

СОВРЕМЕННЫЕ СПОСОБЫ КЛАССИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

М.С. Фролова

ФГБОУ ВПО «Тамбовский государственный технический университет», г. Тамбов

Рецензент д-р техн. наук, профессор Т.В. Истомина

Ключевые слова и фразы: изделия медицинского назначения; иерархический метод; комплексное техническое оснащение; медицинская техника; медицинские аппараты; медицинские изделия; медицинские приборы; медицинское оборудование; фасетный метод.

Аннотация: Приведена терминология при классификации медицинской продукции для здравоохранения; рассмотрены способы классификации медицинских изделий; показана номенклатурная классификация медицинских изделий, международная номенклатура медицинских изделий GMDN.

С каждым годом в России наблюдается рост рынка медицинской продукции для здравоохранения [1, 2], к использованию в медицинской практике зарегистрировано и допущено более 45 тысяч медицинских изделий. Существующие в России различные системы классификации медицинской продукции для здравоохранения и путаница в понятиях «медицинское изделие», «медицинская техника», «медицинское оборудование» и т.п. затрудняют не только теоретические разработки, но и оказывают значительное влияние на практическую деятельность, вносят хаос в процессы оптимального технического оснащения лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) [2, 3].

Используемая терминология при классификации медицинской продукции для здравоохранения

При создании любой классификации неоднозначность в формулировке может внести путаницу при создании и анализе классификатора. Сначала необходимо выяснить, что считается «медицинской техникой», «медицинским изделием», «медицинским прибором» и т.п., какое из этих понятий более общее и т.д. Сегодня в мире и в России существуют различные толкования этих терминов.

Фролова Мария Сергеевна – аспирант кафедры «Биомедицинская техника», e-mail: Frolova@mail.gaps.tstu.ru, ТамбГТУ, г. Тамбов.

Обращаясь к мировой практике, следует отметить, что в основных международных системах классификации, включая Россию, обобщающим понятием является «медицинское изделие» (*Medical Device*). В документе [4] даются основные определения. *Изделия медицинского назначения* – изделия, предназначенные для применения в медицинской практике, – приспособления, перевязочные и шовные средства, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, которые применяют в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой и которые предназначены: для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, реабилитации, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера, замены или модификации частей тканей, органов и организма человека, восстановления или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций, контроля над зачатием; воздействия на организм человека таким образом, что их функциональное назначение не реализуется путем химического, фармакологического, иммунологического или метаболического взаимодействий с организмом человека. *Изделия медицинской техники* – приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплексы, системы с программным управлением, оборудования, предназначенные для применения к человеку с целью: исследования, диагностики, наблюдения, лечения, профилактики, облегчения заболевания, компенсации травмы или инвалидности и поддержания физиологических функций. *Медицинские изделия* – изделия медицинского назначения и медицинской техники – любые инструменты, аппараты, приборы, устройства, материалы или иные изделия, используемые по отдельности или в сочетании между собой, включая программное обеспечение, необходимое для их применения по назначению, которые предназначены изготовителем для применения к человеку с целью: диагностики, профилактики, наблюдения, лечения или облегчения заболевания; диагностики, наблюдения, лечения, облегчения или компенсации травмы или инвалидности; исследования, замещения или изменения анатомии или поддержания физиологических функций; управления зачатием; при условии, что их принципиальное воздействие не основывается на фармакологическом, иммунологическом или метаболическом эффекте применения, но которые могут способствовать введению в организм, или доставке к поверхности тела человека средств, вызывающих вышеуказанные эффекты.

Обратимся к государственным стандартам для определения других важных понятий [5]. *Медицинские приборы* – изделия медицинской техники, предназначенные для получения, накопления и/или анализа, а также отображения измерительной информации о состоянии организма человека с диагностической или профилактической целью. *Медицинские аппараты* – изделия медицинской техники, предназначенные для лечебного или профилактического воздействия на организм человека, либо для замещения или коррекции функций органов и систем организма. *Медицинское оборудование* – изделия медицинской техники, предназначенные для обеспечения необходимых условий для пациента и медицинского персонала при диагностических, лечебных и профилактических мероприятиях, а также при уходе за больными. *Медицинские комплексы* – совокупность изделий медицинской техники, каждое из которых выполняет определенную часть функции в системе сложного диагностического, лечебного или профилактического мероприятия.

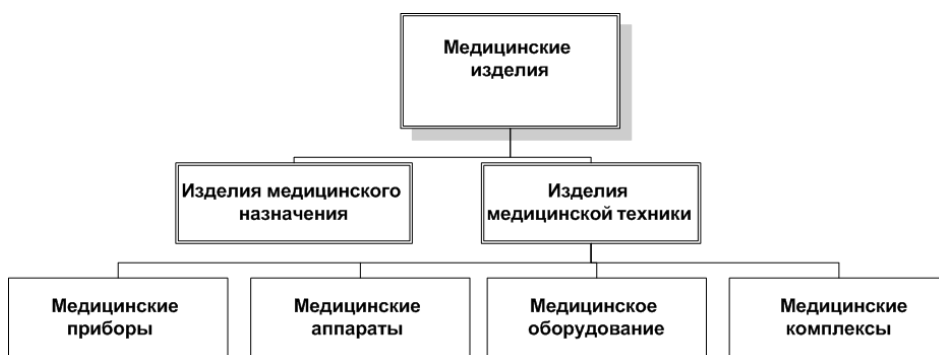


Рис. 1. Иерархическая структура понятия «медицинские изделия»

Изучив вышеуказанные определения, можно отметить, что по международным и российским нормам, медицинское изделие – понятие общее, которое можно показать в виде иерархической структуры (рис. 1).

Способы классификации медицинских изделий

Существуют несколько способов классифицировать медицинские изделия. Согласно «Большому толковому словарю русского языка», классифицировать – распределять по классам, разрядам и т.п. согласно отличительным признакам, свойствам. Конечной целью каждой классификации принято считать определение места в системе любой единицы (объекта). При составлении классификатора медицинских изделий используют иерархический или фасетный метод построения.

При *иерархической классификации* исходное множество последовательно делится на подчиненные подмножества, образуя иерархическую древовидную структуру. В иерархической классификации между подразделениями существуют только два вида отношений – подчинения (один класс является подклассом другого, более широкого класса, то есть это отношения по «вертикали») и соподчинения (отношение, которое связывает классы, являющиеся подклассами одного, более широкого класса, то есть отношения по «горизонтали», между подклассами одного и того же класса).

Фасетный метод классификации предполагает, что исходное множество объектов разбивается на подмножества группировок по независимым между собой признакам классификации – фасетам. Фасет – набор значений отдельного признака классификации, все фасеты взаимно независимы. Каждый объект одновременно имеет классификационные признаки из различных фасетов, а классификационные группировки создаются динамически путем задания фасетной формулы – последовательности фасет и значений классификационных признаков выбранных фасетов.

Классификаторы медицинских изделий ОКП, ОКПД, ТН ВЭД

В настоящее время в России используются построенные по иерархическому принципу классификаторы ОКП, ОКПД, ТН ВЭД. Однако, по мнению многих специалистов, такая классификация устарела, неудобна и тормозит развитие системы контроля оборота медицинских изделий в России.

Общероссийский классификатор продукции (ОКП) представляет собой древовидную структуру кодов, построенных по иерархическому принципу. Классификатор ОКП используется для решения проблем каталогизации при сертификации однородных групп продукции, построенных на основе группировок кодов ОКП. Каждый код ОКП содержит 6 цифр группы однородной продукции вида XX XXXX. Классификатор ОКП имеет пятиступенчатую иерархическую классификацию. Первую ступень кода ОКП составляют классы продукции XX 0000, затем идут подклассы классификатора ОКП XX X000, далее однородные группы продукции XX XX00, подгруппы кода ОКП XX XXX0 и, наконец, виды продукции XX XXXX. Код 94 образует класс «Медицинская техника». Подклассы класса 94 «Медицинская техника» представляются следующим образом: 94 3000 – Инструменты медицинские; 94 4000 – Приборы и аппараты медицинские; 94 5000 – Оборудование медицинское; 94 6000 – Изделия медицинские из стекла и полимерных материалов; Тара и упаковка лекарственных средств и препаратов; 94 7000 – Оборудование специальное технологическое для медицинской промышленности и запасные части к нему; 94 8000 – Линзы для коррекции зрения; 94 9000 – Комплекующие изделия медицинской техники отраслевого применения.

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД) используется в правовых актах для однозначной идентификации объектов правоотношений. Номенклатура продукции по ОКПД представляет собой перечень важнейших видов продукции, производство которых подлежит федеральному статистическому наблюдению. В разделе D. ПРОДУКЦИЯ ОБРАБАТЫВАЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВ, в подразделе DL. ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ И ОПТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ находится группа с кодом 33.10 Изделия медицинские, включая хирургическое оборудование, ортопедические приспособления.

Классификатор товаров – товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности (ТН ВЭД) – применяется таможенными органами и участниками внешнеэкономической деятельности в целях проведения таможенных операций. Коды медицинских изделий находятся в классификаторе в разделе XVIII. Инструменты и аппараты оптические, фотографические, кинематографические, измерительные, контрольные, прецизионные, медицинские или хирургические; часы всех видов; музыкальные инструменты; их части и принадлежности (Группы 90–92).

Очевидно, что классификация ОКП, ОКПД, ТН ВЭД не соответствует в полной мере иерархической структуре понятия «медицинские изделия» (см. рис. 1).

Номенклатурная классификация медицинских изделий

Согласно утвержденному приказу Минздрава России [6] медицинские изделия классифицируются по видам и классам в зависимости от потенциального риска их применения. Классификация строится по фасетному принципу.

Алгоритм кодирования, применяемый для классификации медицинских изделий по видам, представлен на рис. 2.

При номенклатурной классификации медицинских изделий (кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*) по классам в зависимости



Рис. 2. Классификация медицинских изделий по видам

от потенциального риска применения выделяется четыре класса: класс 1 – с низкой степенью риска; класс 2а – со средней степенью риска; класс 2б – с повышенной степенью риска; класс 3 – с высокой степенью риска. При классификации медицинских изделий каждое из них может быть отнесено только к одному классу. При этом должны учитываться их функциональное назначение и условия применения, а также такие критерии, как длительность применения; инвазивность; наличие контакта с человеческим телом или взаимосвязи с ним; способ введения в тело человека (через анатомические полости или хирургическим путем); применение для жизненно важных органов и систем (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система); применение источников энергии.

При классификации медицинских изделий для диагностики *in vitro* каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному из следующих классов: класс 1 – с низким индивидуальным риском и низким риском для общественного здоровья; класс 2а – с умеренным индивидуальным риском и/или низким риском для общественного здоровья; класс 2б – с высоким индивидуальным риском и/или умеренным риском для общественного здоровья; класс 3 – с высоким индивидуальным риском и/или высоким риском для общественного здоровья.

Одной из основных задач номенклатурной классификации является идентификация изделий при информационном обмене для осуществления государственных функций по регистрации медицинских изделий, контролю производства, обращения, состояния и использования медицинских изделий на территории Российской Федерации, прежде всего – для контроля безопасности медицинских изделий.

Международная номенклатура медицинских изделий GMDN

Одним из ключевых вопросов гармонизации (взаимного согласования, сведения в систему, унификации) в области медицины является создание единой номенклатуры медицинских изделий.

Основной задачей созданной Всемирной номенклатуры медицинских изделий **GMDN** (Global Medical Device Nomenclature) является обеспечение всех структур, вовлеченных в оборот медицинских изделий системой однозначного определения и наименования медицинского изделия.

Структура номенклатуры GMDN определяется стандартом ISO 15225 и состоит из трех уровней: категория изделий (см. таблицу); видовая (джернериковая) группа изделий; тип изделия. Код изделия однозначно определяет видовую (джернериковую) группу, к которой относится изделие внутри номенклатуры.

В данный классификатор входит более 20 000 позиций. Все позиции в этом классификаторе объединяются понятием «медицинское изделие». При этом в разряд «медицинских изделий» внесены изделия, которые таковыми не являются с точки зрения отечественного законодательства, например аккумуляторы или компьютеры.

Сегодня существует множество классификаций медицинских изделий. Основная проблема, возникающая при создании логичной последовательной и универсальной системы идентификации медицинских изделий заключается в «стыковке» медицинских и технических критериев. Идентификация медицинских изделий возможна только при использовании многомерной структуры независимых критериев. Стоит также отметить, что единая классификация медицинских изделий в России облегчит работу как производителей, так и потребителей. Унифицированная классификация поможет выявить основных потребителей продукции и конкурентов, а также поможет при составлении статистических данных об оснащенности ЛПУ.

Категории изделий согласно номенклатуре GMDN

Категория	Название категории	Краткое описание и примеры
1	2	3
01	Активные имплантаты	Изделия, которые работают от собственного (автономного) источника питания (то есть независимого от энергии, вырабатываемой человеческим телом или от сил гравитации), полностью или частично введенные (хирургическим или медицинским способом) в человеческое тело или отверстия человеческого тела, где они находятся постоянно или временно. <i>Примеры:</i> кохлеарные (слуховые) имплантаты, имплантируемые дефибрилляторы, имплантируемые инфузионные насосы, имплантируемые кардиостимуляторы и аксессуары к ним
02	Анестезиологические и респираторные изделия	Изделия, используемые для подачи, поддержания уровня, контроля, распределения или доставки дыхательных или анестезирующих газов и/или паров для обеспечения и/или управления процессом дыхания пациента и/или его анестезии. <i>Примеры:</i> воздуховоды, системы анестезии, дыхательные контуры, увлажнители, трахеальные трубки, вентиляторы и аксессуары к ним
03	Стоматологические изделия	Изделия для диагностики, профилактики, контроля, лечения или облегчения внутриротовой, челюстно-лицевой или дентальной болезни или расстройства. <i>Примеры:</i> стоматологическая амальгама, стоматологический цемент, стоматологические ручные инструменты, дентальные имплантаты, стоматологические материалы, стоматологическое оборудование и лабораторные устройства, и аксессуары к ним

Продолжение таблицы

1	2	3
04	Электромеханические медицинские изделия	<p>Изделия, которые используют для работы электрическую энергию (электромедицинские изделия) и/или оснащены встроенным механизмом (механические изделия).</p> <p><i>Примеры:</i> функциональные кровати, дефибрилляторы, системы для диализа, электрокардиографы, электроэнцефалографы, эндоскопы, инфузионные насосы, лазеры, операционные/смотровые столы/светильники, системы отсоса жидкостей (аспираторы), аксессуары к ним</p>
05	Общебольничное оборудование	<p>Изделия, используемые и/или поддерживающие процесс лечения и диагностики, но не вовлеченные непосредственно ни в процесс диагностики, ни в сам процесс лечения пациентов.</p> <p><i>Примеры:</i> очистители воздуха, ванны, моющие средства, средства дезинфекции, сменные покрытия для полов (маты), портативные мусоросжигатели (инсинераторы), кровати для пациентов, оборудование для транспортировки пациентов, стерилизаторы, аксессуары к ним</p>
06	Изделия для диагностики in vitro	<p>Изделия, используемые для исследования образцов (клинических проб), взятых из человеческого тела в процессе клинического обследования для выявления физиологического или патологического состояния пациента.</p> <p><i>Примеры:</i> анализаторы, измерители содержания сахара в крови, тестовые наборы/калибраторы/измерители, наборы для диагностики in vitro, системы для обнаружения микробов, аксессуары к ним</p>
07	Пассивные имплантаты	<p>Изделия, не имеющие собственного (автономного) источника питания, которые полностью или частично введенные (хирургическим или медицинским способом) в человеческое тело или отверстия человеческого тела, где они находятся более чем 30 дней.</p> <p><i>Примеры:</i> клипсы, имплантаты для эмболизации, ортопедические фиксаторы, устройства для внутриматочного применения (спирали), клапаны сердца, эндопротезы, аксессуары к ним</p>
08	Офтальмологические и оптические устройства	<p>Изделия, которые используют для диагностики, профилактики, контроля, лечения, коррекции или облегчения состояния пациента с заболеваниями глаз или расстройством зрения.</p>

Продолжение таблицы

1	2	3
		<p><i>Примеры:</i> контактные линзы, кератомы, искусственные хрусталики, щелевые лампы, инструменты и стенды проверки зрения, системы для факоемульсификации, тонометры, аксессуары к ним</p>
09	Изделия многоразового использования	<p>Изделия, которые могут быть использованы более чем один раз, зачастую при этом они подвержены стерилизации (подзарядке, замене расходных или съемных элементов и т. п.) между процедурами.</p> <p><i>Примеры:</i> сверла, эластичные бинты, зажимы, наборы для проведения медикаментозной терапии, пилы, средства ухода за рубцами (повязки и т. п.), хирургический инструмент (долота, ножницы, ретракторы, скальпели и т. п.), аксессуары к ним</p>
10	Изделия одноразового использования	<p>Изделия, рассчитанные на однократное использование, для одного пациента или для одной процедуры.</p> <p><i>Примеры:</i> пластыри, перевязочные материалы (бандажи), сборники крови, катетеры, презервативы, наклейки на шрамы, электроды, разовые наборы/комплекты (для биопсии, внутривенных вливаний и т. п.), шприцы и иглы, одноразовые хирургические инструменты (канюли, скальпели, абсорбенты), аксессуары к ним</p>
11	Вспомогательные изделия для пациентов с ограниченными возможностями	<p>Изделия для компенсации, облегчения, предупреждения или нейтрализации негативных последствий врожденных или приобретенных физических недостатков или инвалидности.</p> <p><i>Примеры:</i> протезы конечностей, аудиометры, костыли и палки, слуховые аппараты, лифты, навигационные устройства, реабилитационная техника, инвалидные кресла, аксессуары к ним</p>
12	Изделия для лучевой диагностики и терапии	<p>Изделия, использующие различные виды излучений в лечебно-диагностических целях. При этом может использоваться излучение от радиоизотопов, введенных <i>in vivo</i>, излучение от возбужденных элементарных частиц или они сами, магнитно-резонансные методы визуализации, излучение от ядерных источников (реакторов), ультразвук и рентгеновское излучение.</p> <p><i>Примеры:</i> ускорители, системы костной абсорбциометрии (денситометрии), компьютерные томографы, магнитно-резонансные томографы, позитронно-эмиссионные томографы,</p>

1	2	3
		аппараты для рентгенографии и флюорографии, аксессуары к ним. Установки для лучевого прогревания к этой категории не относятся
13	Изделия для нетрадиционной медицины	<p>Изделия, использующие нетрадиционные («народные») или альтернативные методы диагностики и лечения заболеваний. Могут использоваться как самостоятельно, так и в дополнение к методам аллопатической медицины. Часто при их использовании ссылаются на внутренние энергетические силы организма.</p> <p><i>Примеры:</i> акупунктурные иглы/устройства, системы биоэнергетического картирования и их программное обеспечение, средства магнитотерапии, устройства для прижиганий, горчичники, банки и т. п.</p>
14	Изделия, содержащие биологические элементы	<p>Устройства, в состав которых входят органические ткани, клетки или материалы человеческого и/или животного происхождения (кроме продуктов для диагностики <i>in vitro</i>).</p> <p><i>Примеры:</i> искусственный клапан сердца из биологических тканей, стимуляторы для регенерации тканей биологического происхождения, графты естественного происхождения</p>
15	Вспомогательные средства и принадлежности для ЛПУ	<p>Изделия и мебель, связанные со зданием ЛПУ, необходимые для функционирования и нормальной работы медицинского учреждения или оказания медицинской помощи на дому, и не связанные с диагностикой и лечением пациентов.</p> <p><i>Примеры:</i> электропроводка и арматура, системы безопасности и слежения за пациентами и персоналом (системы бесперебойного питания, всевозможные сигнализации и системы оповещения), стационарные генераторы, санузлы и сантехническое оборудование (туалеты, ванны, душевые и т. п.), несъемные напольные/настенные покрытия, системы транспортировки грузов, стандартная и адаптированная мебель, аксессуары к ним</p>
16	Лабораторное оборудование	<p>Изделия для хранения, транспортировки, обработки, измерения, изучения, анализа и выявления различных свойств клинических проб и иных органических и неорганических веществ, как правило, в целях оценки физиологического и патологического состояния пациентов.</p> <p><i>Примеры:</i> анализаторы, микроскопы, микротомы, центрифуги, весы, пробирки, пипетки, шкафы, контейнеры и т. п., а также мебель и офисное оборудование, предназначенное для лаборатории</p>

Список литературы

1. Фролова, М.С. Построение эффективных цепей поставок медицинского оборудования / М.С. Фролова, В.М. Строев, А.Ю. Куликов // Логистика и упр. цепями поставок. – 2011. – № 2(43). – С. 40–50.
2. Фролова, М.С. Проблемы комплексного технического оснащения лечебно-профилактических учреждений / М.С. Фролова // Вестн. Тамб. гос. техн. ун-та. – 2012. – Т. 18. – № 4. – С. 869–875.
3. Фролова, М.С. К вопросу о выборе оптимальной модели медицинского оборудования / М.С. Фролова // Вопр. соврем. науки и практики. Ун-т им. В.И. Вернадского. – 2011. – № 2(33). – С. 136–145.
4. Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю). Глава II. Раздел 18. Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике [Электронный ресурс]. – Режим доступа : http://www.tsouz.ru/KTS/KTS17/Pages/P2_299.aspx. – Загл. с экрана.
5. ГОСТ Р 50444–92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия. – Взамен ГОСТ 20790–82 ; введ. 1994–01–01. – М. : Изд-во стандартов, 1993. – 62 с.
6. Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий [Электронный ресурс] : приказ Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012. – Режим доступа : http://www.gastroscan.ru/literature/pdf/prikiz_mzrf_4n_06.06.2012.pdf (дата обращения 27.11.2012).

Modern Methods for Classification of Medical Products

M.S. Frolova

Tambov State Technical University, Tambov

Key words and phrases: complex technical equipment; facet method; hierarchical method; medical apparatus; medical appliances; medical devices; medical products; medical equipment; medical instruments.

Abstract: The paper describes the terminology in the classification of medical products for the healthcare; the ways of classification of medical devices have been considered; medical devices nomenclature and international medical device nomenclature (GMDN) have been studied.

© М.С. Фролова, 2013