

توحيد أسماء الأجهزة الطبية

تصنيف الأجهزة الطبية وترميزها وتوحيد أسمائها دولياً

تقرير من المدير العام

١- يعرض هذا التقرير معلومات محدّثة عن عمل الأمانة في شهري تشرين الثاني/نوفمبر وكانون الأول/ديسمبر ٢٠٢١، وكذلك نتائج الجلسة الإعلامية المعقودة للدول الأعضاء يوم ١٦ كانون الأول/ديسمبر ٢٠٢١، بما يشمل معلومات تتعلق بالتسميات التي تستخدمها البلدان؛ وخصائص نظمها المعنية بتسمية الأجهزة؛ ودراسة جدوى عملية مطابقتها؛ والمشاورات التي أجريت بشأنها مع الجهات صاحبة المصلحة.

بيانات البلدان

٢- خلص المسح القطري بشأن الأجهزة الطبية لعام ٢٠٢١ الذي سيُعرض في الأطلس العالمي للأجهزة الطبية لعام ٢٠٢١، والذي ترد فيه معلومات محدّثة تغطي الفترة حتى كانون الأول/ديسمبر ٢٠٢١، إلى أن نسبة ١٠,٦٪ من البلدان لديها نظام قائم على النظام الشامل لتسمية الأجهزة الطبية (نظام UMDNS)،^٣ ونسبة ١١,١٪ لديها نظام قائم على النظام العالمي لتسمية الأجهزة الطبية (GMDN)^٤ ونسبة ٢,٨٪ لديها نظام قائم على النظام الأوروبي لتسمية الأجهزة الطبية (EMDN).^٥ كما خلص إلى أن نسبة ١٠,٦٪ من البلدان لديها أكثر من نظام تسمية واحد، فيما لم يكن لدى ٤٣,٩٪ من البلدان نظام تسمية رسمي ولدى نسبة ٢١,١٪ من البلدان نظام تسمية وطني. ولدى تحليل أمانة المنظمة للمعلومات، لاحظت أن بعض الدول الأعضاء "استندت" في تسمياتها الوطنية إلى تسميات مسجلة الملكية (مثل تسميات النظام العالمي لتسمية الأجهزة

١ انظر الفقرة ٢٣ من الوثيقة م.ت ١٥٠/١٤.

٢ البيانات المتاحة حتى ١٠ كانون الأول/ديسمبر، ومن المقرر عرض معلومات محدّثة في الأطلس العالمي للأجهزة الطبية لعام ٢٠٢١ في الربع الأول من عام ٢٠٢٢
(https://www.dropbox.com/s/abdnyp2okoyifsa/GAMD_20210827_all.pdf?dl=0) (تم الاطلاع في ٢٩ كانون الأول/ديسمبر ٢٠٢١).

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

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

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

الطبية (GMDN))، ولكن بسبب المشاكل المتعلقة بمنح الرخص وحقوق التأليف والنشر، فقد ابتكرت تسميات مكيفة لكي تستخدمها الجهات الوطنية صاحبة المصلحة، مما تسبب في إيجاد العديد من الاختلافات الطفيفة عن التسميات الأصلية.^١ وبناءً على آخر مشاورة أجريت، فقد زاد عدد الدول الأعضاء التي لا تمتلك نُظم تسمية رسمية إلى ما نسبته ٤٣,٩٪، مما يدل على الحاجة الماسة إلى وضع تسميات مفتوحة متاحة لجميع الدول الأعضاء والجهات صاحبة المصلحة.^٢

سمات نظم التسميات الأربعة

٣- تدرك المنظمة أن النظام الأوروبي لتسمية الأجهزة الطبية (EMDN) لم يُدشّن إلا في عام ٢٠٢١. ورغم ذلك، ونظراً لأن جميع الجهات المصنعة بحاجة إلى استخدام هذا النظام عند تسجيل أجهزتها الطبية في قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية (EUDAMED)، فإن عدد الأجهزة المسجلة في قاعدة البيانات هذه أخذ في الزيادة باستمرار.^٣ ولعل النظام الأوروبي لتسمية الأجهزة الطبية (EMDN) هو النظام الوحيد من بين نظم التسميات الأربعة المتاح مجاناً دون حاجة للحصول على ترخيص بشأن حقوق التأليف والنشر، وهو يخضع لإدارة الدول الأعضاء الأوروبية.

٤- ويقوم النظام الأوروبي لتسمية الأجهزة الطبية (EMDN) ومدونة الأمم المتحدة الموحدة للمنتجات والخدمات (UNSPSC) على هيكل هرمي واحد مقارنةً بالهيكل المتعدد الهرمية للنظام الشامل لتسمية الأجهزة الطبية (UMDNS) والنظام العالمي لتسمية الأجهزة الطبية (GMDN). ويجري العمل على ترجمة تسميات النظام الأوروبي، ولكنها مازالت غير متاحة.^٤

دراسة جدوى عملية المطابقة بين نظم التسميات الأربعة

٥- اقترحت أمانة المنظمة أثناء الجلسة الإعلامية المعقودة يوم ٢٣ أيلول/سبتمبر، إجراء دراسة جدوى لعملية مطابقة في الفترة من تشرين الأول/أكتوبر إلى كانون الأول/ديسمبر ٢٠٢١، لعينة تضم فقط ١٠٪ تقريباً من أنواع الأجهزة المطروحة حالياً في الأسواق، كإثبات لصحة المفهوم. ولأغراض هذا المشروع التجريبي تحديداً، اختارت المنظمة عدداً من الأجهزة الطبية مركزةً بوجه خاص على تلك المتعلقة بجائحة كوفيد-١٩، واضطلعت بعملية مطابقة آلية مبتكرة قائمة على التعلّم الآلي، مستفيدةً من عدة مصادر بيانات عامة.

١ انظر الفقرة ٧ من الوثيقة مت. ١٥/١٤.

٢ انظر البيانات المستقاة من الأطلس العالمي للأجهزة الطبية لعام ٢٠١٧ (<https://who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/global-atlas-of-medical-devices>) (تم الاطلاع في ٢٩ كانون الأول/ديسمبر ٢٠٢١) والأطلس العالمي للأجهزة الطبية لعام ٢٠٢١ المقرر إصداره في الربع الأول من عام ٢٠٢٢ (https://www.dropbox.com/s/abdnyp2okoyifsa/GAMD_20210827_all.pdf?dl=0) (تم الاطلاع في ٢٩ كانون الأول/ديسمبر ٢٠٢١).

٣ https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_topics-interest/docs/md_emdn_eudamed_nomenclature_en.pdf (تم الاطلاع في ٢٨ كانون الأول/ديسمبر ٢٠٢١).

٤ يمكن الوصول إلى نظام التسميات الأوروبية للأجهزة الطبية (EMDN) وتنزيله في صيغة ملف pdf و excel من الرابط التالي: <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/> (تم الاطلاع في ١١ كانون الأول/ديسمبر ٢٠٢١).

٦- واضطلع بعملية المطابقة التجريبية بالاستفادة من تخصيص رموز/ مصطلحات تسمية ما مجموعه ١٢٩ ١٣ جهازاً طبياً محدداً من الأجهزة المسجلة في قواعد البيانات العامة، والتي تمثل ٥١٠ جهات مصنعة. وفي إطار دراسة الجدوى هذه، تم بنجاح مطابقة ١٠٠٪ من أسماء العينة المختارة بين كل من النظام الأوروبي لتسمية الأجهزة الطبية (EMDN) والنظام العالمي لتسمية الأجهزة الطبية (GMDN) ومدونة الأمم المتحدة الموحدة للمنتجات والخدمات (UNSPSC). أما في النظام الشامل لتسمية الأجهزة الطبية (UMDNS) فلم تُخصص رموز لما مجموعه ٤٢٦ بنداً فقط (أي ٣٪ فقط من العينة)، وتعدّرت بالتالي مطابقة تلك البنود ألياً مع التسميات الأخرى.

٧- وتولّت فرقة المنظمة المعنية بالأجهزة الطبية اختبار نتائج عملية المطابقة، وأدرجت التسميات في منصة نظام المعلومات ذات الأولوية للأجهزة الطبية (MeDeVIS)، وفي بلد واحد ينتمي إلى الشريحة الدنيا من الدخل المتوسط.^١ وانطوت عملية المطابقة على استخدام نماذج التعلّم الآلي للتنبيه إلى تسميات معينة تستدعي استعراض الخبراء للبنود غير المتطابقة. ونظراً لضيق الوقت، لم تُدرج التعليقات على البنود التي تم التنبيه إليها في اختبار النموذج الأولي، ولكن سيستفاد منها تحسين نتائج عمليات المطابقة في المستقبل.

٨- وكانت نتيجة عملية المطابقة المبتكرة هذه إيجابية للغاية، حيث حصل تلقائياً على نسبة فاقت ٩٠٪ من الرموز. وكانت أعداد التسميات المعنية لرموز التعريف الفريدة لهوية الأجهزة (UDI-DIs) التي تم التنبيه لضرورتها استعراضها، على النحو التالي:

النظام الأوروبي لتسمية الأجهزة الطبية (EMDN): ٢٠٨ أجهزة أو نسبة ١,٦٪ من العينة

النظام العالمي لتسمية الأجهزة الطبية (GMDN): ٦١ جهازاً أو نسبة ٠,٥٪ من العينة

النظام الشامل لتسمية الأجهزة الطبية (UMDNS) (المستعرضة بواسطة النظام UMDNS): ٥٥٠ جهازاً أو نسبة ٤,٢٪ من العينة

مدونة الأمم المتحدة الموحدة للمنتجات والخدمات (UNSPSC) (المستعرضة من منظمة GS1 وشركة Symmetric الهندسية): ٦٧٣ جهازاً أو نسبة ٥,١٪ من العينة.

٩- وتشير النتائج الأولية إلى أن منهجية المطابقة المقترحة والمعتمدة على تخصيص التسميات المتاحة علناً للبنود (رموز التعريف الفريدة للأجهزة (UDI-DIs))، ستؤدي إلى تقليل التكاليف الإجمالية لعمليات مطابقة التسميات؛ وزيادة دقة المطابقة؛ والتمكن من إدخال تحسينات قابلة للقياس بمرور الوقت من خلال تعليقات الخبراء على النتائج المحصلة ألياً؛ وإلى تحسين جودة واتساق عملية تخصيص التسميات للبنود في قواعد البيانات العامة للأجهزة الطبية.

١٠- وبعد عرض المنهجية والنتائج على الجهات صاحبة المصلحة، تُجرى دراسات لمقارنة فرادى العمليات اليدوية بالعملية الآلية بالتلازم مع ورود تعليقات من أوساط الجهات صاحبة المصلحة وإتاحتها للجميع.

١ انظر الرابط التالي: <https://medevis.who-healthtechnologies.org/> (تم الاطلاع في ١٦ كانون الأول/ديسمبر ٢٠٢١).

مشاورات أخرى

١١- عُقدت ٢٩ مشاوراً إجمالاً مع الجهات صاحبة المصلحة في الفترة الواقعة بين تشرين الثاني/نوفمبر وكانون الأول/ديسمبر ٢٠٢١.

١٢- كما عُقدت مشاورات أسبوعية مع الوكالات الأربع المعنية بالتسميات (النظام الأوروبي لتسمية الأجهزة الطبية (EMDN)، والنظام العالمي لتسمية الأجهزة الطبية (GMDN)، والنظام الشامل لتسمية الأجهزة الطبية (UMDNS) ومدونة الأمم المتحدة الموحدة للمنتجات والخدمات (UNSPSC)) من أجل تبادل منهجية المطابقة ونيل موافقتها على نهج المنظمة بصفتها الوكالات الخبيرة في التسمية، والتماس تعليقاتها بشأن نتائج عملية المطابقة والاستفادة منها في تحسين عملية المطابقة الآلية. وتوضح نتائج المطابقة الأولية للعينة أن بالإمكان الاضطلاع بعملية مطابقة آلية بين نظم التسمية الأربعة EMDN و GMDN و UMDNS و UNSPSC من خلال تخصيص التسميات على مستوى البنود (معرف الجهاز أو رمز التعريف الفريد للجهاز)، ومطابقة الخوارزميات بين مصادر البيانات العامة والتعلم الآلي للمساعدة في نشر الأسماء المخصصة على مستوى البنود ضمن تصنيفات فئوية مثلى.

١٣- وفي ٩ و ١٠ كانون الأول/ديسمبر، أحيط المشاركون علماً بالتقدم المحرز في عملية المطابقة. ودُعي مديرو شؤون التكنولوجيا الصحية ومهندسو شؤون الطب الحيوي والسريري إلى حضور اجتماع عُقد في كانون الأول/ديسمبر، وستجري الكيانات اختصاراً إمكانية الاستفادة من عملية المطابقة في مؤسساتها: وزارة الصحة، جنوب أفريقيا؛ ومجمعات شركة أندرا براديش ميدتيك (AMTZ) المحدودة المسؤولية لتصنيع الأجهزة الطبية، الهند؛ وكلية مهندسي الطب الحيوي في المكسيك (CIB)، مؤسسة مدنية، المكسيك؛ ومكتب الأمم المتحدة لخدمات المشاريع؛ ومنظمة أطباء بلا حدود الدولية. وقد أجرت المؤسسات المذكورة مؤخراً عملية مطابقة لمنتجاتها لتيسير اختبار النظام.

١٤- واستمر إجراء المشاورات مع شبكات تنظيمية أخرى حتى كانون الأول/ديسمبر ٢٠٢١، وشملت عروضاً قدمت في المنتدى الأفريقي للأجهزة الطبية والشبكة العالمية لفرق العمل المعنية بتنسيق شؤون المنظمين من إقليمي الأمريكتين وجنوب شرق آسيا، وأخذت مداخلتها في الاعتبار.

١٥- وعُقدت جولات مختلفة من الاجتماعات مع منظمين من دوائر صناعة الأجهزة الطبية، وهما التحالف العالمي للتكنولوجيا الطبية (التحالف العالمي) والرابطة العالمية للاتجار بأجهزة التصوير التشخيصي وتكنولوجيا المعلومات اللازمة للرعاية الصحية والعلاج الإشعاعي (الرابطة العالمية)، وكلاهما من الجهات الفاعلة غير الدول التي تربطها علاقات رسمية بالمنظمة. وعُرضت جداول المطابقة على المنظمين جنباً إلى جنب مع قائمة من المصطلحات غير المتطابقة وطلبت مساعدتهما في العمل مع الشركات المصنعة التابعة لهما. وطلب التحالف العالمي عقد المزيد من الاجتماعات، بينما ستواصل الرابطة العالمية إنجاز عملها في كانون الثاني/يناير ٢٠٢٢. وهناك جهات مصنعة أو منظمات إقليمية صناعية أخرى مستعدة لتقديم تعليقاتها على عملية المطابقة، وتعتزم المنظمة نشر جداول وقائع المشاورة العالمية في عام ٢٠٢٢.

١٦- واُختبرت عملية المطابقة، بموافقة وكالات التسمية الأربع، بالاستفادة من بيانات المشتريات المقدمة من أحد البلدان المنتمية إلى الشريحة الدنيا من الدخل المتوسط. وتمت الموافقة على عملية المطابقة واختبارها كذلك عن طريق تحميلها في منصة المنظمة لكي يتسنى لجميع الجهات صاحبة المصلحة الاستفادة منها (نظام المعلومات ذات الأولوية للأجهزة الطبية (MeDeVIS)).^١ وجدير بالذكر أن الرموز والأسماء التي استخدمت في

١ انظر الرابط التالي: <https://medevis-nomenclaturemapping.test.evidenceprime.com/> (بالإنكليزية) (تم الاطلاع في ١٦ كانون الأول/ديسمبر ٢٠٢١).

تجربة نظام المعلومات MeDevIS وفي المشاورة المفتوحة يتعين أن تحمل عبارة "حقوق التأليف والنشر مملوكة للنظام العالمي لتسمية الأجهزة الطبية (GMDN)" و"الحقوق محفوظة لمعهد أبحاث الرعاية الطارئة (ECRI)؛ ورغم ذلك، أحرزت عملية المطابقة تقدماً بفضل استعداد وكالات التسمية الأربع للتعاون ودعم الجهات صاحبة المصلحة. وكلّما زاد عدد المنظمات المتطوعة للمشاركة في عملية المطابقة، تسارعت خطى إتاحة المعلومات ونشرها.

١٧- وأثناء الجلسة الإعلامية المعقودة يوم ١٦ كانون الأول/ ديسمبر، طلبت بعض الدول الأعضاء الرجوع إلى المفهوم الأصلي المتمثل في تخصيص تسمية واحدة فقط على غرار تلك التي أوصت بها المنظمة، وخصوصاً بالنسبة للدول الأعضاء التي ليس لديها نظام تسمية. وعليه، ستعدّ المنظمة الاعتبارات اللازم مراعاتها في عملية الاختيار وتبين فيها خصائص كل واحد من النظم الأربعة واستخداماتها لكي يتسنى للدول الأعضاء اختيار ما يلبي احتياجاتها. ويمكن الاستفادة كذلك من اختبار إمكانية الاستخدام المذكور أعلاه لإرشاد عملية الاختيار بناءً على المتطلبات المحددة.

١٨- وإذا توسّع نطاق عملية المطابقة لتشمل أكثر من ٨٠٪ من أنواع الأجهزة الطبية المطروحة في الأسواق بحلول عام ٢٠٢٣، فإنها ستشكّل قاعدة بيانات للمنظمة تمكّن جميع الجهات صاحبة المصلحة من إيجاد المصطلحات المتعلقة بكل نوع من أنواع الأجهزة الطبية. كما ستصبح أداة لتحقيق التقارب للجهات المعنية التي تتباين نظم التسميات في أقاليمها أو بلدانها أو داخل مؤسساتها. وجدير بالذكر أن عملية المطابقة ينبغي أن تكون عملية متواصلة.

١٩- ويقوم فريق صياغة باستعراض الإطار التنظيمي النموذجي العالمي للأجهزة الطبية التابع للمنظمة، بما في ذلك أجهزة التشخيص المختبرية الطبية،^١ الصادر في عام ٢٠١٧. ويتضمن الإطار قسماً معنياً بالتسميات يتطلع إلى مواءمة التسميات وتحقيق التقارب بينها. وقد اقترح فريق الصياغة تقديم المساعدة في وضع مخطط لتسلسل اتخاذ القرارات لدعم الدول الأعضاء في اختيار التسميات التي تناسب احتياجاتها على نحو أفضل.

٢٠- وإذا قرر المجلس التنفيذي ذلك، ستستمر عملية المطابقة وقد تُتاح نسخة محدّثة منها لجميع الدول الأعضاء في عام ٢٠٢٣. وإضافة إلى ذلك، ستقوم الأمانة باستكمال وتنفيذ عملية دعم الدول الأعضاء في مجال اختيار التسميات المناسبة، بما يشمل إتاحة نسخة محدّثة من الإطار التنظيمي النموذجي العالمي للأجهزة الطبية. وقد تُتاح حزمة الدعم هذه أيضاً للدول الأعضاء كافة في عام ٢٠٢٣. ويرد في وثيقة مستقلة تقييم للأثار المالية والإدارية المترتبة بالنسبة إلى الأمانة في هذا المجال.^٣

الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

٢١- المجلس مدعو إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير وتقديم ما يلزم من توجيهات بشأن ما إذا كان ينبغي مواصلة عملية المطابقة وإتاحتها في نظام المنظمة للمعلومات ذات الأولوية للأجهزة الطبية (MeDevIS)، كي يتسنى للبلدان استخدامها كأداة مرجعية للتسميات.

= = =

١ انظر الرابط التالي: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/255177> (تم الاطلاع في ١٣ كانون الأول/ ديسمبر ٢٠٢١).

٢ انظر الفقرة ٢٥ من الوثيقة مت. ١٤/١٥٠.

٣ الوثيقة مت. ١٤/١٥٠ إضافة ٢.