



Standardisation de la nomenclature des dispositifs médicaux

Classification, nomenclature et codage internationaux des dispositifs médicaux

Rapport du Directeur général

1. En mai 2022, la Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé a examiné deux rapports sur la standardisation de la nomenclature des dispositifs médicaux.¹ Ce point avait déjà été examiné par le Conseil exécutif, d'abord à sa cent quarante-cinquième session en mai 2019² puis à sa cent quarante-huitième session en 2021,³ et par la Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé en mai 2021.⁴ À l'issue de ses débats en mai 2022, l'Assemblée de la Santé a adopté la décision WHA75(25).

2. Le présent rapport fait suite à la demande formulée dans la décision WHA75(25). Il donne des précisions sur les activités menées par le Secrétariat pour collecter et intégrer des informations relatives aux dispositifs médicaux dans les plateformes de l'OMS, ainsi que sur les activités connexes à l'appui de ce processus.

CONTEXTE

3. Comme indiqué dans le document A75/11, les dispositifs médicaux sont des produits sanitaires indispensables pour la protection, la prévention, le diagnostic, le traitement, la réadaptation et les soins palliatifs et qui n'ont pas de fonction pharmacologique.

4. L'OMS sélectionne divers dispositifs médicaux dans le cadre d'un processus d'évaluation fondé sur des données probantes et diffuse les informations qui s'y rapportent en établissant des listes de dispositifs médicaux prioritaires pour : les soins de santé reproductive, de la mère, du nouveau-né et de

¹ Documents A75/11 et A75/11 Add.1.

² Voir le document EB145/3.

³ Voir le document EB148/13.

⁴ Document A74/2.

l'enfant ;¹ la prise en charge du cancer ;² la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) ;³ et les maladies cardiovasculaires et le diabète.⁴ La liste est continuellement élargie. Afin de faciliter la diffusion et la gestion des données, la liste se trouve dans la base de données en ligne de l'OMS centralisant les informations relatives aux dispositifs médicaux, « MEDEVIS », conformément aux demandes formulées dans la résolution WHA60.29 (2007) et dans la décision WHA75(25).⁵ La liste comprend des noms usuels et peut être utilisée pour établir des listes nationales de dispositifs médicaux essentiels ou prioritaires à des fins d'achat et de remboursement. Conformément à la décision WHA75(25), les différents noms de nomenclature, y compris les termes, codes et définitions (s'ils sont disponibles), seront ajoutés pour servir de référence aux parties prenantes et aux États Membres.

5. Ces dispositifs médicaux prioritaires doivent être de qualité garantie et être utilisés en toute sécurité ; ils doivent également être abordables, disponibles et accessibles aux personnes qui en ont besoin. Ils sont essentiels pour atteindre les objectifs du « triple milliard » fixés dans le treizième programme général de travail de l'OMS, 2019-2025, car ils sous-tendent la couverture sanitaire universelle, jouent un rôle central dans les interventions d'urgence et sont nécessaires au suivi relatif au bien-être.

6. Dans les publications et les bases de données de l'OMS, les dispositifs médicaux sont regroupés par type d'utilisation et par cadre ou conditions d'utilisation. On compte parmi les dispositifs médicaux servant au diagnostic ceux qui permettent de mesurer un état physiologique – non seulement les outils de diagnostic *in vitro*, mais aussi les dispositifs d'examen clinique de base *in vivo*,⁶ tels que les stéthoscopes, les oxymètres, les électrocardiographes, les tensiomètres, tous les équipements de radiologie et autres appareils d'imagerie, comme les échographes et les appareils d'IRM, ainsi que les outils de diagnostic complexes. En ce qui concerne la fonction de protection, les équipements de protection individuelle sont indispensables pour prévenir les infections et ont joué un rôle essentiel pendant la pandémie de COVID-19. S'agissant de la fonction thérapeutique, on compte notamment parmi les dispositifs médicaux les respirateurs, les appareils d'hémodialyse, les appareils de radiothérapie et le matériel chirurgical. On considère également comme dispositifs médicaux tous les types de matériel médical⁷ qui nécessitent un entretien et entraînent des dépenses d'exploitation.⁸ Les dispositifs implantables – tels que les stimulateurs cardiaques et les prothèses de hanche, qui sont

¹ Liste interinstitutions de dispositifs médicaux prioritaires pour des interventions essentielles en santé reproductive, maternelle, néonatale et infantile. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2017 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255208/9789242565027-fre.pdf>, consulté le 30 octobre 2022).

² WHO list of priority medical devices for cancer management. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2017 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241565462>, consulté le 30 octobre 2022). Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

³ Liste des dispositifs médicaux prioritaires pour la riposte à la COVID-19 et spécifications techniques associées. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2020 (<https://www.who.int/fr/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-MedDev-TS-O2T.V2>, consulté le 30 octobre 2022).

⁴ WHO list of priority medical devices for management of cardiovascular diseases and diabetes. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2021 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240027978>, consulté le 30 octobre 2022).

⁵ MEDEVIS: WHO Priority Medical Devices Information System. In : MEDEVIS [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2022 (<https://medevis.who-healthtechnologies.org/>, consulté le 30 octobre 2022).

⁶ Selection of essential *in vitro* diagnostics at country level. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2021 (www.who.int/publications/i/item/9789240030923, consulté le 3 novembre 2022).

⁷ Human resources for medical devices, the role of biomedical engineers. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2017:10 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241565479>, consulté le 30 octobre 2022). Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

⁸ Programme de maintenance des équipements médicaux : présentation générale. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44829/9789242501537_fre.pdf, consulté le 30 octobre 2022).

considérés comme des dispositifs à haut risque – et les dispositifs médicaux à usage unique¹ sont deux autres types importants de dispositifs médicaux.

7. Il ressort des débats de l'Assemblée de la Santé et du Conseil exécutif² que le but est de créer une classification, une nomenclature et un codage internationaux standardisés des dispositifs médicaux auxquels tous les États Membres auraient accès et qui contribueraient à la sécurité des patients, à l'accès aux dispositifs médicaux dans le cadre de la couverture sanitaire universelle, à la préparation et aux interventions en cas d'urgence, aux efforts déployés pour améliorer la qualité des soins, et à la réalisation de l'objectif 3 de développement durable (Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge). La mise en correspondance et la diffusion sur les plateformes de l'OMS des informations disponibles concernant les dispositifs médicaux permettraient de standardiser les informations relatives à la sélection, à la réglementation, à l'évaluation et à la gestion de ces derniers.

8. Le document EB145/3 fait référence à une note de synthèse datant de juillet 2018³ dans laquelle le Secrétariat proposait les principes d'une classification, un codage et une nomenclature internationaux des dispositifs médicaux. Les principes, qui sont résumés au paragraphe 9 ci-dessous, seront pris en compte dans le processus de mise en correspondance en 2023 et après en vue de leur diffusion sur les plateformes de l'OMS.⁴

9. En vertu de ces principes, la classification, le codage et la nomenclature internationaux des dispositifs médicaux nécessiteraient :

- a) de veiller à ce que toutes les parties prenantes de différentes Régions puissent faire des observations ;
- b) de fournir des caractéristiques de la classification, du codage et de la nomenclature selon une méthodologie et des processus transparents de mise à jour ; et
- c) de fournir une source où les informations :
 - i) puissent être référencées et utilisées par les organismes de réglementation, les organismes chargés des achats, les gestionnaires et tous les utilisateurs ;
 - ii) soient disponibles gratuitement et considérées comme un bien public mondial ;
 - iii) soient compatibles avec le système d'identification unique des dispositifs ;
 - iv) soient accessibles à l'issue d'une recherche simple et intuitive ; et
 - v) puissent être utilisées dans tous les systèmes de base de données liés à la santé.

¹ Le modèle de cadre réglementaire mondial de l'OMS relatif aux dispositifs médicaux incluant les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2019 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311666/9789242512359-fre.pdf>, consulté le 30 octobre 2022). Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

² Voir le document EB145/2019/REC/2, procès-verbaux de la première séance, section 5 ; le document EB148/2021/REC/2, procès-verbaux de la douzième séance, section 1 ; et le document WHA74/2021/REC/3, procès-verbaux des neuvième et dixième séances, section 2 (en anglais seulement).

³ Actuellement disponible à l'adresse https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medical-devices/conceptnotomenclaturemedicaldevicesv13forconsultation.pdf?sfvrsn=e4174670_7 (consulté le 6 novembre 2022).

⁴ Le processus de mise en correspondance consiste à établir des références croisées entre les différentes nomenclatures.

10. Les informations relatives aux noms, codes, définitions, spécifications techniques, matériel de formation et informations réglementaires disponibles sur les plateformes de l'OMS pour l'ensemble des parties prenantes et des États Membres seront améliorées dans le cadre de la mise en œuvre de la décision WHA75(25). Le système est censé être interopérable avec d'autres plateformes électroniques de l'OMS, telles que la Onzième Révision de la Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes et la Liste électronique des dispositifs de diagnostic *in vitro* essentiels (eEDL),¹ Il s'agit d'éviter que des institutions élaborent leurs propres systèmes d'information et de dénomination parce qu'elles n'ont pas accès à des informations internationales standardisées destinées aux décideurs.

DEMANDES ADRESSÉES PAR LES ÉTATS MEMBRES AU SECRÉTARIAT

11. Comme l'a dit le Directeur général dans son allocution liminaire lors de la cent quarante-cinquième session du Conseil exécutif, la nouvelle approche de l'élaboration et de l'adaptation d'une norme mondiale en matière de désignation des dispositifs médicaux est un parfait exemple du travail normatif fondamental de l'OMS.² Dans la résolution WHA60.29 (2007) relative aux technologies sanitaires, l'Assemblée mondiale de la Santé prie le Secrétariat de travailler à l'élaboration « de lignes directrices et d'outils, y compris de normes, de critères et d'un glossaire normalisé de définitions, applicables aux technologies sanitaires, et en particulier aux dispositifs médicaux ».

12. Après avoir examiné cette question, la Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé a adopté la décision WHA75(25), dans laquelle elle a prié le Directeur général d'intégrer les informations disponibles relatives aux dispositifs médicaux, y compris les termes, codes et définitions, dans la base de données en ligne centralisant les informations établie conformément à la résolution WHA60.29 (2007) et de relier cette base de données à d'autres plateformes de l'OMS, telles que la Onzième Révision de la Classification internationale des maladies (CIM-11), pour servir de référence aux parties prenantes et aux États Membres.

SUITE DONNÉE PAR LE SECRÉTARIAT AUX DEMANDES DES ÉTATS MEMBRES

13. **Mise à jour de l'atlas mondial des dispositifs médicaux.** À la demande des États Membres, la consultation sur la mise à jour de l'édition 2017 de l'atlas mondial des dispositifs médicaux³ a été prolongée jusqu'à la mi-2022. Les nouvelles informations fournies par les États Membres ont été ajoutées. L'atlas mondial des dispositifs médicaux 2022 a été publié.⁴ Chaque profil de pays comprend les informations relatives aux politiques nationales pour les dispositifs médicaux, y compris les listes nationales pour l'achat et/ou le remboursement, les organismes de réglementation, les unités responsables de la gestion et de l'évaluation des technologies de la santé et la nomenclature officielle,

¹ Selection, access and use of in vitro diagnostics. In: Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2022 (<https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/selection-access-and-use-in-vitro>, consulté le 30 octobre 2022).

² Voir le document EB145/2019/REC/1, procès-verbaux de la première séance, section 2.

³ Global atlas of medical devices. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2017 (<https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/global-atlas-of-medical-devices>, consulté le 30 octobre 2022). Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

⁴ Global atlas of medical devices 2022. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2022 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/364709>, consulté le 24 novembre 2022).

entre autres indicateurs, qui seront actualisées dans l'Observatoire mondial de la santé.¹ Les éditions précédentes ont été publiées en 2011² et en 2017.

14. **Modèle de cadre réglementaire mondial.** Le cadre, publié en 2017, a été réédité dans le cadre d'un processus de consultation approfondi lancé en mai 2022.³ La section 4.3.1.4 du document s'intitule « Sélectionner et mettre en œuvre un système de nomenclature des dispositifs médicaux ». La version mise à jour a été approuvée par le Comité d'experts de la standardisation biologique à sa session d'octobre 2022.⁴ Elle doit être publiée début 2023.

15. **Mise en correspondance.** En septembre 2022, le Secrétariat a lancé une invitation à soumissionner sur le Portail mondial pour les fournisseurs des organismes des Nations Unies afin qu'un prestataire compétent effectue la mise en correspondance des données des nomenclatures des dispositifs médicaux à intégrer dans les plateformes de l'OMS, dans le cadre d'un processus en deux étapes.⁵ Le Secrétariat a évalué les candidats et sélectionné un prestataire puis réunira les parties concernées, si nécessaire, pour faciliter le processus de mise en correspondance.

16. Le Secrétariat a participé à des discussions sur la conclusion éventuelle de mémorandums d'accord avec les détenteurs des nomenclatures EMDN, GMDN, UMDNS et UNSPSC. Des discussions ont lieu et le processus d'approbation juridique, y compris pour garantir le respect du Cadre de collaboration avec les acteurs non étatiques, est en cours. Le Secrétariat a contacté d'autres parties prenantes afin d'obtenir des informations pour appuyer le processus de mise en correspondance.

17. **Mise à jour de MEDEVIS.** De nouvelles informations ont été ajoutées à MEDEVIS,⁶ une base de données en ligne centralisant les informations relatives à tous les dispositifs médicaux prioritaires sélectionnés par l'OMS, y compris les dispositifs de prévention, de protection, de diagnostic (y compris *in vitro*), de traitement et de réadaptation. Étant donné que cette mise à jour comprend des données pour tous les types de dispositifs médicaux, un lien avec la Liste modèle électronique des dispositifs de diagnostic *in vitro* essentiels (eEDL) est en cours de création pour faciliter l'échange d'informations. En outre, MEDEVIS est maintenant la source de données pour tous les dispositifs médicaux figurant dans le compendium sur la couverture sanitaire universelle,⁷ dont la dernière version devrait être présentée lors de la Journée internationale de la couverture sanitaire universelle, le 12 décembre 2022. Un nouvel outil de regroupement dans MEDEVIS, « MeDevPacks », est en cours de mise au point pour faciliter la définition des ensembles et des kits de dispositifs médicaux utilisés pour une intervention de santé.

¹ Voir, par exemple, la politique nationale en matière de technologies de la santé (dispositifs médicaux). In: Observatoire mondial de la santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2022 ([https://www.who.int/data/gho/data/indicators/indicator-details/GHO/health-technology-\(medical-device\)-national-policy](https://www.who.int/data/gho/data/indicators/indicator-details/GHO/health-technology-(medical-device)-national-policy), consulté le 30 octobre 2022).

² Baseline country survey on medical devices 2010. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2011 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HSS-EHT-DIM-11.01>, consulté le 30 octobre 2022).

³ WHO global model regulatory framework for medical devices including IVDs (GMRF) [projet]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2022 (https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/call-for-comments/global-model-regulatory-framework-medical-devices_final_sj_draft_2-may.pdf, consulté le 30 octobre 2022).

⁴ Main outcomes of the meeting of the Expert Committee on Biological Standardization held from 24 to 28 October 2022, 13 November 2022, Meeting report (<https://www.who.int/publications/m/item/main-outcomes-of-the-meeting-of-ecbs-24-to-28-oct-2022>, consulté le 24 novembre 2022).

⁵ Référence 2022/MHP/MDD/002 (<https://www.ungm.org/Public/Notice/183294>, consulté le 30 octobre 2022).

⁶ MEDEVIS (<https://medevis.who-healthtechnologies.org/>, consulté le 24 novembre 2022).

⁷ UHC Compendium: health interventions for universal health coverage. In: Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2022 (<https://www.who.int/universal-health-coverage/compendium>, consulté le 30 octobre 2022).

MEDEVIS comprendra les informations disponibles dans les différentes nomenclatures au fur et à mesure qu'elles seront accessibles au public grâce à des accords de l'OMS ou à une mise en correspondance croisée (termes, codes et définitions).

18. L'appel à candidatures pour siéger dans le Groupe consultatif stratégique et technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux (STAG MEDEV) a été lancé en avril 2022.¹ Le délai a été prolongé pour permettre à des personnes issues de plusieurs disciplines et venant du monde entier de siéger. Au total, 156 manifestations d'intérêt ont été reçues de candidats de 56 États Membres. Un comité de sélection a été mis sur pied et trois séances d'information ont été organisées à l'intention des candidats présélectionnés. La liste définitive des membres a été approuvée.² Le STAG MEDEV agira en tant qu'organe consultatif auprès de l'OMS sur les questions de politique et de stratégie mondiales relatives aux dispositifs médicaux et aux technologies de santé connexes, et conseillera l'OMS sur les priorités mondiales et les questions nouvelles.

VOIE À SUIVRE

19. À la suite de la réunion en ligne qui s'est tenue le 1^{er} décembre 2022 à l'intention des États Membres, d'autres séances d'information, ainsi que des consultations auprès des parties prenantes, seront organisées au cours des deux prochaines années. En outre, conformément à la décision WHA75(25), le Secrétariat va présenter un autre rapport de fond sur les progrès accomplis dans la mise en œuvre de cette décision au Conseil exécutif à sa cent cinquante-sixième session en janvier 2025.

MESURES À PRENDRE PAR LE CONSEIL EXÉCUTIF

20. Le Conseil exécutif est invité à prendre note du présent rapport et à faire part de ses vues sur l'intérêt de la voie à suivre proposée et sur tout ajustement qu'il jugerait nécessaire, en particulier sur l'intégration des informations disponibles concernant les dispositifs médicaux – y compris les termes, les codes et les définitions – dans les plateformes de l'OMS.

= = =

¹ 2022 call for experts: Strategic and Technical Advisory Group on Medical Devices (STAG MEDEV). In: Organisation mondiale de la Santé [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2022 (<https://www.who.int/news-room/articles-detail/call-for-experts-STAG-MEDEV-2022>, consulté le 30 octobre 2022).

² Groupe consultatif stratégique et technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux (<https://www.who.int/groups/strategic-and-technical-advisory-group-of-experts-on-medical-devices-%28stag-medev%29>, consulté le 9 décembre 2022).