

Principes, organisation et maintien d'une classification des dispositifs médicaux.

Maurice VENTURA

Président de l'Association pour la Classification des Dispositifs Médicaux



Le marché des dispositifs médicaux

- Un marché aux contours incertains
 - Plus de 10 000 «types» de produits
 - **Plus de 1 000 000 de références commercialisées**
 - Forte innovation
 - Durée de **vie courte** (renouvellement fréquent)
- **Pas de standardisation terminologique**



- Un ensemble difficile à appréhender.

Une classification pour organiser


- Créer des regroupements en fonction de critères répondant à un objectif déterminé.
- Les critères sont hiérarchisables afin d'obtenir des groupements dont la taille diminue avec le degré de précision.



Intérêt d'une classification

- En organisant les éléments en classes et sous-classes «homogènes» la classification :
 - **Facilite la recherche d'un produit**
 - Permet des analyses comparatives
 - Apporte une vue structurée du marché
 - Fournit un premier niveau de langage commun
 - Améliore les échanges d'informations dématérialisées (interopérabilité)

La classification CLADIMED

- Classe les dispositifs médicaux consommables en fonction de leur destination anatomique.
- Classification à 5 niveaux
 - Initiée par l'AP-HP (1995)
 - Inspirée de l'ATC
 - Gérée conjointement par les utilisateurs et les fournisseurs au sein de l'association 

Principes de classification

- Classification selon l'usage principal et des indications validées
- Classification à un niveau unique
- Utilisation préférentielle des familles ATC
- Usage d'une terminologie standardisée
 - Médicale (CIM 10)
 - LPPR
 - Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

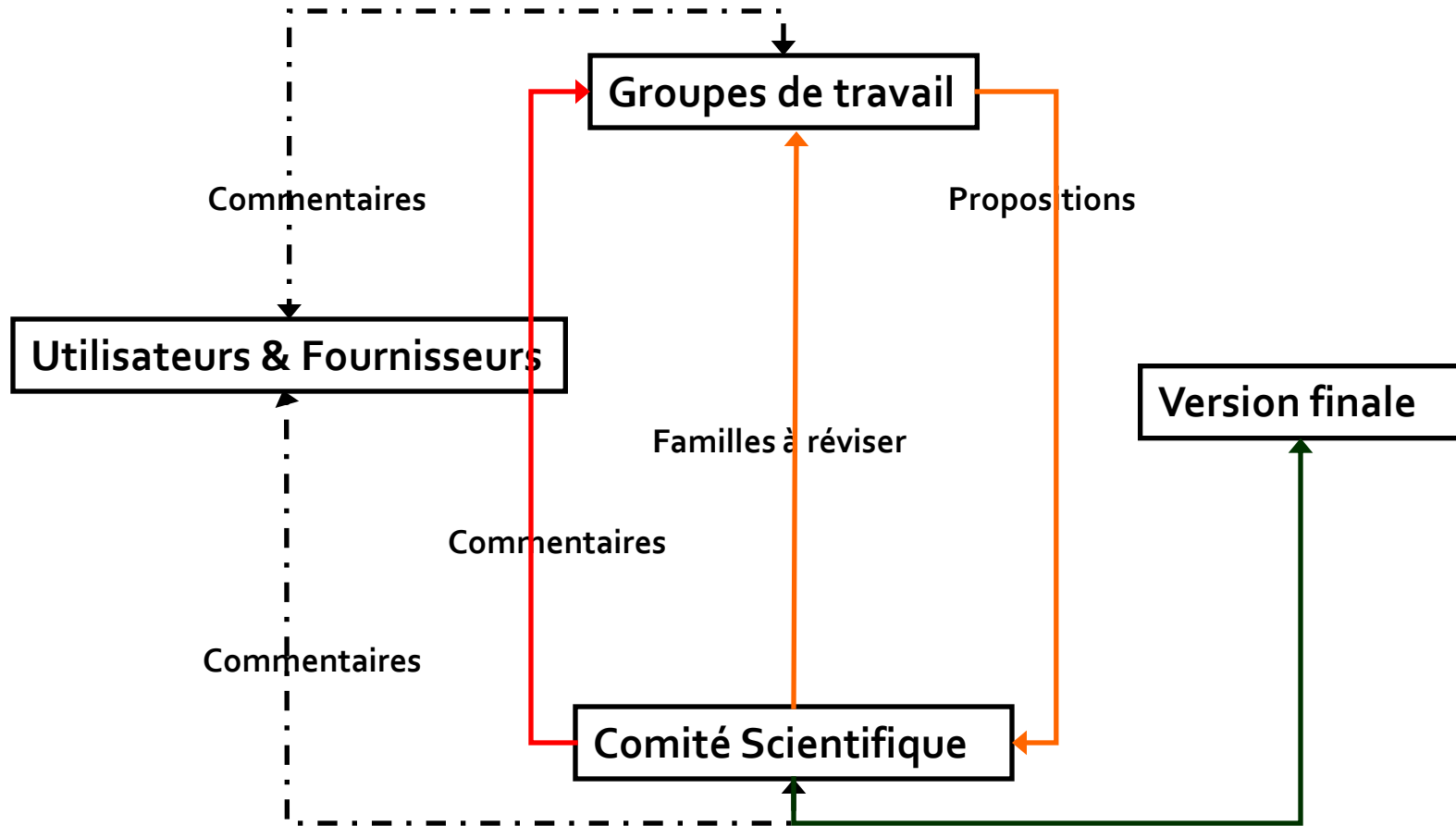
Les Familles

- A : TRACTUS DIGESTIF et METABOLISME (ATC)
- B : SANG CIRCULATION SANGUINE (ATC)
- C : SYSTEME CARDIO-VASCULAIRE (ATC)
- **E : HYGIENE – PROTECTION** (spécifique)
- **F : SOIN** (spécifique)
- G : SYSTEME UROGENITAL (ATC)
- **K : PRELEVEMENT INJECTION- EXPLORATION** (spécifique)
- M : SYSTEME MUSCULAIRE et SQUELETTE (ATC)
- N : SYSTEME NERVEUX (ATC)
- R : SYSTEME RESPIRATOIRE (ATC)
- S : ORGANE SENSORIEL (ATC)
- V : DIVERS (ATC)

Exemple

- M - SYSTEME MUSCULAIRE ET SQUELETTE
 - M52 RECONSTRUCTION
 - M52C MEMBRE INFERIEUR PROTHESE
 - M52CA PROTHESE DE HANCHE
 - M52CA45 IMPLANT HANCHE, INSERT
 - M52CA46 IMPLANT HANCHE, TETE
 - M52CA47 IMPLANT HANCHE, COTYLODIEN
 - M52CA48 IMPLANT HANCHE, CUPULE FIXE
 - ...
 - M52CA98 IMPLANT HANCHE, COMPLEMENT
 - M52CA99 IMPLANT HANCHE, AUTRE

Processus de travail



Diffusion/utilisation

- CHU, CHG, Hôpitaux locaux, cliniques
 - Logiciels «métier»
 - Livret des DM, catalogues
 - Publication des marchés publics
- AFSSAPS
 - Description des types de produits (déclaration des codes LPP)
- Hôpitaux belges
 - Déclaration des implantables
- A l'international
 - ecl@ss, méta-classification allemande à vocation européenne
 - Traductions en cours : anglais et néerlandais

Conclusion

- CLADIMED évolue pour répondre aux besoins des utilisateurs
 - Une mise à jour par an
- Sa pérennisation passe par la reconnaissance des autorités sanitaires
 - Recommandation IGAS

Association pour le Développement d'une Classification des
Dispositifs Médicaux (Association régie par la loi du 1er juillet 1901)

Siège social : 95 rue de Billancourt 92100 BOULOGNE BILLANCOURT

www.cladimed.com

maurice.ventura@cladimed.com

