



Codification Interopérable des Dispositifs Médicaux

Patrick MAZAUD
Président Association Phast

Codification Interopérable des Dispositifs Médicaux

1ère Partie: le Circuit des DM

Sa complexité

❖ Intra-hospitalier

- Les acteurs :
chirurgien, cadre de bloc, IBO, pharmaciens
- Les fonctions :
planification des interventions, prescription, commande, livraison, réception, stock, traçabilité
- Les domaines :
unité clinique (bloc, imagerie, explo, soins), pharmacie
- Les applications :
dossier médical, gestion de soins, gestion de pharmacie, gestion d'URCC, réanimation, salle de réveil, bloc opératoire + GAM (identité patient) + GEF (T2A ...)

❖ Extra-hospitalier

- Marchés, achats, approvisionnements
- *Echanges avec les tutelles (CLIN, ATIH,...)*
- Des acteurs, des fonctions, des domaines et des applications supplémentaires, mais d'emblée

Quel modèle ?

❖ Le DM

- Unitairement, relativement simple
 - 1 objectif majeur : le reconnaître
- Globalement, relativement complexe
 - diversité extrême → très gros volume de références
 - labilité extrême → gros volume de mises à jour
- Difficultés
 - Identification : selon chaque fournisseur
 - Description : dans le libellé → très long
 - Indexation : quelle classification ?

Quel modèle ?

❖ Son cycle de vie

- Approvisionnement
 - Références différentes selon le fournisseur mais surtout, références multiples pour un même DM
 - le circuit en stock et le hors stock (dépôts & prêts)
- Traçabilité
 - Référentiel interne & codes-barres
 - Saisie à la source

Les difficultés

- ❖ Références multiples pour un même DM
 - Référence de marché
 - Référence de commande
 - Références marquées sur le conditionnement primaire
 - Référence de la GEF (« code produit »)

Les difficultés

❖ 2 circuits : « en stock » / dépôts & prêts

- En stock :
 - Commande → approvisionnement du stock hôpital
 - Livraison → le produit appartient à l'hôpital
- Dépôt
 - Livraison → le produit appartient au fournisseur
 - Commande → régularisation de la consommation
 - Réassortiment du dépôt
 - Facturation fournisseur
- Prêt
 - Comme dépôt mais livraisons à la demande
 - Retour au fournisseur des produits non consommés

Les difficultés

❖ Dans tous les cas

- L'hôpital gère ces DM, même et surtout s'ils ne lui appartiennent pas avant d'être consommés (« régularisés »), compte tenu du tarif de ces DM hors stock (qui motive justement cette procédure « hors stock »)
- En particulier au niveau des unités où se trouvent les produits, les unités cliniques

Les difficultés

❖ Traçabilité

- réalité courante : « coller les étiquettes » [sur des fiches de traçabilité + sur le cahier de bloc + dans le dossier du patient + ...]
→ IBO déguisé en M.Mme Post-It
- paradigme : « doucher le code-barres »
 - préalable : un référentiel produit exhaustif avec codes-barres avant utilisation du DM
 - solution : procédure de MAJ au contact du flux matière
 - clés :
 - même référentiel / commande & logistique & traça
 - procédure de réception des produits dans l'unité clinique
 - » existe de toute façon, ± « artisanale »
 - » l'appuyer sur la gestion du référentiel

Conclusion

- ❖ Un circuit complexe et très particulier
 - Complexité totalement différente de celle du médicament
 - Enjeux majeurs : la traçabilité & le référentiel
- ❖ Son contexte d'interopérabilité
 - Première étude de référence du circuit du DM: GMSIH 27/03/2008
 - Aucun standard
 - d'identification du produit
 - de description du produit
 - de mise en œuvre de messages inter applicatifs
- ❖ Lancement d'un projet « interop DM »
 - Médecins , Pharmaciens, Cadres & IBO
 - Gestionnaires financiers
 - Éditeurs

Codification Interopérable des Dispositifs Médicaux

2ème Partie: Génèse de CIOdm

Structure

❖ Finalité

- Une “fiche” CIOdm représente une référence commerciale, dépouillée de sa présentation, à l’instar de l’UCD (unité commune de dispensation). Elle désigne une PPUU ou PPUI c’est à-dire la Plus Petite Unité d’Usage ou encore la Plus Petite Unité Intègre (ex : sachet de 10 compresses stériles 5x5 marque X du laboratoire Y).

❖ 5 parties

- Noyau
- Filiations
- Dictionnaires
- Connecteurs [externes]
- Alertes

Structure

❖ Noyau

- identifiants Article CIOdm
 - représente une référence commerciale
 - PPUU (Plus Petite Unité d'Usage) ou PPUI (Plus Petite Unité Intègre)
 - ex : sachet 10 compresses stériles 5x5 marque X du laboratoire Y.
- libellés Article
- classifications des articles
- conditionnements des articles
- identifiants Société CIOdm
- libellés Société
- relations entre les sociétés et les conditionnements
- l'ensemble des codes articles (ou références)
 - dans divers systèmes de codification (propre au fournisseur, GS1, HIBC, ACL)

Structure

❖ Filiation

- fait le lien entre l'ancien code et le nouveau code.
 - un même article du monde réel peut, pour des raisons diverses, s'être vu attribué successivement deux codes articles distincts.
- notamment nécessaire pour :
 - la gestion des doublons
 - la gestion des identifiant temporaires dans le cadre des échanges web collaboratifs.

Structure

❖ 8 Dictionnaires

- 3 nomenclatures utilisées par le noyau :
 - les standards de codes-barres
 - les types de conditionnement
 - les types de société
- 3 classifications référencées par le noyau :
 - Cladimed (calquée sur l'ATC, 5 niveaux)
 - Medical Columbus (plus fine, jusqu'à 16 niveaux)
 - LPP avec les nœuds de son arborescence
- par les connecteurs [externes] :
 - la liste des producteurs de bases de données

Structure

❖ Connecteurs [externes]

- le connecteur des articles
 - le connecteur des sociétés
-
- destinées à permettre à toutes les sociétés qui produisent des bases de données de dispositifs ou produits médicaux, de bénéficier de l'interopérabilité de CIOdm.
 - tout dictionnaire « CIOdm synchro » pourra être accessible directement sans passer par un mapping supplémentaire.

Structure

❖ Alertes

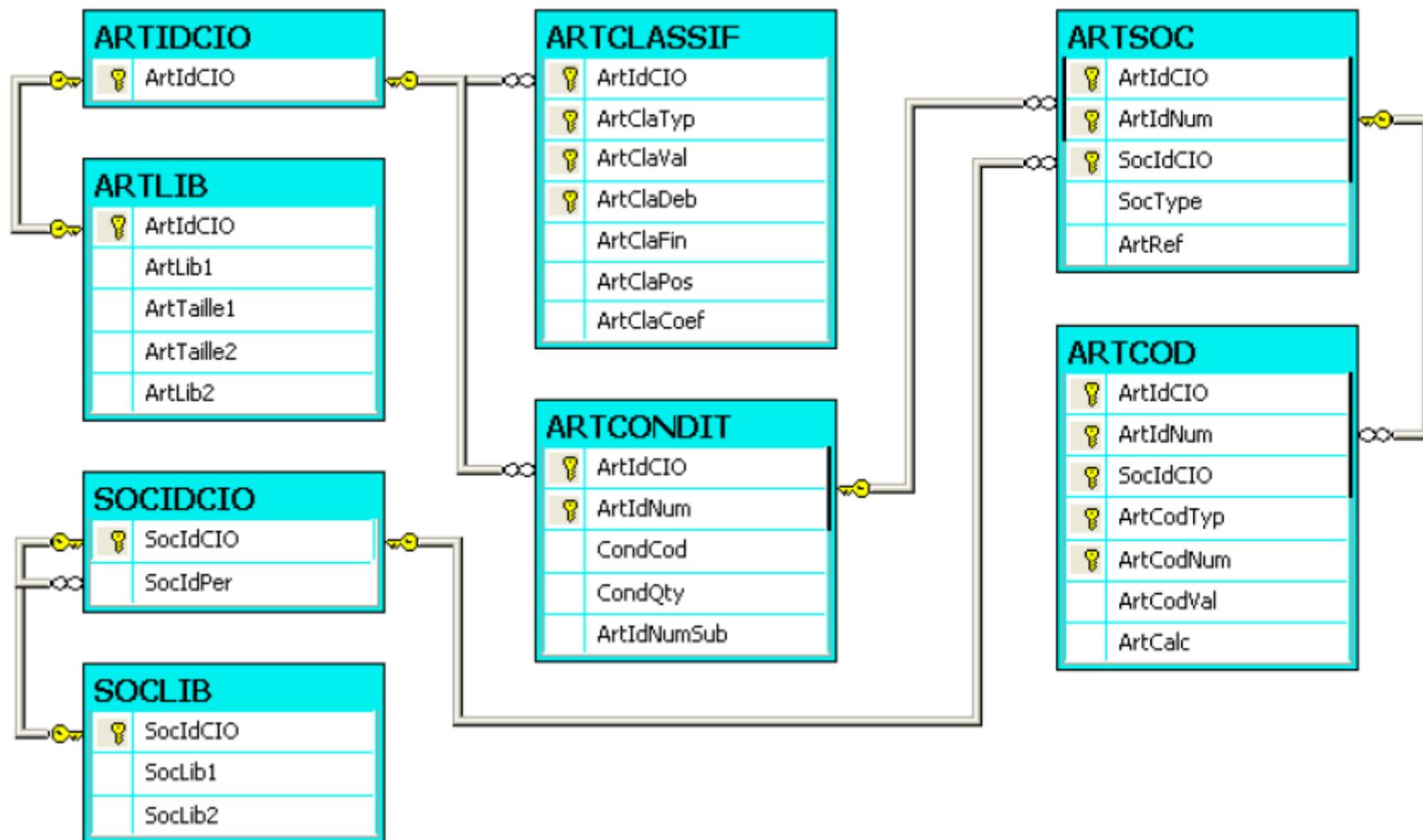
- information sur les retraits de lots
 - alertes proprement dites
 - liste des lots concernés par chaque alerte
 - types d'alertes
 - documents
 - relations entre les documents et les alertes

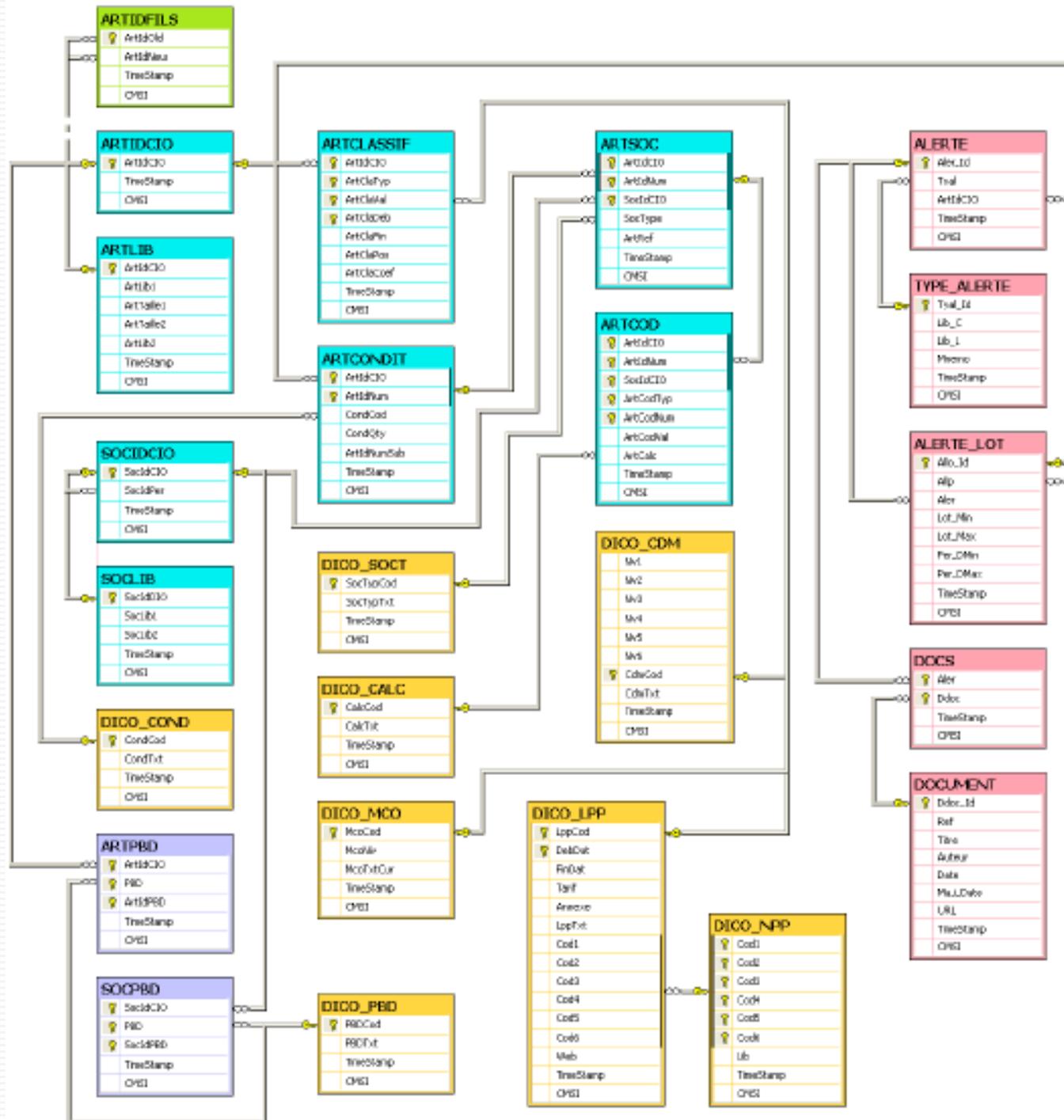
Structure

1 couleur pour chaque partie

- **ARTIDCIO** Tables du « noyau »
- **ARTIDFILS** Table « filiations »
- **DICO_COND** Tables « dictionnaires »
- **ARTPBD** Tables « connecteurs »
- **ALERTE** Tables « alertes »

Modèle simplifié





Conclusion

- ❖ Complexité de l'objet DM
 - Diversité des DM
 - Volume et labilité des références
 - Manque de standardisation
- ❖ Réponse CIOdm
 - Modèle riche d'une complexité raisonnable
 - Mise à jour communautaire par web collaboratif
 - Modèle universel et robuste
- ❖ Déjà plusieurs centaines de milliers de DM référencés