

上海市团体标准
《温室气体 产品碳足迹量化方法与要求 吻合器》
(征求意见稿) 编制说明

《温室气体 产品碳足迹量化方法与要求 吻合器》

编制组

二零二六年四月

一、任务来源

（一）任务来源

根据上海市节能环保服务业协会团体标准制修订工作安排，以及《上海市实施〈团体标准管理规定〉办法》（沪市监规范〔2019〕8号）的有关要求，本标准《温室气体 产品碳足迹量化方法与要求 吻合器》由上海市能效中心提出并组织实施，归口管理单位为上海市节能环保服务业协会。

本标准由上海市能效中心、天臣国际医疗科技股份有限公司、复旦大学、上海海科智慧数据科技有限公司等单位共同承担制定工作（排名不分先后）。

（二）协作单位

本标准由天臣国际医疗科技股份有限公司、上海市能效中心、复旦大学、上海海科智慧数据科技有限公司共同参与制定：由天臣国际医疗科技股份有限公司主要负责分析吻合器制造行业发展情况，提供行业处理经验，确保标准方法合理性和适用性，以及提供核算的活动数据、生产工艺流程及技术指导。各参与单位共同参与标准讨论、修改完善及相关支撑工作。上海市能效中心主要负责标准制定的统筹协调、技术路线设计、相关技术指导等工作。复旦大学主要负责产品碳足迹量化方法学研究、标准技术内容论证及相关技术指导。上海海科智慧数据科技有限公司主要负责数据结构梳理、核算方法研究、试算分析、标准稿及编制说明起草等工作。

二、立项背景

气候变化被公认为当前最大的公共卫生挑战之一，是全球所面临的共同议题。为了应对气候变化，产品碳足迹作为温室气体排放有效的管理工具而被广泛采用。

医疗器械制造业是我国高端制造的重要组成部分，同样面临能源消耗与碳排放压力。外科吻合器作为临床手术中广泛应用的高值医用耗材，其生产过程涉及精密金属材料加工（如不锈钢、钛合金）、高分子材料注塑成型、电子元件集成、严格的无菌灭菌包装以及洁净车间环境控制等环节，其碳足迹管理已成为提升产业绿色竞争力的关键。

我国是医疗器械生产和出口大国，外科吻合器等高附加值产品出口规模持续扩大，主要出口目的国包括欧盟、美国及日本等。基于未来发展视角，我国的吻合器出口极有可能面临国际碳标签、碳关税等限制。

2021年10月，《关于完整准确全面贯彻新发展理念做好碳达峰碳中和工作的意见》和《2030年碳达峰行动方案》的颁布标志着中国碳达峰、碳中和工作的顶层设计已经确立，并将逐步形成“1+N”的政策体系。在碳达峰、碳中和“1+N”政策体系的引领下，我国致力于碳足迹标准建设与政策体系的协同增效。因此，在响应我国“双碳”战略部署、顺应医疗器械绿色化与国际化发展趋势的背景下，亟待推进医疗器械吻合器碳足迹标准建设工作，从而为科学开展医疗器械碳足迹核算、引导行业低碳转型、推动

产业高质量发展提供依据与规范。

三、标准编制目的和意义

制定吻合器碳足迹团体标准的目的是针对吻合器为典型案例，建立科学、统一、可比的碳足迹量化方法，规范全生命周期温室气体排放核算规则，提供标准化计算框架、数据采集要求与验证机制，确保结果准确一致；引领产业绿色低碳转型，支撑碳排放精准管理、供应链优化与国际合规。

（一）落实国家产品碳足迹管理体系政策要求

国家发展改革委等五部门联合印发《关于加快建立产品碳足迹管理体系的意见》（发改环资〔2023〕1529号），明确将“制定产品碳足迹核算规则标准”列为重点任务；生态环境部等十五部门联合印发《关于建立碳足迹管理体系的实施方案》要求，到2027年制定100项、2030年制定200项左右重点产品碳足迹核算规则标准。《上海市工业领域碳达峰实施方案》（沪经信节〔2022〕919号）要求以集成电路、生物医药、人工智能三大先导产业为引领，发挥上海产业基础和资源禀赋优势，打造具有国际竞争力的高端低碳产业集群。医疗卫生行业约占全球温室气体排放的4.6%¹，19%来自于医疗设备制造业²。其中吻合器作为医疗器械产品的重要类别之一，开展其产品碳足迹量化方法标准制定，有利于补全特定医疗产品核算标准空白，为落实国家战略提供行业

¹ Montgomery H. The 2019 report of The Lancet Countdown on health and climate change: ensuring that the health of a child born today is not defined by a changing climate. Lancet. 2019, 394(10211): 1836-1878.

² Tennison I, Roschnik S, Ashby B, et al. Health care's response to climate change: a carbon footprint assessment of the NHS in England. Lancet Planet Health. 2021, 5(2): e84-e92.

支撑。

（二）应对国际医疗器械行业低碳转型需求

生态环境部发布《产品碳足迹管理体系建设进展报告（2025）》，明确提出将进一步“加快研究重点产品碳足迹因子，加强国际交流，促进碳足迹规则国际认可”；国务院办公厅印发《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53号）要求，要统筹高质量发展和高水平安全，推动我国药品医疗器械产业形成更强的国际竞争力。上海市作为全国医疗器械高端制造与创新核心集聚区，2024年医疗器械制造业产值达555.1亿元，占全国医疗器械总产值约10%（参考《上海市促进高端医疗器械产业全链条发展行动方案》新闻通气会、《2024中国医疗器械产业发展报告》）。欧盟委员会发布CBAM扩展方案（COM(2025)783），将180种钢、铝密集型下游产品纳入监管，含医疗设备核心金属结构件、精密机加工组件、手术器械基材；出口欧盟的医疗器械企业需提交产品全生命周期碳足迹核查数据，未达标将面临碳关税成本上升、订单受限风险。建立统一的碳足迹核算标准，可为我国医疗器械企业参与国际竞争、应对绿色贸易壁垒提供技术基础。

（三）补全医疗器械行业碳足迹核算空白

随着我国产品碳足迹标准化工作的不断推进，已覆盖能源、原材料、电子电器等多个领域，但医疗器械行业尚且缺乏专门的产品碳足迹量化核算方法与要求准备。以吻合器为代表的医疗器

械具有材料类型多、零部件数量多、加工精度要求高、包装及灭菌要求严格、临床使用场景特殊等特点，其生命周期碳排放构成与一般工业品、消费品存在明显差异。若直接套用通用方法，容易在功能单位界定、系统边界划分、数据收集口径、分配原则、灭菌环节处理、使用阶段假设及生命末期处置情景设定等方面产生偏差，影响核算结果的一致性、科学性和可比性。因此，有必要结合吻合器特征，研究建立与医疗器械行业特点相适应的碳足迹量化规则。

该标准旨在指导补充医疗器械细分领域产品碳足迹核算规则空白，统一量化边界和方法要求，为行业企业、检测认证机构、研究机构和管理部门开展吻合器碳足迹核算、结果应用和对外沟通提供技术依据，也为后续医疗器械其他细分产品碳足迹标准研究提供参考。同时，该标准有助于医疗器械相关企业识别温室气体排放关键环节，明确绿色低碳生产路径，推动行业绿色发展，助力节能降碳目标的实现，进而促进医疗器械行业的转型升级和高质量发展。

四、编制过程

（一）起草阶段

标准立项：

2025年11月28日，标准通过立项申请正式立项，天臣国际医疗科技股份有限公司、上海市能效中心、复旦大学以及上海海科智慧数据科技有限公司共同筹备并组建了标准起草工作组。

筹备与首次会议（2026年1月16日线下讨论）：

天臣国际医疗科技股份有限公司、上海市能效中心、复旦大学、上海海科智慧数据科技有限公司前期对标准制定的必要性、可行性、设计内容、范围、实施计划及各单位分工达成共识。

细节探讨会议（2026年2月26日线上讨论）：

2026年2月26日编制组开展内部第二次会议，复旦大学、上海海科智慧数据科技有限公司与天臣国际医疗科技股份有限公司对当前进展及后续时间安排进行了沟通和交流，并对试算调研中调研范围、调研对象选取、碳足迹因子选取原则等细节内容进行进一步讨论与确定；明确了试算的任务分工。

试算难点探讨会议（2026年3月11日线上讨论）：

复旦大学、上海海科智慧数据科技有限公司与天臣国际医疗科技股份有限公司着重对实地试算调研中各环节数据填写与收集细节进行事前细致地交流与探讨，根据实际生产及销售情况确定试算电动与手动吻合器型号，并明确各环节产品数据需求的颗粒度与精度。

现场调研会议（2026年3月24日线下调研与讨论）：

上海市能效中心、复旦大学与上海海科智慧数据科技有限公司有关人员一行，前往天臣国际医疗科技股份有限公司进行现场考察与交流。

调研组与天臣国际医疗科技股份有限公司技术、工艺及生产管理团队共同对吻合器的型号范围、主要生产工艺流程、关键

活动数据采集方法、数据边界界定、数据质量要求、分配方式等技术要点进行了深入探讨，分析了各环节在碳足迹核算中面临的难点问题，并进一步推进数据的收集与验证工作。

五、编制原则

本文件按《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》（GB/T 1.1-2020）的规定编写，具有科学性、规范性、实用性和可操作性的原则。

a.科学性：在标准编制过程中，以生命周期评价方法为依据，按照吻合器碳足迹量化流程，科学划分系统边界、明确所需数据收集要求和量化方法等，为产品碳足迹核算提供科学指导。

b.规范性：标准的编制规范、概念引用、各项技术要求遵循国家政策法规、国家标准及国际标准的规定。

c.实用性：本标准立足于吻合器碳足迹量化的实际需求，为医疗器械行业细分产品碳足迹数据量化提供方法学依据，促进医疗器械企业开展产品碳评价工作。

d.可操作性：基于产品碳足迹量化的实际经验，综合考虑吻合器碳足迹核算可能遇到的问题，提出切实可行的操作办法。

本文件编制时严格遵循国家标准《温室气体 产品碳足迹 量化要求与指南》（GB/T 24067-2024），依据《环境管理 生命周期评价 原则与框架》（GB/T 24040-2008）、《环境管理 生命周期评价 要求与指南》（GB/T 24044-2008），充分考虑吻合器特点，选定从“摇篮到坟墓”的核算边界范围，从原材料获取、生产、

运输/交付、使用和生命末期阶段等阶段，规定吻合器碳足迹量化统一的基本规则和要求，促进医疗器械行业产品碳足迹量化的规范化。

六、标准的主要技术内容

（一）标准主要条款说明

通过借鉴GB/T 24067-2024《温室气体 产品碳足迹 量化要求和指南》中生命周期评价的阶段“目的和范围确定、生命周期清单分析、生命周期影响评价、生命周期结果解释”，确定了本标准的章节，总共分为十章，包含范围、规范性引用文件、术语和定义、量化目的、量化范围、数据和数据质量、清单分析、影响评价、结果解释以及产品碳足迹报告。

1. 标准适用范围

本文件规定了吻合器碳足迹量化目的、量化范围、数据和数据质量、清单分析、影响评价、结果解释和产品碳足迹报告等。

本文件适用于吻合器的碳足迹量化。本文件所指吻合器包括电动吻合器和手动吻合器。

2. 术语和定义

对吻合器 stapler、温室气体 greenhouse gas (GHG)、生命周期评价 life cycle assessment (LCA)、产品碳足迹 carbon footprint of a product (CFP)、吻合器碳足迹 carbon footprint of the stapler、单元过程 unit process、功能单位 functional unit、系统边界 system boundary、取舍准则 cut-off criteria、初级数据

primary data、现场数据 site-specific data、次级数据 secondary data 、分配 allocation 13项术语进行定义。

3. 产品碳足迹的量化方法

(1) 目的和范围

吻合器的量化范围主要规定产品描述、功能单位和系统边界。吻合器，包括手动吻合器和电动吻合器两类。一把吻合器的主要组成为吻合器器身组件、钉仓组件以及产品内外包装。

产品描述需具体说明其功能和规格，以确保目标受众可以明确识别产品，描述内容包括但不限于使用状况、设备外形、设备功能、驱动方式、使用场景、组成材料、设备参数、产品型号。

功能单位定义为一把在参考使用寿命期间提供外科手术所需的组织切割与吻合功能的吻合器（含包装及其全部配件）。

系统边界定义为从“摇篮到坟墓”，包含原材料获取阶段、生产阶段、运输/交付阶段、使用阶段和生命末期阶段。其中，使用阶段可选择纳入。具体包括原材料获取（如不锈钢、塑料）、辅料获取（如水）、燃料获取（如电力）、储运过程、吻合器生产及生产过程中废弃物的处理。

(2) 清单分析

本节详细说明了吻合器碳足迹量化中数据收集、数据审定、数据关联、数据分配以及特定GHG排放量和清除量的处理要求，特别针对医疗器械行业的特点进行详细阐述。明确数据应收集吻合器系统边界范围内每一个单元过程的数据，包括初级数据和

次级数据，数据获得方式和来源应予以说明。吻合器生产过程的复杂性要求初级数据尽可能来源于现场，尤其是对于碳足迹贡献度显著的单元过程。在无法收集现场数据时，可以采用经第三方评审的非现场数据，但仅在无法获取现场数据时或对较低贡献的过程时，才可使用次级数据作为替代。次级数据则主要包括当原材料、辅料、电力、运输、废物处理处置等的碳足迹因子及其他技术参数的初级数据无法获取时，应根据标准碳足迹因子选取原则选择次级数据，并在产品碳足迹报告中解释说明。次级数据通常来源于供应商提供的符合GB/T 24040和GB/T 24044标准要求的且经第三方独立验证的符合其产品类别规则或碳足迹报告中的数据、国家或行业主管部门公开发布的本土化碳足迹数据库、经第三方独立验证的基于政府统计、文献研究、行业协会报告、普及度较高的国际数据库、专家经验等的数据库。在数据选取过程中，优先考虑高质量、代表性强的来源，确保对吻合器碳足迹计算的准确性。对于无法获得或质量不达标的数据，必须根据一定的取舍准则，确保使用的数据符合生命周期评估要求，并最大限度避免因数据缺失或不准确带来的误差。数据质量要求与选取原则为确保碳足迹核算的科学性、可靠性和公正性提供了有效保障。

碳足迹因子选取原则：已知生产地和技术，选择精确匹配的生产地或技术碳足迹因子；已知生产地但未知技术，应优先选用该生产地的工艺组合（或技术混合）碳足迹因子；未知生产地，

可选用温室气体排放水平相近区域的同类物料碳足迹因子；缺少目标物料的碳足迹因子时，可选用适当的代用材料碳足迹因子。

数据质量评价：数据质量应从定量和定性两个方面来衡量，在吻合器碳足迹量化过程中，应分别对活动数据和碳足迹因子开展数据质量评价。本节给出完整的评价体系和计算方式，该评价体系分别对活动数据和碳足迹因子给出数据质量评级（DQR）标准。活动数据的DQR标准基于可靠性、时间代表性、技术代表性及地理代表性4个维度，并用5级分制来定义数据质量；碳足迹因子DQR标准时间代表性、技术代表性与地理代表性3个维度，并以5级分制来定义数据质量。该评价体系综合考虑了实操性以及国际兼容性。该方法以计算每个数据的得分来判断数据质量，以计算单元过程所有数据的平均得分来判断工序数据的评价质量。对于质量较差的数据应进行敏感性分析或不确定性分析，识别和评估产品生命周期中被忽略的过程、被忽略的现场数据、关键假设等相关因素对产品碳足迹结果的影响，以说明次级数据选择的合理性、初级数据的收集与处理是否符合本文件的要求。

数据分配方面，标准编制过程中，考量了吻合器特征，分别从分配原则、分配程序方面对数据分配进行说明，确保标准的积极实操性和充分考虑行业实际。举以下要点进行说明：

分配原则：在吻合器的生产过程中，如涉及多种产品（例如生产手动吻合器和电动吻合器），应当根据明确规定的分配程序将输入和输出分配到不同的产品中。一个单元过程分配的输入和

输出总和应等于分配前的输入和输出。当同时有几种分配程序可供选择时,应通过敏感性分析阐明不同分配程序产生的不同影响。

分配方法:当吻合器生产过程中产生多种产品时,应依据以下原则选择分配方法。

1) 当同一生产线产出多种吻合器产品时,对于原材料、辅料和零部件消耗产生的温室气体排放,应根据产品生产消耗工时的比例进行分配;

2) 对于能源消耗产生的温室气体排放,在划分单元过程的时候应确保各单元过程输入能源和资源可以计量。如不可单独计量,应根据该单元过程生产设备运转工时占全厂生产设备总运转工时的比例进行分配;

3)对废水和废弃物处理过程(包括委外处理)的温室气体排放,应根据该单元过程生产产品的工时占全厂产品总工时的比例进行分配。

(3) 影响评价

在吻合器产品碳足迹量化的生命周期影响评价阶段,应通过排放或清除的 GHG 的质量乘以政府间气候变化专门委员会 (IPCC) 给出的100年全球变暖潜势值 (GWP),来计算产品系统每种GHG排放和清除的潜在气候变化影响,单位为kgCO₂e/(kg排放量)。

(4) 结果解释

吻合器碳足迹的生命周期解释阶段总结为以下几个关键步骤：1) 识别显著环节，在生命周期清单分析和生命周期影响评价阶段，基于量化的碳足迹结果，识别出显著环节，这些环节可包括生命周期阶段、单元过程或流。2) 完整性、一致性和敏感性分析，对碳足迹结果进行完整性、一致性和敏感性分析，确保评估过程符合科学标准，且结果可靠。3) 结论、局限性与建议的制定，基于分析结果，形成明确的结论，并指出评估过程中的局限性。同时，提出改进建议和后续行动方案，帮助决策者理解评估结果的实际意义和应用潜力。

应根据吻合器碳足迹研究的目的和范围进行结果解释，解释应包括以下内容：吻合器碳足迹和各阶段碳足迹、不确定性分析、分配程序记录、局限性说明。解释宜包括以下内容：敏感性分析、替代使用情景评估、报废场景影响评价以及建议后果评价。

4. 产品碳足迹报告

产品碳足迹研究报告以GB/T 24067-2024《温室气体 产品碳足迹 量化要求和指南》为依据，用户可根据自己的量化产品特点进行其他内容补充和详细说明。

七、与国内外同类标准技术内容的对比情况

本文件采用的《环境管理 生命周期评价 原则与框架》(GB/T 24040-2008)、《环境管理 生命周期评价 要求与指南》(GB/T 24044-2008)、《温室气体 产品碳足迹 量化要求和指南》(GB/T 24067-2024) 存在与之对应的国际标准《Environmental

management – Life cycle assessment — Principles and framework》(ISO 14040-2006)、《Environmental management — Life cycle assessment — Requirements and guidelines》(ISO 14044-2006)、《Greenhouse gases — Carbon footprint of products — Requirements and guidelines for quantification》(ISO 14067-2018)。

八、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本文件参考国内外标准《环境管理 生命周期评价 原则与框架》(GB/T 24040-2008)、《环境管理 生命周期评价 要求与指南》(GB/T 24044-2008)、《温室气体 产品碳足迹 量化要求与指南》(GB/T 24067-2024)、《Environmental management – Life cycle assessment — Principles and framework》(ISO 14040-2006)等相关内容进行编制，标准框架与现行国家标准、国际标准等一脉相承，具有协调性。此外，标准内容在上述标准基础上，综合考虑了吻合器的实际生产特点，明确了其碳足迹量化的系统边界与量化原则，建立了其碳足迹量化方法，解决其针对性量化方法缺失问题。

九、重大分歧意见的处理经过和依据

无

十、实施标准的措施建议

首先，加强对相关人员的培训和知识普及，确保吻合器生产企业了解并掌握标准的核心内容和实施要求。其次，建立健全的数据收集和管理体系，确保数据的准确性、完整性和可追溯性。

企业应根据标准要求，明确产品碳足迹量化的边界和方法，开展内部审核与核查工作，确保核算结果的可靠性。此外，建议企业建立跨部门协作机制，整合各环节的数据，提升整体核算效率和质量。最后，鼓励医疗器械生产企业间分享经验和最佳实践，推动行业内的碳足迹核算规范化和透明化，提升行业整体的绿色低碳水平。

十一、其他应当说明的事项

无