



# Standardisation de la nomenclature des dispositifs médicaux

## Classification, nomenclature et codage internationaux des dispositifs médicaux

### Rapport du Directeur général

1. Lors de sa cent cinquantième session qui s'est tenue en janvier 2022, le Conseil exécutif a examiné une version antérieure du présent rapport<sup>1</sup> et a adopté la décision EB150(10) sur la standardisation de la nomenclature des dispositifs médicaux.<sup>2</sup> Le présent document fait le point sur les travaux intersessions du Secrétariat depuis cette session du Conseil, notamment sur la séance d'information à l'intention des États Membres qui s'est tenue le 31 mars 2022. Il aborde la standardisation nécessaire en vue de disposer d'une nomenclature internationale basée sur celles qui existent déjà, les possibilités de la mise en correspondance et la nécessité de définir une voie à suivre lors des réunions intersessions avec les États Membres.

### CONTEXTE

2. Les dispositifs médicaux englobent des milliers de types de technologies médicales conçues pour la protection, la prévention, le diagnostic, le traitement, la surveillance et les soins palliatifs.<sup>3</sup> Allant des masques chirurgicaux aux équipements de radiothérapie complexes, ils sont utilisés à tous les niveaux du système de soins de santé, des soins de santé primaires aux soins spécialisés. Leur chaîne de valeur comprend : la fabrication, la réglementation, la sélection, l'évaluation et la gestion ainsi que l'achat, la fourniture, la formation, la maintenance, l'utilisation sans risque et le déclassement. Le Secrétariat et de nombreux États Membres ont reconnu l'urgence de progresser vers une standardisation de la nomenclature qui améliorera l'accès à tous les types de dispositifs médicaux aux fins de la couverture sanitaire universelle, de la gestion des épidémies et des situations d'urgence, et du bien-être, conformément aux objectifs du treizième programme général de travail, 2019-2023.

---

<sup>1</sup> Documents EB150/14, EB150/14 Add.1 et EB150/14 Add.2.

<sup>2</sup> Voir la décision EB150(10) ; voir également les procès-verbaux de la cent cinquantième session du Conseil exécutif, onzième séance, section 4 (en anglais seulement).

<sup>3</sup> Pour plus d'informations, consulter la page Web de l'OMS consacrée aux dispositifs médicaux ([https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1), consulté le 14 avril 2022).

3. En mai 2018, la Soixante et Onzième Assemblée mondiale de la Santé a examiné un rapport du Directeur général intitulé « Lutter contre la pénurie mondiale de médicaments et de vaccins et en favoriser l'accès » et a adopté une décision sur le sujet, dans laquelle l'élaboration d'une feuille de route a été demandée.<sup>1</sup>

4. Ce rapport a été soumis à la Soixante-Douzième Assemblée mondiale de la Santé qui en a pris note ;<sup>2</sup> il décrit les étapes de la nomenclature, de la codification et de la classification des dispositifs médicaux, présentées par la suite dans la publication de l'OMS intitulée *Road map for access to medicines, vaccines and other health products 2019–2023: comprehensive support for access to medicines, vaccines and other health products*.<sup>3</sup>

5. En 2018, l'OMS a proposé des principes alignés sur toutes les autres données et lignes directrices de l'Organisation, à savoir transparents, inclusifs, rendus publics et accessibles à tous,<sup>4</sup> et a fait les premiers pas vers une proposition de nomenclature standardisée de l'OMS.

6. Les résolutions suivantes de l'Assemblée mondiale de la Santé appellent à des travaux sur les dispositifs médicaux qui seront renforcés par la standardisation des codes et des termes pour une éventuelle nomenclature internationale :

- WHA60.29 (2007) sur les technologies de santé (en particulier les dispositifs médicaux, afin d'élaborer des normes et des standards pour ces dispositifs) ;
- WHA67.20 (2014) sur le renforcement des systèmes de réglementation des produits médicaux, qui comprend spécifiquement le renforcement des domaines de la réglementation des produits de santé les moins développés, comme la réglementation des dispositifs médicaux, notamment des produits diagnostiques ;
- WHA67.23 (2014) sur l'évaluation des technologies et des interventions sanitaires à l'appui de la couverture sanitaire universelle, pour favoriser l'échange d'informations ;
- WHA72.6 (2019) sur l'action mondiale pour la sécurité des patients, en tant qu'élément essentiel de la qualité des soins de santé ;
- WHA72.8 (2019) sur l'amélioration de la transparence des marchés de médicaments, de vaccins et d'autres produits de santé, y compris les dispositifs médicaux ;
- WHA74.4 (2021) sur la réduction de la charge des maladies non transmissibles en renforçant la prévention et la maîtrise du diabète, rappelant le Plan d'action mondial de l'OMS pour la lutte contre les maladies non transmissibles ; et

---

<sup>1</sup> Voir la décision A71(8) (2018) et le document A71/12 ; voir également le document WHA71/2018/REC/3, procès-verbaux des deuxième et cinquième séances (en anglais seulement).

<sup>2</sup> Document A72/17 ([https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_17-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_17-fr.pdf), consulté le 21 avril 2022).

<sup>3</sup> *Road map for access to medicines, vaccines and other health products 2019-2023: comprehensive support for access to medicines, vaccines and other health products*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2019 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330145/9789241517034-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, consulté le 14 avril 2022).

<sup>4</sup> Request for input and collaboration towards international classification, coding and nomenclature of medical devices. Thirteenth version. Concept note, 24 July 2018 ([https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medical-devices/conceptnotenomenclaturemedicaldevicesv13forconsultation.pdf?sfvrsn=e4174670\\_7](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medical-devices/conceptnotenomenclaturemedicaldevicesv13forconsultation.pdf?sfvrsn=e4174670_7), consulté le 14 avril 2022).

- WHA74.7 (2021) sur le renforcement de la préparation et de la riposte de l'OMS aux urgences sanitaires, afin de garantir des technologies de qualité, sûres, efficaces et abordables.

7. Pour pouvoir fournir aux responsables de l'élaboration des politiques des informations organisées et standardisées, le Secrétariat estime qu'il est nécessaire d'harmoniser le codage et la nomenclature des dispositifs médicaux au sein d'une classification internationale standardisée, en lien avec les autres systèmes de classification internationale de l'OMS, tels que la Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes, la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, la Classification internationale des interventions en santé et la Dénomination commune internationale pour les substances pharmaceutiques.

8. Le Secrétariat a présenté des rapports sur la nécessité de disposer d'une nomenclature internationale standardisée lors de quatre sessions des organes directeurs de l'OMS et met continuellement à jour le site Web de l'OMS pour présenter les dernières informations.<sup>1</sup> Ces rapports sont énumérés ci-dessous.

- En 2019, dans le document EB145/3, le Secrétariat a proposé un système international standardisé de classification, de nomenclature et de codification des dispositifs médicaux. De nombreux membres du Conseil exécutif ont instamment invité le Secrétariat à travailler sur la question, tandis que d'autres ont appelé le Secrétariat à ne pas élaborer un nouveau système mais à utiliser l'un des systèmes existants.
- En 2021, dans le document EB148/13, en réponse à la demande du Conseil lors de sa cent quarante-cinquième session, le Secrétariat a déclaré qu'il n'élaborait pas de nouvelle nomenclature, mais qu'il examinait la possibilité d'adopter la Nomenclature européenne des dispositifs médicaux. Certains membres du Conseil ont ensuite demandé au Secrétariat de travailler sur une mise en correspondance des nomenclatures, de définir les coûts et de mener des consultations. Le Secrétariat a ainsi organisé de multiples réunions et consultations avec les parties prenantes, y compris une séance d'information à l'intention des États Membres en septembre 2021,<sup>2</sup> des réunions avec les quatre organismes responsables de nomenclatures les plus sollicités et plus de 40 consultations (qui sont décrites dans le document EB150/14). Le Secrétariat a mis au point une nouvelle méthode pour mettre en correspondance les nomenclatures des dispositifs médicaux<sup>3</sup> et a présenté l'étude de faisabilité pilote de l'OMS lors de la troisième séance d'information à l'intention des États Membres en décembre 2021.<sup>4</sup>
- Document A74/9 : la Soixante-Quatorzième Assemblée mondiale de la Santé a pris note du rapport, dont l'examen continue de souligner l'importance de la nomenclature et les difficultés y afférentes.<sup>5</sup>

---

<sup>1</sup> Pour plus d'informations, voir la page Web de l'OMS : Health product and policy standards (<https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/nomenclature>, consulté le 14 avril 2022).

<sup>2</sup> Member States second information session on medical devices nomenclature, 23 septembre 2021 (<https://www.who.int/publications/m/item/member-states-second-information-session-on-medical-devices-nomenclature>, consulté le 14 avril 2022).

<sup>3</sup> Pour plus d'informations, consulter la page Web de l'OMS consacrée à la nomenclature des dispositifs médicaux (<https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/nomenclature>, section Décembre 2021 sur la méthodologie de la mise en correspondance – description, vidéo et résultats).

<sup>4</sup> Member States third information session on medical devices nomenclature, 21 décembre 2021 (<https://www.who.int/publications/m/item/member-states-third-information-session-on-medical-devices-nomenclature>, consulté le 14 avril 2022).

<sup>5</sup> Voir le document WHA74/2021/REC/3, procès-verbaux de la Soixante-Quatorzième Assemblée mondiale de la Santé, neuvième et dixième séances ([https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA74-REC3/A74\\_REC3-en.pdf#page=1](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74-REC3/A74_REC3-en.pdf#page=1), consulté le 14 avril 2022) (en anglais seulement).

- Le document EB150/14 a fourni des détails sur les travaux du Secrétariat effectués en 2021 et a demandé des orientations sur les prochaines étapes de la standardisation. Le Conseil a adopté la décision EB150(10), priant le Directeur général : 1) de continuer d'utiliser et de mettre en correspondance les quatre nomenclatures sur les plateformes et dans les publications de l'OMS, avec la collaboration des parties prenantes, [et dans le but de dresser un plan d'élaboration d'une nomenclature mondiale de l'OMS des dispositifs médicaux] ; et 2) de présenter un rapport sur les progrès accomplis dans la mise en œuvre des mesures visant à standardiser la nomenclature des dispositifs médicaux à la Soixante-Seizième Assemblée mondiale de la Santé qui se tiendra en 2023. Le Conseil a également demandé que des réunions intersessions soient convoquées avant la Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé.<sup>1</sup>

## **TRAVAUX INTERSESSIONS EFFECTUÉS PAR LE SECRÉTARIAT DEPUIS LA CENT CINQUANTIÈME SESSION DU CONSEIL EXÉCUTIF**

9. À la suite des demandes antérieures du Conseil (lors de ses cent quarante-cinquième et cent quarante-huitième sessions) d'examiner les systèmes de nomenclature existants afin d'éviter d'en créer une nouvelle, le Secrétariat a continué de se réunir avec les trois organismes du secteur privé (la Nomenclature mondiale des dispositifs médicaux, l'Universal Medical Device Nomenclature System et la Classification normalisée des produits et des services des Nations Unies) dont la gouvernance n'est pas ouverte au public et dont les procédures de définition des termes, ajouts, suppressions ou modifications ne sont pas accessibles au public, et avec la Commission européenne. Les dernières informations mises à jour le 10 avril 2022 sont les suivantes :

- La Nomenclature mondiale des dispositifs médicaux, gérée par l'organisme à but non lucratif GMDN Agency, a lancé une nouvelle stratégie quinquennale en février 2022. En raison du maintien d'une gouvernance fermée inchangée,<sup>2</sup> de l'octroi d'une licence et d'un accès limité réservés aux seuls utilisateurs enregistrés détenteurs de droits d'auteur<sup>3</sup> et du fait qu'il n'est pas possible d'utiliser le code dans des documents publics, cette nomenclature ne peut pas être considérée comme un bien public mondial.<sup>4</sup> L'organisme met à jour ses chiffres quotidiennement, mais la nomenclature compte 24 800 termes GMDN et environ 2000 termes de haut niveau.
- L'Universal Medical Device Nomenclature System, géré par l'organisation à but non lucratif ECRI,<sup>5</sup> a commencé à modifier son système afin de le rendre librement disponible et de publier la liste des dispositifs médicaux sur son site pour un accès public ouvert ; ces modifications sont toujours en cours.<sup>6</sup> Ce système ne dispose pas de données accessibles au public qui se lient aux identifiants uniques des dispositifs pour permettre une mise en correspondance automatique. En mars 2022, il comprenait plus de 43 000 termes en anglais : 30 608 vedettes et 13 025 concepts préférentiels.

---

<sup>1</sup> Voir les procès-verbaux de la cent cinquantième session du Conseil exécutif, onzième séance, section 4 (en anglais seulement).

<sup>2</sup> GMDN Agency Board (<https://www.gmdnagency.org/About/Board>, consulté le 14 avril 2022).

<sup>3</sup> GMDN, Licence agreement (<https://www.gmdnagency.org/Legal/License>, consulté le 14 avril 2022).

<sup>4</sup> Conformément à la définition fournie dans le document du Health Data Governance Summit (juin 2021) : Pre-read: Health Data as a Global Public Good (<https://www.who.int/data/events/health-data-governance-summit/introduction>, consulté le 30 avril 2022).

<sup>5</sup> ECRI (<https://www.ecri.org/about/>, consulté le 14 avril 2022).

<sup>6</sup> ECRI. UMDNS (<https://www.ecri.org/solutions/umdns>, consulté le 14 avril 2022).

- La Nomenclature européenne des dispositifs médicaux, régie par le Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux des États Membres de l'Union européenne,<sup>1</sup> continue d'évoluer pour inclure davantage de termes et de définitions dans la base de données EUDAMED.<sup>2</sup> Les traductions sont en cours mais ne sont pas encore disponibles.<sup>3</sup> Les informations sont accessibles au public et tout le monde peut émettre des commentaires. Elle comprend environ 7000 termes répartis dans 22 catégories.
- La Classification normalisée des produits et des services des Nations Unies ne signale aucun changement.<sup>4</sup> Elle comprend 3800 termes anglais pour les dispositifs médicaux.

10. L'enquête 2021 dans les pays sur les dispositifs médicaux, décrite dans le document EB150/14 Add.1 (paragraphe 2) et dont les résultats seront présentés dans l'Atlas mondial des dispositifs médicaux de 2022 avec des informations actualisées jusqu'en mai 2022, a révélé que 43,9 % des États Membres ne disposaient pas d'une nomenclature officielle et 21,1 % avaient élaboré une nomenclature au niveau national.<sup>5</sup>

## **POSSIBILITÉS DE LA MISE EN CORRESPONDANCE EN VUE D'UNE NOMENCLATURE STANDARDISÉE**

11. En 2021, le Secrétariat a effectué un exercice pilote de mise en correspondance et réalisé une étude de faisabilité à partir des quatre nomenclatures mentionnées au paragraphe 9 ci-dessus portant sur un échantillon d'environ 10 % des types de dispositifs existant sur le marché, à titre de validation de principe.<sup>6</sup>

12. Il est à noter que les quatre organismes ont manifesté leur soutien au processus, mais que l'exercice ne pourra être poursuivi que si :

- chaque organisme est disposé à attribuer à chaque élément de sa nomenclature un identifiant unique de dispositif ou un autre identifiant de produit accessible au public pour que l'outil de mise en correspondance puisse fonctionner ;
- les identifiants uniques des dispositifs attribués par les fabricants dans la Nomenclature mondiale des dispositifs médicaux sont téléchargeables publiquement à partir de la base de données publique Global Unique Device Identification Database de la Food and Drug Administration des États-Unis via son système d'identification, AccessGUDID – de préférence, les codes devront être disponibles ;

---

<sup>1</sup> Commission européenne. Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance ([https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance\\_en](https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en), consulté le 14 avril 2022).

<sup>2</sup> Commission européenne. *The European Medical Device Nomenclature (EMDN)* ([https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md\\_topics-interest/docs/md\\_emdn\\_eudamed\\_nomenclature\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_topics-interest/docs/md_emdn_eudamed_nomenclature_en.pdf), consulté le 14 avril 2022).

<sup>3</sup> La Nomenclature européenne des dispositifs médicaux peut être consultée et téléchargée au format PDF ou Excel à l'adresse <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/> (consulté le 14 avril 2022).

<sup>4</sup> UNSPSC (<https://www.unspsc.org/subscribe>, consulté le 14 avril 2022).

<sup>5</sup> Ces données sont actuellement mises à jour suite à la demande des États Membres de prolonger la période de consultation.

<sup>6</sup> Pour plus d'informations, voir le document EB150/14 Add.1.

- les identifiants uniques des dispositifs attribués par les fabricants dans la Nomenclature européenne des dispositifs médicaux sont renseignés dans la base de données sur les dispositifs médicaux de la Commission européenne, EUDAMED ; le processus est en cours, mais le contenu n'est pas encore accessible au public ; et
- chaque organisme est disposé à rendre publics les résultats de la mise en correspondance et à permettre un affichage complet de leurs codes et termes sur les plateformes de l'OMS.

13. Il convient de rappeler que chaque système fait appel à des hiérarchies, à une classification, à un codage et à des définitions différents et que les processus utilisés pour alimenter leurs listes diffèrent, comme décrit ci-dessus (paragraphe 9). Par conséquent, la mise en correspondance automatisée à l'aide de l'apprentissage automatique, comme l'a démontré le projet pilote, serait la démarche la plus efficace pour aller de l'avant.

14. Des réunions organisées au niveau régional et des enquêtes menées dans les pays ont permis au Secrétariat de confirmer que certains États Membres fondaient leur nomenclature nationale sur une nomenclature exclusive (telle que la Nomenclature mondiale des dispositifs médicaux), mais qu'en raison de problèmes liés aux licences et aux droits d'auteur, ils avaient créé une nomenclature adaptée à l'usage des parties prenantes nationales. Cela s'est traduit par de multiples variations mineures par rapport à la nomenclature d'origine qui entravent l'interopérabilité, notamment en cas d'utilisation de langues différentes.<sup>1</sup>

## **PLATEFORMES DE L'OMS HÉBERGEANT LES RÉSULTATS DE LA MISE EN CORRESPONDANCE**

15. Le Secrétariat a mis à jour la plateforme électronique du Système d'information sur les dispositifs médicaux prioritaires de l'OMS (MeDevIS) avec les résultats du projet pilote de mise en correspondance<sup>2</sup> afin qu'elle puisse être utilisée par les parties prenantes comme référence et qu'elle puisse héberger les résultats d'autres mises en correspondance, le cas échéant.

16. Le Secrétariat a mis à jour les codes étendus de la Classification internationale des maladies (Onzième Révision) pour y inclure une section sur les dispositifs médicaux, en tenant compte de la structure hiérarchique à 22 niveaux de la Nomenclature européenne des dispositifs médicaux.<sup>3</sup> Cette mise à jour peut également être étendue et liée à la plateforme MeDevIS et les codes de la Nomenclature mondiale des dispositifs médicaux pourraient être affichés, s'ils sont approuvés par l'organisme responsable de cette nomenclature.

17. Les plateformes électroniques de l'OMS offriront une interopérabilité entre MeDevIS, la Classification internationale des maladies (Onzième Révision) et le recueil des interventions sanitaires entrant dans la CSU, fournissant ainsi aux États Membres une plateforme complète, recensant non seulement les caractéristiques et les types de dispositifs médicaux, mais aussi leur utilisation dans le cadre des interventions sanitaires.<sup>4</sup>

---

<sup>1</sup> Voir le document EB150/14, paragraphe 7.

<sup>2</sup> Pour plus d'informations, voir le site Web de l'OMS : MeDevIS – Priority Medical Devices Information System (<https://medevis.who-healthtechnologies.org/>, consulté le 18 avril 2022).

<sup>3</sup> Un exemple de la structure hiérarchique, des termes et du codage pour les dialyseurs peut être consulté sur le portail de la CIM-11 (<https://icd.who.int/browse11/l-m/en#/http%3a%2f%2fid.who.int%2fcd%2fentity%2f93666629>, consulté le 18 avril 2022).

<sup>4</sup> Pour plus d'informations, voir la page Web de l'OMS : UHC Compendium – health interventions for universal health coverage (<https://www.who.int/universal-health-coverage/compendium>, consulté le 18 avril 2022).

## PROCHAINES ÉTAPES

18. Après une analyse plus approfondie, le Secrétariat propose de poursuivre la mise en correspondance automatisée à l'aide des bases de données d'identifiants uniques de dispositifs, avec les deux systèmes (sur quatre) qui ont été examinés par le Conseil exécutif lors de sa cent cinquantième session – la Nomenclature européenne des dispositifs médicaux et la Nomenclature mondiale des dispositifs médicaux – et de les présenter sur les plateformes de l'OMS dans un système standardisé.

## Séances d'information

19. Le Secrétariat a tenu une séance d'information à l'intention des États Membres le 31 mars 2022, au cours de laquelle il a présenté l'état d'avancement des systèmes de nomenclature des trois organismes du secteur privé et du système public de la Commission européenne, ainsi que les progrès réalisés par le Secrétariat en 2021 et 2022 en plaçant les résultats du projet pilote de mise en correspondance sur les plateformes de l'OMS, et les conclusions des réunions qui se sont tenues pour discuter de l'algorithme de sélection d'une nomenclature dans la mise à jour du modèle de cadre réglementaire mondial de l'OMS relatif aux dispositifs médicaux incluant les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.<sup>1</sup>

20. Le Secrétariat a lancé un appel à candidatures pour recruter les membres du Groupe consultatif stratégique et technique sur les dispositifs médicaux nouvellement créé, dont le mandat prévoit l'élaboration de recommandations stratégiques sur la nomenclature des dispositifs médicaux.<sup>2</sup>

21. Une deuxième séance d'information à l'intention des États Membres s'est tenue le 29 avril 2022. Conformément à la décision EB150(10), de nouvelles consultations informelles auront lieu le 13 mai 2022 afin de parvenir à un accord sur les projets définissant les étapes vers la standardisation et de proposer une voie à suivre.

## MESURES À PRENDRE PAR L'ASSEMBLÉE DE LA SANTÉ

22. L'Assemblée de la Santé est invitée à prendre note de ce rapport et à fournir des orientations sur la voie à suivre.

= = =

---

<sup>1</sup> OMS. *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, 2017 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/311666>, consulté le 18 avril 2022).

<sup>2</sup> 2022 Call for experts: Strategic and Technical Advisory Group on Medical Devices (STAG MEDEV) (<https://www.who.int/news-room/articles-detail/call-for-experts-STAG-MEDEV-2022>, consulté le 22 avril 2022).