

توحيد أسماء الأجهزة الطبية

تقرير من المدير العام

١- في أيار/مايو ٢٠١٩، كان جدول أعمال المجلس التنفيذي في دورته الخامسة والأربعين بعد المائة يتضمنَ بنداً بشأن توحيد أسماء الأجهزة الطبية، ونظر المجلس في تقرير عن هذه المسألة^١. وفي ختام مناقشاته، وافق المجلس على أن يطلب من الأمانة الاضطلاع بمزيد من العمل بشأن هذه المسألة، بما في ذلك إجراء مشاورات مع الدول الأعضاء، وإدراج هذا البند، عند الاقتضاء، في جدول أعمال دورة لاحقة للمجلس. ويقدم هذا التقرير وفقاً لطلب المجلس. ويتضمن تفاصيل عن ردّ الأمانة، شاملاً إجراء مزيد من التحليل لأنظمة التسميات القائمة واقتراح أن يكون لدى منظمة الصحة العالمية نظام دولي للأسماء يكون متاحاً لكي تستخدمه الدول الأعضاء.

معلومات أساسية

٢- كما هو مبين في الوثيقة م ٣/١٤٥، فإن الهدف هو 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، والتأهب والاستجابة لحالات الطوارئ، ومساندة الجهود المبذولة لتعزيز جودة الرعاية الصحية، وتحقيق الهدف ٣ من أهداف التنمية المستدامة (ضمان تمتع الجميع بأنماط عيش صحية وبالرفاهية في جميع الأعمار).

٣- وكما أشار المدير العام في ملاحظاته الافتتاحية أمام المجلس التنفيذي في دورته الخامسة والأربعين بعد المائة، فإن النهج الجديد لوضع وتكييف معيار عالمي لتسمية الأجهزة الطبية هو مثال كامل لعمل المنظمة المعياري الأساسي في مجال وضع المعايير^٣.

١ الوثيقة م ٣/١٤٥.

٢ انظر الوثيقة م ٢٠١٩/١٤٥/سجلات/١، المحاضر الموجزة للجلسة الأولى، الفرع ٥ (بالإنكليزية).

٣ انظر الوثيقة م ٢٠١٩/١٤٥/سجلات/١، المحاضر الموجزة للجلسة الأولى، الفرع ٢ (بالإنكليزية).

٤- إن الأجهزة الطبية،^١ بما في ذلك الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر،^٢ هي منتجات صحية مطلوبة للحماية والوقاية والتشخيص والعلاج وإعادة التأهيل والرعاية الملطفة، وليست لها دالة دوائية. وهي ضرورية لأجل التشخيص في الوقت المناسب، ورسد المرض وصون العافية، وتوفير العلاج، وضمان نوعية حياة جيدة. 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.

٥- ومن شأن وجود نظام لتسميات الأجهزة الطبية أن ييسر الجهود الرامية إلى تعزيز تقييم الأجهزة الطبية وتنظيمها وإدارتها والوصول إليها. كما أن إنشاء مثل هذا النظام سيكون متماشياً مع تكليف جمعية الصحة للأمانة، على النحو الوارد في القرار ج ص ع ٦٠-٢٩ (٢٠٠٧) بشأن التكنولوجيات الصحية، "العمل... على وضع... دلائل وأدوات، تشمل القواعد والمعايير ومسرداً موحداً للتعريف فيما يتعلق بالتكنولوجيات الصحية، وخاصة الأجهزة الطبية".^٣

طلبات الدول الأعضاء إلى منظمة الصحة العالمية

٦- خلال مناقشة المجلس لهذا الموضوع في دورته الخامسة والأربعين بعد المائة، أعرب عن تأييد واسع لمبادرة المنظمة الرامية إلى تعزيز وضع تسميات للأجهزة الطبية بصورة ميسرة وشفافة ومتوائمة على الصعيد الدولي - مع الإشارة إلى الطابع الملح للمهمة والتحديات التي يتعين مواجهتها - بما في ذلك إنشاء فريق خبراء معني بالأجهزة الطبية، واستخدام إجراء شفاف لإشراك جميع أصحاب المصلحة، وإنشاء قاعدة بيانات على الإنترنت للأجهزة الطبية المتاحة تتضمن معلومات عن التسميات والاستخدام.

٧- وقد طُلب من الأمانة أن تقدم تحليلاً كاملاً لنظم التسميات القائمة، وتحديداً تسميات الأجهزة الطبية العالمية (GMDN)،^٤ وطلبت من المنظمة العمل مع المنتدى الدولي لتنظيم الأجهزة الطبية^٥ من أجل تطوير نهج منسق.

١ الأجهزة الطبية هي عبارة عن بنود أو أدوات أو آلات (ومنها التطبيقات والبرمجيات الطبية المتنقلة) التي تعدّها الشركة المصنّعة 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 استعادة أدائها هذا أو تصويبه أو تعديله تحقيقاً لأغراض صحية معينة. ولا يتحقق عادةً القصد من استعمال الأجهزة الطبية بواسطة المستحضرات الصيدلانية أو وسائل صون مناعة الجسم أو فعاليتها الأيضية. انظر فرقة العمل العالمية المعنية بمواءمة الأجهزة الطبية، الوثيقة GHTF/SG1/N071:2012 (<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf#search=>)، تم الاطلاع في ١٣ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٠).

٢ ثمة فئة فرعية من الأجهزة الطبية، تُعرّف على أنها أجهزة تعدّها الشركة المصنّعة، سواء عند استعمالها لوحدها أو بالاقتران مع أجهزة أخرى، لغرض الفحص المختبري للعينات 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 المكافحة وأطقم الاختبار. انظر فرقة العمل العالمية المعنية بمواءمة الأجهزة الطبية. تعريف مُصطلحي الجهاز الطبي والجهاز الطبي اللازم للتشخيص المختبري. جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠١٢ (<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf>)، تم الاطلاع في ٢٣ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٠).

٣ القرار ج ص ع ٦٠-٢٩ بشأن التكنولوجيات الصحية، جمعية الصحة العالمية الستون (https://www.who.int/healthsystems/WHA60_29.pdf)، تم الاطلاع في ١٢ كانون الثاني/يناير ٢٠٢١).

٤ ما هي تسميات الأجهزة الطبية العالمية؟ أكسفورد: وكالة تسميات الأجهزة الطبية العالمية؛ ٢٠٢٠. (<https://www.gmdnagency.org/Services/GMDN>)، تم الاطلاع في ١٣ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٠).

٥ المنتدى الدولي لتنظيم الأجهزة الطبية (<http://www.imdrf.org/>).

٨- وبالنظر إلى ما تقدّم، طُلب إلى الأمانة أن تجري مزيداً من التحليل الشامل للنظم القائمة، وأن تقترح نظاماً يتسم بالشفافية ويسهل الوصول إليه ويكون حر الحركة ومتوائماً دولياً.

٩- وفي الوثيقة مت ١٤٥/٣، أُشير إلى مذكرة مفاهيمية صدرت في تموز/ يوليو ٢٠١٨ اقترحت فيها الأمانة المبادئ التي من شأنها أن تدعم تصنيف الأجهزة الطبية وترميزها وتوحيد أسمائها دولياً، ودعت إلى تقديم مساهمات وإبداء التعاون.^١ ومنذ ذلك الحين، تبحث المنظمة عن حل يتوافق مع تلك المبادئ، التي يرد موجز لها أدناه.

(أ) الحوكمة

(١) ينبغي وضع هياكل تنظيمية واستعراضية لضمان قدرة جميع أصحاب المصلحة من مختلف المناطق على إبداء التعقيبات وفقاً للاحتياجات العالمية.

(ب) التصنيف والترميز وخصائص التسميات

يلزم توفير ما يلي:

- (١) منهجية وعمليات شفافة؛
- (٢) آلية شفافة لتحديث المعلومات بانتظام (مثلاً مرة واحدة في السنة)؛
- (٣) تسلسلات هرمية تُصنّف في فئات وفئات فرعية لتلبية احتياجات أصحاب المصلحة؛
- (٤) الأجهزة الطبية المُستخدمة خارج البلدان الخاضعة لضوابط تنظيمية عالية؛
- (٥) الشروط المتلازمة؛
- (٦) إتاحة الشروط بلغات أخرى

(ج) إمكانية الاطلاع على المعلومات

ينبغي أن تكون المعلومات:

- (١) قابلة للرجوع إليها واستخدامها من قبل المنظمين والمُوردين والمديرين وجميع مستخدمي الأجهزة الطبية (العاملين في المستشفيات/ في مجال الرعاية الصحية والمرضى)؛
- (٢) متاحة بحُرّية وتُعتبر من المنافع العامة العالمية؛
- (٣) تدعم نظاماً وطنياً لتحديد الهوية بطريقة فريدة؛
- (٤) يمكن الوصول إليها من خلال بحث بسيط وخَدسي؛
- (٥) أن تكون متاحة للاستخدام في جميع نظم قواعد البيانات المتصلة بالصحة.

١ طلب تقديم مساهمات وإبداء التعاون لتصنيف الأجهزة الطبية وترميزها وتوحيد أسمائها دولياً. مذكرة مفاهيمية (بالإنكليزية) ١٣ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٢٠. تم الاطلاع في https://www.who.int/medical_devices/priority/ConceptNoteNomenclaturemedicaldevicesv13forconsultation.pdf?ua=1

تحليل أنظمة التسميات القائمة

١٠- بناءً على طلب الدول الأعضاء، شاركت المنظمة خلال عامي ٢٠١٩ و ٢٠٢٠ في اجتماعات وحلقات عمل ومؤتمرات مختلفة، وعرضت خيارات واحتياجات التسميات الموحدة. وشمل ذلك مؤتمرات التداول عن بُعد التي استضافها المنتدى الدولي لتنظيم الأجهزة الطبية.

١١- واستضافت منظمة الصحة العالمية اجتماعاً بمقرها الرئيسي في كانون الأول/ديسمبر ٢٠١٩ لممثلي أنظمة التسميات الأربعة الأكثر استخداماً وهي: نظام التسميات العالمي للأجهزة الطبية، ونظام GMDN، ونظام SNOMED CT^١، والتصنيف الوطني للأجهزة (CND)^٢، الذي اعتمدته المفوضية الأوروبية وسيشكل الأساس لقاعدة بيانات الأجهزة الطبية الأوروبية في المستقبل^٣. وكان الغرض هو تحديد خصائص أنظمتهم والمواءمة مع مبادئ المنظمة.

١٢- وخلص تحليل المنظمة إلى أن نظام CND، من بين التسميات التي تم تحليلها، هو الذي يمثل لمبادئ المنظمة المذكورة أعلاه لتصنيف الأجهزة الطبية وتميزها وتوحيد أسمائها دولياً. ورهناً بنظر المجلس، ترى الأمانة أن أنظمة التسميات الثلاثة الأخرى، بما فيها نظام التسميات العالمي GMDN، الذي أشارت إليه بعض الدول الأعضاء كخيار محتمل أثناء المناقشات التي جرت في المجلس التنفيذي في أيار/مايو ٢٠١٩)، لن تكون متسقة مع مبادئ المنظمة.

١٣- وقد أُطلق مسح إلكتروني من خلال نشرة المنظمة للأجهزة الطبية في تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠١٩. وأشارت النتائج الأولية إلى أن المجيبين وجدوا أن انعدام التوافق/ القابلية للعمل المشترك وإمكانية الوصول والوعي والتعاريف هي أهم التحديات في أنظمة التسميات القائمة.

طريق المضي قُدماً

١٤- بناءً على طلب الدول الأعضاء خلال الدورة الخامسة والأربعين للمجلس التنفيذي، لن تنشئ المنظمة تسمية جديدة تضاف إلى التسميات القائمة، بل ستختار من التسميات المتاحة أيها يمكن استضافته وإتاحته لجميع الدول الأعضاء، وإدارته من قِبل المنظمة بعد فترة انتقالية. ولذلك، فقد أُزيلت جميع المقترحات السابقة لأنظمة الترميز التي وضعتها المنظمة في عام ٢٠١٨ وقُدِّمت في المنتدى العالمي الرابع للمنظمة بشأن الأجهزة الطبية (Visakhapatnam، الهند، ١٣-١٥ كانون الأول/ديسمبر ٢٠١٨)^٥ من صفحة المراجعة الحادية عشرة للتصنيف

١ The value of SNOMED CT. London: SNOMED International; 2020 (<http://www.snomed.org/snomed-ct/why-snomed-ct>, accessed 13 October 2020).

٢ Classificazione Nazionale di dispositivi medici (http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione, accessed 11 December 2020).

٣ تسمية CND. بروكسل: المفوضية الأوروبية؛ ٢٠٢٠. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_cnd_general_principles_en.pdf، تم الاطلاع في ١٣ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٠).

٤ نشرة منظمة الصحة العالمية للأجهزة الطبية، تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠١٩ (<https://www.who.int/ar/publications/i/item>) تم الاطلاع في ١٣ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٠).

٥ عروض بشأن توحيد أسماء الأجهزة الطبية وتصنيفها (بالإنكليزية). (https://www.who.int/medical_devices/global_forum/4th_gfmd_plenary_presentations/en/index2.html)، تم الاطلاع في ١٣ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٠).

الإحصائي الدولي للأمراض والمشاكل الصحية ذات الصلة (ICD-11)^١ على الإنترنت لتجنب أي التباس أو ازدواجية في الجهود.

١٥- ومن أجل النهوض بالتصنيف الدولي للأجهزة الطبية وترميزها وتوحيد أسمائها دولياً (INMD)، ما فتئ التعاون مستمراً بين المنظمة والاتحاد الأوروبي، وأجريت مناقشات تتعلق بإمكانية استيعاب تسمية الأجهزة الطبية الأوروبية، بعد أن يضع الاتحاد الأوروبي اللمسات الأخيرة عليها. ومن المتوقع أن تكون هناك فترة انتقالية إلى أن تتاح المدونات والتعاريف الأوروبية باللغة الإنكليزية وتُترجم إلى اللغات الأوروبية، ثم تتاح أيضاً في قسم التسميات بالتصنيف الدولي للأمراض ICD-11.

١٦- وقد أضافت منظمة الصحة الدولية في البداية الفئات الاثنتين والعشرين من تسميات CND وجميع المصطلحات المتعلقة بالأجهزة الطبية ذات الأولوية لكوفيد-٢٠١٩ إلى منصة المنظمة ICD-11 كخطوة أولى في التقارب، ستضمن توافقها مع تصنيفات المنظمة الدولية الأخرى ومركز تبادل المعلومات على شبكة الإنترنت الذي صدر به القرار ج ص ع ٦٠-٢٩، مثل قائمة التشخيص الأساسي (e-EDL)، ونظام المعلومات ذات الأولوية للأجهزة الطبية (MeDeVIS)، وبعد ذلك الخلاصة الشاملة للتغطية الصحية^٣ وغيرها من الأنظمة.

١٧- ومن المطلوب أن يتم دعم تصنيف الأجهزة الطبية وترميزها وتوحيد أسمائها دولياً (INMD) الذي تستضيفه المنظمة بـموارد تقنية راسخة وفريق استشاري من الخبراء. وسوف يكون النظام مفتوحاً لجميع المستعملين، وسيشمل إمكانية تقديم الاستفسارات واشتراط وضع رموز جديدة، بطريقة مماثلة لتلك التي وضعها التصنيف الدولي للأمراض ICD-11. وسيكون القسم الجديد من المنافع العالمية وسيسمح بالتقارب في المستقبل مع التسميات الأخرى القائمة، حسب الاقتضاء. ويهدف هذا التدبير إلى تعزيز ولاية المنظمة المتمثلة في تحسين إمكانية الحصول على أجهزة طبية مأمونة وعالية الجودة وتوافرها بتكلفة ميسورة، وذلك من أجل دعم تحقيق التغطية الصحية الشاملة والرفاه، وتعزيز الاستجابة لحالات الطوارئ.

الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

١٨- المجلس التنفيذي مدعو إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير، وتقديم توجيهات بشأن الخطوات التالية للنهوض بالعمل الوارد وصفه في التقرير.

= = =

^١ <https://icd.who.int/browse11/l-m/en#/http%3a%2f%2fid.who.int%2fid%2fentity%2f706313621>.

^٢ <https://www.who.int/ar/publications/i/item> (تم الاطلاع في ٣٠ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٠).

^٣ <https://www.who.int/universal-health-coverage/compendium> (تم الاطلاع في ٣ كانون الثاني/يناير ٢٠٢١).