



## 医疗装置命名的标准化

### 总干事的报告

1. 2019 年 5 月，执行委员会第 145 届会议的议程中列入了一个关于医疗装置命名的标准化问题的项目，执委会审议了一份关于该事项的报告<sup>1</sup>。在讨论结束时<sup>2</sup>，执委会同意请秘书处就此事项开展进一步工作，包括与会员国协商，并在必要时将该项目列入执委会今后一届会议的议程。本报告系根据执委会的要求提交。其中详述了秘书处的反应，包括对现有命名系统的进一步分析，以及关于世卫组织建立一个可供会员国使用的国际命名系统的提案。

### 背景

2. 如文件 EB145/3 所述，目标是具备一个医疗装置的国际分类、编码和命名系统，供所有会员国使用并支持：维护患者安全，获得医疗装置以促进全民健康覆盖，防范和应对突发事件，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）。

3. 总干事在执行委员会第 145 届会议的开幕致辞中指出，制定和改编全球医疗装置命名标准这一新思路极好地证明了世卫组织的核心工作是制定规范性标准<sup>3</sup>。

4. 医疗装置<sup>4</sup>，包括体外诊断医疗装置<sup>5</sup>，是保护、预防、诊断、治疗、康复和姑息治疗方面所需但不具药理学功能的卫生产品，对于及时诊断、监测疾病和福祉、提供治疗

<sup>1</sup> 文件 EB145/3

<sup>2</sup> 见文件 EB145/2019/REC/1，第一次会议摘要记录，第 5 节。

<sup>3</sup> 见文件 EB145/2019/REC/1，第一次会议摘要记录，第 2 节。

<sup>4</sup> 医疗装置系指任何物品、工具、器械或机器（包括移动医疗应用程序和软件），生产商预定单独或者组合用于预防、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，医疗装置的目的不通过药理学、免疫学或代谢的手段来实现。见全球协调专题小组，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=>，2020 年 10 月 13 日访问）。

<sup>5</sup> 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>，2020 年 11 月 23 日访问）。

和确保良好的生活质量至关重要。医疗装置对于实现世卫组织《2019-2023 年第十三个工作总规划》的“三个十亿”目标必不可少，因为它们是全民健康覆盖的基础，是应对突发事件的核心，也是监测福祉所必需的。

5. 确立一个医疗装置命名系统将有助于加强对医疗装置的评估、监管和管理以及获取。建立这样一个系统也符合卫生大会在关于卫生技术的 WHA60.29 号决议（2007 年）中对秘书处的授权：“……制定与卫生技术特别是医疗装置相关的准则和工具，包括规范、标准和标准化定义汇编”<sup>1</sup>。

## 会员国对世卫组织的要求

6. 在执委会第 145 届会议关于这一主题的讨论中，与会者广泛支持世卫组织的倡议，即建立对医疗装置的易用、透明、统一和国际标准化命名系统，包括建立一个医疗装置专家组，采用透明的程序让所有利益攸关方参与，以及建立现有医疗装置的在线数据库，提供关于命名和使用的信息，与此同时也注意到该任务的紧迫性和面临的挑战。

7. 此外，要求秘书处提供对现有命名系统，特别是全球医疗装置命名系统<sup>2</sup>的完整分析，并要求世卫组织与国际医疗装置监管机构论坛<sup>3</sup>合作，以制定统一的方法。

8. 鉴于上述情况，对秘书处提出了要求，请其对现有系统进行了进一步全面分析，并提议一个透明、易用、免费和国际统一的系统。

9. 文件 EB145/3 中提到了 2018 年 7 月编写的一份概念说明，其中秘书处提出了医疗装置的国际分类、编码和命名将依赖的原则，并征求意见与合作<sup>4</sup>。自那时以来，世卫组织一直在寻找符合这些原则的解决方案。所述原则具体如下：

### (a) 治理

(i) 应建立组织和审查结构，以确保不同区域的所有利益攸关方都能够根据全球需求提供反馈。

---

<sup>1</sup> 见文件 WHASS1/2006-WHA60/2007/REC/1 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/25073>，2021 年 1 月 12 日访问)。

<sup>2</sup> 什么是全球医疗装置命名系统？牛津：全球医疗装置命名机构；2020 年 (<https://www.gmdnagency.org/Services/GMDN>，2020 年 10 月 13 日访问)。

<sup>3</sup> 国际医疗装置监管机构论坛 (<http://www.imdrf.org/>)。

<sup>4</sup> 就医疗装置的国际分类、编码和命名征求意见与合作。概念说明 ([https://www.who.int/medical\\_devices/priority/ConceptNoteNomenclaturemedicaldevicesv13forconsultation.pdf?ua=1](https://www.who.int/medical_devices/priority/ConceptNoteNomenclaturemedicaldevicesv13forconsultation.pdf?ua=1)，2020 年 10 月 13 日访问)。

---

(b) 分类、编码和命名系统的特征

必须具备以下特征：

- (i) 有透明的方法和程序；
- (ii) 有定期更新（例如每年一次）的透明机制；
- (iii) 有分为类别和子类别的等级体系，以满足利益攸关方的需要；
- (iv) 包括在监管严格的国家之外使用的医疗装置；
- (v) 名称具有专一性；
- (vi) 名称具有其他语言版本。

(c) 获取信息

信息应当：

- (i) 能够供医疗装置的监管者、采购者、管理者和所有用户（医院/卫生保健工作者和患者）参考和使用；
- (ii) 能免费获取并被视为全球公共产品；
- (iii) 支持唯一的装置识别系统；
- (iv) 可以通过简单直观的搜索获得；
- (v) 可供在所有卫生相关数据库系统中使用。

## 对现有命名系统的分析

10. 应会员国要求，世卫组织在 2019 年和 2020 年期间参加了各种会议和研讨会，介绍了标准化命名的方案和需要。这些会议中包括由国际医疗装置监管机构论坛主办的一系列电话会议。

11. 世卫组织于 2019 年 12 月在总部为四个使用最广泛的命名系统的代表主办了一次会议，这四个命名系统是：通用医疗装置命名系统、全球医疗装置命名系统、SNOMED CT（医学系统命名法—临床术语）<sup>1</sup>和国家医疗装置分类系统<sup>2</sup>（该系统已被欧盟委员会采用，并将成为未来欧洲医疗装置数据库的欧洲医疗装置命名基础）<sup>3</sup>。会议的目的是确定这四个系统各自的特点以及与世卫组织原则的一致性。

12. 世卫组织的分析结果指出，在所分析的命名系统中，符合上述世卫组织关于医疗装置的国际分类、编码和命名原则的是国家医疗装置分类系统。秘书处认为，其他三个命名系统，包括全球医疗装置命名系统（在 2019 年 5 月执行委员会讨论期间，一些会员国将其作为一种可能的方案）都不符合世卫组织的原则，不过仍需由执委会进行审议。

13. 2019 年 11 月，通过世卫组织医疗装置通讯启动了一项在线调查<sup>4</sup>。初步结果表明，答复者认为现有命名系统的最重要挑战是缺乏兼容性/互操作性、可及性、认识和定义。

## 前进方向

14. 根据会员国在执行委员会第 145 届会议上提出的要求，世卫组织将不会在现有命名系统之上增建新的命名系统，而是将从现有命名系统中选择一个可由世卫组织主持、供所有会员国使用并在过渡期后由世卫组织管理的命名系统。因此，已将世卫组织此前于 2018 年开发并在第四届世卫组织全球医疗装置论坛（2018 年 12 月 13 日至 15 日，印度维萨卡帕特南）<sup>5</sup>上提交的所有编码系统提案从《疾病和有关健康问题的国际统计分类》第十一次修订本（ICD-11）的网页<sup>6</sup>上删除，以避免任何混淆或重复工作。

15. 为了推进医疗装置的国际分类、编码和命名(INMD)，世卫组织与欧洲联盟之间一直在进行合作，并讨论了在欧洲联盟最终确定后采用欧洲医疗装置命名系统的可能性。在欧洲编码和定义具备英文版本并翻译成欧洲各国语言，然后纳入 ICD-11 术语部分之前，预计将有一个过渡期。

---

<sup>1</sup> SNOMED CT（医学系统命名法—临床术语）的价值。伦敦：国际卫生术语标准制定组织（SNOMED International）；2020 年（<http://www.snomed.org/snomed-ct/why-snomed-ct>，2020 年 10 月 13 日访问）。

<sup>2</sup> 国家医疗装置分类系统（[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=328&area=dispositivi-medicinali&menu=classificazione](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=328&area=dispositivi-medicinali&menu=classificazione)，2020 年 12 月 11 日访问）。

<sup>3</sup> 国家医疗装置分类命名系统。布鲁塞尔：欧盟委员会；2020 年（[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_cnd\\_general\\_principles\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_cnd_general_principles_en.pdf)，2020 年 10 月 13 日访问）。

<sup>4</sup> 世卫组织医疗装置通讯，2019 年 11 月（[https://www.who.int/medical\\_devices/publications/WHO\\_Medical\\_Devices\\_November\\_2019\\_Newsletter.pdf?ua=1](https://www.who.int/medical_devices/publications/WHO_Medical_Devices_November_2019_Newsletter.pdf?ua=1)，2020 年 10 月 13 日访问）。

<sup>5</sup> 第四届世卫组织全球医疗装置论坛（[https://www.who.int/medical\\_devices/global\\_forum/4th\\_gfmd/en/](https://www.who.int/medical_devices/global_forum/4th_gfmd/en/)，2021 年 1 月 12 日访问）。

<sup>6</sup> <https://icd.who.int/browse11/l-m/en#/http%3a%2f%2fid.who.int%2f%2f%2f%2f06313621>（2020 年 11 月 30 日访问）。

16. 世卫组织已初步在其 ICD-11 平台上增加了国家医疗装置分类命名系统的 22 个类别和所有与用于 COVID-19 的重点医疗装置<sup>1</sup>相关的术语，以此作为融合的第一步，这将确保其与世卫组织其他国际分类和 WHA60.29 号决议授权建立的信息交换中心兼容，如与基本诊断方法清单 (e-EDL)、重点医疗装置信息系统 (MeDevIS)，以及随后将推出的全民健康覆盖汇编<sup>2</sup>和其他系统等兼容。

17. 世卫组织主持的医疗装置国际分类、编码和命名系统 (INMD) 必须得到成熟的技术资源和专家咨询小组的支持。该系统将向所有用户开放，并将有可能以类似于 ICD-11 的方式进行查询和索要新编码。新的部分将作为全球产品，今后可酌情与其他现有的命名系统融合。这项措施旨在促进世卫组织的任务，即改善安全和高质量医疗装置的可及性、可得性和可负担性，以支持实现全民健康覆盖和福祉，并加强应急反应。

## 执行委员会的行动

18. 请执行委员会注意本报告，并就未来步骤提供指导以推进本报告所述工作。

= = =

---

<sup>1</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-MedDev-TS-O2T.V2> (2020 年 11 月 30 日访问)。

<sup>2</sup> <https://www.who.int/universal-health-coverage/compendium> (2021 年 1 月 3 日访问)。