



توحيد أسماء الأجهزة الطبية

تصنيف الأجهزة الطبية وترميزها وتوحيد أسمائها دولياً

تقرير من المدير العام

١- وافق أعضاء مكتب المجلس التنفيذي في مشاورتهم التي أجروها مع المدير العام في تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١٨، على التوصية بإرجاء النظر في بند مقترح بشأن توحيد أسماء الأجهزة الطبية إلى حين انعقاد دورة المجلس التنفيذي الخامسة والأربعين بعد المائة نظراً إلى عدم كفاية الوقت المُتاح في جدول الأعمال المؤقت لدورته الرابعة والأربعين بعد المائة لإيلاء الموضوع ما يلزمه من اهتمام، كما أن من شأن إرجاء النظر في هذا البند أن يتيح المجال أمام إجراء مشاورات حوله^١. ويلبّي هذا التقرير الطلب المقدم بصدد النظر في البند أثناء انعقاد دورة المجلس هذه.

الحاجة إلى الأجهزة الطبية

٢- إن الأجهزة الطبية هي تكنولوجيات صحية لا يُستغنى عنها لأجل إيتاء الخدمات الصحية في ميدان الوقاية من الأمراض وتشخيصها وعلاجها وإعادة تأهيل المصابين بها وتزويدهم بالرعاية الملطفة^٢. وهذه الأجهزة هي ليست أدوية أو لقاحات وهي ضرورية لصون الصحة طوال العمر وإدارة الطوارئ وتدبير الأمراض علاجياً كذلك. ولا غنى عن هذه الأجهزة لبلوغ الأهداف المحددة بشأن المليارات الثلاثة من السكان في برنامج عمل المنظمة العام الثالث عشر، ٢٠١٩-٢٠٢٣، لأنها أساس تحقيق التغطية الصحية الشاملة وضرورية لتوجيه الاستجابات للطوارئ وصون العافية.

١ انظر الوثيقة م ١/١٤٤ (المشروح)، والمحاضر الموجزة للمجلس التنفيذي في دورته الرابعة والأربعين بعد المائة، الجلسة الأولى، الفرع ١ (بالإنكليزية).

٢ الأجهزة الطبية هي عبارة عن بنود أو أدوات أو آلات (ومنها التطبيقات والبرمجيات الطبية المتنقلة) التي تعدّها الشركة المصنعة لغرض استعمالها لوحدها أو بالاقتران مع أجهزة أخرى في مجال الوقاية من اعتلال أو مرض أو تشخيصه أو علاجه، أو الكشف عن هياكل الجسم أو وظائفه أو قياس أدائها أو استعادته أدائها هذا أو تصويبه أو تعديله تحقيقاً لأغراض صحية معيّنة. ولا يتحقق عادةً القصد من استعمال الأجهزة الطبية بواسطة المستحضرات الصيدلانية أو وسائل صون مناعة الجسم أو فعالياته الأيضية. انظر فرقة العمل العالمية المعنية بمواءمة الأجهزة الطبية، الوثيقة GHTF/SG1/N071:2012

٣- ويوجد الآن أجهزة طبية تزيد أنواعها على ٢٠ ٠٠٠ نوع بفضل ما طرأ من تطورات سريعة على المجالين العلمي والتكنولوجي، وتتراوح أنواعها هذه انطلاقاً من سماعات الطبيب والواقيات الذكرية والمحاقن وأجهزة إزالة رجفان القلب ومروراً بوسائل التشخيص المختبري^١ ومعدات إجراء العمليات الجراحية والغرسات المتوافقة بيولوجياً، من قبيل مفاصل الورك الاصطناعية وأجهزة تنظيم نبضات القلب، وانتهاءً بمعدات التصوير بأشعة إكس والمعدات الطبية المعقدة والباهظة الثمن، مثل معدات التصوير بالرنين المغناطيسي والطب النووي. ولا يوجد بالوقت الحاضر اسم موحد مشترك لكل واحد من أنواع الأجهزة الطبية، وهو تناقض يسبب ارتباكاً في التعرف على مختلف أنواعها ويقوّض إمكانية تتبعها ويؤثر سلباً على إيتاء خدمات الرعاية الصحية.

٤- وتتولى المنظمة وضع إرشادات بشأن تنظيم الأجهزة الطبية واختيارها وإدارتها بهدف زيادة إتاحتها وتوافرها بتكاليف معقولة وضمان مأمونيتها وجودة نوعيتها.

٥- ويشكل انعدام إتاحة الأجهزة الطبية المعقولة التكلفة والمناسبة والجيدة النوعية والمأمونة مشكلة رئيسية من مشاكل الصحة العمومية، لأنها أجهزة لا يُستغنى عنها في تشخيص الأمراض أو صون العافية ورصد متطلباتها، وتوفير العلاج وتقديم ما يلزم من خدمات صحية جيدة النوعية بالوقت المناسب.

ضرورة توحيد أسماء الأجهزة الطبية

٦- سيقوم تصنيف أسماء الأجهزة الطبية وتوحيدها مقام لغة مشتركة لتسجيل الأجهزة الطبية والإبلاغ عنها عبر أنحاء النظام الصحي برمته وعلى جميع مستويات الرعاية الصحية فيما يخص طائفة استعمالاتها ككل. ومن شأن هذا التصنيف أن يعزز سلامة المرضى ويسمح بإجراء مقارنات وأخذ قياسات عن مدى توافر الأجهزة الطبية وتقييم معدلات إتاحتها كذلك للمجتمع باستخدام أدوات إجراء التقييمات بالمرافق الصحية. ولا غنى أيضاً عن توحيد أسماء هذه الأجهزة لأغراض تحديد التكنولوجيات المبتكرة وتسميتها وتصنيف الأجهزة لاستحصال الموافقات على تنظيمها (تسجيلها) وتبسيط إجراءات شراء هذه المنتجات. ويلزم توحيد أسماء الأجهزة الطبية في حالات بيان مواصفات اللازم منها لجني فوائد شاملة من التغطية الصحية الشاملة، ومن شأنها أيضاً أن تدعم المراجع الشائعة الواردة في السجلات الصحية الإلكترونية وسواها من نظم المعلومات الصحية.

٧- وقد أعاق الافتقار إلى نظام يوحد أسماء الأجهزة الطبية إعداد قاعدة بيانات عن التكنولوجيات الصحية المسندة بالبيانات والمتاحة على الشبكة الإلكترونية لتقديم الإرشادات عن الأجهزة الطبية كما ينبغي وعلى النحو المطلوب في القرار ج ص ع ٦٠-٢٩ (٢٠٠٧) بشأن التكنولوجيات الصحية. وقد تربط عملية تصنيف الأجهزة الطبية وتوحيد أسمائها صلة بنظم دولية أخرى تطبقها المنظمة، مثل التصنيف الدولي للتدخلات الصحية، والتصنيف الإحصائي الدولي للأمراض والمشاكل الصحية ذات الصلة، والتصنيف الدولي لتأدية الوظائف والإعاقة والصحة، وتشكل جزءاً من مجموعة التصنيفات الدولية الصادرة عن المنظمة، وذلك من أجل دعم عملية تزويد رسمي السياسات والمديرين بمعلومات منسقة وموحدة.

١ ثمة فئة فرعية من الأجهزة الطبية التي تُعرف على أنها أجهزة تعدّها الشركة المصنعة، سواء عند استعمالها لوحدها أو بالاقتران مع أجهزة أخرى، لغرض فحص العينات المختبرية المأخوذة من جسم الإنسان بقصد الاستفادة منها حصراً أو أساساً لتوفير المعلومات اللازمة لأغراض التشخيص أو الرصد أو تحقيق التوافق. وتشمل هذه الأجهزة الكواشف وأدوات المعايرة ومواد مكافحة وأطقم الاختبار. فرقة العمل العالمية المعنية بمواءمة الأجهزة الطبية. تعريف مصطلحي الجهاز الطبي والجهاز الطبي اللازم للتشخيص المختبري. جنيف: منظمة الصحة العالمية ٢٠١٢

<http://www.imdrf.org/docs/ghdf/final/sg1/technical-docs/ghdf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf#search>

(تم الاطلاع في ٣ أيار/ مايو ٢٠١٨).

٨- وكانت جمعية الصحة قد طلبت في القرار ج ص ع ٦٧-٢٠ (٢٠١٤) بشأن تعزيز نظم تنظيم المنتجات الطبية من المدير العام إعطاء الأولوية لدعم إنشاء شبكات السلطات التنظيمية الإقليمية ودون الإقليمية وتعزيزها، حسب الاقتضاء، بطرق من بينها تعزيز مجالات تنظيم المنتجات الصحية الأقل تطوراً مثل تنظيم الأجهزة الطبية، بما فيها وسائل التشخيص. ومن شأن وضع نظام لتصنيف الأجهزة الطبية أن يسهل الاضطلاع بهذه الجهود التي تتماشى مع الولاية التي تسندتها جمعية الصحة إلى الأمانة كالتالي: مواصلة وضع القواعد والمعايير والمبادئ التوجيهية الملزمة، بما في ذلك مراعاة الاحتياجات والمبادرات الإقليمية والدولية، وفقاً لمبادئ المنظمة.

التحديات والأولويات

٩- يوجد العديد من نظم تسمية الأجهزة الطبية المستعملة في سياقات مختلفة، من مثل قوائم الأولويات الوطنية والسياسات والمبادئ التوجيهية وإجراءات الصيانة ومواصفات المشتريات وسجلات حفظ المخزونات والشؤون التنظيمية ووسائل الإبلاغ عن الأحداث الضارة الناجمة عن استعمال الأجهزة الطبية وهيئات مراقبة الجمارك. ويصعب هذا التنوع في النظم التواصل بين الأفراد والبلدان والمنظمات، لذا وضعت بلدان عديدة نظمها الوطنية الخاصة بها والمعنية بتسمية هذه الأجهزة.

١٠- ويتزايد عدد الأجهزة الطبية وتنوعها في ظل استحداث جديد من برمجيات الحاسوب وعتادياته وتطبيقاته والجديد من المواد وتوليفات المنتجات؛ وهي تشمل توليفات المنتجات من الأدوية و/ أو اللقاحات والتي يزود بعضها بمجسات وبيانات سريرية تُصنّف أيضاً ضمن نطاق تطبيقات الصحة الإلكترونية أو الصحة الرقمية.^١ وإن مهمة تصنيف هذه الأجهزة وفقاً للغرض الذي تُعدّ لأجله والخيارات المختلفة التي تتيحها هي مهمة معقدة، ومن شأن الأمانة أن تحتاج إلى دعم من خبراء دوليين لوضع المصطلحات المتعلقة بالحالات المرضية وتعريفها والروابط القائمة بينها، حسب الاقتضاء.

١١- ومن شأن الفوائد المجنية من وضع نظام دولي لتصنيف الأجهزة الطبية وترميزها وتوحيد أسمائها أن تتمثل فيما يلي: تسهيل عمليات جرد وظائف الأجهزة الطبية وإتاحة المجال أمام رصد معدلات استعمال هذه الأجهزة وتقييمها وتوفير العناصر اللازمة لتحديد هوية الجهاز المتقدمة وتتبع معدلات استعمال القابل منها للزرع ومتابعة حالة المعدات المُتبرّع بها و/ أو المُجَدّدة وتسهيل استصدار تراخيص تسويق الأجهزة وتبسيط أنشطة المتاجرة بها ومقارنة أسعارها وخصائصها التقنية وتخصيص رموز جمركية لها وإدارة الضرائب المفروضة عليها.

السياق الدولي وأنشطة الأمانة

١٢- ترد في الأطلس العالمي الصادر عن المنظمة بشأن الأجهزة الطبية في عام ٢٠١٧،^٢ تقارير مقدمة من ١٧٤ بلداً رُدت على المسح الأساسي المعني بالبلدان الذي أثبت أن ٨٤ دولة عضواً (٤٩٪) ليس لديها أية تسميات وطنية رسمية للأجهزة الطبية وأن ٩٠ دولة عضواً أخرى تفيد بأنها تستخدم نظاماً رسمياً لتسمية تلك الأجهزة. ويتبين إجمالاً أن هناك نسبة ٢٦٪ من الدول الأعضاء استحدثت نظاماً وطنياً لتسمية الأجهزة الطبية

١ انظر مثلاً القرار ج ص ع ٦٦-٢٤ (٢٠١٣) بشأن التوحيد القياسي والتشغيل البيئي في مجال الصحة الإلكترونية http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66/A66_R24-ar.pdf?ua=1، تم الاطلاع في ١٦ نيسان/ أبريل ٢٠١٩.

٢ الأطلس العالمي الصادر عن المنظمة بشأن الأجهزة الطبية في عام ٢٠١٧ (سلسلة المنشورات التقنية الصادرة عن المنظمة بشأن الأجهزة الطبية). جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠١٧. <http://www.who.int/iris/handle/10665/255181>، تم الاطلاع في ١٥ آذار/ مارس ٢٠١٩.

ونسبة ٢٢٪ من الدول الأعضاء تستخدم نظاماً مسجلاً الملكية وأن نسبة ٣٪ من الدول الأعضاء تستخدم أكثر من نظام تسمية واحد.

١٣- وقد أجرت المنظمة منذ عام ٢٠١٠ العديد من المشاورات حول المسائل المتعلقة بالأجهزة الطبية، بما فيها مناقشات أجرتها أثناء المنتديات العالمية الأربعة التي عقدتها بشأن الأجهزة الطبية (في الأعوام ٢٠١٠ و ٢٠١٣ و ٢٠١٧ وفي كانون الأول/ديسمبر ٢٠١٨)،^١ ومسوح معنية بالبلدان لتحديد احتياجاتها من تلك الأجهزة؛ وعموماً، فقد لوحظ أن انعدام توحيد أسماء الأجهزة الطبية هو موضوع سائد. وسعيًا إلى سدّ الثغرات في هذا المضمّار، فقد أعدت المنظمة وثائق إرشادية عن المواضيع التالية: كيفية صياغة السياسات المتعلقة بالأجهزة الطبية؛ وكيفية اختيار تلك الأجهزة المعنية وتقييمها وإدارتها وشرائها؛ والتبرع بها فعلاً، على أن موضوع توحيد أسمائها مازال معلقاً.^٢

١٤- وأعدت المنظمة قوائم نموذجية بأسماء الأجهزة الطبية دعماً لإتاحتها على المستوى القطري، وقامت تحديداً بنشر قائمتها النموذجية بأسماء وسائل التشخيص المخبرية الأساسية (الطبعة الأولى، ٢٠١٨)^٣ وقوائم بأسماء الأجهزة الطبية ذات الأولوية بشأن مرض فيروس الإيبولا، والسرطان،^٤ والصحة الإنجابية وصحة الأم

١ انظر منتدى المنظمة العالمي الأول بشأن الأجهزة الطبية: السياق والحصائل والإجراءات المقبلة. جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠١١

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70668/WHO_HSS_EHT_DIM_11.11_eng.pdf;jsessionid=3D5D851A23A5A699A88AB8631FDD2684?sequence=1

ومن منتدى المنظمة العالمي الثاني بشأن الأجهزة الطبية: الأجهزة الطبية ذات الأولوية اللازمة لتحقيق التغطية الصحية الشاملة. جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠١٤

(https://www.who.int/medical_devices/global_forum/2ndgfmnd_report.pdf?ua=1)؛ ومن منتدى المنظمة العالمي الثالث بشأن الأجهزة الطبية: تقرير. جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠١٨

(<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273192/WHO-EMP-2018.02-eng.pdf?ua=1>)؛ ومن منتدى المنظمة العالمي الرابع بشأن الأجهزة الطبية: تحسين إتاحة الأجهزة الطبية المأمونة والناجعة والمبتكرة من حيث النوعية. جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠١٩

(https://www.who.int/medical_devices/global_forum/Final_Draft_4GFMD_Report.pdf?ua=1) - تم الاطلاع على جميع عناوين الموارد الموحدة في ٢٩ آذار/ مارس ٢٠١٩.

٢ منظمة الصحة العالمية. منشورات عن الأجهزة الطبية (https://www.who.int/medical_devices/publications/en/) تم الاطلاع في ٢٩ آذار/ مارس ٢٠١٩.

٣ منظمة الصحة العالمية. القائمة النموذجية الأولى الصادرة عن المنظمة بأسماء وسائل التشخيص المخبرية الأساسية. (سلسلة التقارير التقنية الصادرة عن المنظمة رقم ١٠١٧). جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠١٩
(<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311567/9789241210263-eng.pdf?ua=1>)، تم الاطلاع في ٢٩ آذار/ مارس ٢٠١٩.

٤ منظمة الصحة العالمية. القائمة الصادرة عن المنظمة بأسماء الأجهزة الطبية ذات الأولوية اللازمة لتدبير السرطان علاجياً. (سلسلة المنشورات التقنية الصادرة عن المنظمة بشأن الأجهزة الطبية). جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠١٧
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255262/9789241565462-eng.pdf;jsessionid=E549267137B337D169F15E3372BDCF42?sequence=1>
(تم الاطلاع في ٢٦ آذار/ مارس ٢٠١٩).

والطفل،^١ واللوازم المشتركة بين الوكالات لصون الصحة أثناء الطوارئ،^٢ ومجموعات السلع الأساسية لمكافحة الأمراض أثناء الطوارئ وفاشيات الأمراض.^٣ وتعكف الأمانة على إعداد قائمة بأسماء المنتجات الصحية اللازمة لتوفير الرعاية الصحية الأولية. ورغم أن بعض هذه القوائم أُعدت بوصفها إرشادات مشتركة بين الوكالات، فإنها غير موحدة على نحو مشترك من حيث التسمية والترميز والتصنيف.

١٥- أما الكيانات التابعة لمنظومة الأمم المتحدة، مثل صندوق الأمم المتحدة للسكان ومنظمة الأمم المتحدة للطفولة (اليونيسيف) ومكتب الأمم المتحدة لخدمات المشاريع والمنظمة وثلاث منظمات أخرى هي لجنة الصليب الأحمر الدولية ومنظمة أطباء بلا حدود والصندوق العالمي لمكافحة الإيدز والسل والملاريا التي تقوم جميعها باختيار الأجهزة الطبية وشراؤها دعماً للدول الأعضاء فيها، فإن لديها حالياً نظاماً تخصصها تحديداً للتسمية تلك الأجهزة وتصنيفها وترميزها. لذا، فإن الترميز الوارد في الوثائق المشتركة بين تلك الوكالات غير منسق؛ مما يتسبب في تعقيد إجراءات شراء الأجهزة الطبية وإعداد قوائم بأسمائها وعرضها ومقارنة أسعارها، وإتاحتها بنهاية المطاف على المستوى القطري، سواء لغرض توفير إمداداتها روتينياً أم التأهب لمواجهة الطوارئ والاستجابة لها.

١٦- وتعدّ المنظمة قوائم مسندة بالبيانات بأسماء أجهزة مختارة ذات أولوية وأخرى أساسية لازمة للوقاية من الأمراض وفرز حالات الإصابة بها وتشخيصها وعلاجها وتأهيل المصابين بها وتزويدهم بالرعاية الملطفة في مراكز الرعاية الأولية، وتستخدمها في نظم الإحالة،^٤ بيد أن هذه العملية تتعطل بسبب عدم توحيد أسماء هذه المنتجات. وسعيًا إلى دعم تحقيق التغطية الصحية الشاملة، فإنه ينبغي توحيد هذه الأسماء تيسيراً لربطها بجميع التصنيفات الدولية الأخرى.

١٧- وبصفة المنظمة جهة مراقبة في المنتدى الدولي لمنظمي الأجهزة الطبية، فقد أسهمت في وضع مصطلحات بشأن الإبلاغ عن الأحداث الضارة الناجمة عن استعمال هذه الأجهزة وفي صون تلك المصطلحات التي لا يُستغنى عنها لضمان سلامة المرضى والمستخدمين لأنها تتيح المجال أمام تبسيط الممارسات المتبعة في مجال التيقّظ ونقل احتمالات الإبلاغ خطأً عن مدى جسامته أحد تلك الأحداث. ومن الضروري استخدام نظام لتصنيف الأجهزة الطبية وتوحيد أسمائها على مستوى العالم لأغراض الترسّد.

١ منظمة الصحة العالمية وصندوق الأمم المتحدة للسكان ومنظمة الأمم المتحدة للطفولة (اليونيسيف). قائمة مشتركة بين الوكالات بأسماء الأجهزة الطبية ذات الأولوية اللازمة لتنفيذ تدخلات أساسية لصون الصحة الإنجابية وصحة الأم والوليد والطفل. جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠١٦ (<http://www.who.int/iris/handle/10665/205490>)، تم الاطلاع في ٢٦ آذار/ مارس ٢٠١٩).

٢ منظمة الصحة العالمية. اللوازم المشتركة بين الوكالات لصون الصحة أثناء الطوارئ الصادرة في عام ٢٠١٧. جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠١٧ (<https://www.who.int/emergencies/what-we-do/prevention-readiness/disease-commodity-packages/en/>)، تم الاطلاع في ١٥ آذار/ مارس ٢٠١٩).

٣ منظمة الصحة العالمية. مجموعات السلع الأساسية لمكافحة الأمراض. جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠١٧ (<https://www.who.int/emergencies/what-we-do/prevention-readiness/disease-commodity-packages/en/>)، تم الاطلاع في ١٥ آذار/ مارس ٢٠١٩).

٤ منظمة الصحة العالمية. الأجهزة الطبية ذات الأولوية: القوائم الصادرة عن المنظمة بشأن الأجهزة الطبية ذات الأولوية. جنيف: منظمة الصحة العالمية (https://www.who.int/medical_devices/priority/en/)، تم الاطلاع في ١٥ آذار/ مارس ٢٠١٩).

١٨- وتلبية لطلبات الدول الأعضاء المقدمة، مثلاً أثناء انعقاد المنتديات العالمية، فقد أصدرت الأمانة مذكرة مفاهيمية عن المبادئ المتعلقة بنظام تصنيف الأجهزة الطبية وترميزها وتوحيد أسمائها،^١ وشرعت في أعقاب ما ورد لها من تعليقات عليها^٢ في وضع تسميات موحدة لتكون بمثابة منفعة عالمية في مجال الصحة العمومية، وذلك بالاستفادة من منهاج العمل المتبع في التصنيف الإحصائي الدولي للأمراض والمشاكل الصحية ذات الصلة.^٣ وعُرضت المسودة الأولى من النظام على منتدى المنظمة العالمي الرابع بشأن الأجهزة الطبية (فيساخاباتام، الهند، ١٣-١٥ كانون الأول/ديسمبر ٢٠١٨)،^٤ كما عُرض المقترح في آذار/مارس ٢٠١٩ على أعضاء المنتدى الدولي لمنظمي الأجهزة الطبية.

طريق المضي قدماً

١٩- تواصل المنظمة سعيها إلى الحصول على إسهامات ومقترحات بشأن وضع نظام دولي لتصنيف الأجهزة الطبية وتوحيد أسمائها.^٥ وسيلزم تعزيز الخبرة اللازمة لأداء هذه المهمة المعقدة بشأن الأجهزة الطبية، وخاصة في مجالات كل من الهندسة الطبية الحيوية ونظم المعلومات الصحية ووسائل التشخيص في المختبر وباستعمال اللوازم المختبرية.

٢٠- وقامت المفوضية الأوروبية في آذار/مارس ٢٠١٩ على ضوء اللوائح الجديدة الصادرة عن الاتحاد الأوروبي بشأن الأجهزة الطبية^٦ باختيار نظام لتوحيد أسماء الأجهزة الطبية سيُتيح أسماءها هذه للمصرف الأوروبي المعني بالبيانات المتعلقة بالأجهزة الطبية، كما تعكف المفوضية على تقصي السبل الكفيلة بدعم المنظمة في إنجاز عملها في هذا الميدان.

١ الطلبات المقدمة بشأن الحصول على مدخلات وتوثيق عرى التعاون صوب إعداد إصدار التصنيف الدولي للأجهزة الطبية وترميزها وتوحيد أسمائها
(https://www.who.int/medical_devices/priority/ConceptNoteNomenclaturemedicaldevicesv13forconsultation.pdf?ua=1)
تم الاطلاع في ١٥ نيسان/أبريل ٢٠١٩).

٢ منظمة الصحة العالمية. الردود الواردة على المقترحات المقدمة بشأن التعاون في مجال توحيد أسماء الأجهزة الطبية دولياً (٢٠١٨). مذكرة مفاهيمية صادرة عن المنظمة ومقترحات مقدمة بشأن التعاون في مجال توحيد أسماء الأجهزة الطبية وترميزها وتصنيفها دولياً. جنيف: منظمة الصحة العالمية
(https://www.who.int/medical_devices/priority/mde_nomenclature/en/index2.html)، تم الاطلاع في ٣ نيسان/أبريل ٢٠١٩).

٣ منظمة الصحة العالمية. تصنيفات (<https://www.who.int/classifications/en/>)، تم الاطلاع في ١٥ آذار/مارس ٢٠١٩؛
انظر أيضاً الوثيقتين ج ٢٩/٧٢ وج ٢٩/٧٢ إضافة ١ المقدمتين إلى جمعية الصحة العالمية الثانية والسبعين.

٤ عروض بشأن توحيد أسماء الأجهزة الطبية وتصنيفها
(https://www.who.int/medical_devices/global_forum/4th_gfmd_plenary_presentations/en/index2.html)، تم
الاطلاع في ٢٩ آذار/مارس ٢٠١٩).

٥ طلبات المنظمة بشأن الحصول على إسهامات ومقترحات بصدد إعداد الإصدار الأول من النظام الدولي لتصنيف الأجهزة الطبية وتوحيد أسمائها (https://www.who.int/medical_devices/priority/mde_nomenclature/en/index4.html)،
تم الاطلاع في ٢٩ آذار/مارس ٢٠١٩).

٦ تسمية الأجهزة الطبية
(<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34264/attachments/1/translations/en/renditions/native>)، تم الاطلاع في
١٥ نيسان/أبريل ٢٠١٩).

٢١- ومن المُتَوَخَّى أن يكون تصريف شؤون النظام الدولي لتصنيف الأجهزة الطبية وترميزها وتوحيد أسمائها تصريفاً فعالاً أمراً ضرورياً في هذا المجال بفضل عمل فريق مرجعي تشكّله الأمانة من الخبراء المعنيين بشؤون التحرير. ومن شأن هذا النظام المعني بتوحيد الأسماء أن يتّبع سُبلاً شفافة في وضع المصطلحات وإجراء التصنيفات وبيان التعاريف والتسلسلات الهرمية. وينبغي أن يكون هذا النظام متاحاً مجاناً ويتسنى ترحيله إلى نظم أخرى للمعلومات المتعلقة بالرعاية الصحية ويمكن أن يرجع إليه جميع أصحاب المصلحة ويستفيدوا منه، ويتسنى استخدامه كذلك لأغراض التتبع بوصفه عنصراً من عناصر تحديد المعرف المتقرّر لهوية الجهاز الطبي.

٢٢- ويُصَبى من وراء وضع هذا النظام إلى بلوغ هدف مؤداه التمكن من تصنيف الأجهزة الطبية وترميزها وتوحيد أسمائها دولياً لتكون متاحة لجميع الدول الأعضاء دعماً لتحقيق ما يلي: سلامة المرضى وإتاحة الأجهزة الطبية اللازمة لتحقيق التغطية الصحية الشاملة وتوفير رعاية صحية جيدة النوعية وتحقيق الهدف ٣ من أهداف التنمية المستدامة (ضمان تمتّع الجميع بأنماط عيش صحية وبالرفاهية في جميع الأعمار).

٢٣- وتطلب الأمانة من الدول الأعضاء أن تواصل دعمها لوضع هذا النظام المعني بتصنيف الأجهزة الطبية وتوحيد أسمائها وترميزها دولياً بوصفه من المنافع العالمية.

الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

٢٤- المجلس مدعو إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير وتقديم المزيد من الإرشادات.

= = =