



医疗装置命名的标准化

医疗装置的国际分类、编码和命名

总干事的报告

1. 执行委员会官员在 2018 年 10 月与总干事磋商后，同意建议将关于医疗装置命名的标准化的拟议项目推迟到理事会第 145 届会议审议，因为在第 144 届会议临时议程上没有足够的时间对该专题作出必要审议，并且推迟审议将便于进行磋商¹。本报告回应了在理事会本届会议上审议该项目的要求。

对医疗装置的需要

2. 医疗装置属于卫生技术，在预防、诊断、治疗、康复和姑息治疗等卫生服务中不可或缺²；它们不是药物或疫苗。它们在整个生命过程以及紧急情况 and 疾病管理中都是必需的。医疗装置对实现世卫组织《2019-2023 年第十三个工作总规划》的“三个十亿”目标至关重要，因为它们是全民健康覆盖的基础，是应对紧急情况和维系健康的关键所在。

3. 由于科学技术的迅猛发展，现在已有 2 万多种医疗器械。它们从听诊器、安全套、注射器、除颤器，到体外诊断器材³、手术设备和生物相容性植入物，例如髌关节假体和起搏器，以及 X 光机和复杂、昂贵的医疗成像设备，例如核磁共振成像和核医学，不一

¹ 见文件 EB144/1 (annotated)和执行委员会第 144 届会议第一次会议摘要记录，第 1 节。

² 医疗装置系指任何物品、工具、器械或机器（包括移动医疗应用和软件），生产商预定单独或者组合使用于预防、诊断或治疗疾病或不适，或为一些健康目的，用于人体结构或功能的检查、测量、恢复、矫正或改造。一般说来，医疗装置的目的不是通过药理学、免疫学或代谢的手段实现。见全球协调医疗器械监管专题小组，文件 GHTF/SG1/N071:2012 (<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf#search=>, 2019 年 4 月 18 日访问)。

³ 医疗装置的一个分支，定义为制造商用于单独或组合使用的装置，以进行人体标本的体外检查，仅用于或主要用于为诊断、监测或兼容目的提供信息。它们包括试剂、扩张器材、对照材料和检测试剂盒。见全球协调医疗器械监管专题小组。术语医疗装置和体外诊断医疗装置的定义。日内瓦：世界卫生组织；2012 年 (<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf#search=>, 2018 年 5 月 3 日访问)。

而足。目前，各种类型的医疗装置没有通用的标准名称，这种不一致导致各类装置之间的混淆，影响可追踪性并对卫生保健的交付产生不利影响。

4. 世卫组织为医疗装置的监管、选择和管理提供指导，其目标是增加可及、可得和可负担性，并确保这些装置的安全和质量。

5. 难以获得可负担的、适当的、优质的和安全的医疗装置是一个重大的公共卫生问题。这些装置对于及时诊断和监测疾病或健康状况以及提供所需的治疗和优质的基本卫生服务至关重要。

实现医疗装置标准化命名的必要性

6. 医疗装置的标准化分类和命名将作为一种通用语言，在整个卫生系统的各级卫生保健中记录和报告各种用途的医疗装置。标准化分类将支持患者安全，允许比较和测量医疗装置的可得性，并使用卫生设施评估工具评估社区中设备的可及性。标准化命名对于创新技术的定义和命名，对设备进行分类以进行监管审批（注册）以及简化这些产品的采购也是非常重要的。在描述全民健康覆盖福利计划所需的装置时，需要对医疗装置进行标准化命名，这还将支持在电子健康记录和其他卫生信息系统中提供共同参照。

7. 命名系统的缺失妨碍了发展循证和基于网络的卫生技术数据库，以按照关于卫生技术的 WHA60.29 号决议（2007 年）的要求提供关于适当的医疗装置的指导意见。医疗装置的标准化分类可与世卫组织的其他国际分类系统相关联，如《国际卫生干预措施分类》、《国际疾病和相关健康问题统计分类》，以及《国际功能，残疾和健康分类》，并成为世卫组织国际分类大系的一部分，为决策者和管理者提供有条理的和标准化的信息。

8. 关于加强医疗产品管制系统的 WHA67.20 号决议（2014 年），要求总干事重点酌情支持建立和加强区域和次区域监管当局网络，包括加强最薄弱的卫生产品管制领域，例如管制包括诊断工具在内的医疗装置。医疗装置分类系统将促进这项工作，切合卫生大会委派给秘书处的任务：继续制定适当的规范、标准和准则，包括根据世卫组织的原则，考虑到国家、区域和国际的需要和举措。

挑战与重点

9. 医疗装置的命名系统所在多有，用于不同的环境，例如国家重点清单、政策、指南、维护程序、采购规格、库存管理、监管事务、负面医疗装置事件报告和海关控制。系统的多样化使个人、国家和组织之间难以进行沟通。一些国家已经建立了自己的国家命名体系。

10. 医疗装置的数量和种类不断增加，这是伴随新的软件和硬件应用、新材料和新的复合产品的开发而来，包括与药物和/或疫苗的复合产品，一些带有临床传感器和数据，这些也是在电子卫生保健或数字卫生应用程序下分类。根据预期目的和不同选项对这些装置进行分类是一项复杂的工作¹。秘书处需要国际专家的支持，针对疾病状况，酌情详尽阐述相关的术语、定义和联系。

11. 国际分类、编码和命名系统的好处是：促进编制功能性清单，有助于监测和评估医疗装置的使用，提供识别独特装置的要素，跟踪可植入医疗装置的使用，跟踪捐赠和/或翻新的设备，促进市场授权和简化贸易，对价格和技术特征进行比较，并指定海关编码和管理这些产品的税收。

国际背景和秘书处的活动

12. 世界卫生组织 2017 年出版的《全球医疗装置图集》²载有回复基线国家调查的 174 个国家的报告。调查显示，84 个会员国（49%）没有任何正式的国家命名法，90 个会员国报告说它们使用某种正式命名系统。总共有 26% 的国家开发了国家命名系统，22% 使用专有系统，3% 使用多个系统。

13. 2010 年以来，世界卫生组织就医疗装置相关问题进行了多次磋商，包括在世卫组织的四次全球医疗装置论坛期间（2010 年、2013 年、2017 年和 2018 年 12 月³）进行的讨论，以及确定国家需要的国别调查。总而言之，标准化命名缺失这一主题受到注意。为应对这些差距，世界卫生组织制定了关于下列问题的指导性文件：如何制定医疗装置政策；如何选择、评估、管理和采购相关装置；有效捐赠医疗装置，但命名问题一直悬而未决⁴。

14. 世界卫生组织制定了医疗装置标准清单，以支持其在国家一级的获取。具体而言，它已发布了世界卫生组织《基本体外诊断器材标准清单》（第一版，2018 年⁵），关于埃博拉病毒

¹ 例见关于电子卫生保健标准化和互用性的 WHA66.24 号决议（2013 年）（http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66/A66_R24-en.pdf?ua=1，2019 年 4 月 16 日访问）。

² 世界卫生组织。《全球医疗装置图集》（世界卫生组织医疗装置技术丛刊）。日内瓦：世界卫生组织；2017 年（<http://www.who.int/iris/handle/10665/255181>，2019 年 3 月 15 日访问）。

³ 见第一次世界卫生组织医疗装置问题论坛：背景、成果和今后的行动。日内瓦：世界卫生组织 2011 年（https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70668/WHO_HSS_EHT_DIM_11.11_eng.pdf?jsessionid=3D5D851A23A5A699A88AB8631FDD2684?sequence=1）；第二次世界卫生组织医疗装置问题论坛：促进全民健康覆盖的重点医疗设备。日内瓦：世界卫生组织；2014 年（https://www.who.int/medical_devices/global_forum/2ndgfmd_report.pdf?ua=1）；第三次世界卫生组织医疗装置问题论坛：报告。日内瓦：世界卫生组织；2018 年（<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273192/WHO-EMP-2018.02-eng.pdf?ua=1>）；第四次世界卫生组织医疗装置问题论坛：增进对安全、有效和创新性的优质医疗装置的获取。日内瓦：世界卫生组织；2019 年（https://www.who.int/medical_devices/global_forum/Final_Draft_4GFMD_Report.pdf?ua=1）——所有网址均于 2019 年 3 月 29 日访问）。

⁴ 世界卫生组织。关于医疗装置问题的出版物（https://www.who.int/medical_devices/publications/en/，2019 年 3 月 29 日访问）。

⁵ 世界卫生组织。世界卫生组织第一份基本体外诊断器材标准清单。（世界卫生组织技术报告丛刊，第 1017 期）。日内瓦：世界卫生组织；2019 年（<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311567/9789241210263-eng.pdf?ua=1>，2019 年 3 月 29 日访问）。

病、癌症¹、生殖和母婴健康²医疗装置清单，机构间应急卫生工具包³和应对突发事件和疫情的疾病用品包⁴。秘书处正在拟定初级卫生保健卫生产品清单。虽然其中一些清单是作为机构间指导意见制定的，但它们缺乏共同的标准命名、编码和分类。

15. 一般说来，联合国系统内的实体，如人口基金、儿童基金会、联合国项目事务厅和卫生组织，以及三个其它组织，即红十字国际委员会、无国界医生组织和全球抗击艾滋病、结核病和疟疾基金，都会选择和采购医疗装置以支持会员国，它们有自己的命名系统，用以对医疗装置进行分类和编码。因此，机构间文件没有统一的编码，这种不连贯性使采购、列表和供应以及价格比较变得复杂化，进而使得在国家一级获得医疗装置，保证例行供应以及防范和应对突发事件变得复杂化。

16. 世卫组织为初级保健中心的预防、筛查、诊断、治疗、康复和姑息治疗提供了基于证据的优先选择和必要的装置清单，并用于转诊系统⁵，但这一过程因这些产品缺乏通用名称而受到阻碍。为了支持全民健康覆盖，这些名称应当标准化，以促进与所有其它国际分类相关联。

17. 世卫组织通过其在国际医疗装置监管机构论坛的观察员地位，为制定和维持在报告与医疗装置有关的负面事件时使用的术语作出了贡献。此类术语对于确保患者和用户的安全至关重要，因为它可以简化警示做法，并减少对事件严重性的误导的可能性。有必要为进行监测在全球范围内使用统一的医疗装置分类和命名系统。

18. 秘书处根据会员国的要求，在例如全球论坛期间发布了关于分类、编码和命名系统原则的概念说明⁶，在收到评论意见后⁷，利用《疾病和有关健康问题的国际统计分类》这一平台⁸，作为全球公共卫生产品着手制定标准化术语。该系统的第一版草案在世界卫

¹ 世卫组织。世卫组织癌症管理重点医疗装置清单（世卫组织医疗装置技术丛刊）。日内瓦：世界卫生组织；2017年（<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255262/9789241565462-eng.pdf;jsessionid=E549267137B337D169F15E3372BDCF42?sequence=1>，2019年3月26日访问）。

² 世卫组织、人口基金、儿童基金会。生殖、孕产妇、新生儿和儿童健康重点医疗装置综合清单。日内瓦：世界卫生组织；2016年（<http://www.who.int/iris/handle/10665/205490>，2019年3月26日访问）。

³ 世卫组织。机构间应急卫生工具包，2017。日内瓦：世界卫生组织；2017年（<https://www.who.int/emergencies/kits/iehk/en/>，2019年3月15日访问）。

⁴ 世卫组织。疾病用品包。日内瓦：世界卫生组织（<https://www.who.int/emergencies/what-we-do/prevention-readiness/disease-commodity-packages/en/>，2019年3月15日访问）。

⁵ 世卫组织。重点医疗装置：世卫组织重点医疗装置清单。日内瓦：世界卫生组织（https://www.who.int/medical_devices/priority/en/，2019年3月15日访问）。

⁶ 要求对医疗装置的国际分类、编码和命名提供投入和合作（https://www.who.int/medical_devices/priority/Concept_NoteNomenclaturemedicaldevicesv13forconsultation.pdf?ua=1，2019年4月15日访问）。

⁷ 世卫组织。对国际命名协作建议的答复（2018年）。世卫组织关于医疗装置国际命名、编码和分类的概念说明和协作建议。日内瓦：世界卫生组织（https://www.who.int/medical_devices/priority/mde_nomenclature/en/index2.html，2019年4月3日访问）。

⁸ 世卫组织。分类（<https://www.who.int/classifications/en/>，2019年3月15日访问）；另见提交第七十二届世界卫生大会的文件 A72/29 和 A72/29 Add.1。

生组织第四次全球医疗装置论坛上发表（印度，维沙卡帕特南，2018年12月13日至15日）¹。该提案还于2019年3月提交给国际医疗装置监管机构论坛成员。

前进方向

19. 世界卫生组织正在努力推动制定《医疗装置国际分类和命名》并就此提出建议²。需要加强对医疗装置这一复杂任务的专业知识，特别是在生物医学工程、健康信息系统以及实验室和体外诊断器材领域。

20. 2019年3月，根据新的《欧洲联盟医疗装置条例》³，欧洲委员会选择了医疗装置的命名系统。它将为欧洲医疗装置数据库提供命名法，并正在探讨如何来支持世卫组织在该领域的工作。

21. 据设想，需要通过秘书处指定的编辑专家参考小组对医疗装置国际分类、编码和命名进行有效管理。命名系统将采取透明方法，制定术语、分类、定义和层次结构，应当可以免费检索，并且可以发送到其它卫生保健信息系统。它可供所有利益攸关者参考和使用，并且可以作为识别独特装置的要素开展跟踪工作。

22. 目标是面向所有会员国制定医疗装置国际分类、编码和命名，以支持：患者安全，获得促进全民健康覆盖的医疗设备，提高卫生保健质量和实现可持续发展目标3（确保健康的生活方式，促进各年龄段人群的福祉）。

23. 秘书处请会员国继续支持制定作为全球产品的医疗装置国际分类、编码和命名。

执行委员会的行动

24. 请执委会注意本报告，并提供进一步指导。

= = =

¹ 关于医疗装置的命名和分类的介绍（https://www.who.int/medical_devices/global_forum/4th_gfmd_plenary_presentations/en/index2.html，2019年3月29日访问）。

² 世卫组织要求促进制定第一个《医疗装置国际分类和命名》版本并就此提出建议（https://www.who.int/medical_devices/priority/mde_nomenclature/en/index4.html，2019年3月29日访问）。

³ 医疗装置命名（<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34264/attachments/1/translations/en/renditions/native>，2019年4月15日访问）。