

توحيد أسماء الأجهزة الطبية

تصنيف الأجهزة الطبية وترميزها وتوحيد أسمائها دولياً

تقرير من المدير العام

١- في أيار/ مايو ٢٠٢١، قُدم تقرير عن توحيد أسماء الأجهزة الطبية إلى جمعية الصحة العالمية الرابعة والسبعين^١. وكان المجلس التنفيذي قد ناقش سابقاً هذا الموضوع في دورتيه الخامسة والأربعين بعد المائة في أيار/ مايو ٢٠١٩ والثامنة والأربعين بعد المائة في عام ٢٠٢١^٣.

٢- ويقدم هذا التقرير تفاصيل عن العمل الذي تواصل الأمانة إنجازه في هذا المجال، والذي يشمل البيانات القطرية المجمعة، ونتائج العديد من المشاورات، ومقترحاً بشأن أول خطوة على طريق تحقيق التقارب. ومن شأن هذه الخطوة الأولى المقترحة أن تتمثل في دراسة جدوى عن التحديات المواجهة والفوائد المجنية من استخدام تقنيات مبتكرة لرسم الخرائط من أجل أن تُتاح للجمهور معلومات عن أربع تسميات هي الأكثر استخداماً على منصات المنظمة لكي تستفيد منها الدول الأعضاء بوصفها وسيلة لتوحيد أسماء الأجهزة.

معلومات أساسية

٣- تبين الوثيقة م ١٣/١٤٨ أن الأجهزة الطبية، بما فيها الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر، هي منتجات صحية مطلوبة للحماية والوقاية والتشخيص والعلاج وإعادة التأهيل والرعاية الملطفة، وليست لها دالة دوائية، وهي ضرورية لأجل التشخيص في الوقت المناسب، ورصد المرض وصون العافية، وتوفير العلاج، وضمان نوعية حياة جيدة. ولا غنى عن هذه الأجهزة لبلوغ الأهداف المحددة بشأن "المليارات الثلاثة" في برنامج عمل المنظمة العام الثالث عشر، ٢٠١٩-٢٠٢٣، لأنها أساس تحقيق التغطية الصحية الشاملة وضرورية لتوجيه الاستجابات للطوارئ وصون العافية.

٤- ومثلما سبقت مناقشته في الوثيقتين م ٣/١٤٥ وم ١٣/١٤٨، فإن الهدف المنشود هو تصنيف الأجهزة الطبية وترميزها وتوحيد أسمائها دولياً لكي تكون متاحة لجميع الدول الأعضاء دعماً لتحقيق ما يلي: سلامة المرضى؛ وإتاحة الأجهزة الطبية اللازمة لتحقيق التغطية الصحية الشاملة؛ والتأهب لمواجهة الطوارئ والاستجابة لها؛ ومساندة الجهود المبذولة لتعزيز جودة الرعاية الصحية؛ وتحقيق هدف التنمية المستدامة ٣ (ضمان تمتع

١ الوثيقة ج ٩/٧٤.

٢ الوثيقة م ٣/١٤٥.

٣ الوثيقة م ١٣/١٤٨.

الجميع بأنماط عيش صحية وبالرفاهية في جميع الأعمار). ومن شأن هذا النظام أن ييسر اختيار الأجهزة الطبية وتنظيمها وتقييمها وإدارتها بما يمكن من طرحها في الأسواق بشكل أسرع وزيادة إمكانية توافرها وتحقيق المرونة في مجال إمداد نظم الرعاية الصحية بها دعماً لتزويد الجميع برعاية صحية أفضل.

٥- وأشير في الوثيقة م.ت ١٤٥/٣ إلى مذكرة مفاهيمية صدرت في تموز/ يوليو ٢٠١٨ واقترحت فيها الأمانة المبادئ التي من شأنها أن تدعم عملية تصنيف الأجهزة الطبية وترميزها وتوحيد أسمائها دولياً،^١ والتي يرد ملخصها أدناه.

(أ) الحوكمة:

(١) ستمتلك هياكل موضوعات موضع التنفيذ ضماناً لتمكين جميع أصحاب المصلحة من إبداء تعليقات.

(ب) تحديد خصائص التصنيف والترميز والتسميات بالاستفادة مما يلي:

- (١) اتباع منهجيات وعمليات شفافة في تقديم المعلومات المحدثة؛
- (٢) إتاحة المصطلحات بلغات أخرى.

(ج) إتاحة المعلومات على النحو التالي:

- (١) توفير إمكانية الرجوع إليها واستخدامها من جانب المنظمين والمُشتريين والمديرين وجميع المستخدمين؛
- (٢) إتاحتها بحرية واعتبارها من المنافع العامة العالمية؛
- (٣) دعمها لنظام تحديد الهوية بطريقة فريدة؛
- (٤) سهولة الوصول إليها من خلال بحث بسيط وخدسي؛
- (٥) متاحة للاستخدام في جميع نظم قواعد البيانات المتصلة بالصحة.

٦- ورئي من المسح القطري بشأن الأجهزة الطبية لعام ٢٠٢١ الذي سيُعرض في الأطلس العالمي للأجهزة الطبية لعام ٢٠٢١ أن نسبة ٧٪ من البلدان كان لديها نظاماً قائماً على النظام العالمي لتسميات الأجهزة الطبية (UMDNS)، ونسبة ٨٪ لديها نظاماً قائماً على تسميات الأجهزة الطبية العالمية (GMDN) ونسبة ٢٪ لديها نظاماً قائماً على نظام التسميات الأوروبية للأجهزة الطبية (EMDN). وعلاوة على ذلك، رئي أن نسبة ٢٨٪ من البلدان كان لديها أكثر من نظام واحد، ولم تمتلك نسبة ٣٥٪ من البلدان نظاماً رسمياً بينما امتلكت نسبة ٢٠٪ من البلدان نظاماً موضوعاً على الصعيد الوطني. ولذلك، أقرت المنظمة بأنه رغم وجود عدد من البلدان التي

١ الطلبات المقدمة بشأن الحصول على مدخلات وتوثيق عرى التعاون صوب إعداد إصدار التصنيف الدولي للأجهزة الطبية وترميزها وتوحيد أسمائها (مذكرة مفاهيمية) https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medical-devices/conceptnotomenclaturemedicaldevicesv13forconsultation.pdf?sfvrsn=e4174670_7-4 تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٢١).

٢ البيانات الواردة لغاية يوم ٤ تشرين الأول/ أكتوبر، ومن المقرر عرض معلومات محدثة على الدول الأعضاء في كانون الأول/ ديسمبر ٢٠٢١ وتقديم تقرير عنها في الوثيقة م.ت ١٤/١٥٠ إضافة ١.

تستخدم نظاماً واحداً أو أكثر من نظم التسميات الأربعة الرئيسية، فإن هناك نسبة كبيرة أخرى من البلدان ليس لديها نظام من هذا القبيل.^١

٧- والهدف المنشود من ذلك تجنب الدول الأعضاء والجهات المقدمة للخدمات الصحية والجهات الفاعلة غير الدول والكيانات التابعة لمنظومة الأمم المتحدة الاستمرار في وضع تسمياتها الخاصة بها بسبب انعدام توافر الحلول المناسبة لتلبية احتياجاتها، الأمر الذي سيسبب مزيداً من الاختلاف والتعقيد في المستقبل لجميع أصحاب المصلحة. وعليه، فإن المقترح المقدم يقضي بزيادة التعاون والمواءمة والتقارب. وأسندت بعض الدول الأعضاء نظامها إلى نظم قائمة، ولكنها قامت، بسبب القيود المفروضة على اتفاقات الترخيص، بوضع نظام ترميز خاص بها، مما يعقد إمكانية التشغيل البيني فيما بين أصحاب المصلحة ككل.

٨- ومثلما أشار المدير العام في مداخلته التي قدمها بشأن الموضوع في المجلس التنفيذي أثناء دورته الخامسة والأربعين بعد المائة، فإن وضع معيار عالمي لتسمية الأجهزة الطبية هو مثال ممتاز على عمل المنظمة القياسي والأساسي في مجال وضع المعايير.^٢

٩- وأشير في الوثيقة مت ١٤/١٣ إلى أن من شأن وضع نظام موضع التنفيذ لتسمية الأجهزة الطبية أن يكون 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".

طلبات الدول الأعضاء الموجهة إلى المنظمة

١٠- أعرب خلال المناقشة التي جرت حول هذا الموضوع في جمعية الصحة العالمية الرابعة والسبعين^٣ عن تأييد واسع النطاق لمبادرة المنظمة الرامية إلى تعزيز وضع تسميات للأجهزة الطبية بصورة ميسرة وشفافة ومتوائمة على الصعيد الدولي، وفي إطار تطبيق إجراء شفاف لإشراك أصحاب المصلحة، بمن فيهم دوائر الصناعة، ورسم خرائط مقارنة بين نظم تسميات الأجهزة.

١١- واعترفت المنظمة في الوثيقة مت ١٤/١٣ بأن نظام التسميات الأوروبية للأجهزة الطبية (EMDN) هو النظام الوحيد المُمثل تماماً لمبادئ المنظمة المتمثلة في الحوكمة والشفافية والإتاحة من بين نظم التسميات الأربعة القائمة التي تستخدمها أكثر من دولة عضو واحدة، وهي نظام التسميات الأوروبية للأجهزة الطبية (EMDN)^٤ ونظام تسميات الأجهزة الطبية العالمية (GMDN)^٥ والنظام العالمي لتسميات الأجهزة الطبية

١ انظر الرابطين التاليين: <https://who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/global-atlas-of-medical-devices>

و https://www.dropbox.com/s/abdny2okoyifsa/GAMD_20210827_all.pdf?dl=0 (تم الاطلاع في ٤ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢١)

٢ انظر الوثيقة مت ١٤/٢٠١٩/٢٠١٩، المحضر الموجز للجلسة الأولى، الفرع ٢.

٣ انظر المحاضر الموجزة لجمعية الصحة العالمية الرابعة والسبعين؛ اللجنة "أ"، الجلسات التاسعة والعاشر، الفرع ٢ (بالإنكليزية).

٤ انظر الرابط التالي: <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/> (تم الاطلاع في ١٧ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢١).

٥ انظر الرابط التالي: <https://www.gmdnagency.org/> (تم الاطلاع في ١٧ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢١).

(UMDNS)^١ ومدونة الأمم المتحدة الموحدة للمنتجات والخدمات (UNSPSC)^٢. لذا طلبت الدول الأعضاء في جمعية الصحة العالمية الرابعة والسبعين إلى الأمانة أن تتقصى إمكانيات رسم الخرائط المتعلقة بنظام التسميات الأوروبية للأجهزة الطبية (EMDN) ونظام تسميات الأجهزة الطبية العالمية (GMDN)، وضرورة مواصلة التشاور مع المنظمين ودوائر الصناعة.^٣

تلبية المنظمة لطلبات الدول الأعضاء

١٢- يجري تحديث الأطلس العالمي للأجهزة الطبية لعام ٢٠٢١، وأجري أيضاً مسح واستعراض مكتبي،^٤ ونُشرت جميع الوثائق للتشاور. وعُقدت أيضاً اجتماعات لأمانة المنظمة لمناقشة الحلول المتاحة في مجال تكنولوجيا المعلومات (نظام المنظمة المعني بالمعلومات ذات الأولوية للأجهزة الطبية (MeDevIS) ومنصة المراجعة الحادية عشرة للتصنيف الإحصائي الدولي للأمراض (ICD-11)).

١٣- وتولت الأمانة في الفترة الواقعة بين تموز/ يوليو و١ تشرين الأول/ أكتوبر تنظيم مشاورات عديدة مع أصحاب المصلحة (٢٩ مشاورة) على الصعيدين العالمي والإقليمي كليهما، وفيما يلي أصحاب المصلحة الذين شاركوا فيها: الوكالات المعنية بتسمية الأجهزة الطبية (١٣ مشاورة)؛ ورابطات دوائر صناعة الأجهزة الطبية (٣ مشاورات)؛ والكيانات التابعة لمنظومة الأمم المتحدة والمنظمات غير الحكومية (٥ مشاورات)؛ ومديرو شؤون التكنولوجيا الصحية ومهندسو الطب الحيوي والسريري (٣ مشاورات). وبدأ عقد اجتماعات إقليمية للمنظمين في الإقليم الأفريقي وإقليم الأمريكتين والإقليم الأوروبي، وسيواصل عقدها في تشرين الأول/ أكتوبر وتشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٢١، وسيوسّع نطاق عقدها لتشمل منظمين من أقاليم أخرى.

١٤- وأجريت (١٣) مشاورة مع أربع وكالات معنية بتسمية الأجهزة الطبية، وشملت ثلاث جولات من الاجتماعات الثنائية مع كل واحدة من تلك الوكالات (نظام التسميات الأوروبية للأجهزة الطبية (EMDN)، ونظام تسميات الأجهزة الطبية العالمية (GMDN)، والنظام العالمي لتسميات الأجهزة الطبية (UMDNS) ومدونة الأمم المتحدة الموحدة للمنتجات والخدمات (UNSPSC)) وعقد اجتماع مشترك واحد مع جميع تلك الوكالات. واستكملت الوكالات مسحاً يتناول عدة جوانب من تسميات الأجهزة الطبية، بما يشمل الاستعداد للعمل مع المنظمة ورسم الخرائط، فضلاً عن معالجة المسائل المتعلقة بالتكاليف. ونشرت الردود على المسح في موقع المنظمة الإلكتروني.^٥ وكانت نتائج الاجتماعات إيجابية، بحيث تقف الآن جميع الوكالات على أهبة الاستعداد للتعاون مع المنظمة بشأن الجهود المبذولة لتحقيق التقارب والانفتاح على العمل معاً. وعلاوة على ذلك، تبذل بعض الوكالات جهوداً رامية إلى الامتثال لمبادئ المنظمة، بما فيها الشفافية والإتاحة الكاملة وإمكانية التوافر المجاني.

١ انظر الرابط التالي: <https://www.ecri.org/solutions/umdns> (تم الاطلاع في ١٧ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٢١).

٢ انظر الرابط التالي: <https://www.unspsc.org/> (تم الاطلاع في ١٧ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٢١).

٣ انظر المحاضر الموجزة لجمعية الصحة العالمية الرابعة والسبعين؛ اللجنة "أ"، الجلسات التاسعة والعاشر، الفرع ٢ (بالإنكليزية).

٤ المشاورة القطرية والاستعراض المكتبي لعام ٢٠٢١ (<https://www.who.int/publications/m/item/draft-for-review---overview-of-nomenclature-systems-for-medical-devices-in-who-member-states.-2021-country-consultation-and-desk-review>)، تم الاطلاع في ٩ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٢١).

٥ تموز/ يوليو - تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٢١ - مشاورة منظمة الصحة العالمية بشأن نظم تسمية الأجهزة الطبية، ردود على المسح (<https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/nomenclature>)، تم الاطلاع في ٩ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٢١).

١٥- وعُقدت جولتان من الاجتماعات الثنائية مع الكيانات السبعة التالية: الوكالة الدولية للطاقة الذرية وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي وصندوق الأمم المتحدة للسكان ومفوضية الأمم المتحدة لشؤون اللاجئين ومنظمة الأمم المتحدة للطفولة (اليونيسف) والمرفق الدولي لشراء الأدوية (اليونيتيد) ومكتب الأمم المتحدة لخدمات المشاريع؛ ومع ست جهات فاعلة غير دول تربطها علاقات رسمية بالمنظمة، ألا وهي: مبادرة كلينتون لإتاحة الخدمات الصحية، واللجنة الدولية للصليب الأحمر، والصندوق العالمي لمكافحة الإيدز والسل والملاريا، ومنظمة أطباء بلا حدود الدولية، وبرنامج التكنولوجيا الملائمة في مجال الصحة (باث)، وشراكة دحر السل، علماً بأن المسوح المتعلقة بها متاحة على موقع المنظمة الإلكتروني^١. ويوجد عموماً نسبة ٥٠٪ من الكيانات التي جرى التشاور معها قد وضعت نظاماً خاصاً بها بشأن الفهرسة/ التدوين، ولكنها لا تعكس أي واحدة من التسميات الأربع، ونسبة ٦٤٪ من الكيانات تستخدم بعض جوانب التسميات الأربع المعنية على الصعيد الداخلي فقط لأجل الرجوع إليها في مسائل التخطيط والميزنة والمشتريات وفي نظمها المعنية بتخطيط الموارد المؤسسية. ولا تستخدم الكيانات أي واحدة من التسميات الأربع في المسائل الخارجية، ويوجد نسبة ٢١٪ من الكيانات لا تستخدم أي واحدة من تلك التسميات المعنية، ولا تتمتع معظمها بأية خبرة في مجال استخدام نظام تحديد الهوية بطريقة فريدة.

١٦- وقدمت الوكالات التنظيمية مدخلات في المسح القطري. ونظم المنتدى الدولي لمنظمي الأجهزة الطبية اجتماعاً في أيلول/ سبتمبر ٢٠٢١ لمناقشة نظم التسميات وتقديم معلومات محدثة عن حالتها. كما عُقد اجتماع مع الشبكة التنظيمية التابعة للمكتب الإقليمي للأمريكتين في ١ تشرين الأول/ أكتوبر، وأعرب فيه عن الحاجة الملحة إلى إنشاء نظام تسميات يضم مصطلحات بالإسبانية ومرادفات ورموز يمكن استخدامها في جميع أنحاء نظام الرعاية الصحية ودوائر الصناعة. ومن شأن إجراء المشاورات مع سائر الشبكات التنظيمية أن يستمر حتى تشرين الأول/ أكتوبر وتشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٢١، ومن المقرر تقديم تقرير عن الحالة في الجلسة الإعلامية المقبلة للدول الأعضاء في كانون الأول/ ديسمبر ٢٠٢١.

١٧- ودُعي مديرو شؤون التكنولوجيات الصحية ومهندسو الطب الحيوي والسريري إلى حضور جولتين من الاجتماعات الثنائية، واجتماع مشترك واحد مع أصحاب المصلحة الآخرين. وأعرب مهندسون من أقاليم مختلفة عن قلقهم إزاء عدم وجود تسميات منسقة وإزاء كيفية التصدي للتحديات المتمثلة في وجود تسميات متعددة على الصعيد العالمي وحتى داخل البلدان، وكذلك إزاء مسألة اللغات وحرية الإتاحة. واشترك المهندسون في الرد على المسح المنشور في الموقع الإلكتروني من خلال الإتحاد الدولي للهندسة الطبية والإحيائية - شعبة الهندسة السريرية^٢، علماً بأنهم يؤيدون تماماً جهود المنظمة الرامية إلى تحقيق تقارب بشأن التسميات. وذكر العديد من المهندسين الوافدين من بلدان منخفضة ومتوسطة الدخل أنهم اضطروا إلى وضع نظامهم الخاص المعني بالتدوين/ التسميات، والذي استخدم أساساً لنظم إدارة شؤون الصيانة المحوسبة والمخزونات، ولكن هذا الحل لم يجد نفعاً في توفير إمكانية اقتفاء أثر الأجهزة الطبية انطلاقاً من عمليات التخطيط وانتهاءً بالميزنة، والمشتريات، والتنظيم، والمقارنة، وتقييم أداء المرافق الصحية، وتقييم التكنولوجيات الصحية، وتوخي اليقظة في الميدان التقني.

١٨- وعُقدت ثلاث جولات من الاجتماعات مع منظمين من دوائر صناعة الأجهزة الطبية، وهما التحالف العالمي للتكنولوجيا الطبية والرابعة التجارية العالمية للتصوير التشخيصي وتكنولوجيا معلومات الرعاية الصحية

١ تموز/ يوليو - تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٢١ - مشاورة منظمة الصحة العالمية بشأن نظم تسمية الأجهزة الطبية، ردود على المسح (-assistent-and-medical-policy-and-standards/teams/health-product-policy-and-standards/assistent-and-medical-) <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistent-and-medical->، تم الاطلاع في ٩ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٢١).

٢ الإتحاد الدولي للهندسة الطبية والإحيائية هو جهة فاعلة ليست دولة تربطه علاقات رسمية بالمنظمة. وتعكس الردود الواردة رأي المهندسين المشاركين ولا تشكل جزءاً من بيان رسمي على الصعيد القطري.

والعلاج بالإشعاع، وهما أيضاً جهتان فاعلتان من غير الدول تربطهما علاقات رسمية بالمنظمة. وردّت المنظمتان كلتاهما على المسوح في معرض تصديهما للتحديات المواجهة في استخدام التسميات الحالية وتلبية الحاجة إلى تحقيق التقارب والاستعداد لمواصلة العمل مع المنظمة بشأن هذه المسائل وتسليمهما بأهمية تحقيق التقارب بشأن التسميات/ توحيدها وإعراجهما عن تقديرهما للحقيقة القائلة إن المنظمة ستعمل على تحديث التسميات القائمة عوضاً عن إعداد تسميات جديدة، علماً بأن المنظمتين تؤيدان تماماً جهود المنظمة الرامية إلى تحقيق تقارب بشأن التسميات. ورغم أن هاتين المنظمتين ليستا في وضع يمكنهما من تخصيص ما يلزم من موارد بصورة منهجية لرسم خرائط مقارنة بين نظم التسميات، فإنهما على استعداد لتقديم تعليقات على دراسة الجدوى حسب اللزوم، وكذلك لتوفير الخبرة اللازمة في مجالات معينة.

١٩- وعرضت الأمانة في جلسة إعلامية للدول الأعضاء عقدت يوم ٢٣ أيلول/ سبتمبر حالة المشاورات والخطوات التالية والنتائج المستمدة منها.^١ ودُعي مختلف أصحاب المصلحة إلى تقديم عروض، بمن فيهم الوكالات الأربع المعنية بتسمية الأجهزة ودوائر صناعة التكنولوجيات الطبية ووكالة واحدة تابعة للأمم المتحدة وجهة واحدة من الجهات الفاعلة غير الدول. وأعرب المشاركون عن استعدادهم لمواصلة العمل مع المنظمة في بذل هذا المجهود. ومن المقرر عقد جلسة إعلامية للمتابعة في كانون الأول/ ديسمبر ٢٠٢١ لعرض عملية رسم الخرائط ومقترحات المنظمة.

٢٠- واقرحت أمانة المنظمة، أثناء الجلسة الإعلامية المعقودة يوم ٢٣ أيلول/ سبتمبر، إجراء دراسة جدوى والاضطلاع بعملية رسم الخرائط اعتباراً من تشرين الأول/ أكتوبر وحتى كانون الأول/ ديسمبر ٢٠٢١. وتشكل عملية رسم خرائط نظم التسميات الأربعة وعرضها على منصات المنظمة أول خطوة على طريق تحسين شفافية التسميات وتوفير إمكانية تشغيلها بينياً وتحقيق التقارب بشأنها. وستستخدم دراسة الجدوى عملية رسم خرائط مؤتمتة تضم مصادر بيانات عامة متعددة (مثل قاعدة البيانات العالمية لمعرفة الهوية بطريقة فريدة التابعة لإدارة الأغذية والعقاقير في الولايات المتحدة وقاعدة البيانات الأوروبية التابعة للمفوضية الأوروبية والمعنية بالأجهزة الطبية، أو بديلها، قائمة الأجهزة الطبية، وزارة الصحة، إيطاليا). وستطبق مبادئ العلوم المتعلقة بالبيانات على نتائج عملية رسم الخرائط لإتاحة المجال أمام استخدام الخرائط على منصات المنظمة. وسيسترشد بالعبر المستخلصة ونتائج الدراسة واستنتاجاتها في اتخاذ الخطوات التالية واتباع هذا النهج في الأجل الطويل.

طريق المضي قُدماً

٢١- بناءً على طلب الدول الأعضاء أثناء انعقاد دورتي المجلس التنفيذي الخامسة والأربعين بعد المائة والثامنة والأربعين بعد المائة وأثناء انعقاد جمعية الصحة العالمية الرابعة والسبعين، لن تضع المنظمة نظام تسميات جديد، بل ستواصل العمل بنظم التسميات الأربعة الأكثر استخداماً سعياً إلى تحقيق مبادئ المنظمة المتمثلة في الحوكمة والشفافية والإتاحة وتأييد عملية رسم الخرائط ومواءمتها.

٢٢- وتسليماً باستضافة المنظمة للمراجعة الحادية عشرة للتصنيف الإحصائي الدولي للأمراض على منصة إلكترونية تمكّن من إجراء المشاورات ونشر المراتبات وبيان التسلسلات الهرمية والعلاقات القائمة، وتضم أيضاً فرعاً معنياً بالأجهزة الطبية، فإن المنظمة تقترح استخدام هذه المنصة لعرض خرائط نظم التسميات الأربعة.^٢

١ الجلسة الإعلامية الثانية للدول الأعضاء بشأن تسمية الأجهزة الطبية (تم الاطلاع في ١٥ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٢١).

٢ نظام التسميات الأوروبية للأجهزة الطبية (EMDN)، ونظام تسميات الأجهزة الطبية العالمية (GMDN)، والنظام العالمي لتسميات الأجهزة الطبية (UMDNS) ومدونة الأمم المتحدة الموحدة للمنتجات والخدمات (UNSPSC).

وتتوفر فعلاً مجموعة من أجهزة مكافحة كوفيد-١٩ باستخدام نظام التسميات الأوروبية للأجهزة الطبية (EMDN)، وسيواصل إنجاز أعمال أخرى في عام ٢٠٢١. أما المنصتان الإلكترونيتان الأخريان اللتان تستضيف إحداهما قائمة المنظمة النموذجية لوسائل التشخيص المختبري (eEDL)^١ ومنصة نظام معلومات الأجهزة الطبية ذات الأولوية (MeDevIS)^٢، التي تستضيف قائمة المنظمة للأجهزة الطبية ذات الأولوية، فبإمكانهما عرض التسميات في نظمهما الخاصة بهما وربطهما بمنصة المراجعة الحادية عشرة للتصنيف الإحصائي الدولي للأمراض. وستُربط هاتان المنصتان المعنيتان بالأجهزة الطبية بمنصة التغطية الصحية الشاملة.^٣

٢٣- وسيُقدم تقرير في شكل إضافة عن نتائج الجلسة الإعلامية للدول الأعضاء التي ستُعقد في كانون الأول/ديسمبر ٢٠٢١.

٢٤- والغرض من العملية المقترحة لرسم الخرائط المتعلقة بتسميات الأجهزة في منصات المنظمة ومنشوراتها، رهنًا بإبرام اتفاق من جانب الوكالات المعنية بتسمية الأجهزة، هو تعزيز ولاية المنظمة المتمثلة في تحسين إمكانية إتاحة أجهزة طبية مأمونة وعالية الجودة وتوافرها بتكلفة ميسورة، وذلك من أجل دعم عملية تحقيق التغطية الصحية الشاملة والتمتع بالرفاه وتحسين الاستجابة للطوارئ.

الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

٢٥- المجلس مدعو إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير والنظر في مشروع المقرر الإجرائي التالي:

إن المجلس التنفيذي، بعد النظر في التقرير المتعلق بتوحيد أسماء الأجهزة الطبية ومشروع الخطوات المتخذة من أجل توحيد أسمائها المشار إليه في التقرير،^٤

قرر أن يطلب إلى المدير العام ما يلي:

(أ) أن يواصل عملية رسم الخرائط المتعلقة بنظم التسميات الأربعة والاستفادة منها في منصات المنظمة ومنشوراتها بالتعاون مع أصحاب المصلحة؛

(ب) أن يقدم إلى جمعية الصحة العالمية السادسة والسبعين في عام ٢٠٢٣ تقريراً عن التقدم المحرز في اتخاذ خطوات رامية إلى توحيد أسماء الأجهزة الطبية.

= = =

١ انظر الرابط التالي: https://www.who.int/health-topics/in-vitro-diagnostics#tab=tab_1 (تم الاطلاع في ١٧ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢١).

٢ انظر الرابط التالي: <https://www.who.int/activities/prioritizing-medical-devices> (تم الاطلاع في ١٧ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢١).

٣ خلاصة وافية عن التغطية الصحية الشاملة (<https://www.who.int/universal-health-coverage/compendium>)، تم الاطلاع في ١٧ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢١)، تضم الإجراءات والمهام المتعلقة بحزم منافع الدول الأعضاء.

٤ الوثيقة مت ١٤/١٥٠.