



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

医疗装备退役处置指南

Guide for decommissioning and disposal of medical equipment

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(工作组讨论稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 一般原则 1

 4.1 安全环保 1

 4.2 合规性 1

 4.3 可持续 2

5 退役程序 2

 5.1 退役判定 2

 5.1.1 退役条件 2

 5.1.2 评估方法 2

 5.2 去污 2

 5.2.1 原则 2

 5.2.2 去污流程 2

 5.2.3 医疗装备分类去污 2

 5.2.4 管理要求 3

 5.3 数据清理 3

 5.3.1 清理范围 3

 5.3.2 清理方法 3

 5.3.3 验证记录 3

 5.4 处理 3

 5.4.1 原则 3

 5.4.2 分类 3

6 管理要求 4

 6.1 安全评估 4

 6.2 环境保护 4

 6.3 追溯性管理 4

 6.4 数据安全 4

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由全国医疗装备产业与应用标准化工作组（SAC/SWG26）提出并归口。

本文件起草单位：机械工业仪器仪表综合技术经济研究所

本文件主要起草人：

医疗装备退役处置指南

1 范围

本文件规定了医疗装备退役判定、去污、数据清理以及处理的基本要求。

本文件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。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

ASTM E3173-18《医疗装备退役处置指南》

WHO 《医疗装备退役》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

退役 decommissioning

将医疗装备从医疗机构中的初始用途移出，用于其他用途或处置。

3.2

处置 disposal

将医疗装备废物埋藏、存放、排放、倾倒、放置或释放到空气、土地或水中，且不打算回收。在放射性废物管理中，是指将废物放置在经批准的指定设施中或经批准直接排放到环境中。

3.3

去污处理 decontamination

对医疗装备进行生物、化学和放射性污染物的清除操作，确保设备的后续安全处理。

3.4

数据清理 data erasure

删除医疗装备中患者隐私和运行记录等敏感信息的操作。

4 一般原则

4.1 安全环保

医疗装备退役和处置过程中需遵守环境保护和数据安全法规，避免对环境及公众健康造成影响。

4.2 合规性

应制定涵盖资产管理、风险评估和处置执行的全流程策略。遵循国家相关法规和标准，确保操作过程可追溯。

4.3 可持续

优先采用回收和再利用技术，减少资源浪费。

5 退役程序

5.1 退役判定

5.1.1 退役条件

当医疗装备达到以下条件时，可进行退役处置：

- a) 超过安全使用年限。
- b) 技术性能不达标且无法修复。
- c) 因技术更新或法律法规要求需更换。

5.1.2 评估方法

评估方法包括以下3方面：

- a) 性能测试：检测设备的功能是否符合最低功能和安全要求。
- b) 风险分析：评估设备继续使用可能导致的安全风险。
- c) 成本效益分析：比较设备修复成本与更换成本。

5.2 去污

5.2.1 原则

去污处理是指在医疗装备退役过程中，清除设备表面及内部可能残留的生物污染物、化学污染物和放射性物质的过程，确保设备在后续处理环节中的安全性和环境友好性。包含以下三方面原则：

- a) 安全性：去污过程应避免污染物扩散，保护操作人员和环境安全。
- b) 适用性：根据设备类型和污染物性质选择合适的去污方法。
- c) 合规性：符合国家和行业相关法规及操作规范。

5.2.2 去污流程

去污流程应按以下步骤进行：

- a) 污染识别：通过检测确定污染类型（如细菌、病毒、化学试剂、放射性物质）。
- b) 污染等级评估：分为轻度污染、中度污染和重度污染，根据污染等级确定处理方案。
- c) 去污操作：
 - 1) 生物污染：使用消毒液（如氯化消毒剂或过氧乙酸）擦拭或浸泡设备表面。
 - 2) 化学污染：根据化学物质性质，选择中和或吸附处理。
 - 3) 放射性污染：应按照相关法规标准要求，使用专用屏蔽和吸附设备清除放射性物质，并将污染物送往具资质的机构处理。
 - 4) 去污后检测：使用环境检测设备（如 ATP 检测仪、放射性监测仪）确保污染物残留达标。

5.2.3 医疗装备分类去污

医疗装备分为以下三种情况进行处理：

- a) 表面易污染设备（如监护仪、输液泵）：重点处理外壳和接口部分。
- b) 复杂结构设备（如内窥镜、手术机器人）：需结合化学去污和物理冲洗。
- c) 封闭系统设备（如CT机、MRI）：注重内部部件的去污处理。

5.2.4 管理要求

在进行去污处理过程中应进行以下管理：

- a) 记录去污操作和结果，形成可追溯的去污报告。
- b) 所有污染物和去污废液应按危险废弃物管理规定处理。

5.3 数据清理

5.3.1 清理范围

医疗装备中的数据清理包括：病人数据、诊断图像、设备日志等敏感信息。

5.3.2 清理方法

数据清理方法包括以下2方面：

- a) 物理销毁：对存储介质进行破坏。
- b) 逻辑清除：使用专业软件对数据进行清除。

5.3.3 验证记录

完成数据清理后，应生成清理验证报告并归档。

5.4 处理

5.4.1 原则

在对退役的医疗装备进行去污和数据清理后，根据其技术状况、污染情况和环境影响，采取的再利用、材料回收、处置的具体操作措施，确保处理过程符合安全、环保和法规要求。

5.4.2 分类

处理方法可分为以下四类：

- a) 再利用。
 - 1) 翻新再制造：通过清洁、修复、功能测试等步骤恢复设备的原有性能，供非临床使用或二次销售。
 - 2) 零部件回收：提取退役设备中的高价值零部件，用于新设备制造或维护备用。
- b) 材料回收
 - 1) 金属回收：提取设备中含有的贵金属（如钛、铬、钴）和可重复利用的结构性金属（如钢、铝）。
 - 2) 塑料回收：对可再生塑料进行分类、清洗和加工，用于非医疗用途。
 - 3) 电子元件回收：提取电路板、传感器等电子部件中的可用材料（如铜、金）。
- c) 处置
 - 1) 化学污染去除：对含有化学污染物（如清洗剂、冷却剂）的设备，使用中和或分解技术进行处理。

- 2) 放射性物质处置：将含有放射源的部件（如 X 射线管、伽马刀）送往专业放射性废物处理机构。
- 3) 生物污染处理：对可能接触病人体液的设备（如内窥镜），进行高温灭菌或消毒液处理后分类处置。

6 管理要求

6.1 安全评估

应对拆解后医疗装备的电气安全、机械安全、放射安全、化学安全、生物安全以及网络数据安全进行评估。

6.2 环境保护

宜采用低排放技术，减少处置过程中的污染物释放。

6.3 追溯性管理

保存设备退役、去污和处置的全过程记录；引入二维码或RFID标签进行设备追踪。

6.4 数据安全

使用单位应确保数据安全删除并定期对数据清理过程进行审核。
