

La classification française des dispositifs médicaux

Philippe looss – Hôpitaux Civils de Colmar

Principe d'une classification

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 vise à :



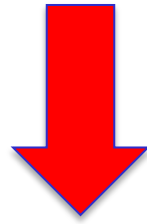
- Faciliter la recherche d'un produit
- Permettre des analyses comparatives
- Apporter une vue structurée du marché
- Fournir un premier niveau de langage commun
- Améliorer les échanges d'informations dématérialisées (interopérabilité)



Classification # Nomenclature



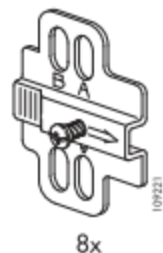
Nomenclature : terminologie structurée de façon systématique selon des règles de dénomination pré-établies (Norme NF EN ISO 15225)



Répertoire de termes génériques non ambigus, permettant de regrouper sous une même appellation un ensemble d'objets qui remplissent des fonctions semblables ou équivalentes, ou qui ont des caractéristiques communes



23



La classification CLADIMED

- Classe les dispositifs médicaux non amortissables en fonction de leur destination anatomique
- Classification à 5 niveaux
 - Travail initié par des pharmaciens de l'AP-HP (1995)
 - Structure inspirée de l'ATC
 - Gérée conjointement par les utilisateurs et les fournisseurs au sein de l'association



Structure de CLADIMED (1)

- Niveau 1 : Famille anatomique principale ou transversale
→ Une lettre (de A à Z)
- Niveau 2 : Sous-famille thérapeutique principale → Deux chiffres (de 50 à 99)
- Niveau 3 : Gamme correspondant à la destination ou l'indication → Une lettre (de A à Z)
- Niveau 4 : Sous-gamme définissant un groupe homogène de DM → Une lettre (de A à Z)
- Niveau 5 : Composant (= appellation générique) → Deux chiffres (de 1 à 99)

Structure de CLADIMED (2)

Famille anatomique :

- ☐ A : *Tractus digestif et métabolisme*
- ☐ B : *Sang circulation sanguine*
- ☐ C : *Système cardio-vasculaire*
- ☐ E : *Hygiène - Protection*
- ☐ F : *Soin*
- ☐ G : *Système urogénital*
- ☐ K : *Prélèvement Injection Exploration*
- ☐ M : *Système musculaire et squelettique*
- ☐ N : *Système nerveux*
- ☐ R : *Système respiratoire*
- ☐ S : *Organe sensoriel*
- ☐ V : *Divers*



Structure de CLADIMED (3)

Sous-famille thérapeutique (ex Système cardio-vasculaire)

- ☐ 50 : *Prothèse système cardiovasculaire*
- ☐ 51 : *Désobstruction système cardiovasculaire*
- ☐ 52 : *Embolisation vasculaire*
- ☐ 53 : *Circulation extra corporelle (CEC)*
- ☐ 54 : *Perfusion*
- ☐ 55 : *Assistance cardiaque*
- ☐ 56 : *Exploration système cardiovasculaire*
- ☐ 57 : *Ablation vasculaire*
- ☐ 58 : *Electrophysiologie cardiaque*
- ☐ 80 : *Accessoires système cardiovasculaire*



Structure de CLADIMED (4)

Gamme (destination / indication) → **C54 Perfusion**

- ☐ **54 A** : *Chambre cathéter implantable*
- ☐ **54 B** : *Aiguille chambre cathéter implantable*
- ☐ **54 C** : *Perfusion équipement*
- ☐ **54 D** : *Diffuseur portable autonome actif*
- ☐ **54 F** : *Cathéter*
- ☐ **54 G** : *Filtre perfusion - transfusion*
- ☐ **54 H** : *Perfuseur - Transfuseur*
- ☐ **54 I** : *Microperfuseur*
- ☐ **54 K** : *Accessoires de perfusion*
- ☐ **54 L** : *Obturateur perfusion*
- ☐ **54 M** : *Prolongateur – Raccord perfusion*
- ☐ **54 N** : *Rampe – Robinet*
- ☐ **54 O** : *Prise d'air*



F	G	F	G
C	SYSTEME CARDIO-VASCULAIRE	C54	PERFUSION
C50	PROTHESE SYSTEME CARDIO-VASCULAIRE	C54A	CHAMBRE CATHETER IMPLANTABLE
C50A	PROTHESE CARDIAQUE		
C50AA	VALVE CARDIAQUE		
C50AA01	VALVE CARDIAQUE ME	C54H	PERFUSEUR - TRANSFUSEUR
C50AA02	VALVE CARDIAQUE BK	C54HC	PERFUSEUR GRAVITE
C50AA03	VALVE CARDIAQUE HU		
C50AA99	VALVE CARDIAQUE AU	C54HC01	PERFUSEUR SIMPLE
C50AB	TUBE VALVE		
C50AB01	TUBE VALVE AVEC VA	C54HC02	PERFUSEUR SITE INJECTION
C50AB02	TUBE VALVE AVEC VA	C54HC03	PERFUSEUR ROBINET TROIS VOIES
C50AF	PATCH CARDIAQUE	C54HC04	PERFUSEUR FILTRE STERILISANT
C50AF01	PATCH CARDIOVASCUI		
C50AF02	PATCH VASCULAIRE	C54HC05	PERFUSEUR PRECISION
C50AF99	PATCH CARDIAQUE AU	C54HC06	PERFUSEUR PRODUIT PHOTOSENSIBLE
C50AG	ANNEAU VALVULAIRE		
C50AG01	ANNEAU VALVULAIRE	C54HC07	PERFUSEUR MULTI-ACCES
C50AG02	ANNEAU VALVULAIRE	C54HC08	PERFUSEUR POCHE PREMONTEE
C50AH	DISPOSITIF OBTURATIO	C54HC98	PERFUSEUR COMPLEMENT
C50AH01	DISPOSITIF OBTURATIO	C54HC99	PERFUSEUR AUTRE
C50AI	ACCESSOIRE PROTHES	C54HD	PERFUSEUR POMPE
C50AI01	ACCESSOIRE PROTHES		
C50AI02	ACCESSOIRE PROTHES	C54HD01	PERFUSEUR POMPE SIMPLE
C50AI03	ACCESSOIRE PROTHES	C54HD02	PERFUSEUR POMPE PRODUIT PHOTOSENSIBLE
C50AI04	ACCESSOIRE PROTHES		
C50D	ENDOPROTHESE (STEN	C54HD03	PERFUSEUR POMPE CASSETTE
C50DA	ENDOPROTHESE (STEN	C54HD04	PERFUSEUR POMPE ANALGESIE CONTROLEE
C50DA04	ENDOPROTHESE CORO	C54HD98	PERFUSEUR POMPE COMPLEMENT
C50DA05	ENDOPROTHESE CORO	C54HD99	PERFUSEUR POMPE AUTRE
C50DA06	ENDOPROTHESE CORO		
C50DA99	ENDOPROTHESE CORO	C54HE	TRANSFUSEUR GRAVITE
C50DB	ENDOPROTHESE (STEN		
C50DB01	ENDOPROTHESE AORTI	C54HE01	TRANSFUSEUR SIMPLE
C50DB02	ENDOPROTHESE AORTI	C54HE02	TRANSFUSEUR PRECISION
C50DC	ENDOPROTHESE (STEN	C54HE98	TRANSFUSEUR COMPLEMENT
C50DC01	ENDOPROTHESE INTRA	C54HE99	TRANSFUSEUR AUTRE
C50DD	ENDOPROTHESE (STEN		
C50DD01	ENDOPROTHESE CARO	C54HF	TRANSFUSEUR POMPE
C50DE	ENDOPROTHESE (STEN		
C50DE01	ENDOPROTHESE PERIPH	C54HF01	TRANSFUSEUR POMPE
C50DE02	ENDOPROTHESE PERIPH	C54HF98	TRANSFUSEUR POMPE COMPLEMENT
C50DE03	ENDOPROTHESE PERIPH	C54HF99	TRANSFUSEUR POMPE AUTRE
C50DE99	ENDOPROTHESE PERIPHERIQUE AUTRE	C54FA	CATHETER PERIPHERIQUE
C50DF	ACCESSOIRE ENDOPROTHESE VASCULAIRE	C54FA01	CATHETER PERIPHERIQUE AVEC AILETTE
C50DF01	ACCESSOIRE ENDOPROTHESE VASCULAIRE	C54FA02	CATHETER PERIPHERIQUE SANS AILETTE
C50E	PROTHESE VASCULAIRE	C54FA03	CATHETER PERIPHERIQUE IV AVEC AILETTE SECURISE
C50E0	PROTHESE VASCULAIRE CATHETER	C54FA04	CATHETER PERIPHERIQUE IV SANS AILETTE SECURISE

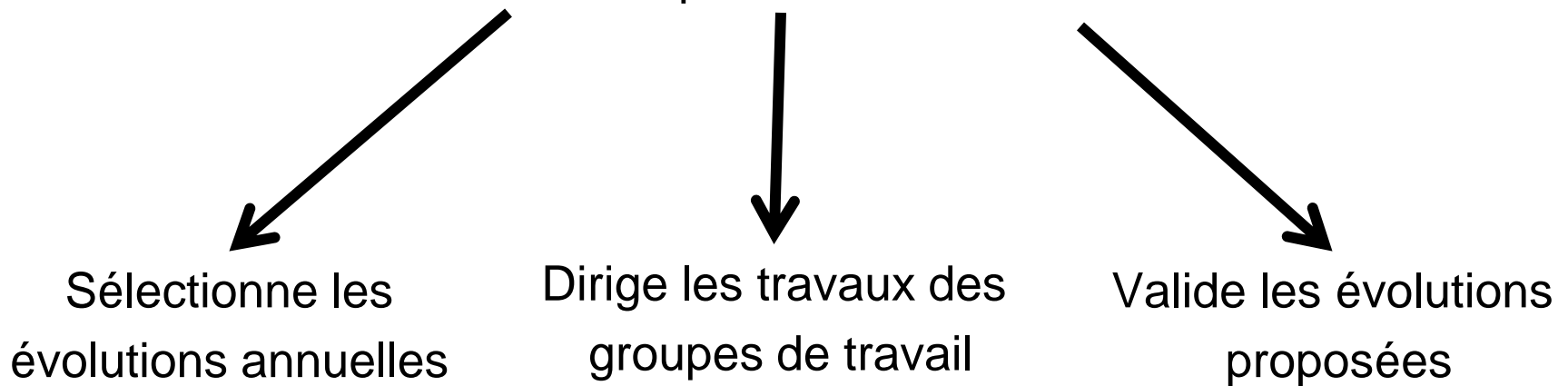
— Principe de classification - Terminologie

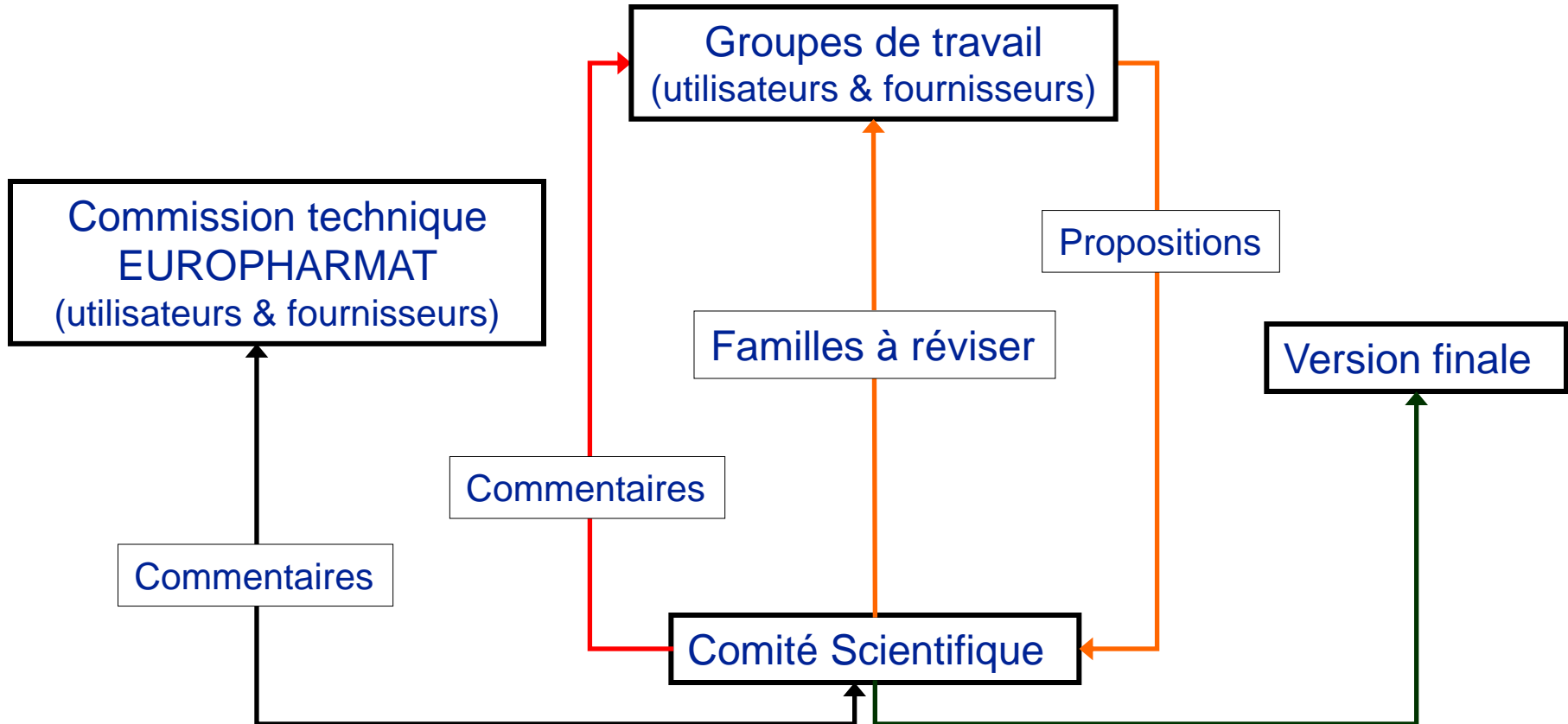
- Classification selon **l'usage principal** et des **indications validées**
- Classification préférentielle dans les familles anatomiques
- Certains critères ne sont pas pris en compte :
 - ☐ Matériaux constitutifs (exception : pansement hydrocolloïde)
 - ☐ Substances adjuvantes
 - ☐ Stérile / non stérile & usage unique / usage multiple
- Terminologie standardisée
 - ☐ Médicale : implant ulnaire et non implant cubital
 - ☐ LPPR : implant réfection paroi et non treillis de renfort
 - ☐ Pas de nom commerciaux

Gestion des évolutions

Sous la responsabilité du Comité Scientifique

- ❑ 15 membres dont au moins 3 industriels
- ❑ Garant de la qualité des travaux





— Evolutions 2015 et projets 2016 (1)

— Travaux 2015 (V10-2016)

- ☐ Ophtalmologie
- ☐ Ciments et substituts osseux
- ☐ Hémostatiques
- ☐ Articles de conditionnement pour stérilisation
- ☐ Dispositifs d'oxymétrie

— Evolutions 2015 et projets 2016 (2)



— Projets 2016

- ☐ Epuration extra-rénale (en cours)
- ☐ Réchauffement & refroidissement des patients
- ☐ Colles
- ☐ Antiseptiques & désinfectants
- ☐ Chirurgie plastique
- ☐ Drainage
- ☐ Vertébroplastie
- ☐ Electrochirurgie
- ☐ Fermeture des points de ponction artérielle

ClaDiMed

Accueil

ph, GIP SIB, HOSMEDIS, Hospices Civils de LYON, Laboratoire AGUETTANT, Laboratoi

L'association CLADIMED a pour objet de favoriser, développer, mettre à disposition et promouvoir une classification des dispositifs médicaux.

Ce travail, débuté il y a 10 ans déjà, est mené à bien par un groupe de professionnels bénévoles.

L'association ne bénéficie d'aucune subvention ni soutien financier de quelque sorte. Elle est financée uniquement par la cotisation de ses adhérents.

Une version « simple » de la classification est distribuée librement, sur demande.

Les adhérents à CLADIMED, reçoivent chaque année la dernière mise à jour de la classification avec le détail des évolutions (ajout, suppressions, remplacement modification) afin de faciliter sa mise en œuvre. Ils peuvent participer aux travaux sur l'évolution de la classification, en adéquation avec leurs besoins « métiers ».

En adhérent vous nous aiderez à faire de CLADIMED la classification française de référence, à vocation européenne.

ph, GIP SIB, HOSMEDIS, Hospices Civils de LYON, Laboratoire AGUETTANT, Laboratoi

🕒 30 novembre 2013 at 16 h 37 min 👤 admin

Pages

[Adhésion](#)[Contact](#)[Demander le fichier CLADIMED](#)[Demande hospitalier](#)[Demande Industriel](#)[Ils soutiennent CLADIMED](#)[Conseil d'administration](#)

Articles récents

[Les évolutions de CLADIMED en 2015](#)[CLADIMED citée dans l'étude sur la mise en œuvre de terminologies de référence pour le secteur santé-social en France](#)[Précision sur l'usage de CLADIMED dans les établissements](#)[English version is updated](#)[Quelques principes de gestion de CLADIMED](#)[Mentions légales](#)

— **Merci de votre attention**

