量逐年增加。这使得医疗装备的退役与处置成为一个急需规范化和标准化的行业领域。
- 当前，退役医疗装备的处置方式参差不齐，缺乏有效的行业指导和操作规范，导致了医疗装备的废弃物管理问题。为了保障退役设备的处置合规和高效，提升行业的整体管理水平，制定统一的标准是解决这一问题的关键。标准化将引导设备制造商、医院、回收公司等各方遵循统一的规范，提高处置的科学性和可操作性。
- 医疗装备通常包含重金属、电子组件和有毒有害物质（如铅、汞等），这些资源如果不通过规范化手段进行回收，将造成严重的资源浪费和环境污染。根据相关研究数据，全球医疗装备的回收率远未达到理想水平，很多医疗装备的组件仍被丢弃至垃圾填埋场，造成不可逆的资源浪费。

### 3、标准实施后效益分析：

- 经济效益：推动再制造与资源回收，提升资源利用率，降低设备处置成本。通过统一的标准，退役设备中的金属、塑料、电子元件等可回收材料将得到有效分离和利用，从而提高资源的回收率，降低生产新设备的原料成本。
- 社会效益：提升医疗装备淘汰的安全性，减少生物及化学污染风险。医疗装备在使用过程中可能会受到病原体、化学物质的污染，这些有害物质如果不通过合规、安全的方式进行处置，将可能对环境 and 公共卫生构成威胁。通过制定退役设备的标准化处置流程，确保设备中的有害物质被安全清除并按照规定进行处理，能够大大降低生物及化学污染的风险。
- 生态效益：减少废弃设备对环境的污染，促进绿色可持续发展。随着环保法规日益严格，医疗装备的退役处理成为绿色发展中的一项关键任务。通过制定科学合理的退役设备处置标准，可以引导行业内的医疗机

构、设备厂商和回收公司等，在设备退役过程中采用环保材料、无害处置工艺，确保废弃设备不会对土壤、水源及空气等环境造成污染。

## 可行性：

### 1、技术成熟度和经济性分析：

已形成较为成熟的设备去污处理、数据清理和资源回收技术，为标准制定提供了技术支撑。

在医疗装备退役过程中，去污处理是非常重要的环节，尤其是针对曾接触过患者、病原体或有害物质的设备（如手术器械、影像设备等）。目前，国内外医疗装备去污处理技术已经取得显著进展。通过采用高效的物理、化学和生物技术（如高压蒸汽、化学消毒、辐射灭菌等方法），可以有效地清除医疗装备上的病菌和有害物质。这些技术已在医疗装备的常规清洗和消毒过程中得到广泛应用，并在设备退役过程中得到了进一步优化和验证。这些成熟的去污处理技术为制定退役设备的处置标准提供了可靠的技术基础。在标准中，去污处理流程的明确规定有助于确保退役设备的安全性，降低设备处置过程中可能带来的感染和污染风险。

随着医疗装备的数字化进程加快，越来越多的医疗装备配备了数据存储和信息记录功能（如电子病历、影像存储系统等）。这些设备退役后，存储在设备中的个人健康信息和病历数据必须被彻底清理，以防止数据泄露和隐私侵犯。数据清理技术已经相当成熟，并采用多种方法确保设备中的数据被安全地销毁或转移（如数据擦除、物理销毁等）。目前，市场上已有专门的医疗数据清理软件和设备，能够高效且安全地处理退役设备中的信息。将这一技术纳入退役设备的处置标准中，能够进一步规范数据清理的流程和要求，保障患者隐私和数据安全。

### 2、研究基础与条件：

#### 1) 已完成对国内外标准的研究：

国际标准：美国材料实验协会发布的 ASTM E3173-18《医疗装备退役处置指南》以及世界卫生组织 WHO 发布的《医疗装备退役》，这些标准技术文件为医疗装备的生命周期管理提供了指导，特别是在设备退役、环境影响评估及资源回收方面提供了大量的参考。

国内标准：我国出台的医疗装备相关标准，涵盖了医疗装备的质量管理、环

境管理等方面。尽管这些标准并未专门针对退役设备的处置进行详细规定，但它们为制定具体的退役处置标准提供了理论依据。

## 2) 装备退役处置现状的调研：

编制组已完成对国内外标准的研究和设备退役处置现状的调研。

编制组已对国内外医疗装备退役处置的现状进行了广泛调研，收集了大量关于退役设备回收、处置和再利用的数据与案例。通过调研，编制组了解了当前医疗装备退役处置的主要问题，如设备回收率低、去污不彻底、设备信息泄露风险等。

调研还发现，国内部分地区已开始尝试建立退役设备回收与处置网络，并取得一定成效。例如，一些大型医院已与专业回收公司合作，通过建立设备退役回收平台，规范退役设备的处置流程。然而，整体行业尚缺乏统一的标准和法规，使得退役设备的处置缺乏系统性和标准化，无法满足日益增长的需求。

## (二) 主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

本文件规定了医疗装备退役程序、处置方法、可靠性评估以及环境安全的基本要求。适用于医疗机构中医疗装备的退役和处置，涵盖设备在达到使用寿命、技术淘汰或无法维修时的处理流程。

## (三) 国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

本标准主要参考如下国际标准：

——ASTM E3173-18《医疗装备退役和处置标准指南》

——WHO 技术文件《医疗装备退役》

## (四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

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**

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

本标准所涉及各类医疗装备。

### **(六) 可能涉及的相关知识产权情况**

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

无。

### **(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况**

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

无涉及。

### **(八) 经费预算**

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

经费总额 30 万元，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；标准文献查阅，出版及资料费等预算 4 万元。

### **(九) 项目进度安排**

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

4 个月 完善标准草案，形成标准征求意见稿。

4 个月 召开标准制定会，组织专家咨询讨论，形成标准初稿修改意见稿，对外公开征求意见。

5 个月 根据意见完善标准，形成标准送审稿，进行送审。

5 个月 根据意见进行修改，形成标准报批稿。

### **(十) 需要申报的其他事项**

**【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】**

无。