

# 医疗器械的分类与编码

蒋红兵

(南京医科大学附属南京第一医院 江苏 南京 210006)

[摘要] 本文首先介绍了几个国家行业部门使用的医疗器械分类办法,接着提出了一种简单实用的医疗器械分类方法,帮助使用人员方便地进行医疗器械的三级分类,最后指出标准、统一的分类及编码,为医疗器械的规范化、标准化、信息化管理打下基础。

[关键词] 医疗器械 分类 编码

[中图分类号] R197.32

[文献标识码] C

[文章编号] 1007-7510(2005)11-0046-02

## Classification and coding of medical equipments

JIANG Hong-bing

(Nanjing First Hospital Affiliated to Nanjing Medical University, Nanjing Jiangsu 210006, China)

**Abstract:** This paper first introduces a few classifications of medical equipments used by some national departments. Then, it puts forward a kind of simple and practical classification of medical equipments. Finally, it points out standard and uniform classification and coding that are the base of normative management.

**Key words:** medical equipment; classification; coding

### 1 前言

医疗器械品种繁多,涉及到固定资产、卫生材料和低值易耗品等,同时,在医疗器械管理方面,各家医院都引进了计算机数据库,有的实现了全程管理,有的还仅限于物资管理。为了实现医疗器械的规范化、信息化管理,尤其是在一定的区域内建立统一的管理数据库平台,进行统一的医疗器械分类,编制统一的医疗器械代码是十分必要的。

我国有些行业部门曾编制了一些适应当时情况的行业分类标准与代码,但随着时间的推移,由于医疗器械的名目、品种不断增加,这些标准或多或少存在一些问题,因此,我们应在行业分类标准的基础上,建立一套适合时代发展的医疗器械分类及编码体系。

### 2 国家行业部门有关医疗器械分类代码

我国的物品分类编码标准起步较晚,但到目前为止,还未达到统一。

国家许多行业部门都先后编制了行业内执行的物资分类与代码标准,其中涉及到医疗器械分类的主要有:

2.1 中华人民共和国行业标准“《全国卫生行业医疗器械、仪器设备(商品、物资)分类与代码》WS/T118-1999”该版分类与代码于1999年1月21日由中华人民共和国卫生部发布,1999年7月1日实施,并由中国标准出版社出版,全国发行。该分类标准从医院的角度出发,基本涵盖了医院在用器械和设备,且已分类到三级,但1999年后新增的医疗器械无法归类。

### 2.2 国家食品药品监督管理局“医疗器械分类目录”

该分类目录制定的依据为《医疗器械监督管理条例》(第276号国务院令,2000年1月4日发布,2000年4月1日起施行)及《医疗器械分类规则》(第15号局长令,2000年4月5日发布,2000年4月10日起施行)。

该目录贯彻《医疗器械监督管理条例》确定的产品分类原则,即:

第一类是指,通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械;

第二类是指,对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械;

第三类是指,植入人体;用于支持、维持生命;对人体具有潜在危险,对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

《医疗器械分类规则》用于指导《医疗器械分类目录》的制定和确定新的产品注册类别。我国实行的医疗器械分类方法是分类规则指导下的目录分类制,分类规则和分类目录并存。

《医疗器械分类目录》按GB7635-87《全国工农业产品(商品、物资)分类与代码》和国家医药管理局、卫生部、总后卫生部、国家中医药局联合制定的《医疗器械产品(商品、物资)分类与代码》标准要求进行编排。

该目录将医疗器械分为两部分,即器具类(6801-6819)和仪器、设备、材料类(6820-6899)。

该分类规则与WS/T118-1999分类规则基本一致,但也

[收稿日期] 2005-02-18

## 医疗设备信息

有一定差异。因其采用边注册边分类的方法,凡是有注册登记的医疗器械均有分类,所以实用性和对应性较强。

### 2.3 国家国有资产管理局“行政事业单位国有资产产权登记专用仪器设备目录与代码(试用)”

该代码由国家国有资产管理局于1996年,配合当时开展的全国首次行政事业单位国有资产产权登记及颁发《国有资产产权登记证(行政事业单位)》,专门组织了中国科学院、国家教委、卫生部等十三个部门,参照国家颁布的《事业单位财务规则》的有关规定及各部门行政事业单位资产的特点,研制而成。

该目录与代码中,将专用仪器设备分十大类,分别为:01办公通用设备类,02医疗卫生类,03新闻出版类,04文艺类,05体育类,06公安政法类,07通用机电类,08广播电视类,09科研类,10其他仪器设备类。其中涉及医院医疗器械的主要有:01办公通用设备类(如计算机、救护车等),02医疗卫生类(各类医疗设备),03新闻出版类(如摄影设备、照相器材),07通用机电类(如不间断电源、空压机等),08广播电视类(如多媒体教学系统),09科研类(如显微镜、各种分析仪等)。

该分类目录与代码,由于涉及面很广,同时又只针对固定资产,因此,不太适合作为医疗机构的医疗器械分类与代码。

### 3 医疗器械的分类原则 医疗器械的分类及代码的编制必须遵循以下原则:

3.1 权威性。要遵从国家和行业标准,不与国家及行业标准冲突,同时,一旦确定了分类规则,任何个人不得随意更改,保持其权威性。

3.2 稳定性。一种医疗器械,一旦确定了其分类及编码,应始终固定不变。

3.3 一致性。新出现的医疗器械品种,在分类及编码时应在其所属大类中增添新码,保持分类的一致性。

3.4 可操作性。医疗器械管理及临床使用人员能非常明确而简单地掌握各种医疗器械的分类方法,便于实际操作。

### 4 医疗器械分类与编码规则

医疗器械分类与编码的目的是为了方便录入、查询和统计,没有统一的标准。我院原来在管理中将医疗器械分为固定资产、器械耗材两类,固定资产的编码采用十位数字:前六位数字为类别代码,后四位数字为每类固定资产的序列号;耗材代码采取数字加拼音的方法:前三位数字用于区别耗材所属的种类(如222—化验材料、223—放射材料),中间的四位拼音字母为耗材名称前四字拼音的首位字母,名称不足四位的以\*补足(如纱布绷带为SBBD、弯盘为wp\*\*),后四位数字为编码的序列号。这种分类编码方法,录入和使用人员能很快掌握,非常实用。

但这种分类编码方法有二个问题:第一,固定资产和器械耗材的编码方法完全不同,当一种物品的属性介于这两类之间

时往往很难处理;第二,如果具体操作人员对每种医疗器械,特别是购进新品种的医疗器械的属性不太熟悉时,分类编码往往不能做到准确,这就给以后的管理带来许多问题,有可能同一种物品前后编了两个代码!针对上述问题,同时考虑到在采购医疗器械时,首先会要求供应商提供该产品的医疗器械注册证,同时还进行有效期管理,而医疗器械注册证11位数字编号中,第1~4位为注册年份,第5位是安全等级分类,其第6、7位恰恰就是医疗器械的一级分类,第8~11位是流水号,如注册证国食药管械(进)字20043210197号,其第6、7位“21”表示该医疗器械属于“6821医用电子仪器设备”,因此,医疗器械注册证中隐含的信息可以利用,这有一个好处:即使是一个外行,只要有医疗器械注册证,也能将该产品正确归入其一级分类中!

另外我们考虑到医疗器械品种繁多,仅作一级分类还不够,必须作二级分类。考虑到《全国卫生行业医疗器械、仪器设备(商品、物资)分类与代码》的分类比较符合国内医院的使用现状和分类习惯,可以参考其二级分类。因此医疗器械分类代码可以考虑以6位数为适宜,而属于固定资产的医疗器械个体的编号以10位数为适宜,具体为:

4.1 第1、2位代码为一级类别代码,依据《全国卫生行业医疗器械、仪器设备(商品、物资)分类与代码》规定,如医疗器械为68,计算机为83,凡属医疗器械产品注册管理的均属68系列。

4.2 第3、4位代码为二级类别代码。属于医疗器械(68)类的,按国家食品药品监督管理局《医疗器械分类目录》(即注册证编号第6、7位)原则设定;不属于医疗器械类的,参照《全国卫生行业医疗器械、仪器设备(商品、物资)分类与代码》编码原则。

4.3 第5、6位代码为三级类别代码。按《全国卫生行业医疗器械、仪器设备(商品、物资)分类与代码》二级分类目录设立,第5、6位缺省码为99。

### 4.4 固定资产编号方法

依据上面的医疗器械分类编码规则,单台固定资产的编号宜采用10位数字代码:前6位为该固定资产所属分类编码,后4位为购入该类固定资产的流水号,应防止重复编号,使用计算机管理信息系统的单位,编号可在该固定资产入库时由计算机自动生成。

### 5 总结

由于医疗器械产品的特殊性,不但由于其品种多、规格多,还由于同一种物品各厂商起的商品名多,不经过专门的培训,很难进行正确的归类,因此其分类及编码远比一般物资复杂。依据上面提出的分类和编码方法,可以方便、准确地进行医疗器械的一、二级分类,稍作学习,就可以进行三级分类。另外,标准、统一的分类及编码,为医疗器械的规范化、标准化、信息化管理打下基础。

(下转第45页)

## 医疗设备信息

过程一般来说是一组将输入转化为输出的相互关联或相互活动的活动。医疗设备部门主要是保障供给,需要与临床各部门有机的结合,进行管理。从设备的申请,论证,立项,考察,招标,采购,使用是一系列严谨的操作过程,必须依照国家法律法规进行操作,并制定一系列的规章和管理制度。加强医疗设备全程管理,使其经济效益和社会效益充分的发挥和利用,使其得到高效率和高效果的体现与实现。

### 5 管理的系统方法

将相互关联的过程作为系统加以识别、理解和管理有助于组织提高实现目标的有效性和效率。我院是南京地区三级甲等医院,也是南京医科大学第四临床医学院,担负着科教研的各项任务,我们将临床和科教研工作相结合,制定了一系列的管理制度,实行了计算机数据库全程管理,从设备购入程序,使用程序,报废程序,以及库房医用耗材从购入到临床使用建立了严密的监测程序。建立了设备处局域网,公示于各临床科室及部门。以便于了解掌握各种规章制度及程序,简便了手续,服务于临床,以利于实现医院的质量目标和质量方针。

### 6 持续改进

持续改进总体业绩应当是组织的一个永恒目标。

医院围绕着质量目标和质量方针不断创造和修改以便进一步的完善自我,作为设备管理部门,也应该不断地创新提高自己,如引进国内外的管理理论,有计划的派出工程技术人员外出培训学习,提高自己的技术能力及素质。科教研方面寻找新的课题开发研究。

### 7 基于事实的决策方法

有效决策是建立在数据和信息分析的基础上,我们设备管理部门建立了有效的计算机数据库管理系统,包括设备的采购、效益分析、维修与保养、运转状况、收入与支出、计量与监测、合格供应商评审等。院决策层领导在计算机上就可以查阅以上任何的信息,同时加强医疗设备及器械的信息收集工作。以便给院领导及临床提供准确、可靠、可信、可行的科学技术信息。

### 8 与供方互利的关系

组织与供方相互依存的,互利的关系可增强双方创造价值的能力。

医院与供应商及患者之间存在着多边关系。首先医院需要一个合格的供应商提供合格的质优价廉的产品。具有优质售后服务的供应商,双方应该遵照法规,法律进行供给程序,医院需要供应商提供先进的医疗设备,器械,耗材。同时需要供应商提供科教研方面的支持和高效的售后服务网络。同时要加强对供应商对医院负责的高度责任感,实质上也是对患者的高度责任感。医院发展的越快,供应商同时能获得社会效益和经济效益。供应商对产品价格定位要有度,合理的利润要符合市场价值与价格规律,同时供应商要具有一种新概念,有责任,有义务向医院推广新的高科技含量的先进产品。医院的发展离不开各大生产企业或公司,同时生产企业或公司离不开医院的发展。只要按市场经济规律两者同时得到双赢,才能促进医疗事业的发展。同时生产企业或公司才能在市场商潮中得到生存与发展。

医院与患者实质也是相互依存的互利的关系,医院所提供的服务包括一切。医院提供的耗材质优价廉,降低了成本,减少了患者的费用,稳定了医疗市场,使双方利益共存。

供应商与患者之间同时是相互依存的互利关系,患者在医院的疗效除医务人员提供优质服务外,与公司及生产厂家提供产品质量紧密相关,同时供应商提供的产品价格与患者利益直接相连,所以三者关系是相互依存互利的关系。

众所周知,质量不是金钱,但质量却能被“金钱”所衡量,没有质量的代价就是赔付。我们认真学习,理解,贯彻 ISO9001 质量管理体系中的八项原则,为质量管理体系在医疗设备全程管理中更好的运用做出铺垫。

#### [参考文献]

- [1] 许明强,等. 确保仪器设备的操作使用质量[J]. 医疗设备信息, 2004(3): 65.
- [2] 王义辉,等. ISO 质量管理体系与医疗设备的标准化管理[J]. 医疗设备信息, 2004(6): 65-67. ☆

(上接第 47 页)

#### [参考文献]

- [1] 蒋红兵,吴书铭. ISO9001 与医疗设备管理[J]. 医疗设备信息, 2003, 18(6): 43-45.
- [2] 姜远海,彭明辰. 临床医学工程技术[M]. 北京: 科学出版社, 2002.
- [3] 蒋红兵,曹安之,等. 医疗设备全程管理技术(二)—医疗设备供应商的评审[J]. 医疗设备信息, 2004, 19(6): 56-57.

- [4] 蒋红兵,王黎明,等. 医疗设备全程管理技术(五)—医疗设备档案管理[J]. 医疗设备信息, 2004, 19(8): 54-55.
- [5] 蒋红兵,王黎明,等. 医疗设备管理引入 ISO9001 体系的做法和体会[J]. 医疗卫生装备, 2004, (1): 36-37.
- [6] 谢松城,徐伟伟. 医疗设备管理与技术规范[M]. 杭州: 浙江大学出版社, 2004.
- [7] 刘枫,蒋红兵,等. 医疗设备全程管理技术(九)—财务管理[J]. 医疗设备信息, 2004, 19(10): 55. ☆