

EB156 Item 11: Standardisation de la nomenclature des dispositifs médicaux

Classification, nomenclature et codage internationaux des dispositifs médicaux

Contenu

- [En cours d'examen](#)
- [Contexte](#)
- [Commentaire du PHM](#)
- [Notes de discussion](#)

En cours d'examen

Comme suite à la décision WHA75(25) (2022), le Directeur général présentera un rapport sur l'intégration de termes, codes et définitions dans le Système d'information sur les dispositifs médicaux prioritaires (MeDevIS) et leur mise en relation avec d'autres plateformes de l'OMS. Le Conseil sera invité à prendre note du rapport et à fournir des orientations supplémentaires.

Contexte

Le document EB156/3 donne un aperçu de l'historique de cette histoire compliquée. Voir également les liens vers les [discussions antérieures du Conseil exécutif et/ou de l'Assemblée mondiale de la santé sur les dispositifs médicaux](#) et le [résumé de l'OMS sur la prise de décision du Conseil exécutif concernant](#) une nomenclature normalisée pour les dispositifs médicaux et son utilisation dans le système d'information prioritaire sur les dispositifs médicaux (MeDevIS).

Une classification, un codage et une nomenclature internationaux normalisés pour les dispositifs médicaux favorisent l'évaluation technologique, la réglementation (établissement de normes, autorisation de mise sur le marché), la sécurité des patients (notification des effets indésirables), l'approvisionnement (facilité de découverte, commande) et la qualité des soins de santé (efficacité, rapport coût-efficacité).

Du point de vue de l'OMS, la normalisation présente l'avantage particulier de rendre plus utiles les listes de dispositifs médicaux prioritaires de l'OMS en spécifiant plus précisément les dispositifs auxquels il est fait référence. Ces listes comprennent actuellement

- la santé génésique, maternelle, néonatale et infantile,
- la prise en charge du cancer,

- les maladies cardiovasculaires et le diabète,
- les soins ophtalmologiques
- la chirurgie d'urgence, et
- les diagnostics in vitro.

La plupart de ces fonctions continueront à bénéficier du nouveau MeDevIS (y compris les systèmes EMDN et GMDN), même si la recherche et l'évaluation au-delà des frontières internationales seront un peu plus complexes que si un système mondial unique avait été mis au point.

Un autre avantage d'un système de nomenclature normalisé est qu'il peut être utilisé pour soutenir l'identification unique obligatoire des dispositifs (UDI) et la documentation de l'UDI dans les dossiers cliniques. Cette exigence peut faciliter les collectes et les analyses internationales pour la sécurité des patients, la recherche clinique et la surveillance après l'autorisation de mise sur le marché. (Voir [TGA](#) et [FDA](#) sur l'UDI).

Bien que le Forum international des régulateurs de dispositifs médicaux ait initialement recommandé l'élaboration d'une UDI obligatoire applicable à l'échelle mondiale ([ici](#)), cette recommandation a été mise de côté pour l'instant. Au niveau national, l'UDI obligatoire, utilisant soit l'EMDN soit le GMDN, peut encore être mis en œuvre.

Commentaire du PHM

Le Secrétariat a reconnu qu'il n'était pas possible de mettre en place un système de nomenclature unique, universel et librement accessible, qui s'articule avec les autres classifications de l'OMS, en particulier la CIM11.

La réticence de certains pays, actuellement attachés à un système particulier, à accepter d'évoluer vers une normalisation internationale conformément aux principes énoncés par le Secrétariat, est compréhensible dans la mesure où il s'agit d'éviter de perturber leurs systèmes existants.

L'industrie des dispositifs médicaux est énorme et les hommes politiques sont très sensibles aux allégations de « paperasserie ». On peut supposer que les gouvernements ont subi des pressions de la part des fabricants de dispositifs, des organisations hospitalières et des organismes privés d'assurance maladie, qui ont tous organisé leurs systèmes en fonction d'une classification particulière.

Le travail effectué par le Secrétariat pour mettre en place MeDeIS1 est apprécié.

PHM exhorte les États membres à soutenir le développement continu de MeDeIS par le Secrétariat, en élargissant sa gamme de ressources d'orientation sur les dispositifs médicaux

prioritaires, en continuant à travailler à l'interopérabilité avec d'autres systèmes de classification (en particulier la CIM, la CIMP et la CIF).

Il serait utile d'obtenir des conseils sur les voies à long terme visant à harmoniser le REMD et le RMDA.

Notes de discussion