

# *CLASSIFICATION des DISPOSITIFS MEDICAUX CLADIMED*

*Pierre-Yves CHAMBRIN  
Pharmacie-Dimup  
Hôpital Armand-Trousseau (AP-HP)*

*Les dispositifs médicaux implantables  
Traçabilité et bon usage  
OMéDIT Centre - Blois - 3 avril 2008*



# CONTEXTE

---

## *Caractéristiques du domaine des DM :*

- *très grand nombre de produits*
- *grands flux de données*
- *très nombreux intervenants*
- *multiples contraintes techniques et réglementaires*
- *poursuite d'objectifs très variables*
- *pas de dénomination universelle*
- *pas de langage commun et standardisé*

# *NECESSITE*

---

## *LANGAGE COMMUN / IDENTIFICATION*

### *TERMINOLOGIE, NOMENCLATURE*

- *unique*
- *universel*
- *automatisable (informatique, saisie)*

### *CODIFICATION*

### *SYMBOLISATION*

# *NECESSITE*

---

## *OUTIL DE COMPARAISON / RECHERCHE*

### *CLASSIFICATION*

- *plusieurs*
- *en fonction du besoin*

# TERMINOLOGIE

---

*Le petit Robert :*

*du latin « terminus » mot*

*Ensemble des mots techniques appartenant à une science, un art, un chercheur ou un groupe de chercheurs.*

*VOCABULAIRE*

# *NOMENCLATURE*

---

*Le petit Robert :*

*du latin « nomenclatura »*

*« action d'appeler (calare) par le nom (nomen) »*

*Ensemble des termes employés dans une science, une technique, un art..., méthodiquement classés.*

# *NOMENCLATURE*

---

## *Une nomenclature*

- *est une liste de noms,*
- *accompagnés chacun d'une définition,*
- *pour identifier les objets classés.*

*DICTIONNAIRE*

# *NOMENCLATURES existantes*

---

*Pour les médicaments :*

*DCI*

- *Dénomination Commune Internationale*
- *universelle*

*Pour les dispositifs médicaux :*

*ECRI*

*GMDN*

- *NON universelles*

# *GMDN*

---

*Pour les dispositifs médicaux :*

## *GMDN*

- *Global Medical Device Nomenclature*
- *européenne (CEN, ISO, 70 experts, 1996)*
- *en anglais*
- *en cours de traduction*
- *sous licence*
- *codage*
- *Eudamed / référence*

# *CODIFICATION*

---

## *Une codification*

- *est une identification univoque et non ambiguë, d'un objet, d'une personne ou d'un service,*
- *selon une séquence généralement numérique, ou alpha-numérique,*
- *en vue d'un traitement informatique.*

# CODIFICATION

---

## *Une codification*

- *facilite la gestion et son intégration dans un système d'échange de données,*
- *a pour objectif une identification standardisée, unique et internationale.*



(01)03123451234569(17)000201(10)X245

# SYMBOLISATION

---

## *Une symbolisation*

- est une représentation d'un terme ou d'un code par un symbole lisible et exploitable de façon automatique par un outil adapté,*
- facilite l'acquisition automatique de données par lecture du symbole et enregistrement des données représentées dans celui-ci.*

GS1 13



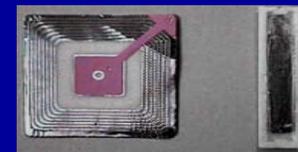
GS1-128



Data Matrix



RFID



# *CLASSIFICATION*

---

*Le petit Robert :*

*du latin « classis » classe et « ficare » faire*

*Action de distribuer par classes, par catégories.*

# CLASSIFICATION

---

## *Une classification*

- *regroupe des objets en niveaux ou classes,*
- *en fonction de critères déterminés et hiérarchisés,*
- *adaptés au but recherché.*

*Elle répond à un objectif précis.*

*La nomenclature est rattachée à son dernier niveau.*

# *CLASSIFICATIONS existantes*

---

- *imputations budgétaires*
- *code des marchés publics (CMP)*
- *UNSPSC (commerce international)*
- *CE (I, IIa, IIb, III - niveau de risque)*
- *CNEH (équipements)*
- *SNITEM (secteurs d'activité)*
- *voie d'abord*
- *« locales »*

*et pour les médicaments :*

- *ATC « Anatomique Thérapeutique Chimique »*

# ATC

---

## PRINCIPE

- *classification par intention thérapeutique*
- *administrée par l'OMS*
- *origine européenne (EPhMRA)*

# ATC

---

## 5 NIVEAUX (codage à 7 caractères)

- **FAMILLE** *niveau anatomique ppal* [1 L : A à Z]  
(ex. A tractus digestif et métabolisme)
- **SOUS-FAMILLE** *classe thérapeutique* [2 C : < 50]  
(ex. A02 anti-acides, ulcère peptique...)
- **GAMME** *classe pharmacologique* [1 L : A à Z]  
(ex. A02B traitement de l'ulcère peptique)
- **SOUS-GAMME** *sous-groupe chimique* [1 L : A à Z]  
(ex. A02BA antagonistes H2)
- **COMPOSANT** *principe actif (DCI)* [2 C : 1 à 99]  
(ex. A02BA01 cimétidine)

# ATC

---

## 14 FAMILLES

- *A - TRACTUS DIGESTIF et METABOLISME*
- *B - SANG CIRCULATION SANGUINE*
- *C - SYSTEME CARDIO-VASCULAIRE*
- *D - médicaments dermatologiques*
- *G - SYSTEME UROGENITAL (et hormones sexuelles)*
- *H - hormones systémiques (hormones sexuelles exclues)*
- *J - anti-infectieux usage systémique*

# ATC

---

## 14 FAMILLES

- *L - antinéoplasiques et immuno-modulateurs*
- *M - SYSTEME MUSCULAIRE ET SQUELETTE*
- *N - SYSTEME NERVEUX*
- *P - antiparasitaires, insecticides*
- *R - SYSTEME RESPIRATOIRE*
- *S - ORGANES SENSORIELS*
- *V - divers*

# CLADIMED

---

## HISTORIQUE

- *développée en concertation avec des industriels  
(1995 - PCH / EURO PHARMAT)*
- *diffusion (2001) et utilisation libres*
- *sans but lucratif*

# CLADIMED

---

## PRINCIPE

- *commune*
  - ✓ à tous les intervenants du domaine  
(fabricants, hospitaliers)
  - ✓ à tous les produits de santé
- *compatible avec les systèmes d'information hospitaliers*

# CLADIMED

---

## PRINCIPE

- *classification générale des produits de santé*
- *inspirée de l'ATC*
- *à 5 niveaux*
- *11 familles (+ 3 non DM)*

# CLADIMED

---

## 5 NIVEAUX (codage à 7 caractères)

- **FAMILLE (ATC) système anatomique** [1 L : A à Z]  
(ex. A - tractus digestif et métabolisme)
- **SOUS-FAMILLE fonction** [2 C : > 50]  
(ex. A51 - tractus digestif compression)
- **GAMME lieu d'action** [1 L : A à Z]  
(ex. A51A - oesophage)
- **SOUS-GAMME catégorie** [1 L : A à Z]  
(ex. A51AA - sondes)
- **COMPOSANT générique (GMDN)** [2 C : 1 à 99]  
(ex. A51AA01 - sonde compression oesophagienne 1 ballonnet)

# CLADIMED

---

## 11 FAMILLES

- *A - TRACTUS DIGESTIF et METABOLISME*
- *B - SANG CIRCULATION SANGUINE*
- *C - SYSTEME CARDIO-VASCULAIRE*
- *E - HYGIENE-PROTECTION*
- *F - SOINS*
- *G - SYSTEME UROGENITAL*
- *K - PRELEVEMENT INJECTION- EXPLORATION*
- *M - SYSTEME MUSCULAIRE ET SQUELETTE*
- *N - SYSTEME NERVEUX*
- *R - SYSTEME RESPIRATOIRE*
- *S - ORGANES SENSORIELS*

# CLADIMED

---

## *3 FAMILLES SPECIFIQUES complémentaires*

- *W - PRODUITS DE RADIOLOGIE*
- *X - REACTIFS DE LABORATOIRE*
- *Y - MATERIELS, CONSOMMABLES DE LABORATOIRE*
  
- *11 FAMILLES*
- *57 SOUS-FAMILLES*
- *238 GAMMES*
- *374 SOUS-GAMMES*
- *4 000 GENERIQUES (environ - GMDN)*

# CLADIMED

---

## EXEMPLE

<i>M</i>	<i>Systeme musculaire et squelettique</i>
<i>M52</i>	<i>Reconstruction</i>
<i>M52A</i>	<i>Membres superieurs protheses</i>
<i>M52AA</i>	<i>Prothese d'epaule</i>
<i>M52AA16</i>	<i>implant epaule, humeral monobloc</i>
<i>M52AA17</i>	<i>implant epaule, humeral modulaire</i>

# CLADIMED

---

## UTILISATEURS

- *AP-HP, HCL, Nantes, Tours, Montpellier*
- *Hôpitaux de Lille, Lunéville, Paray-le-Monial, Poitiers, Nîmes, Strasbourg, Vienne, Montreux (Suisse)...*
- *Générale de Santé, CAHPP, Apsys-Net*
- *portail e-procurement des CHU*
- *Omedit, CIO (Phast)...*

# *CLADIMED association*

---

## *CONSEIL D'ADMINISTRATION*

- *membres permanents (personnes morales)*
  - ✓ *EUROPHARMAT et CNHIM*
  - ✓ *SNITEM et APPAMED*
  - ✓ *SNPHPU et SYNPREPH*
  - ✓ *ACL*
- *membres élus (personnes morales et physiques)*
  - ✓ *pharmaciens hospitaliers, industriels,*
  - ✓ *distributeurs, éditeurs...*

# *CLADIMED association*

---

## *CONSEIL SCIENTIFIQUE*

- *animation, orientation, arbitrage*
- *application des principes de base*

## *GROUPES DE TRAVAIL*

- *coordonnateur, représentativité*
- *thématiques, autant que de besoin*

# *CLADIMED association*

---

## *ACTIVITE*

*cladimed.site.voila.fr*

- *favoriser, développer, promouvoir*
- *compléter, réviser, affiner, critiquer*
- *classer*

## *AVENIR*

- *gestion par un organisme institutionnel européen ? OMS ?*