

ICF 与 ISO 9999 辅助产品分类法

朱图陵

[关键词] 国际功能、残疾和健康分类(ICF);ISO 9999;辅助产品

中图分类号:R496 文献标识码:B 文章编号:1006-9771(2006)01-0088-03

[本文著录格式] 朱图陵. ICF 与 ISO 9999 辅助产品分类法[J]. 中国康复理论与实践, 2006, 12(1): 88—90.

“assistive products”这一新名词来自于 2001 年 WHO 发布的《International Classification of Functioning, Disability and Health》(ICF)^[1]中文版《国际功能、残疾和健康分类》^[2]环境因素的第一章中,并被定义为“为改善残疾人功能状况而适配的或专门设计的任何产品、器具、设备或技术”,近期已被国际标准化组织(International Organization for Standardization, ISO) ISO/TC 173 采纳并加入到最新版本国际标准 ISO 9999:2005 的名称、定义和内容中^[3]。为与国际接轨并等同采用国际标准,应使用“assistive products”的相应翻译名词“辅助产品”。一般而言,“产品”分为硬件产品和软件产品,而“辅助产品”包括了硬件辅助产品,即辅助器具(assistive devices)和软件辅助产品,即辅助技术(assistive technology),与 ICF 一致。

残疾人和老年人需要辅助产品的帮助提高生活质量和参与社会活动。战争、交通事故和工伤等因素使残疾人的数量不断增加,而人口老龄化又使老年人的数量不断增加,导致对辅助产品的需求量迅速增加。为充分发挥辅助产品的作用和促进其发展,有必要对辅助产品进行分类。目前,国际上就辅助产品分类颁布的正式文件只有 ICF 和 ISO 9999,作者分别对这两种分类法进行介绍和比较,为等同采用最新版本 ISO 9999:2005 做准备。

ISO 1947 年成立于日内瓦,是联合国的甲级咨询组织,其下设技术委员会中与残疾人有关的是 TC 168 假肢和矫形器技术委员会,以及 TC 173 残疾人用技术系统和辅助器具技术委员会。TC 173 于 1992 年颁布了辅助器具分类的第 1 版:ISO 9999:1992《Technical Aids for Disabled Persons—Classification》。我国于 1996 年颁布了等同采用该国际标准的国家标准 GB/T 16432-1996《残疾人辅助器具分类》^[4],并在标准的定义部分给出了 impairment(残损)、disability(残疾)、handicap(残障)3 个定义,而其来源正是根据 1980 年 WHO 发布的《国际残损、残疾和残障分类》(International Classification of Impairments, Disabilities, and Handicaps, ICIDH)中提出的疾病和功能障碍关系的模式:疾病→功能缺损(残损)→残疾→残障。

卓大宏教授详细介绍了这 3 类残疾的关系和区别^[5]。该辅助器具分类法依据功能不同将 622 种类的辅助器具划分为 10 个主类、123 个次类和 599 个支类,其中的定义部分除引用 WHO 的残损、残疾、残障定义外,还有 disabled person(残疾人)和 technical aids(辅助器具)共 5 个定义。残疾人的定义为:“有

一种或多种残损,一种或多种残疾,一种或多种残障,或者残损、残疾、残障兼有的人”;辅助器具的定义为:“由残疾人使用的,特殊生产的或通常可获得的用于预防、代偿、缓解或降低残疾的任何产品、器具、设备或技术系统”^[4]。这里强调了“任何”两个字,说明只要残疾人需要的产品,包括健全人也使用的一些产品,对残疾人来说都是辅助器具。1998 年 TC 173 颁布了 ISO 9999 的第 2 版,与第 1 版的主要区别是将残疾人辅助器具增加到 723 个种类,仍然是 10 个主类,但次类增加为 136 个,支类增加为 702 个,而 5 个定义没有变化。2002 年 TC 173 颁布了 ISO 9999 的第 3 版(我国已等同采用并颁布为 GB/T 16432-2004《残疾人辅助器具分类和术语》),与前两版的主要区别是将原来的“主类 03”(用于治疗 and 训练的辅助器具)由两个新的主类取代,即“主类 04”(用于个人医疗的辅助器具)和“主类 05”(技能训练辅助器具),且辅助器具的种类增加到 743 个,但 5 个定义基本没变,只是在 technical aids 定义中加了一句话:“NOTE: Technical aids are frequently referred to as assistive devices or assistive technology”(注:辅助器具经常称为辅助设备或辅助技术)。这是因为目前国际上“aids”通常特指艾滋病,所以许多国家已经用“assistive devices”或“assistive technology”代替“technical aids”,作为国际标准,也要反映出来。

WHO 于 1995 年开始对原有的残疾分类系统进行修订,建立新的残疾分类体系。1998 年 WHO 发布了 β-1 版国际损伤、活动和参与分类(International Classification of Impairments, Activities and Participation);1999 年发布了 β-2 版国际功能和残疾分类(International Classification of Functioning and Disability);2001 年正式颁布国际功能、残疾和健康分类(International classification of functioning, disability and health, ICF),并得到包括中国在内的 190 个成员国签署协议同意应用该分类。ICF 提出以活动和参与为主线进行功能、残疾和健康分类,关系到所有人的健康问题。ICF 在环境因素的第一章“产品和技术”中引用了 ISO 9999 的 technical aids 定义,但不用 technical aids 而采用 assistive products(辅助产品)。

最近 3 年来,ISO/TC 173 为了对辅助产品的提法与 ICF 一致,出了很大回应。首先是 TC 173 技术委员会的名称由原来的“Technical Systems and Aids for Disabled or Handicapped Persons”改为现在的“Assistive Products for Persons with Disability”,即残疾人辅助产品技术委员会。其次,在 2005 年发布了 ISO 9999 的第 4 版,已将名称改为“残疾人辅助产品—分类和术语”(Assistive Products for Persons with Disability—Classification and Terminology),且将“辅助产品”贯穿到新标准的全部内容里,特别是定义部分变化很大,5 个定义内容与原来完

作者单位:深圳市残疾人用具资源中心,广东深圳市 518029。作者简介:朱图陵(1939-),男,安徽全椒县人,研究生,研究员,主要研究方向:康复工程。

全不同。第 1 个定义是“辅助产品”,被定义为:“能预防、补偿、监护、减轻或抵消损伤、活动受限和参与局限的任何产品(包括器具、设备、工具、技术和软件),可以是特别生产的或通常可获得的”,已经不再强调“残疾人使用”,这是与前 3 版的很大区别。第 2 个定义是“残疾人”,被定义为:“有 1 种或多种损伤、1 种或多种活动受限、1 种或多种参与局限,或 3 者综合”,也和前 3 版完全不同,参照 ICF 用“活动受限”取代“残疾”,用“参与局限”取代“残障”^[2]。另外 3 个定义“损伤”、“活动受限”、“参与局限”则完全引自 ICF。“损伤”被定义为:“身体功能或结构问题,有显著差异或丧失;身体功能是身体各系统的生理功能(包括心理);身体结构是身体的解剖部位如器官、肢体及其组成。”“活动受限”被定义为:“个体在进行活动时可能遇到的困难;活动指个体执行一项任务或行动。”“参与局限”被定义为:“个体投入到生活情景中可能经历到的问题;参与是个体投入到生活情景中。”可见标准中的 5 个定义明显不同于前 3 版,但已经与 ICF 完全一致了。

由此可见,1992 年 ISO 9999 第 1 版依据的是 WHO 的 ICIDH,而 2005 年 ISO 9999 第 4 版依据的是 WHO 的 ICF,说明 ISO/TC 173 是紧跟 WHO 的变化的。

2005 年 ISO/TC 173 发布的 ISO 9999 国际标准《残疾人辅助产品—分类和术语》,其中辅助产品的总数量减少为 719 个种类,下分 11 个主类(主类 22 取代原来的主类 21,并包括了原主类 24 中的一些产品)、129 个次类和 700 个支类(见表 1)。

表 1 ISO 9999 国际标准《残疾人辅助产品—分类和术语》

主类	含次类和支类数
主类 04 个人医疗用辅助产品	16 个次类、58 个支类
主类 05 技能训练辅助产品	11 个次类、55 个支类
主类 06 矫形器和假肢	11 个次类、90 个支类
主类 09 生活自理和防护辅助产品	19 个次类、120 个支类
主类 12 个人移动辅助产品	14 个次类、85 个支类
主类 15 家务管理辅助产品	5 个次类、45 个支类
主类 18 家庭和其他场所使用的家具及其适配件	11 个次类、69 个支类
主类 22 通讯和信息辅助产品	13 个次类、89 个支类
主类 24 操作物体和器具的辅助产品	13 个次类、58 个支类
主类 27 用于环境改善、工具和工业机器的辅助产品	5 个次类、19 个支类
主类 30 休闲娱乐辅助产品	11 个次类、12 个支类

在 ICF 中,一级分类有 4 个方面,即身体功能、身体结构、活动和参与、环境因素,分别用 b、s、d、e 4 个小写英文字母打头。在环境因素的第一章,用 e1 作为“产品和技术”的代码,包括了所有的产品,然后根据不同环境对 e1 进行二级分类(采用 2 位数),共列出 14 类,实际上标明“辅助产品”的只有中间 7 类。在这 7 个二级分类下面的三级分类中(1 位数),有普通产品和辅助产品之分。这 7 个三级分类的辅助产品为:①e1151(个人日常生活中用的辅助产品和技术):为辅助人们日常生活而适配的或专门设计的设备、产品和技术,如假肢和矫形器、神经系统替代装置(如控制肠、膀胱、呼吸和心率的功能性刺激器具)和旨在改善个体控制室内环境的环境控制单元(扫描仪、遥控系统、声控系统、定时器);②e1201(个人室内或室外移动和运输用的辅助产品和技术):为辅助人们在建筑物内外移动和通行而适配的或专门设计的设备、产品和技术,如行走器具、特制轿车和货车、适合的交通工具、轮椅、二轮踏板车和转移器具;③e1251(通讯用的辅助产品和技术):为辅助人们发送和接收信息而适配的或专门设计的设备、产品和技术,如专用的视觉器具、电子光学器具、专用书写器具、绘图或书法器具、信号发生系统及其特制的计算机硬件和软件、仿耳蜗植入器、助听器、调

频听力训练器、语音假体(人工喉)、交流板、眼镜和隐形眼镜;④e1301(教育用的辅助产品和技术):用于获得知识、专门技术或技巧而适配的或专门设计的设备、产品、程序、方法和技术,如专用的计算机技术;⑤e1351(就业用的辅助产品和技术):用于就业以促进工作活动而适配的或专门设计的设备、产品和技术,如可调节的桌子、书桌和文件柜;办公室出入门的遥控器;计算机硬件、软件、附件和用于促进个体完成与工作有关的任务和用于控制工作环境的环境控制单元(如扫描仪、遥控系统、声控系统、定时器);⑥e1401(文化、娱乐和体育用的辅助产品和技术):用于实施和改善文化、娱乐和体育活动的、适配的或专门设计的设备、产品和技术,如用于体育的改造过的移动器具、音乐和其他艺术表演的适配改造;⑦e1451(宗教和精神活动实践用的辅助产品和技术):在有关宗教和精神活动实践过程中具有象征性意义的适配或专门设计的产品和技术,如盲文宗教书籍、盲码卡片和轮椅进入寺庙时对轮子的特殊保护。

此外,有关无障碍建筑的两个二级分类及下面的三级分类均与残疾人有关。如:①e150:公共建筑物的设计、建设及建造的产品和技术;②e1500:为公共建筑物出入口而设计、建设及建造的产品和技术,为公共建筑物人造环境出入口的规划、设计和建造的产品和技术,如公共建筑物(工作场所、商店和剧院)的设计、建设和建造的出入口、公共建筑、可移动的或固定的坡道、电动门、水平门把柄、水平门槛;③e1501:公共建筑物内为便于使用设备而设计、建设及建造的产品和技术,为公共建筑物室内设施而设计、建设和建造的产品和技术,如洗手间设施、电话、环绕音响、垂直电梯或自动升降扶梯、恒温器(用于温度调节的)、在礼堂或运动场中分散而无障碍的座位;④e1502:公共建筑物为指示道路、行进路线和目的地而设计、建设及建造的产品和技术,为帮助人们发现室内道路和立即能离开建筑物以及他们前往的地方而设计、建造和建设的室内外产品和技术,如用盲文或文字书写的示意牌、走廊尺寸、地表面、无障碍公用电话亭和其他形式的指南;⑤e155:私人建筑物的设计、建设及建造的产品和技术;⑥e1550:为私人建筑物出入口而设计、建设及建造的产品和技术;⑦e1551:私人建筑物内为便于使用设备而设计、建设及建造的用品和技术;⑧e1552:私人建筑物为指示道路、行进路线和目的地用的设计、建设及建造产品和技术。

以下就 ICF 与 ISO 9999 的辅助产品的分类进行比较。首先是两者的区别。最主要的区别是对辅助产品的定义有不同。ICF 将所有产品中的 7 类分为普通产品和辅助产品,所以 ICF 的“辅助产品”是专门用于残疾人的,已体现在它的定义中。而 ISO 9999 的辅助产品在其定义中却回避了残疾人,只要能改善损伤、活动受限和参与局限的任何产品都是辅助产品。我国已进入老龄化社会,老年人对辅助产品的需求量很大,不可忽视,但其中很多人还算不上残疾人。此外,根据 ICF 对残疾的定义,还有一种人群——活动受限者,也需要辅助产品,如转移装置和轮椅等。所以辅助产品不是仅为残疾人使用,许多健全人使用的产品也可以算为辅助产品。以常用体温计为例,一般水银体温计或数显体温计在 ICF 的产品分类中属于 e1150“个人日常生活中用的普通产品和技术”,而盲人的语音体温计则属于 e1151“个人日常生活中使用的辅助产品和技术”。但在 ISO 9999 的辅助产品分类中,所有的体温计都属于 09 48 03 支类,因为其功能相同,且指的是残疾人个人使用的体

温计,以区别于医院的体温计(属于医疗器械)。第二个区别是分类方法不同。ICF 认为个人因素和环境因素对残疾的发生、发展,以及对功能的恢复、重建都密切相关,并把“产品和技术”列入环境因素的第一章。所以,ICF 的辅助产品是按使用环境进行分类,即辅助产品使用的环境有生活、移动、通讯、教育、就业、文娱、宗教、建筑等。而 ISO 9999 的辅助产品是按使用功能分类。例如盲文读物,在 ICF 的辅助产品分类中要看其内容来决定其使用环境,如盲文电话簿属于 e1251 通讯用;盲文教材属于 e1301 教育用;盲文技术书属于 e1351 就业用;盲文小说属于 e1401 文娱用;盲文圣经则属于 e1451 宗教用。而在 ISO 9999 中,所有的盲文读物均属于 223024 触觉读物,而不管其内容。所以同一个辅助产品如台式电脑,在 ISO 9999 的分类中是惟一地址 223303,而在 ICF 辅助产品分类中按其使用环境不同而出现在通讯(e1251)、教育(e1301)和就业(e1351)中,不是惟一性。由上述可见,与 ICF 相比,ISO 9999 的辅助产品的定义广、种类多、更具体。

其次是两者的联系。ICF 指出了辅助产品应用的大方向,考虑在不同的环境中的应用,是粗线条,所以没有第 4 级分类,只有少数例子供参考,而具体的辅助产品就要到 ISO 9999 那里去找。应该指出,ICF 的辅助产品分类法实用性好,其优点是便于残疾人、康复医生和康复工作者在制定辅助产品方案时应用。例如我们协作组下社区为残疾人做辅助产品适配评估制定辅助产品方案时,与残疾人及其家属一起商量,明确用辅助产品主要解决哪方面的问题,使用 ICF 分类可满足需要。而对

治疗师和康复工程人员的实际操作,ISO 9999 按功能分类很具体,而且是惟一地址,比较实用。

综上所述,ICF 和 ISO 9999 的辅助产品分类法虽有区别,但又是一致的,只是使用对象和环境不同,可以互相补充。康复医生写辅助产品建议时,ICF 分类法很实用;而对具体实施该建议的治疗师和康复工程师,则需熟练掌握 ISO 9999,才能更好地用辅助产品为残疾人和老年人提供服务。此外,本行业的国际标准化术语(ISO 9999),已经从 1992 年的辅助器具(technical aids,TA)发展到 2002 年的辅助器具和辅助技术(assistive devices and technology,AD & AT)。而今年,为与 ICF 一致,ISO 采用了 ICF 的辅助产品(assistive products,AP)定义本行业并贯穿到最新的国际标准中。这是一个进步和对本行业的认识过程。如果我国还停留在 1990 年提出的“残疾人用品用具”术语上,确实与国际标准相差太远,建议先将“残疾人用品用具”改为“辅助器具”,或简称“辅具”与台湾一致,或一步到位改为“辅助产品”,以便与 ICF 和 ISO 一致,直接与国际接轨。

[参考文献]

- [1] WHO. International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF)[S]. Geneva: WHO,2001:173—181.
- [2] 世界卫生组织. 国际功能、残疾和健康分类[S]. 日内瓦:世界卫生组织,2001:173—181.
- [3] ISO 9999:2005 Assistive Products for Persons with Disability—Classification and Terminology[S]. ISO/TC 173,2005.
- [4] 国家标准化委员会. GB/T 16432-1996《残疾人辅助器具—分类》[S]. 北京:中国标准出版社,2004.
- [5] 卓大宏. 康复医学的理论基础[M]//卓大宏. 中国康复医学. 北京:华夏出版社,1990:23—26,210—211.

(收稿日期:2005-08-31)