

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

- M* *Systeme musculaire et squelettique*
- M52* *Reconstruction*
- M52A* *Membres superieurs protheses*
- M52AA* *Prothese d'epaule*
- M52AA16* *implant epaule, humeral monobloc*
- M52AA17* *implant epaule, humeral modulaire*

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 ?*