

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T ×××××—××××

医用耗材采购使用管理分类代码与标识码
第1部分：总则

Classification and codes of medical consumable procurement,

utilization and management—

Part 1: General specification

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

(送审稿)

2018-10

××××—××—××发布

××××—××—××实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会
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 分类基本原则与方法 1

前 言

WS/T XXX《医用耗材采购使用管理分类代码与标识码》分为以下28个部分

- 第1部分：总则
- 第2部分：医用耗材统一标识码HCBS
- 第3部分：医用耗材分类总体框架
- 第4部分：临床用途大类
- 第5部分：品类与品种
- 第6部分：品名、主特征与辅特征
- 第7部分：品名、主特征与辅特征
- 第8部分：品名、主特征与辅特征
- 第9部分：品名、主特征与辅特征
- 第10部分：品名、主特征与辅特征
- 第11部分：品名、主特征与辅特征
- 第12部分：品名、主特征与辅特征
- 第13部分：品名、主特征与辅特征
- 第14部分：品名、主特征与辅特征
- 第15部分：品名、主特征与辅特征
- 第16部分：品名、主特征与辅特征
- 第17部分：品名、主特征与辅特征
- 第18部分：品名、主特征与辅特征
- 第19部分：品名、主特征与辅特征
- 第20部分：品名、主特征与辅特征
- 第21部分：品名、主特征与辅特征
- 第22部分：品名、主特征与辅特征
- 第23部分：品名、主特征与辅特征
- 第24部分：品名、主特征与辅特征
- 第25部分：品名、主特征与辅特征
- 第26部分：品名、主特征与辅特征
- 第27部分：组套编码
- 第28部分：材质分类与编码

本部分为WS/T XXX的第1部分。

本部分按照GB/T1.1-2009 给出的规则起草。

本部分由国家卫生标准委员会信息标准专业委员会提出。

本部分的主要起草单位：国家卫生计生委统计信息中心、国家卫生计生委卫生发展研究中心、广东省医用耗材管理学会、湖北省公共资源交易中心、湖北省卫生计生委信息中心、华中科技大学、陕西省公共资源交易中心、天津市药品采购中心。

本部分的主要起草人：胡建平、陆建成、杨龙频、钱军程、于丽华、戴军进、肖树发、陈斌、陈敏、左克源、陆喆、高雪、常欢欢、韦安琪、申远、王晶、贾倩、萧丽桃、张学高。

医用耗材采购使用管理分类代码与标识码

第1部分：总则

1 范围

本标准规定了医用耗材采购与使用管理的范围、分类与编码的基本原则和方法及相应的医用耗材产品代码。

适用于各级各类医疗卫生机构、行政主管部门和其他用户对医用耗材采购、配送、库存、使用等信息采集、信息处理和信息交换相关工作。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文的应用是必不可少的。凡是注明日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准。但是，鼓励根据本标准达成协议的各方研究。凡是不注明日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 7027-2002 信息分类和编码的基本原则与方法

GB/T 10113-2003 分类编码通用术语

GB/T1.1-2009 标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写

WS363.1-2011 卫生信息数据元目录 第1部分：总则

WS364.1-2011 卫生信息数据元值域代码 第1部分：总则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 医用耗材

根据《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》（国卫医发〔2019〕43号），医用耗材指经药品监督管理部门批准的使用次数有限的消耗性医疗器械，包括一次性及可重复使用医用耗材。

3.2 高值医用耗材

根据《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号），高值医用耗材是指直接作用于人体、对安全性有严格要求、临床使用量大、价格相对较高、群众费用负担重的医用耗材。

3.3 医用耗材采购使用管理分类代码与标识码 Classification and codes of medical consumable procurement, utilization and management

医用耗材采购使用管理分类代码是将医用耗材的核心属性进行分类，并赋予具有一定规律、易于计算机和人识别处理的符号，形成代码元素集合。

医用耗材采购使用管理标识码使用国家药管平台医用耗材统一标识码（HCBS），是指医用耗材在流通、交易、使用等管理环节中，用于计算机识别的表示特定信息的唯一性编码标识。

3.4 混合分类法 method of composite classification

本标准以面分类法为主，以线分类法做补充的混合分类法对集中采购和医院使用医用耗材进行分类。

4 分类基本原则与方法

4.1 分类基本原则

4.1.1 科学性

以医用耗材最核心和最稳定的本质属性或特征作为分类的基础和依据。

4.1.2 系统性

根据医用耗材的主要属性或特征、临床约定俗成的习惯等，按一定排列顺序系统化，形成一个科学合理的分类体系。

4.1.3 连续性

同类不同轴之间的定义相互独立，但各类的轴之间保持一定的连续性；不同类中定义相同的轴也保持了连续性和统一性。

4.1.4 可扩展性

设置收容类目以适应未来不断更新的科学和技术的发展，以保证新增医用耗材时，在原有分类体系下进行扩展。

4.1.5 兼容性

与GB/T 7027-2002《信息分类和编码的基本原则与方法》及国内外相关标准的原则及惯例保持一致。

4.1.6 综合实用性

从系统工程角度出发，将局部问题放在系统整体中处理，以达到系统最优。在满足系统总任务、总要求的前提下，尽量满足系统内各相关单位的实际需要。

4.2 分类方法

以GB/T 7027-2002《信息分类和编码的基本原则与方法》中的混合分类法为依据，以面分类法为主，线分类法为补充，反映医用耗材的复杂性和多重属性，针对医用耗材的“用途大类、品类、品种、品名、主特征、辅特征、材质”等核心信息进行分类。本标准设收容类目，将某些无法归类或核心信息无法明确的药品，归入“其他”子类。

对于口腔科、中医及民族医的医用耗材，为了方便未来统计和管理，在用途大类中单设“口腔类”、“中医及民族医类”。

附录A

(规范性附录)

医用耗材采购使用管理分类代码与标识码

医用耗材采购使用管理分类代码与标识码见表A. 1

表A. 1医用耗材采购使用管理分类代码与标识码

标准名称	大、小类代码	说明
医用耗材统一标识码HCBS	13位标识码	由药品大类、药理/功效分类码、同药理/功效下各品种流水码、同品种下各品规流水码、同品规下各包装及某些特殊属性与各厂家组合的流水码5部分组成。
用途分类与标识码	用途大类 1位分类码	按照临床用途进行划分。 为1位字母码，共21个用途大类
	品类 1位分类码	指具体操作的目标一致或作用相似的一类医用耗材产品归为同一品类。 为1位数字码，共74个品类
	品种 1位分类码	指在同一品类中组成结构相似、工作原理相同、效果基本一致的一组产品归为同一品种。 为1位数字与字母混合码，共275个品种
	品名 2位分类码	指同一品种下某一个具体产品的通用名称，包括某一完整产品或其组成部件的通用名称。 为2位数字码，共1715个品名
	主特征 2位分类码	是指对同一品名下各主要特征的罗列分类。 为2位数字码，共4441个主特征
	辅特征 2位分类码	是对同一主特征的进一步分类。 为2位数字码，共10191个辅特征
组套编码	17位数字字母混合码	对组套产品的编码
材质分类与代码	5位数字字母混合码	根据物质形态或分散系统等性质对材质进行分类，第1位是材质大类码，第2~3位是1级子类码，第4~5位是2级子类码。

WS/T ×××××—

		共分8大类，下分47个子类1，121个子类2。
--	--	-------------------------