



Standardisation de la nomenclature des dispositifs médicaux

Classification, nomenclature et codage internationaux des dispositifs médicaux

Rapport du Directeur général

1. Le présent rapport présente une mise à jour sur les travaux menés par le Secrétariat en novembre et décembre 2021, ainsi que les résultats de la séance d'information à l'intention des États Membres tenue le 16 décembre 2021,¹ y compris en ce qui concerne la nomenclature utilisée par les pays ; les caractéristiques de leurs systèmes de nomenclature ; l'étude de faisabilité de la mise en correspondance ; et les consultations avec les parties prenantes.

DONNÉES DES PAYS

2. L'enquête 2021 dans les pays sur les dispositifs médicaux, qui sera présentée dans l'Atlas mondial des dispositifs médicaux de 2021 avec des informations actualisées jusqu'en décembre 2021,² a permis de constater que 10,6 % des pays disposaient d'une nomenclature basée sur l'Universal Medical Devices Nomenclature System (UMDNS),³ 11,1 % d'une nomenclature basée sur la Nomenclature mondiale des dispositifs médicaux (GMDN),⁴ et 2,8 % d'une nomenclature basée sur la Nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN).⁵ De plus, 10,6 % des pays disposaient de plusieurs nomenclatures, 43,9 % n'avaient pas de nomenclature officielle et 21,1 % avaient une nomenclature mise au point à l'échelle nationale. En analysant ces informations, le Secrétariat de l'OMS a noté que certains États Membres « fondaient » leur nomenclature nationale sur une nomenclature exclusive (telle que la GMDN), mais qu'en raison de problèmes de licence et de droit d'auteur, ils créaient une nomenclature adaptée à l'usage des parties prenantes nationales, à l'origine de multiples légères variations par rapport à la nomenclature

¹ Voir le document EB150/14, paragraphe 23.

² Données au 10 décembre, avec les informations actualisées qui seront présentées dans l'Atlas mondial des dispositifs médicaux de 2021 au premier trimestre 2022 (https://www.dropbox.com/s/abdnyp2okoyifsa/GAMD_20210827_all.pdf?dl=0, consulté le 29 décembre 2021).

³ Voir <https://www.ecri.org/solutions/umdns> (consulté le 17 novembre 2021).

⁴ Voir <https://www.gmdnagency.org/> (consulté le 17 novembre 2021).

⁵ Voir <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/> (consulté le 17 novembre 2021).

originale.¹ D'après la consultation la plus récente, le nombre d'États Membres qui ne disposent pas d'un système de nomenclature officielle est passé à 43,9 %, d'où la nécessité d'établir une nomenclature non exclusive qui puisse être utilisée par tous les États Membres et toutes les parties prenantes.²

CARACTÉRISTIQUES DES QUATRE SYSTÈMES DE NOMENCLATURE

3. L'OMS reconnaît que l'EMDN n'a été lancée qu'en 2021. Néanmoins, comme l'EMDN doit être utilisée par tous les fabricants lors de l'enregistrement de leurs dispositifs médicaux dans la base de données EUDAMED, le nombre de dispositifs figurant dans EUDAMED ne cesse de croître.³ L'EMDN est le seul des quatre systèmes de nomenclature qui soit librement disponible, sans droit d'auteur, et qui soit régi par les États Membres européens.

4. L'EMDN et la Classification universelle normalisée des produits et des services des Nations Unies (UNSPSC) ont une structure hiérarchique unique, par rapport à la structure polyhiérarchique de l'UMDNS et du GMDN. Les traductions de l'EMDN sont en cours mais ne sont pas encore disponibles.⁴

ÉTUDE DE FAISABILITÉ DE LA MISE EN CORRESPONDANCE ENTRE LES QUATRE SYSTÈMES DE NOMENCLATURE

5. Lors de la séance d'information du 23 septembre, le Secrétariat de l'OMS a proposé de réaliser, d'octobre à décembre 2021, une étude de faisabilité de la mise en correspondance des nomenclatures pour un échantillon d'environ 10 % seulement des types de dispositifs existant sur le marché, à titre de démonstration. Pour ce projet pilote spécifique, l'OMS a sélectionné un certain nombre de dispositifs médicaux, en mettant particulièrement l'accent sur ceux liés à la COVID-19, et a mené un processus innovant de mise en correspondance automatisée par apprentissage automatique, en utilisant plusieurs sources de données publiques.

6. La mise en correspondance pilote a été réalisée en utilisant l'attribution de codes/termes de nomenclature à 13 129 dispositifs médicaux identifiés dans des bases de données publiques, représentant 510 fabricants. Au cours de cette étude de faisabilité, 100 % des attributions de codes/termes de nomenclature à l'échantillon ont été mises en correspondance avec succès dans l'EMDN, la GMDN et l'UNSPSC. Pour 426 éléments au total seulement (soit 3 % de l'échantillon), des codes UMDNS n'ont pu être attribués et la mise en correspondance avec d'autres nomenclatures n'a pas pu être établie automatiquement.

¹ Voir EB150/14, par. 7.

² Voir les données de l'Atlas mondial des dispositifs médicaux 2017 (<https://who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/global-atlas-of-medical-devices>, consulté le 29 décembre 2021) et de l'Atlas mondial des dispositifs médicaux 2021, qui sera publié au premier trimestre 2022 (https://www.dropbox.com/s/abdny2okoyifsa/GAMD_20210827_all.pdf?dl=0, consulté le 29 décembre 2021).

³ Voir https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_topics-interest/docs/md_emdn_eudamed_nomenclature_en.pdf (consulté le 28 décembre 2021).

⁴ L'EMDN peut être consultée et téléchargée en format PDF et Excel à l'adresse suivante : <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/> (consulté le 11 décembre 2021).

7. Les résultats de la mise en correspondance ont été testés par une équipe de l’OMS chargée des dispositifs médicaux et les termes inclus dans la plateforme MeDevIS,¹ et dans un pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure. Lors de l’exercice de mise en correspondance, des modèles d’apprentissage automatique ont été utilisés pour signaler les codes de nomenclature attribués en vue d’un examen par des experts en cas de non-concordance des éléments. En raison de contraintes de temps, les commentaires sur les éléments signalés n’ont pas été inclus dans les essais initiaux des modèles mais seront utilisés pour améliorer les résultats futurs de la mise en correspondance.

8. Le résultat de cet exercice de mise en correspondance innovant a été très positif, puisque plus de 90 % des codes ont été obtenus automatiquement. La répartition des attributions d’identifiants de dispositifs uniques (UDI-DI) qui ont été signalées pour examen était la suivante :

EMDN : 208 dispositifs ou 1,6 % de l’échantillon

GMDN : 61 ou 0,5 % de l’échantillon

UMDNS (examiné par l’UMDNS) : 550 ou 4,2 % de l’échantillon

UNSPSC (examiné par GS1 et Symmetric) : 673 ou 5,1 % de l’échantillon.

9. Les premiers résultats indiquent que la méthodologie de mise en correspondance proposée, qui repose sur l’attribution aux éléments de codes de nomenclature accessibles au public (IUD-ID), permettra de réduire les coûts globaux de la mise en correspondance des nomenclatures ; d’accroître la précision de la mise en correspondance ; de favoriser une amélioration mesurable au fil du temps grâce aux commentaires des experts sur les résultats automatisés ; et d’améliorer la qualité et la cohérence des codes de nomenclature attribués aux articles dans les bases de données publiques de dispositifs médicaux.

10. La méthodologie et les résultats ayant été présentés aux parties prenantes, des études sont désormais menées pour comparer les exercices menés manuellement et individuellement avec le processus automatisé, moyennant les commentaires de la communauté des parties prenantes et un accès ouvert à tous.

CONSULTATIONS

11. Entre novembre et décembre 2021, 29 consultations au total ont eu lieu avec les parties prenantes.

12. Des consultations hebdomadaires ont eu lieu avec les quatre organismes responsables de nomenclatures (EMDN, GMDN, UMDNS et UNSPSC) afin de faire connaître la méthodologie de mise en correspondance, d’obtenir leur approbation en tant qu’experts de la nomenclature quant à la solidité de l’approche de l’OMS, et de recueillir et d’intégrer leurs observations sur les résultats de la mise en correspondance pour améliorer le processus automatisé. Les premiers résultats de la mise en correspondance de l’échantillon montrent qu’il est possible d’établir une correspondance automatique entre les nomenclatures EMDN, GMDN, UMDNS et UNSPSC en utilisant l’affectation de codes de nomenclature au niveau de l’élément (identifiant de dispositif ou IUD-ID), en faisant correspondre les algorithmes des sources de données publiques et l’apprentissage automatique pour aider à regrouper les codes attribués au niveau des éléments dans des groupes catégoriels optimaux.

13. Les 9 et 10 décembre, les participants ont été informés des progrès réalisés dans l’exercice de mise en correspondance. Des gestionnaires des technologies de la santé et des ingénieurs biomédicaux et cliniques ont été invités à une réunion tenue en décembre et les entités suivantes effectueront des tests

¹ Voir <https://medevis.who-healthtechnologies.org/> (consulté le 16 décembre 2021).

d'utilisabilité de la mise en correspondance dans leurs établissements : Ministère de la santé (Afrique du Sud) ; Andhra Pradesh Medtech Zone (AMTZ) Ltd (Inde) ; Colegio de Ingenieros Biomédicos de México (CIB) A. C., (Mexique) ; Bureau des Nations Unies pour les services d'appui aux projets (UNOPS) ; Médecins sans frontières international (MSF). Ces dernières institutions ont mené un exercice de mise en correspondance de leurs produits, ce qui permettra de tester le système.

14. Des consultations avec d'autres réseaux de réglementation se sont poursuivies au cours du mois de décembre 2021 ; des exposés ont notamment été présentés lors du Forum africain sur les dispositifs médicaux, dans le cadre du groupe de travail sur l'harmonisation mondiale et du réseau des organismes de réglementation de la Région des Amériques et de la Région de l'Asie du Sud-Est, et les contributions apportées ont été prises en compte.

15. Plusieurs séries de réunions ont eu lieu avec deux organisations de l'industrie des dispositifs médicaux, la Global Medical Technology Alliance (GMTA) et la Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT and Radiation Therapy Trade Association (DITTA), qui sont également des acteurs non étatiques en relations officielles avec l'OMS. Les tableaux de mise en correspondance leur ont été montrés avec la liste des termes non mis en correspondance et leur aide a été sollicitée pour travailler avec les fabricants. La GMTA a demandé davantage de réunions et la DITTA poursuivra les travaux en janvier 2022. D'autres fabricants individuels ou organisations régionales du secteur sont disposés à faire part de leurs observations sur l'exercice de mise en correspondance. L'OMS a l'intention de publier les tableaux pour qu'ils fassent l'objet d'une consultation mondiale en 2022.

16. La mise en correspondance, avec l'approbation des quatre organismes responsables de nomenclatures, a été testée à l'aide de données relatives aux achats provenant d'un pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure. Elle a également été approuvée et testée moyennant son chargement sur une plateforme de l'OMS, afin qu'elle puisse être utilisée par toutes les parties prenantes (MeDevIS).¹ Il convient de noter que les codes et noms figurant dans l'exercice mené sur MeDevIS et pour la consultation ouverte doivent porter les termes « Copyright by GMDN agency » et « ECRI with reserved rights » (« Droits d'auteur : GMDN » et « ECRI, certains droits réservés ») ; néanmoins, l'exercice de mise en correspondance a progressé grâce à la volonté des quatre organismes responsables de nomenclatures et au soutien des parties prenantes. Plus il y aura d'organisations qui se porteront volontaires pour travailler sur la mise en correspondance, plus vite l'information sera disponible et diffusée.

17. Lors de la séance d'information qui s'est tenue le 16 décembre, certains États Membres ont demandé un retour au concept initial, à savoir disposer d'une nomenclature unique, comme étant celui recommandé par l'OMS, en particulier pour les États Membres qui n'ont pas de système de nomenclature. Par conséquent, l'OMS établira les éléments à considérer dans le cadre d'un processus de sélection, en précisant les caractéristiques et les utilisations de chacun des quatre systèmes afin que les États Membres puissent faire un choix en fonction de leurs besoins. Les essais d'utilisabilité décrits ci-dessus peuvent permettre d'éclairer davantage le processus de sélection en fonction d'exigences spécifiques.

18. Si on continue à élargir la mise en correspondance pour inclure plus de 80 % des types de dispositifs médicaux disponibles sur le marché d'ici à 2023, une base de données de l'OMS qui permettra à toutes les parties prenantes de trouver les termes correspondants pour chaque type de dispositif médical sera constituée. Elle deviendra également un outil de convergence pour ceux qui disposent de systèmes différents dans leur région, leur pays ou au sein de leurs institutions. Il convient de noter que la mise en correspondance devrait être un processus continu.

¹ Voir <https://medevis-nomenclaturemapping.test.evidenceprime.com/> (consulté le 16 décembre 2021).

19. Le modèle de cadre réglementaire mondial de l’OMS relatif aux dispositifs médicaux incluant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, qui a été publié en 2017, est en cours de révision par un groupe de rédaction.¹ Il comprend une section consacrée à la nomenclature axée sur l’harmonisation et la convergence. Le groupe de rédaction a proposé de contribuer à l’élaboration d’un arbre de décision pour aider les États Membres à décider quelle nomenclature est la mieux adaptée à leurs besoins.

20. Si le Conseil exécutif en décide ainsi,² l’exercice de mise en correspondance se poursuivra et une version mise à jour pourrait être mise à la disposition de tous les États Membres en 2023. En outre, le Secrétariat finalisera et mettra à disposition des États Membres une méthode pour appuyer le choix d’une nomenclature appropriée, y compris une version actualisée du modèle de cadre réglementaire mondial de l’OMS relatif aux dispositifs médicaux, ces outils pouvant aussi être mis à disposition de tous les États Membres en 2023. Une évaluation des incidences financières et administratives que cette décision aura pour le Secrétariat est présentée dans un document distinct.³

MESURES À PRENDRE PAR LE CONSEIL EXÉCUTIF

21. Le Conseil est invité à prendre note du présent rapport et à donner des orientations sur la poursuite éventuelle de l’exercice de mise en correspondance et sa mise à disposition dans le système d’information sur les dispositifs médicaux prioritaires (MeDevIS), afin que les pays puissent l’utiliser comme outil de référence en matière de nomenclature.

= = =

¹ Voir <https://apps.who.int/iris/handle/10665/255177> (consulté le 13 décembre 2021).

² Voir le document EB150/14, paragraphe 25.

³ Document EB150/14 Add.2.