

توحيد أسماء الأجهزة الطبية

تصنيف الأجهزة الطبية وترميزها وتوحيد أسمائها دولياً

تقرير من المدير العام

١- نظر المجلس التنفيذي في دورته الخمسين بعد المائة المعقودة في كانون الثاني/ يناير ٢٠٢٢ في نسخة سابقة من هذا التقرير^١ واعتمد المقرر الإجرائي م١٥٠(١٠) بشأن توحيد أسماء الأجهزة الطبية^٢. ويرد في هذه الوثيقة معلومات محدّثة عن عمل الأمانة فيما بين الدورات منذ انعقاد تلك الدورة للمجلس، بما في ذلك عن الجلسة الإعلامية للدول الأعضاء المعقودة يوم ٣١ آذار/ مارس ٢٠٢٢. وتتناول الوثيقة ضرورة توحيد الأسماء بهدف إيجاد تسميات دولية تستند إلى التسميات القائمة، وبحث إمكانيات مطابقتها، والحاجة إلى تحديد سبيل المضي قدماً أثناء الاجتماعات المعقودة فيما بين الدورات مع الدول الأعضاء.

معلومات أساسية

٢- تشمل الأجهزة الطبية آلاف الأنواع من التكنولوجيات الطبية المُستفاد منها لأغراض تشمل الحماية والوقاية والتشخيص والعلاج والمراقبة والتلطيف^٣، وهي تُستعمل على مستويات نظام الرعاية الصحية، من مستوى الرعاية الصحية الأولية إلى الرعاية المتخصصة، وتتراوح من الكمامات الجراحية إلى معدّات العلاج الإشعاعي المعقّدة. وتشمل سلسلة قيمة هذه الأجهزة: التصنيع والتنظيم والاختيار والتقييم والإدارة إلى جانب المشتريات والتوريد والتدريب والصيانة والاستخدام الآمن والإخراج من الخدمة. وتسلم الأمانة والعديد من الدول الأعضاء بالحاجة الملحة إلى العمل من أجل توحيد الأسماء على نحو يعزّز إتاحة جميع أنواع الأجهزة الطبية اللازمة لتحقيق التغطية الصحية الشاملة والاستجابة للفاشيات والطوارئ وتأمين الرفاه، بما يتماشى مع أغراض برنامج العمل العام الثالث عشر، ٢٠١٩-٢٠٢٣.

٣- وفي أيار/ مايو ٢٠١٨، نظرت جمعية الصحة العالمية الحادية والسبعون في تقرير قدّمه المدير العام بشأن معالجة النقص العالمي في الأدوية واللقاحات وإتاحتها، واعتمدت مقررًا إجرائيًا بشأن هذا الموضوع، طُلب فيه إعداد تقرير عن خريطة الطريق^٤.

١ الوثائق م١٤/١٥٠ وم١٤/١٥٠ إضافة ١ وم١٤/١٥٠ إضافة ٢.

٢ انظر المقرر الإجرائي م١٥٠(١٠)؛ وانظر أيضاً المحاضر الموجزة للمجلس التنفيذي في دورته الخمسين بعد المائة، الجلسة الحادية عشرة، الفرع ٤ (بالإنكليزية).

٣ لمزيد من المعلومات، انظر الصفحة الخاصة بالأجهزة الطبية على الموقع الإلكتروني للمنظمة: https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1 (تم الاطلاع في ١٤ نيسان/ أبريل ٢٠٢٢).

٤ انظر المقرر الإجرائي جص٧١(٨) (٢٠١٨) والوثيقة ج١٢/٧١؛ وانظر أيضاً الوثيقة جص٦٨/٢٠١٨/ سجلات/٣، المحاضر الموجزة للجلستين الثانية والخامسة (بالإنكليزية).

٤- وقُدّم ذلك التقرير إلى جمعية الصحة العالمية الثانية والسبعين التي أحاطت به علماً^١. وقد تطرق إلى المعالم الرئيسية لتسمية الأجهزة الطبية وترميزها وتصنيفها، لتُنشر لاحقاً في مصنف المنظمة المعنون: خريطة طريق لإتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى للفترة ٢٠١٩-٢٠٢٣: تقديم دعم شامل لإتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى^٢.

٥- وفي عام ٢٠١٨، اقترحت المنظمة مبادئ تتماشى مع جميع بياناتها ومبادئها التوجيهية الأخرى، أي مبادئ شفافة وشاملة ومتاحة للجمهور وفي متناول الجميع^٣، واتخذت أولى الخطوات على طريق اقتراح تسميات موحدة للمنظمة.

٦- وتدعو القرارات التالية الصادرة عن جمعية الصحة العالمية إلى العمل بشأن الأجهزة الطبية الذي سيعزز بفضل توحيد رموز التسميات ومصطلحاتها من أجل توحيد التسميات الدولية في نهاية المطاف، وهي:

- ج ص ع ٦٠-٢٩ (٢٠٠٧) بشأن التكنولوجيات الصحية (وخصوصاً الأجهزة الطبية، لوضع القواعد والمعايير بشأن الأجهزة الطبية)؛
- ج ص ع ٦٧-٢٠ (٢٠١٤) بشأن تعزيز نُظم تنظيم المنتجات الطبية، الذي يشمل تحديداً تعزيز مجالات تنظيم المنتجات الصحية الأقل تطوراً مثل تنظيم الأجهزة الطبية، بما فيها وسائل التشخيص؛
- ج ص ع ٦٧-٢٣ (٢٠١٤) بشأن تقييم التدخلات والتكنولوجيات الصحية دعماً للتغطية الصحية الشاملة، من أجل دعم تبادل المعلومات؛
- ج ص ع ٧٢-٦ (٢٠١٩) بخصوص العمل العالمي بشأن سلامة المرضى بوصفها عنصراً حاسماً من عناصر توفير الرعاية الصحية الجيدة؛
- ج ص ع ٧٢-٨ (٢٠١٩) بشأن تحسين مستوى شفافية أسواق الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى، بما فيها الأجهزة الطبية؛
- ج ص ع ٧٤-٤ (٢٠٢١) بشأن تخفيف عبء الأمراض غير السارية عن طريق تعزيز الوقاية من السكري ومكافحته، الذي يذكر بخطة العمل العالمية للمنظمة بشأن الوقاية من الأمراض غير السارية ومكافحتها؛
- ج ص ع ٧٤-٧ (٢٠٢١) بشأن تعزيز تأهب المنظمة واستجابتها للطوارئ الصحية، لضمان إتاحة التكنولوجيات الجيدة والمأمونة والفعالة والميسورة التكلفة.

١ الوثيقة ج ٧٢/١٧ (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_17-ar.pdf)، تم الاطلاع في ٢١ نيسان/أبريل ٢٠٢٢).

٢ منظمة الصحة العالمية. خريطة طريق لإتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى ٢٠١٩-٢٠٢٣: تقديم دعم شامل لإتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى؛ جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠١٩ <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330145/9789241517034-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>، تم الاطلاع في ١٤ نيسان/أبريل ٢٠٢٢).

٣ طلب الحصول على مدخلات والتعاون من أجل تصنيف الأجهزة الطبية وترميزها وتوحيد أسمائها دولياً. النسخة الثالثة عشرة، مذكرة مفاهيمية، ٢٤ تموز/ يوليو ٢٠١٨

https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medical-devices/conceptnotomenclaturemedicaldevicesv13forconsultation.pdf?sfvrsn=e4174670_7

(تم الاطلاع في ١٤ نيسان/أبريل ٢٠٢٢).

٧- ولتزويد مقرري السياسات بمعلومات منظّمة وموحّدة، ترى الأمانة أنه يلزم العمل من أجل تحقيق تقارب بين ترميز الأجهزة الطبية وتسميتها في تصنيف دولي موحّد لربطه بسائر نظم التصنيف الدولية للمنظمة، مثل التصنيف الإحصائي الدولي للأمراض والمشاكل الصحية ذات الصلة، والتصنيف الدولي للأداء والإعاقة والصحة، والتصنيف الدولي للتدخلات الصحية، والأسماء الدولية غير المسجلة الملكية الموصى بها للمواد الصيدلانية.

٨- وقدّمت الأمانة تقارير عن ضرورة إيجاد تسميات دولية موحّدة إلى أربع من دورات الأجهزة الرئيسية للمنظمة، وحُدثت باستمرار موقع المنظمة الإلكتروني لتقديم أحدث المعلومات.^١ وترد هذه التقارير أدناه:

- في عام ٢٠١٩، اقترحت الأمانة في الوثيقة مت ٣/١٤ نظاماً دولياً موحّداً لتصنيف الأجهزة الطبية وترميزها وتسميتها. وحث العديد من أعضاء المجلس التنفيذي الأمانة على العمل بشأن هذه المسألة، بينما دعاها أعضاء آخرون إلى الاستعانة بأحد النظم القائمة عوضاً عن وضع نظام جديد.

- في عام ٢٠٢١، صرّحت الأمانة في الوثيقة مت ١٣/١٤٨، استجابةً لطلب المجلس في دورته الخامسة والأربعين بعد المائة، بعدم وضع نظام تسميات جديد والاستعاضة عن ذلك بتقصي إمكانية تبني النظام الأوروبي لتسمية الأجهزة الطبية، ومن ثم طلب بعض أعضاء المجلس إلى الأمانة أن تعمل على مطابقة التسميات وتحديد التكاليف المتكبدة وإجراء المشاورات. وعليه استضافت الأمانة عدّة اجتماعات ومشاورات مع أصحاب المصلحة، بما فيها جلسة إعلامية للدول الأعضاء في أيلول/سبتمبر ٢٠٢١،^٢ واجتماعات مع الوكالات الأربع المعنية بِنُظم التسميات الأكثر استخداماً، وأكثر من ٤٠ مشاورة (تم التطرق إليها في الوثيقة مت ١٤/١٥٠). واستحدثت الأمانة طريقة جديدة لمطابقة تسميات الأجهزة الطبية^٣ وعرضت دراسة الجدوى الرائدة للمنظمة في الجلسة الإعلامية الثالثة للدول الأعضاء المعقودة في كانون الأول/ديسمبر ٢٠٢١.^٤

- الوثيقة ج ٩/٧٤: أحاطت جمعية الصحة العالمية الرابعة والسبعون علماً بالتقرير، الذي استمرت مناقشته في تأكيد أهمية توحيد الأسماء وما يواجه ذلك من تحديات.^٥

١ لمزيد من المعلومات، انظر صفحة المنتجات الصحية والمعايير السياسية على الموقع الإلكتروني للمنظمة <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/nomenclature>، تم الاطلاع في ١٤ نيسان/أبريل ٢٠٢٢.

٢ الجلسة الإعلامية الثانية للدول الأعضاء بشأن أسماء الأجهزة الطبية، ٢٣ أيلول/سبتمبر ٢٠٢١ <https://www.who.int/publications/m/item/member-states-second-information-session-on-medical-devices-nomenclature>، تم الاطلاع في ١٤ نيسان/أبريل ٢٠٢٢.

٣ لمزيد من المعلومات، انظر صفحة أسماء الأجهزة الطبية على الموقع الإلكتروني للمنظمة <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/nomenclature> انظر الفرع المعني بوصف منهجية المطابقة في كانون الأول/ديسمبر ٢٠٢١ والفيديوهات والنتائج المتعلقة بها.

٤ الجلسة الإعلامية الثالثة للدول الأعضاء بشأن أسماء الأجهزة الطبية، ٢١ كانون الأول/ديسمبر ٢٠٢١ <https://www.who.int/publications/m/item/member-states-third-information-session-on-medical-devices-nomenclature>، تم الاطلاع في ١٤ نيسان/أبريل ٢٠٢٢.

٥ انظر الوثيقة ج ص ٢٠٢١/٧٤/٣، المحاضر الموجزة لجمعية الصحة العالمية الرابعة والسبعين، الجلسة التاسعة والعاشر (بالإنكليزية) (1#page=WH474_REC3/A74_REC3-en.pdf_files/WH474_REC3-en.pdf#page=1)، https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WH474_REC3/A74_REC3-en.pdf#page=1، تم الاطلاع في ١٤ نيسان/أبريل ٢٠٢٢.

- قدّمت الوثيقة م١٥٠/١٤ تفاصيل عن عمل الأمانة المنجز في عام ٢٠٢١ وطلبت إرشادات بشأن الخطوات التالية من أجل توحيد الأسماء. واعتمد المجلس المقرّر الإجرائي م١٥٠(١٠) طالباً فيه إلى المدير العام ما يلي: (أ) أن يواصل مطابقة واستخدام نُظم التسميات الأربعة في منصات المنظّمة ومنشوراتها بالتعاون مع أصحاب المصلحة [وبغرض وضع خطة بشأن تطوير نظام عالمي للمنظّمة لتسمية الأجهزة الطبية]؛ (ب) أن يقدّم إلى جمعية الصحة العالمية السادسة والسبعين في عام ٢٠٢٣ تقريراً عن النّقد المُحرز في الخطوات الرامية إلى توحيد أسماء الأجهزة الطبية. كما طلب المجلس عقد اجتماعات فيما بين الدورات قبل انعقاد جمعية الصحة العالمية الخامسة والسبعين.^١

الأعمال التي أنجزتها الأمانة فيما بين الدورات منذ انعقاد دورة المجلس التنفيذي الخمسين بعد المائة

- ٩- بناءً على الطلبات المقدّمة سابقاً من المجلس (في دورتيه الخامسة والأربعين بعد المائة والثامنة والأربعين بعد المائة) للنظر في نظم التسميات القائمة تلافياً لإنشاء نظام آخر، واصلت الأمانة عقد اجتماعات مع وكالات القطاع الخاص الثلاث (النظام العالمي لتسمية الأجهزة الطبية والنظام الشامل لتسمية الأجهزة الطبية ومدونة الأمم المتحدة الموحّدة للمنتجات والخدمات)، التي لا تخضع حوكمتها للعموم ولا تُتاح لهم إجراءاتها لتحديد المصطلحات أو الإضافات أو الحذف أو التعديلات، بالإضافة إلى الاجتماعات مع المفوضية الأوروبية. وفيما يلي أحدث المعلومات حتى ١٠ نيسان/ أبريل ٢٠٢٢:

- أطلق النظام العالمي لتسمية الأجهزة الطبية الذي تديره وكالة النظام العالمي لتسمية الأجهزة الطبية (GMDN) غير الساعية إلى الربح، استراتيجية خمسية جديدة في شباط/ فبراير ٢٠٢٢. ولأنه يحافظ على نهج الحوكمة المغلقة السابق،^٢ ويمنح ترخيصاً ووصولاً محدوداً فقط للمستخدمين المسجلين على نحو خاضع لحقوق الطبع والنشر،^٣ ونظراً إلى تعذر استخدام الرموز في الوثائق العامة، فمن غير الممكن اعتباره منفعة عامة عالمية.^٤ وتقوم الوكالة بتحديث أرقامها يومياً، ولكن لديها ٨٠٠ ٢٤ مصطلحاً مدرجاً في النظام العالمي لتسمية الأجهزة الطبية، إضافة إلى حوالي ٢٠٠٠ مصطلح رفيع المستوى.

- بدأ النظام الشامل لتسمية الأجهزة الطبية الذي تديره المنظّمة غير الربحية "معهد أبحاث الرعاية الطارئة"،^٥ في تعديل نظامه لكي تتسنى إتاحتها على الملأ ونشر قائمة أسماء الأجهزة الطبية على الموقع الخاص به للاستخدام العام المفتوح؛ ومازال هذا التعديل قيد الإنجاز.^٦ ولا يتيح هذا

١ انظر المحاضر الموجزة للمجلس التنفيذي في دورته الخمسين بعد المائة، الجلسة الحادية عشرة، الفرع ٤ (بالإنكليزية).

٢ مجلس وكالة النظام العالمي لتسمية الأجهزة الطبية (GMDN) (<https://www.gmdnagency.org/About/Board>)، تم الاطلاع في ١٤ نيسان/ أبريل ٢٠٢٢).

٣ النظام العالمي لتسمية الأجهزة الطبية (GMDN)، اتفاق منح التراخيص (<https://www.gmdnagency.org/Legal/License>)، تم الاطلاع في ١٤ نيسان/ أبريل ٢٠٢٢).

٤ حسب التعريف المقدم في قمة حوكمة البيانات الصحية (حزيران/ يونيو ٢٠٢١). الوثيقة: قراءة أولية: البيانات الصحية كمففعة عامة عالمية (<https://www.who.int/data/events/health-data-governance-summit/introduction>)، تم الاطلاع في ٣٠ نيسان/ أبريل ٢٠٢٢).

٥ معهد أبحاث الرعاية الطارئة (<https://www.ecri.org/about/>)، تم الاطلاع في ١٤ نيسان/ أبريل ٢٠٢٢).

٦ معهد أبحاث الرعاية الطارئة. النظام الشامل لتسمية الأجهزة الطبية (UMDNS) (<https://www.ecri.org/solutions/umdns>)، تم الاطلاع في ١٤ نيسان/ أبريل ٢٠٢٢).

النظام للجمهور بيانات ترتبط برمز التعريف الفريد للجهاز دعماً للمطابقة الآلية. وفي آذار/مارس ٢٠٢٢، كان النظام يحتوي على أكثر من ٤٣ ٠٠٠ مصطلح: ٣٠ ٦٠٨ مصطلحات رئيسية و ١٣ ٠٢٥ مفهوماً مفضلاً، بالإنكليزية.

- يستمر تطوير النظام الأوروبي لتسمية الأجهزة الطبية الذي يديره فريق تنسيق الأجهزة الطبية التابع للدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي،^١ لإدراج المزيد من المصطلحات، فضلاً عن التعاريف، في قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية.^٢ ويجري العمل على إعداد الترجمات ولكنها غير متاحة بعد.^٣ ومعلومات النظام متاحة للجمهور وبإمكان أي شخص الإدلاء بتعليقات. ويضم النظام ٧٠٠٠ مصطلح تقريباً مصنفة ضمن ٢٢ فئة.
- لم يبلغ عن أي تغيير في مدونة الأمم المتحدة الموحدة للمنتجات والخدمات،^٤ وهي تضم ٣٨٠٠ مصطلح بالإنكليزية بشأن الأجهزة الطبية.

١٠- وخلص المسح القطري بشأن الأجهزة الطبية لعام ٢٠٢١ الذي تطرقت إليه الوثيقة م١٥/١٤ إضافة ١ (الفقرة ٢) والذي ستُدرج نتائجه في الأطلس العالمي للأجهزة الطبية لعام ٢٠٢٢ مع معلومات محدثة لغاية أيار/مايو ٢٠٢٢، إلى أن نسبة ٤٣,٩٪ من الدول الأعضاء ليس لديها نظام رسمي لتسمية الأجهزة الطبية وأن ٢١,١٪ منها لديها نظام تسمية وطني.^٥

إمكانات المطابقة من أجل توحيد الأسماء

- ١١- في عام ٢٠٢١، اضطلعت الأمانة بتمرين مطابقة تجريبي وأجرت دراسة جدوى لمطابقة نظم التسميات الأربعة المذكورة في الفقرة ٩ أعلاه لعينة تضم ١٠٪ تقريباً من أنواع الأجهزة المطروحة حالياً في الأسواق، كإثبات لصحة المفهوم.^٦
- ١٢- وجدير بالذكر أن الوكالات الأربع أبدت دعمها للعملية، ولكن من المتعذر مواصلة التمرين ما لم يتحقق ما يلي:
- تبدي كل وكالة استعدادها لجعل التسمية التي تسندها لرمز التعريف الفريد للجهاز أو رموز التعريف الأخرى للمنتج متاحة لاستخدام الجمهور بواسطة أداة المطابقة؛

١ المَفُوضِية الأوروبية. إرشادات - وثائق وإرشادات أخرى معتمدة من فريق التنسيق المعني بتسميات الأجهزة الطبية (https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en، تم الاطلاع في ١٤ نيسان/أبريل ٢٠٢٢).

٢ المَفُوضِية الأوروبية. النظام الأوروبي لتسمية الأجهزة الطبية (EMDN) (https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_topics-interest/docs/md_emdn_eudamed_nomenclature_en.pdf، تم الاطلاع في ١٤ نيسان/أبريل ٢٠٢٢).

٣ يمكن الوصول إلى النظام الأوروبي لتسمية الأجهزة الطبية (EMDN) وتنزيله في صيغة ملف pdf و excel من الرابط التالي: <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/> (تم الاطلاع في ١٤ نيسان/أبريل ٢٠٢٢).

٤ مدونة الأمم المتحدة الموحدة للمنتجات والخدمات (UNSPSC) (<https://www.unspsc.org/subscribe>)، تم الاطلاع في ١٤ نيسان/أبريل ٢٠٢٢).

٥ يجري تحديث البيانات حالياً بناءً على طلب الدول الأعضاء بشأن تمديد فترة التشاور.

٦ انظر الوثيقة م١٥/١٤ إضافة ١ لمزيد من المعلومات المفصلة.

- بالنسبة للنظام العالمي لتسمية الأجهزة الطبية، تمكين الجمهور من تنزيل رموز التعريف الفريدة للأجهزة التي تسنها الشركات المصنعة من قاعدة البيانات العالمية العامة لرموز التعريف الفريدة للأجهزة، التابعة لإدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة، من خلال نظامها للتعريف (AccessGUIDID)، ويُفضل أن تكون الرموز متاحة؛
- بالنسبة للنظام الأوروبي لتسمية الأجهزة الطبية، يجري تسجيل رموز التعريف الفريدة للأجهزة التي تسنها الشركات المصنعة في قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية التابعة للمفوضية الأوروبية، EUDAMED، وإن لم تُنح بعد محتوياتها للجمهور؛
- تبدي كل وكالة استعدادها للسماح بأن تتيح للجمهور نتائج مطابقة التسميات مع عرض رموزها ومصطلحاتها بالكامل على منصات المنظمة.

١٣- وتجدر الإشارة إلى أن كل واحد من هذه النظم لديه هياكل هرمية وتصنيفات وترميزات وتعريفات مختلفة ويتبع عمليات مختلفة لتوسيع قوائمه على النحو المبين أعلاه (في الفقرة ٩). ولذلك، فإن المطابقة الآلية باستخدام التعلم الآلي على النحو الموضح في المشروع التجريبي هي الأسلوب الأكثر كفاءة للمضي قدماً.

١٤- وأكدت الأمانة في بعض الاجتماعات الإقليمية والمسوح القطرية أن بعض الدول استندت في تسمياتها الوطنية إلى تسميات أحد النظم المسجلة الملكية (مثل النظام العالمي لتسمية الأجهزة الطبية)، ولكن بسبب المشاكل المتعلقة بمنح الرخص وحقوق التأليف والنشر، فقد ابتكرت تسميات مكية لكي تستخدمها الجهات الوطنية صاحبة المصلحة، مما تسبب في إيجاد العديد من الاختلافات الطفيفة عن التسميات الأصلية وعرقلة إمكانية التشغيل البيني، خصوصاً عند استخدام لغات مختلفة.^١

منصات المنظمة التي ستستضيف نتائج المطابقة

١٥- حدّثت الأمانة المنصة الإلكترونية لنظام المعلومات عن الأجهزة الطبية ذات الأولوية (MeDevIS) بتضمينها نتائج مشروع المطابقة التجريبي فقط،^٢ لكي يتسنى لأصحاب المصلحة استخدامها كمرجع وتمكينها من استضافة نتائج أية عملية مطابقة أخرى في حال إجرائها.

١٦- وحدّثت الأمانة الرموز الموسّعة في المراجعة الحادية عشرة للتصنيف الدولي للأمراض (المراجعة الحادية عشرة) لتضمينها فرعاً عن الأجهزة الطبية، على نحو يراعي الهيكل الهرمي المؤلف من ٢٢ مستوى للنظام الأوروبي لتسمية الأجهزة الطبية.^٣ ويمكن أيضاً توسيع نطاق هذا العملية وربطها بنظام المنظمة للمعلومات عن الأجهزة الطبية ذات الأولوية (MeDevIS)، وقد تُعرض رموز النظام العالمي لتسمية الأجهزة الطبية، إذا وافقت عليها وكالة النظام العالمي لتسمية الأجهزة الطبية.

١ انظر الوثيقة م١٥٠/١٤، الفقرة ٧.

٢ لمزيد من المعلومات، انظر الموقع الإلكتروني لمنظمة الصحة العالمية. نظام المنظمة للمعلومات عن الأجهزة الطبية ذات الأولوية (MeDevIS) (<https://medevis.who-healthtechnologies.org/>)، تم الاطلاع في ١٨ نيسان/ أبريل ٢٠٢٢).

٣ يمكن الاطلاع على المثال المتعلق بالهيكل الهرمي والرموز والمصطلحات الخاصة بأجهزة غسيل الكلى في البوابة الإلكترونية للمراجعة الحادية عشرة للتصنيف الدولي للأمراض (المراجعة الحادية عشرة)، انظر الرابط التالي: <https://icd.who.int/browse11/l-m/en#/http%3a%2f%2fid.who.int%2fentity%2f93666629> (تم الاطلاع في ١٨ نيسان/ أبريل ٢٠٢٢).

١٧- وستوفر المنصات الإلكترونية للمنظمة إمكانية التشغيل البيئي بين نظام المنظمة للمعلومات عن الأجهزة الطبية ذات الأولوية (MeDeVIS) والمراجعة الحادية عشرة للتصنيف الدولي للأمراض (المراجعة الحادية عشرة) ومجموعة تدخّلات التغطية الصحية الشاملة،^١ ممّا سيزوّد الدول الأعضاء بمنصّة شاملة لا تتناول خصائص الأجهزة الطبية فحسب، بل أيضاً جوانب استخداماتها في سياق التدخّلات الصحيّة.

الخطوات المقبلة

١٨- بعد إجراء المزيد من التحليل، تقترح الأمانة مواصلة عمليات المطابقة الآلية باستخدام قواعد بيانات رموز التعريف الفريدة للأجهزة، استناداً ليس إلى النظم الأربعة جميعها، بل فقط النظامين اللذين ناقشهما المجلس التنفيذي في دورته الخمسين بعد المائة - وهما النظام الأوروبي لتسمية الأجهزة الطبية والنظام العالمي لتسمية الأجهزة الطبية - وعرضها على منصات المنظمة في نظام موحد.

الجلسات الإعلامية

١٩- عقدت الأمانة جلسة إعلامية للدول الأعضاء يوم ٣١ آذار/ مارس ٢٠٢٢ وأُبلغت فيها الدول الأعضاء بما يلي: حالة نظم التسميات المعنية لكل من وكالات القطاع الخاص الثلاث والنظام العام للمفوضية الأوروبية؛ والتقدّم الذي أحرزته الأمانة خلال عامي ٢٠٢١ و ٢٠٢٢ في نشر نتائج مشروع المطابقة التجريبي على منصات المنظمة، وحصائل الاجتماعات المعقودة لمناقشة خوارزمية اختيار نظام تسمية في سياق تحديث إطار المنظمة التنظيمي النموذجي العالمي للأجهزة الطبية، بما في ذلك أجهزة التشخيص المختبري الطبية.^٢

٢٠- وقد وجهت الأمانة نداءً إلى أعضاء الفريق الاستشاري الاستراتيجي والتقني المعني بالأجهزة الطبية والمُنشأ حديثاً، الذي تشمل اختصاصاته إعداد توصيات استراتيجية بشأن تسمية الأجهزة الطبية.^٣

٢١- وعُقدت جلسة إعلامية ثانية للدول الأعضاء في ٢٩ نيسان/ أبريل ٢٠٢٢. ووفقاً للمقرر الإجرائي م١٥٠(١٠)، ستُعقد مشاورات غير رسمية يوم ١٣ أيار/ مايو ٢٠٢٢ للتوصل إلى اتفاق حول الخطوات المبدئية اللازمة وصولاً إلى توحيد الأسماء واقتراح سبيل المضي قدماً.

الإجراء المطلوب من جمعية الصحة

٢٢- جمعية الصحة مدعوة إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير وتقديم توجيهات بشأن سبيل المضي قدماً.

= = =

١ لمزيد من المعلومات، انظر الموقع الإلكتروني لمنظمة الصحة العالمية. مجموعة تدخّلات التغطية الصحية الشاملة - التدخّلات الصحية اللازمة لتحقيق التغطية الصحية الشاملة

(<https://www.who.int/universal-health-coverage/compendium>)، تم الاطلاع في ١٨ نيسان/ أبريل ٢٠٢٢).

٢ منظمة الصحة العالمية. إطار المنظمة التنظيمي النموذجي العالمي للأجهزة الطبية، بما في ذلك أجهزة التشخيص المختبري الطبية. جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠١٧ (بالإنكليزية)
(<https://apps.who.int/iris/handle/10665/255177>)، تم الاطلاع في ١٨ نيسان/ أبريل ٢٠٢٢).

٣ دعوة موجهة إلى الخبراء في عام ٢٠٢٢: الفريق الاستشاري الاستراتيجي والتقني المعني بالأجهزة الطبية (STAG MEDEV) (<https://www.who.int/news-room/articles-detail/call-for-experts-STAG-MEDEV-2022>) (تم الاطلاع في ٢٢ نيسان/ أبريل ٢٠٢٢)