
Standardisation de la nomenclature des dispositifs médicaux

Classification, nomenclature et codage internationaux des dispositifs médicaux

Rapport du Directeur général

1. Lors de leur consultation avec le Directeur général en octobre 2018, les membres du Bureau du Conseil exécutif ont décidé de recommander de reporter à la cent quarante-cinquième session du Conseil l'examen d'un point proposé sur la standardisation de la nomenclature des dispositifs médicaux, estimant que l'ordre du jour provisoire de la cent quarante-quatrième session du Conseil ne laisserait pas assez de temps à celui-ci pour accorder à cette question l'attention qu'elle méritait et que son report permettrait en outre d'organiser des consultations.¹ Le rapport soumis ici fait suite à la demande d'examiner le point à la présente session du Conseil.

DISPOSITIFS MÉDICAUX : UNE NÉCESSITÉ

2. Les dispositifs médicaux sont des technologies indispensables dans les services de santé pour la prévention, le diagnostic, le traitement, la réadaptation et les soins palliatifs ;² il ne s'agit pas de médicaments ou de vaccins. Ils sont nécessaires tout au long de l'existence ainsi qu'en cas d'urgence et pour la prise en charge des maladies. Ils sont essentiels pour atteindre l'objectif du triple milliard fixé dans le treizième programme général de travail de l'OMS, 2019-2023, car ils sous-tendent la couverture sanitaire universelle et jouent un rôle central dans les interventions d'urgence et dans le maintien du bien-être.

¹ Voir le document EB144/1 (annoté) et les procès-verbaux de la cent quarante-quatrième session du Conseil exécutif, première séance, section 1 (en anglais seulement).

² Un dispositif médical est un article, un instrument, un appareil ou une machine (y compris les logiciels médicaux et les applications médicales pour téléphonie mobile) destiné par le fabricant à être utilisé seul ou en association à des fins de prévention, de diagnostic ou de traitement d'affections ou de maladies ou pour déceler, mesurer, restaurer, corriger ou modifier une structure ou une fonction du corps dans un but médical. Généralement, l'action d'un dispositif médical n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme. Voir Global Harmonization Task Force, document GHTF/SG1/N071:2012 (<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf#search=>, consulté le 18 avril 2019).

3. Conséquence de la rapidité du développement scientifique et technologique, il existe aujourd'hui plus de 20 000 types de dispositifs médicaux : stéthoscopes, préservatifs, seringues et défibrillateurs, produits de diagnostic *in vitro*,¹ matériel chirurgical et implants biocompatibles tels que prothèses de la hanche et pacemakers, appareils de radiographie et matériel complexe et coûteux d'imagerie médicale comme l'imagerie par résonance magnétique et la scintigraphie. Actuellement, il n'y a aucune appellation standard commune pour chaque type de dispositif médical et ce manque d'uniformité crée des confusions entre les différents types de dispositifs, nuit à la traçabilité et a des effets néfastes sur la prestation des soins de santé.

4. L'OMS publie des orientations générales sur la réglementation, la sélection et la gestion des dispositifs médicaux dans le but de les rendre plus accessibles, plus largement disponibles et plus abordables économiquement et pour qu'ils soient sûrs et de bonne qualité.

5. Le manque d'accès à des dispositifs médicaux économiquement abordables, adéquats, sûrs et de bonne qualité est un problème de santé publique important. Ils sont indispensables pour poser le diagnostic sans retard, surveiller la maladie ou assurer le bien-être et pour dispenser aux patients le traitement et les soins de santé essentiels et de bonne qualité dont ils ont besoin.

POURQUOI IL FAUT STANDARDISER LA NOMENCLATURE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

6. Une classification et une nomenclature standardisées des dispositifs médicaux serviront de langue commune pour enregistrer et inventorier ces produits dans l'ensemble du système de santé, à tous les niveaux de soins et pour toutes sortes d'usages. Pareille classification contribuerait à la sécurité des patients, permettrait de faire des comparaisons, de mesurer la disponibilité des dispositifs médicaux et de déterminer l'accès à ceux-ci dans la communauté à l'aide des outils d'évaluation des établissements de santé. La standardisation de la nomenclature est également essentielle pour définir et nommer les technologies innovantes, classer les dispositifs en vue de leur homologation et rationaliser l'achat de ces produits. Une dénomination standardisée des dispositifs médicaux est nécessaire pour désigner les dispositifs devant figurer dans les ensembles de prestations qui composent la couverture sanitaire universelle et elle faciliterait également le référencement commun dans les dossiers médicaux électroniques et autres systèmes d'information sanitaire.

7. L'absence de système de nomenclature a empêché de constituer, comme demandé dans la résolution WHA60.29 sur les technologies sanitaires (2007), une base de données sur les technologies sanitaires fondée sur les faits et disponible sur le Web qui donne des orientations sur les dispositifs médicaux. Une classification standardisée des dispositifs médicaux pourrait renvoyer à d'autres systèmes internationaux de classification de l'OMS comme la Classification internationale des interventions sanitaires, la Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes et la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, et faire partie de la série des classifications internationales de l'OMS, ce qui contribuerait à mettre des informations organisées et standardisées à la disposition des décideurs et des administrateurs.

¹ Sous-ensemble de dispositifs médicaux qui, utilisés seuls ou en association, sont destinés par le fabricant à l'examen *in vitro* de prélèvements provenant du corps humain exclusivement ou principalement pour fournir des informations à des fins de diagnostic, de contrôle ou de compatibilité. Ils comprennent les réactifs, les agents d'étalonnage, les matériaux de contrôle et les kits de tests. (Voir Global Harmonization Task Force. Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device'. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012 (<http://www.imdrf.org/docs/ghdf/final/sg1/technical-docs/ghdf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf#search>, consulté le 3 mai 2018).

8. Dans la résolution WHA67.20 (2014) sur le renforcement des systèmes de réglementation des produits médicaux, l'Assemblée de la Santé a prié le Directeur général de faire une priorité de l'appui à la mise en place et au renforcement des réseaux régionaux et sous-régionaux d'autorités de réglementation, selon qu'il conviendrait, y compris le renforcement des domaines de la réglementation des produits sanitaires les moins développés, comme la réglementation des dispositifs médicaux, notamment des produits diagnostiques. Un système de classification des dispositifs médicaux rendrait la tâche plus aisée, ce qui cadrerait avec le mandat que l'Assemblée de la Santé a confié au Secrétariat : continuer à mettre au point des règles, des normes et des lignes directrices appropriées, en tenant compte des besoins et des initiatives nationaux, régionaux et internationaux, conformément aux principes de l'OMS.

DIFFICULTÉS ET PRIORITÉS

9. Il existe de nombreux systèmes d'appellation des dispositifs médicaux. Ils sont utilisés dans différents contextes, par exemple dans les listes de priorités nationales, les politiques, les lignes directrices, les procédures de maintenance, les spécifications techniques pour l'achat, les inventaires, la réglementation, la signalisation des effets indésirables et les contrôles douaniers. La multiplicité des systèmes rend la communication difficile entre les personnes, les pays et les organisations. Plusieurs pays ont établi leur propre nomenclature nationale.

10. Le nombre et la variété des dispositifs médicaux augmentent à mesure que de nouveaux logiciels et applications informatiques, de nouveaux matériaux et de nouvelles associations de produits sont mis au point, parmi lesquels des produits associés à des médicaments ou à des vaccins, et d'autres à des capteurs et des données cliniques, qui sont aussi classés dans la catégorie de la cybersanté ou des applications de santé numérique.¹ Les classer en fonction de l'usage auquel ils sont destinés et des différentes options est une tâche complexe. Le Secrétariat aurait besoin du concours d'experts internationaux pour déterminer les termes, les définitions et les liens avec les pathologies, le cas échéant.

11. Un système international de classification, de codage et de nomenclature présenterait les avantages suivants : il faciliterait les inventaires fonctionnels, il permettrait de surveiller de façon suivie et d'évaluer l'utilisation des dispositifs médicaux, il fournirait des éléments pour un système unique d'identification, il permettrait de mesurer l'utilisation des dispositifs médicaux implantables, de suivre le matériel donné ou modernisé, il faciliterait l'octroi des autorisations de mise sur le marché et simplifierait les échanges commerciaux, il aiderait à comparer les prix et les caractéristiques techniques, à attribuer des codes douaniers et à gérer la taxation de ces produits.

CONTEXTE INTERNATIONAL ET ACTIVITÉS DU SECRÉTARIAT

12. L'Atlas mondial des dispositifs médicaux publié par l'OMS en 2017² présente les réponses de 174 pays à une enquête initiale. L'enquête révèle que 84 États Membres (49 %) n'ont pas de nomenclature nationale officielle et que 90 États Membres utilisent un système de nomenclature officiel. Au total, 26 % ont mis au point un système de nomenclature nationale, 22 % utilisent un système à droits réservés et 3 % utilisent plusieurs systèmes.

¹ Voir par exemple la résolution WHA66.24 (2013) sur la normalisation et l'interopérabilité en cybersanté (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66-REC1/A66_REC1-fr.pdf#page=25, consulté le 16 avril 2019).

² OMS. *Global atlas of medical devices* (WHO medical devices technical series). Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2017 (<http://www.who.int/iris/handle/10665/255181>, consulté le 15 mars 2019).

13. Depuis 2010, l'OMS a organisé plusieurs consultations sur des questions concernant les dispositifs médicaux, notamment des discussions à l'occasion de ses quatre forums mondiaux sur les dispositifs médicaux (en 2010, 2013, 2017 et décembre 2018),¹ et a mené des enquêtes auprès des pays pour connaître leurs besoins ; à chaque fois, l'absence de nomenclature standardisée a été relevée. Pour combler les lacunes, l'OMS a élaboré des documents d'orientation sur la manière de définir des principes directeurs pour les dispositifs médicaux, de sélectionner, d'évaluer, de gérer et de se procurer les produits nécessaires et de faire des dons de dispositifs médicaux, mais la question de la nomenclature est restée en suspens.²

14. L'OMS a dressé des listes modèles de dispositifs médicaux pour faciliter leur accès au niveau des pays. Plus précisément, elle a publié la Liste modèle OMS des dispositifs de diagnostic *in vitro* essentiels (première édition en 2018),³ des listes de dispositifs médicaux prioritaires pour la maladie à virus Ebola, le cancer,⁴ la santé reproductive et la santé de la mère et de l'enfant,⁵ des kits sanitaires d'urgence interinstitutions⁶ et des répertoires des produits nécessaires contre telle ou telle maladie en cas d'urgence ou de flambée épidémique.⁷ Le Secrétariat est en train d'établir une liste des produits sanitaires pour les soins de santé primaires. Bien que certaines de ces listes aient été conçues comme des recommandations interinstitutions, elles n'utilisent pas de noms, de codes et de classification standard communs.

15. Actuellement, des entités du système des Nations Unies comme le UNFPA, l'UNICEF, le Bureau des Nations Unies pour les services d'appui aux projets et l'OMS, ainsi que trois autres organismes – le Comité international de la Croix-Rouge, Médecins sans frontières et le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme – qui tous sélectionnent et achètent des dispositifs médicaux pour aider les États Membres, ont leur propre système de nomenclature pour classer et coder ces produits. De ce fait, les documents interinstitutions n'utilisent pas de code harmonisé. Ce manque de cohérence complique les achats, l'établissement de listes, l'approvisionnement et les comparaisons de prix et, par conséquent, l'accès aux dispositifs médicaux au niveau des pays, tant pour l'approvisionnement régulier que pour la préparation et l'intervention en cas d'urgence.

¹ Voir *First WHO Global Forum on Medical Devices: context, outcomes, and future actions*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2011 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70668/WHO_HSS_EHT_DIM_11.11_eng.pdf;jsessionid=3D5D851A23A5A699A88AB8631FDD2684?sequence=1) ; *Second WHO Global Forum on Medical Devices: Priority Medical Devices for Universal Health Coverage*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2014 (https://www.who.int/medical_devices/global_forum/2ndgfmd_report.pdf?ua=1) ; *Third WHO Global Forum on Medical Devices: Report*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2018 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273192/WHO-EMP-2018.02-eng.pdf?ua=1>) ; et *Fourth WHO Global Forum on Medical Devices: improving access to safe, effective and innovative quality medical devices*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2019 (https://www.who.int/medical_devices/global_forum/Final_Draft_4GFMD_Report.pdf?ua=1). Toutes les URL ont été consultées le 29 mars 2019).

² OMS. WHO Publications on medical devices (https://www.who.int/medical_devices/publications/en/, consulté le 29 mars 2019).

³ OMS. *First WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics*. (WHO Technical Report Series No. 1017). Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2019 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311567/9789241210263-eng.pdf?ua=1>, consulté le 29 mars 2019).

⁴ OMS. *WHO list of priority medical devices for cancer management. (WHO Medical device technical series)*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2017 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255262/9789241565462-eng.pdf;jsessionid=E549267137B337D169F15E3372BDCF42?sequence=1>, consulté le 26 mars 2019).

⁵ OMS, UNFPA, UNICEF. *Liste interinstitutions de dispositifs médicaux prioritaires pour des interventions essentielles en santé reproductive, maternelle, néonatale et infantile*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255208/9789242565027-fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, consulté le 26 mars 2019).

⁶ OMS. *Interagency Emergency Health Kit 2017*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2017 (<https://www.who.int/emergencies/kits/iehk/en/>, consulté le 15 mars 2019).

⁷ OMS. *Disease Commodity Packages*. Genève, Organisation mondiale de la Santé (<https://www.who.int/emergencies/what-we-do/prevention-readiness/disease-commodity-packages/en/>, consulté le 15 mars 2019).

16. L'OMS publie des sélections – fondées sur des bases factuelles – de listes de dispositifs prioritaires et essentiels pour la prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement, la réadaptation et les soins palliatifs dans les centres de soins de santé primaires et pour les systèmes d'orientation-recours,¹ mais ce processus pâtit du fait que ces produits n'ont pas d'appellations communes. Dans l'optique de la couverture sanitaire universelle, ces appellations devraient être standardisées pour faciliter le couplage avec toutes les autres classifications internationales.

17. En sa qualité d'observateur au Forum international des organismes de réglementation des dispositifs médicaux, l'OMS a contribué à l'élaboration et au maintien d'une terminologie pour signaler les effets indésirables des dispositifs médicaux. Cette terminologie est cruciale pour garantir la sécurité des patients et des utilisateurs et elle permet d'harmoniser les pratiques de vigilance et de réduire le risque de problèmes de communication concernant la gravité d'un effet indésirable. Pour la surveillance, il est indispensable d'utiliser au niveau mondial un système harmonisé de classification et de nomenclature des dispositifs médicaux.

18. Pour faire suite aux demandes formulées par les États Membres, par exemple lors des forums mondiaux, le Secrétariat a publié une note de synthèse sur les principes d'un système de classification, de codage et de nomenclature.² Suite aux observations qu'il a reçues,³ le Secrétariat a entrepris de mettre au point une nomenclature standardisée, destinée à être un bien de santé publique mondial, en utilisant la plateforme de la Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes.⁴ La première ébauche du système a été présentée au Quatrième Forum mondial de l'OMS sur les dispositifs médicaux (Visakhapatnam, Inde, 13-15 décembre 2018).⁵ Le projet a également été présenté en mars 2019 aux membres du Forum international des organismes de réglementation des dispositifs médicaux.

LA VOIE DU PROGRÈS

19. L'OMS sollicite des contributions et des propositions pour élaborer la classification et la nomenclature internationales des dispositifs médicaux.⁶ Il faudra renforcer les compétences techniques pour mener à bien cette tâche complexe, en particulier dans les domaines du génie biomédical, des systèmes d'information sanitaire et des produits de diagnostic en laboratoire et *in vitro*.

¹ OMS. Dispositifs médicaux prioritaires : Liste des dispositifs médicaux prioritaires. Genève, Organisation mondiale de la Santé (https://www.who.int/medical_devices/priority/fr/, consulté le 15 mars 2019).

² Request for input and collaboration towards international classification, coding and nomenclature of medical devices (https://www.who.int/medical_devices/priority/ConceptNoteNomenclaturemedicaldevicesv13forconsultation.pdf?ua=1, consulté le 15 avril 2019).

³ OMS. Responses to collaboration proposal for international nomenclature (2018). WHO concept note and collaboration proposal for international nomenclature, coding and classification of medical devices. Genève, Organisation mondiale de la Santé (https://www.who.int/medical_devices/priority/mde_nomenclature/en/index2.html, consulté le 3 avril 2019).

⁴ OMS. Classifications (<https://www.who.int/classifications/en/>, consulté le 15 mars 2019 ; voir également les documents A72/29 et A72/29 Add.1 présentés à la Soixante-Douzième Assemblée mondiale de la Santé).

⁵ Presentations on nomenclature and classification of medical devices (https://www.who.int/medical_devices/global_forum/4th_gfmd_plenary_presentations/en/index2.html, consulté le 29 mars 2019).

⁶ OMS. WHO Request for contribution and proposals towards the first development version of the ICMD (International Classification and Nomenclature of Medical Devices) (https://www.who.int/medical_devices/priority/mde_nomenclature/en/index4.html, consulté le 29 mars 2019).

20. En mars 2019, à la faveur de la nouvelle réglementation de l'Union européenne sur les dispositifs médicaux,¹ la Commission européenne a sélectionné un système de nomenclature de ces dispositifs. Elle mettra la nomenclature à la disposition de la Banque de données européenne sur les dispositifs médicaux et étudie les moyens de contribuer aux travaux de l'OMS dans ce domaine.

21. Il est envisagé de confier la gouvernance de la classification, de la nomenclature et du codage internationaux des dispositifs médicaux à un groupe d'experts de référence défini par le Secrétariat. Des méthodes transparentes devront être utilisées dans le système de nomenclature pour élaborer les termes, la classification, les définitions et les hiérarchies, et le système devra être en accès libre et exportable vers d'autres systèmes d'information sanitaire. Il pourrait être référencé et utilisé par toutes les parties prenantes et pourrait servir au suivi des dispositifs en fournissant les éléments d'un identifiant unique.

22. Le but est de disposer d'une classification, d'une nomenclature et d'un codage internationaux des dispositifs médicaux auxquels tous les États Membres auraient accès et qui contribueraient à la sécurité des patients, à l'accès aux dispositifs médicaux dans le cadre de la couverture sanitaire universelle, à la qualité des soins et à la réalisation de l'objectif 3 de développement durable (Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge).

23. Le Secrétariat a besoin du soutien continu des États Membres pour mettre au point ce système international de classification, de codage et de nomenclature en tant que bien mondial.

MESURES À PRENDRE PAR LE CONSEIL EXÉCUTIF

24. Le Conseil est invité à prendre note du rapport et à fournir des indications supplémentaires.

= = =

¹ Medical devices nomenclature (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34264/attachments/1/translations/en/renditions/native>, consulté le 15 avril 2019).