



# Référentiel d'interopérabilité des dispositifs médicaux

---

*Etienne DUBOURDIEU*

*23 janvier 2020*



# PHAST



Organisations de standardisation :  
HL7, IHE, SNOMED,  
Regenstrief, GMDN

contribue

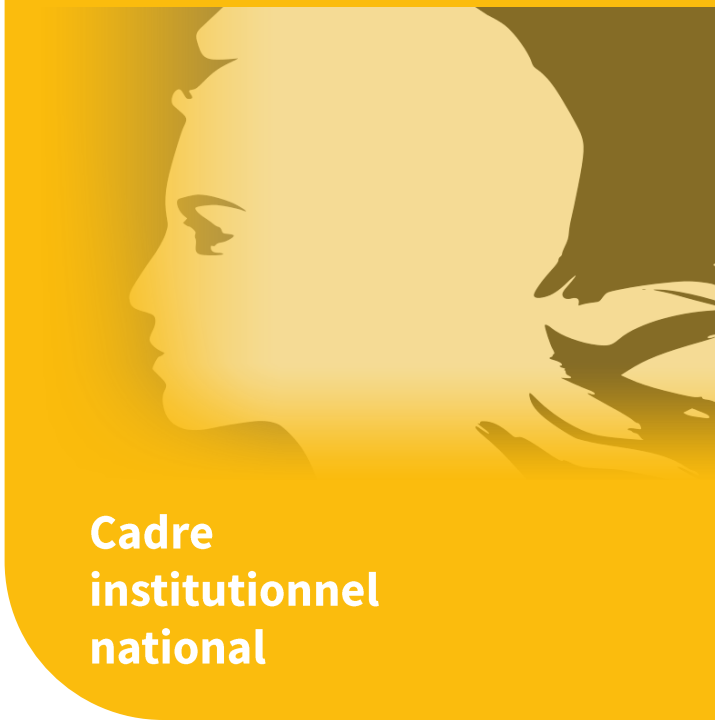
adapte



PHAST

déploie

insère



Cadre institutionnel national

Services de terminologies de santé standardisés



Référentiels sémantiques métier



médicament



dispositif médical



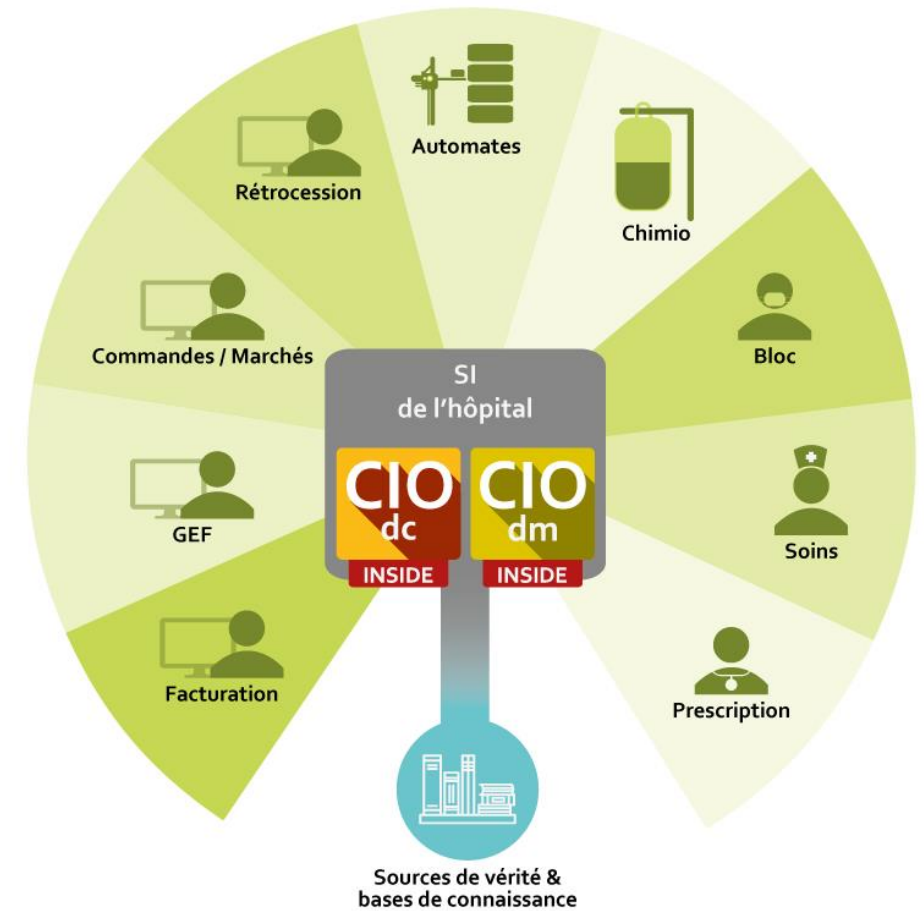
biologie



données cliniques



- ✓ CIOdc et CIOdm apportent des données codées et structurées partagées entre toutes les applications informatiques du circuit du médicament et des DM
- ✓ Langage commun qui permet de faciliter et sécuriser les échanges de données de santé
- ✓ Prérequis à l'interopérabilité des systèmes d'information



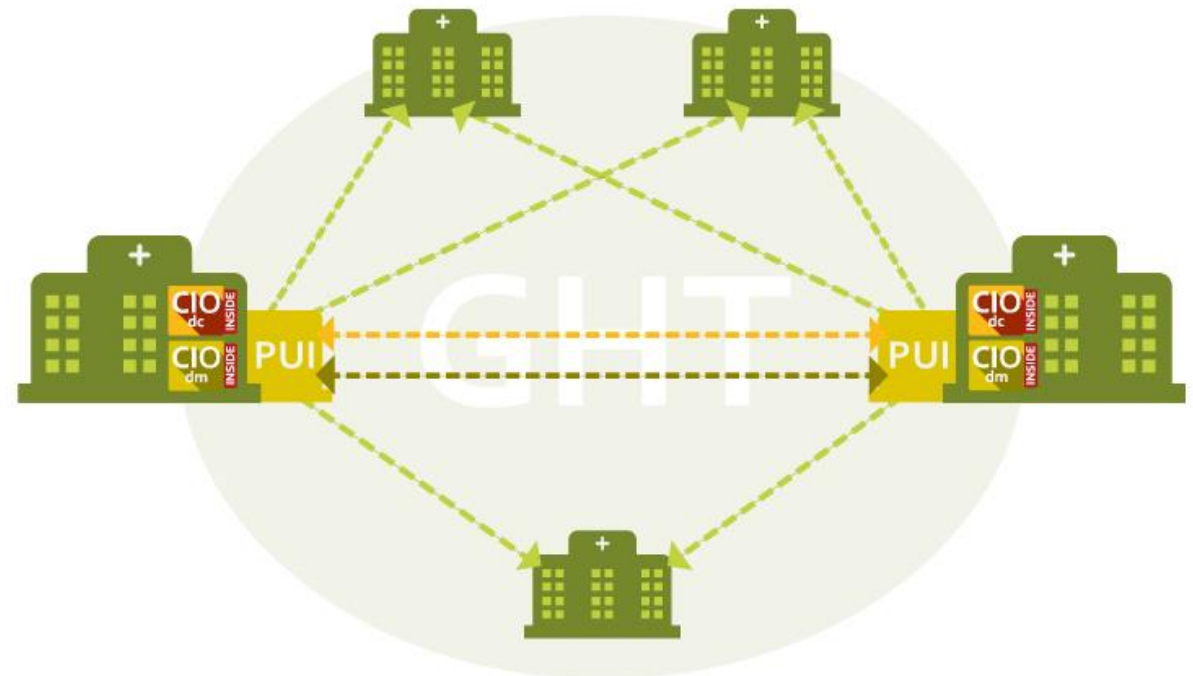


- ✓ CIOdc et CIOdm permettent la standardisation des échanges entre les PUI
- ✓ Mise en œuvre d'un système unique de gestion des pharmacies au sein d'un GHT

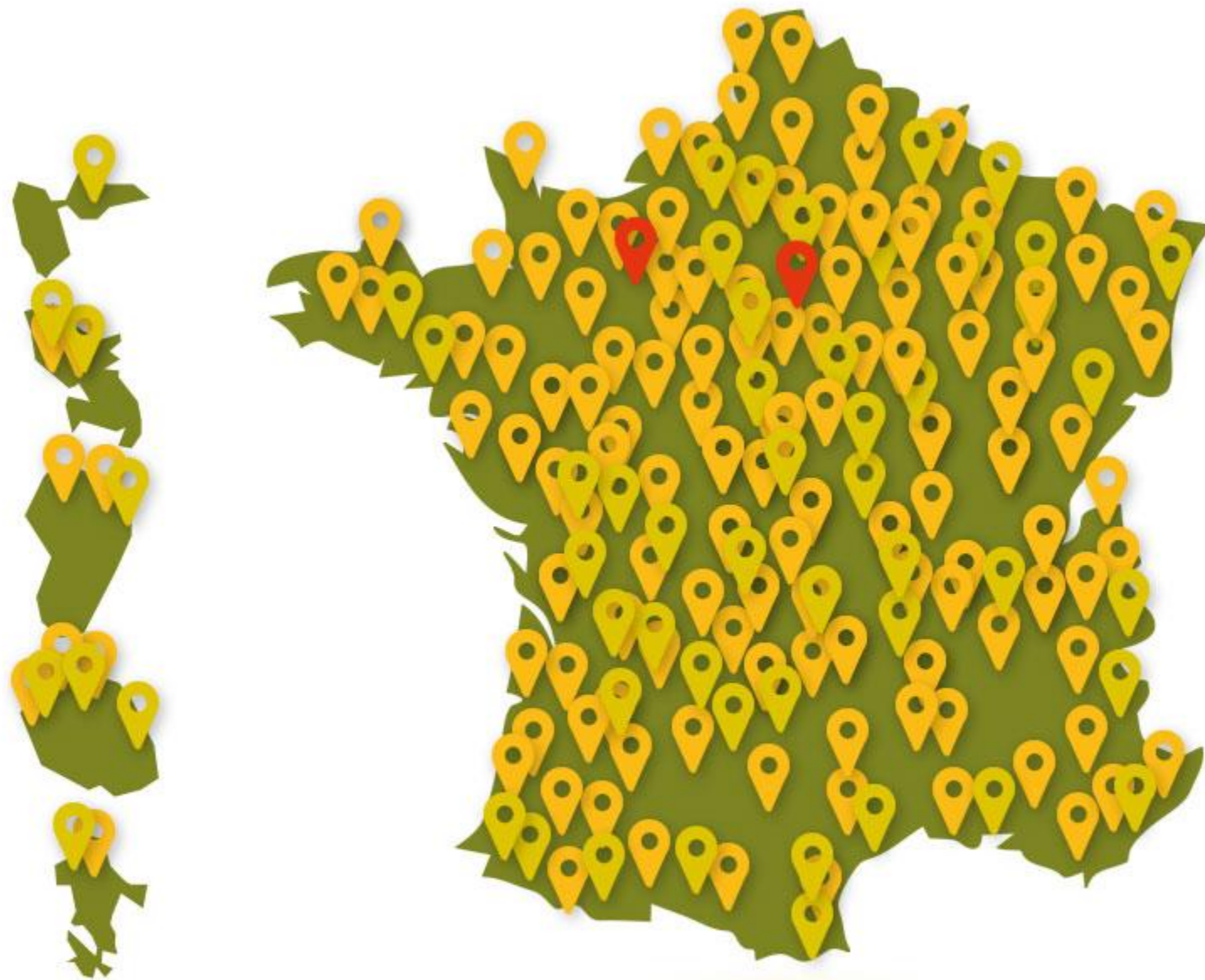


23/01/2020

Formation CIOdm







**460**  
établissements,  
utilisateurs (CHU,  
CH, ESPIC, cliniques,  
CLCC, CHS, EHPAD...)





# Périmètre et contenu de ClOdm



**CIO**  
**dm**

95% des dispositifs médicaux du marché (hors DMDIV)

5% références manquantes

**Tous Statuts**

- DMI
- Consommable
- Stérile
- Non stérile

**Tous types de DM**

- Prothèses
- Fils & ligatures
- Drapages
- Instrumentation
- ...

**Tous domaines**

- Toutes chirurgies
- Toutes spécialités

1 518 608 dispositifs médicaux au 15/12/2019

Ne comprend pas les matières premières, produits cosmétiques, ADDFMS, etc.



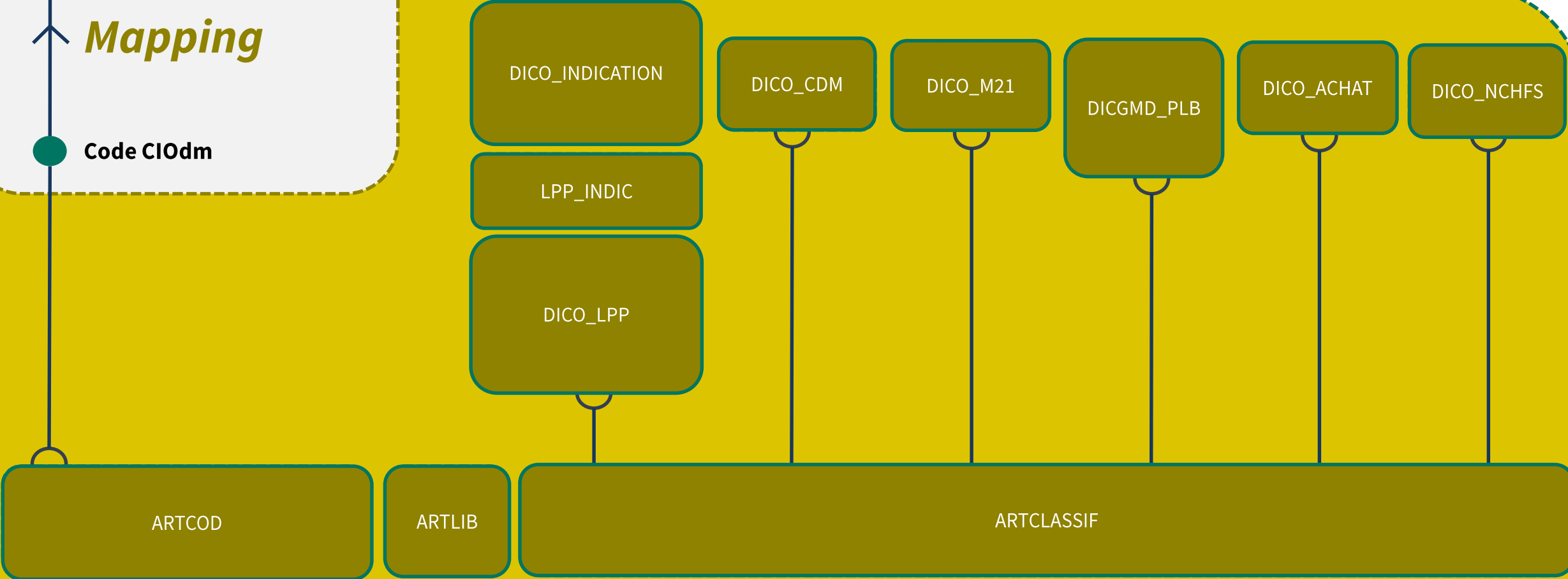


Code produit (hôpital)

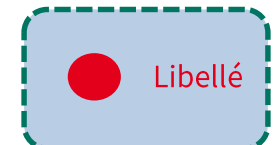
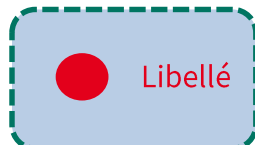
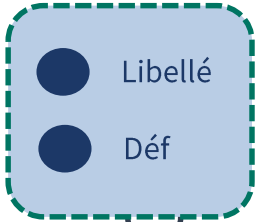
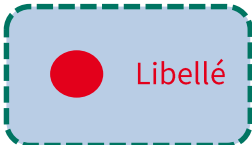
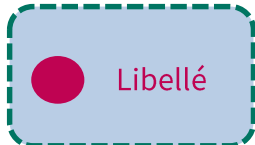
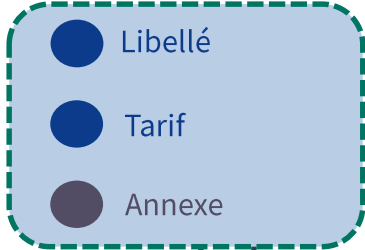


*Mapping*

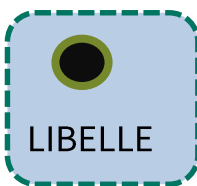
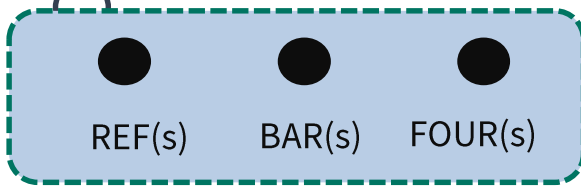
Code CI0dm



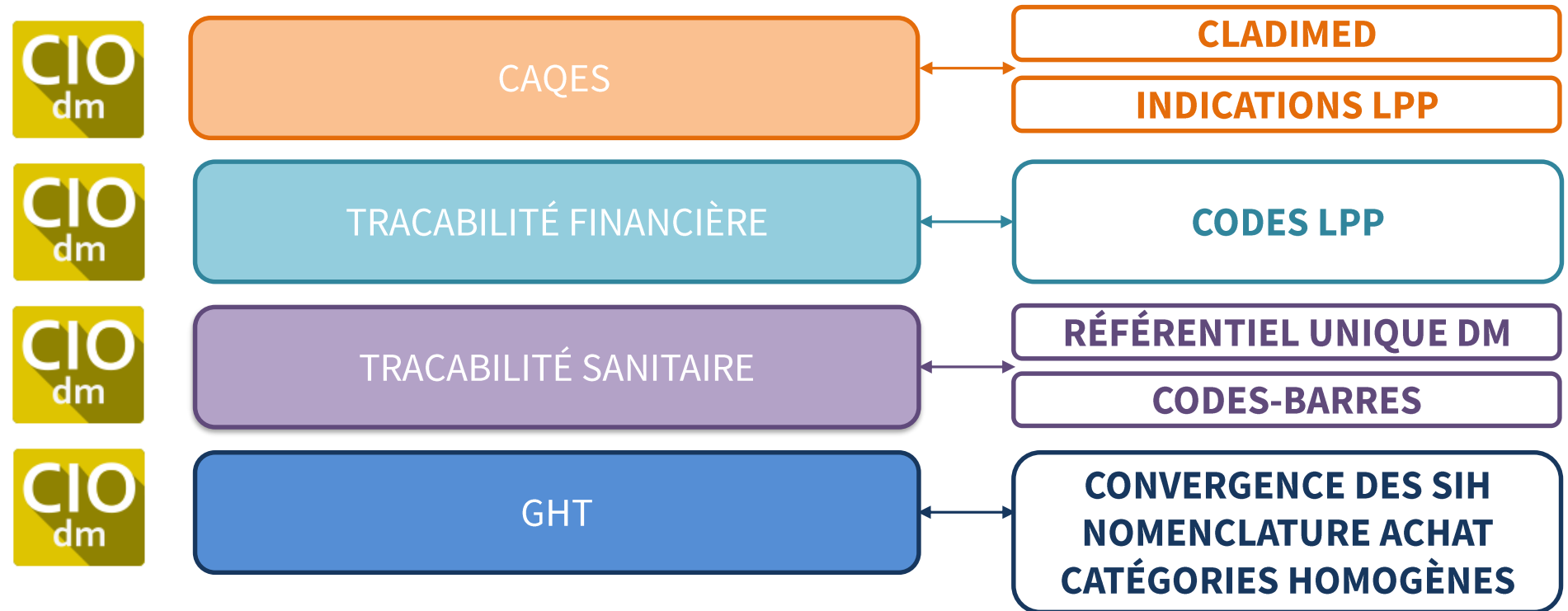
**CI0dm**



FOURNISSEURS



# Contexte réglementaire





# Traçabilité financière & bon usage

# Infos LPP



Code LPP

Tarif LPP

Indications LPP

Historique LPP

Descriptif Ameli

Code CIOdm CU0R792 DM T2A MS

**Libellé** Stimulateur cardiaque EDORA 8 DR-T ProMRI (télécardiologie) Uni/bipolaire DDDR connexion CLS-IS1

**Statut T2A**

LPP 3428900 STIMULATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE FREQ. ASSERV., BIOTRONIK, EDORA 8 DR-T

Prix : 3352,15 Coefficient : 1 Remboursable Hors-GHS

**Indication(s) structurée(s) LPP**

- 54 - Dysfonction du nœud sinusal avec insuffisance chronotrope associée soit à des anomalies de la conduction auriculo-ventriculaire, soit à une maladie rythmique atriale
- 55 - Bloc auriculo-ventriculaire du 2e ou du 3e degré nécessitant une stimulation ventriculaire permanente ou intermittente (si la conduction auriculo-ventriculaire est préservée) chez le patient ayant une insuffisance chronotrope, lorsque le maintien d'une activité physique est possible, et si l'oreillette est stimuable de façon prédominante

**Historique LPP et Descriptif AMELI**

Date de début	Date de fin	Tarif TTC	Annexe
01/02/2019		3352,15	Remboursable Hors-GHS
17/07/2017	31/01/2019	3431,29	Remboursable Hors-GHS

**Descriptif AMELI**

Dispositifs médicaux implantables actifs. Stimulateur cardiaque double chambre fréq. asserv., BIOTRONIK, EDORA 8 DR-T. Stimulateur cardiaque double chambre à fréquence asservie (DDDR) équipé d'un système de télétransmission Home Monitoring, de la société BIOTRONIK France. INDICATIONS PRISES EN CHARGE : Bloc auriculo-ventriculaire du 2e ou du 3e degré nécessitant une stimulation ventriculaire permanente ou intermittente (si la conduction auriculo-ventriculaire est préservée) : - chez le patient ayant une insuffisance chronotrope, lorsque le maintien d'une activité physique est possible, - et si l'oreillette est stimuable de façon prédominante, Dysfonction du nœud sinusal avec insuffisance chronotrope associée soit à des anomalies de la conduction auriculo-ventriculaire, soit à une maladie rythmique atriale. La fibrillation auriculaire chronique et permanente n'est pas une indication de la stimulation double chambre DDD (R). REFERENCES PRISES EN CHARGE - Stimulateur EDORA 8 DR-T (référence : 407145) à connecteur conforme aux normes européennes - Système de télésurveillance incluant : - le transmetteur CARDIOMESSENGER SMART (référence : 401826) - la transmission des données du transmetteur vers le HOME MONITORING SERVICE CENTER - le centre de service HOME MONITORING SERVICE CENTER Les modalités de prescription et d'utilisation sont détaillées dans les conditions générales.

[Lien AMELI](#)

Lien vers Ameli



# Code LPP 3428900 - DESCRIPTIF AMELI

Dispositifs médicaux implantables actifs. Stimulateur cardiaque double chambre fréq. asserv., BIOTRONIK, EDORA 8 DR-T. Stimulateur cardiaque double chambre à fréquence asservie (DDDR) équipé d un système de télétransmission Home Monitoring, de la société BIOTRONIK France. INDICATIONS PRISES EN CHARGE : Bloc auriculo-ventriculaire du 2e ou du 3e degré nécessitant une stimulation ventriculaire permanente ou intermittente (si la conduction auriculo-ventriculaire est préservée) : - chez le patient ayant une insuffisance chronotrope, lorsque le maintien d une activité physique est possible , - et si l oreillette est stimuable de façon prédominante , Dysfonction du nœud sinusal avec insuffisance chronotrope associée soit à des anomalies de la conduction auriculo-ventriculaire, soit à une maladie rythmique atriale. La fibrillation auriculaire chronique et permanente n est pas une indication de la stimulation double chambre DDD (R). REFERENCES PRISES EN CHARGE - Stimulateur EDORA 8 DR-T (référence : 407145) à connecteur conforme aux normes européennes - Système de télésurveillance incluant : - le transmetteur CARDIOMESSENGER SMART (référence : 401826) - la transmission des données du transmetteur vers le HOME MONITORING SERVICE CENTER - le centre de service HOME MONITORING SERVICE CENTER Les modalités de prescription et d utilisation sont détaillées dans les conditions générales.

# Code LPP 3428900 - INDICATIONS LPP

- 54 Dysfonction du nœud sinusal avec insuffisance chronotrope associée soit à des anomalies de la conduction auriculo-ventriculaire, soit à une maladie rythmique atriale
- 55 Bloc auriculo-ventriculaire du 2e ou du 3e degré nécessitant une stimulation ventriculaire permanente ou intermittente (si la conduction auriculo-ventriculaire est préservée) chez le patient ayant une insuffisance chronotrope, lorsque le maintien d'une activité physique est possible, et si l'oreillette est stimuable de façon prédominante



# Traçabilité sanitaire





# Recommandations nationales

- Note d'information n° DGOS/PF2/2019/69 du 27 mars 2019
- **Informatisation** du circuit du DMI +++
- Traçabilité réalisée en **temps réel** (PUI/Bloc)
- **Référentiel des DMI unique et partagé** entre les applications informatiques du SIH
- Saisie automatisée des données par lecture des **codes-barres**
- À venir : arrêté « RETEX DM », règlement européen, **IUD**





## GTIN & UPN

- Identifiants du dispositif portés dans les CB GS1 et HIBC
- Clés pour retrouver une fiche lors du scan du CB
- Plus de 60% des DMI sont déjà associés à au moins un code GTIN ou UPN dans CIOdm

REF

SPINEART SA (Distributeur)

Référence fournisseur :

JUL-OX-32-14-5

Code-barres :

07640151087296

GTIN

REF

MICROPORT ORTHOPEDICS (Distributeur)

Référence fournisseur :

KTONP51R

Code-barres :

M684KTONP51R1




UPN



# Terminologies du DM



# Terminologies

Code CIOdm	CU0R792	  
Libellé	Stimulateur cardiaque EDORA 8 DR-T ProMRI (télécardiologie) Uni/bipolaire DDDR connexion CLS-IS1	
M21	602261	DMI figurant sur la liste mentionnée à l'article L.162-22-7 du CSS
N.C.H.F.S.	18.22	DISPOSITIFS MEDICAUX POUR CARDIOLOGIE
Achat	DC50FA04	STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE DOUBLE CHAMBRE
CLADIMED	C50FA04	STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE DOUBLE CHAMBRE
<a href="#">Hiérarchie »</a>		
GMDN	47265	Stimulateur cardiaque implantable à chambre double, réactif à la fréquence
<a href="#">Définition GMDN »</a>		
© Copyright GMDN Agency 2018. <a href="#">Copyright Statement</a>		



# Cas particuliers : 2 exemples

# Kits multi-LPP



Code CIOdm CR9XU34 **DM** **T2A** Fiche créée le 28/06/2013

**Libellé** Cupule Maxera 32\*42mm

---

**M21** 602261 DMI figurant sur la liste mentionnée à l'article L.162-22-7 du CSS

**N.C.H.F.S.** 18.204 DISPOSITIFS MEDICAUX CONSOMMABLES POUR CHIRURGIE PLASTIQUE

**Achat** DM52CA47 IMPLANT HANCHE COTYLODIEN

**LPP**

Depuis le 01/11/2019

8149180 HANCHE, COTYLE STD, 1 MOB, MODULR, METAL-BACK, INSERT-, CIMENTE-,ZIMMER BIOMET

Prix : 540,22 Coefficient : 1 Remboursable Hors-GHS

Indication(s) structurée(s) LPP

- 9999999 - Sans indication spécifique dans la LPP

Historique LPP et Descriptif AMELI »

8149196 HANCHE, INSERT EN CERAMIQUE, SIMPLE MOBILITE.,ZIMMER BIOMET

Prix : 315,23 Coefficient : 1 Remboursable Hors-GHS

Indication(s) structurée(s) LPP

- 9999999 - Sans indication spécifique dans la LPP

Historique LPP et Descriptif AMELI »



Période du 01/06/2019 au 31/10/2019

Période du 21/05/2005 au 31/05/2019

**Combinaison de codes LPP = 8149180 (X1) + 8149196 (X1)**

# Multi-fournisseurs



Code CIOdm CHA6WWA   Fiche crée le 12/10/2007

Libellé PISTON ORL TEFLON Ø0,6mm L5,0mm

Conditionnement(s) 1. Pièce

COLLIN Groupe (Distributeur)  
Référence fournisseur :  
71406-3

Network Medical Products (Titulaire du Brevet)  
Référence fournisseur : 71406-3  
Code-barres : 05060165010943  
5060165010943

BE NEW MEDICAL / Groupe BENEW (Distributeur)  
Référence fournisseur :  
ORPI-71406-3  
71406-3

**1 fabricant**  
**2 distributeurs**  
**1 seul code**  
**CIOdm**





# Codes LPP individuels

# Codes LPP d'identification individuelle



- Remplacent les codes LPP génériques pour la facturation hors-GHS
- Codes LPP génériques « désactivés » depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2020
- Codes LPP individuels détenus par les fabricants
- Ne pas confondre avec les codes LPP *en nom de marque*
- Intégration presque achevée dans CIOdm

# Codes d'identification individuelle



**Codes LPP individuel  
applicable depuis le  
1<sup>er</sup> novembre 2019**



**Codes LPP générique  
applicable du 21-12-  
2017 au 31-10-2019**

**Codes LPP générique  
applicable du 21-05-  
2005 au 20-12-2017**

Code CIOdm	AEM1T7H	DM	T2A	LMC
<b>Libellé</b> Endoprothèse biliaire seule (copolymère) PERCUFLEX AMSTERDAM 07,0F 12cm				
Depuis le 01/11/2019				
8116676	IMPLANT PLASTIE ENDOCANALAIRE, DIGESTIVE, NON METALLIQUE,,BOSTON SCI			
Prix : 104,28	Coefficient : 1		Remboursable Hors-GHS	
Indication(s) structurée(s) LPP				
• 595 - Utilisation dans le traitement des affections des voies biliaires et des voies pancréatiques				
Historique LPP et Descriptif AMELI »				
Période du 21/12/2017 au 31/10/2019				
3183998	IMPLANT PLASTIE ENDOCANALAIRE, DIGESTIVE, NON METALLIQUE.			
Prix : 104,28	Coefficient : 1		Remboursable Hors-GHS	
Indication(s) structurée(s) LPP				
• 595 - Utilisation dans le traitement des affections des voies biliaires et des voies pancréatiques				
Historique LPP et Descriptif AMELI »				
Période du 21/05/2005 au 20/12/2017				
3102385	IMPLANT POUR PLASTIE ENDOCANALAIRE, NON EXPANSIBLE, NON ELASTIQUE, NON DEPLOYABLE			
Prix : 104,28	Coefficient : 1		plus ou pas remboursé	
Historique LPP et Descriptif AMELI »				

# Codes d'identification individuelle



Code CIOdm CN6XMXR   Fiche créée le 30/06/2009

**Libellé** Insert double-mobilité Mobility (UHMWPE) Ø60/28,0

---

**LPP** Depuis le 28/02/2018

**3128002** HANCHE, DOUBLE MOBILITE, XNOV, MOBILITY, INSERT, DIAM. 28 MM.

Prix : 83,06      Coefficient : 1      Remboursable Hors-GHS

**Indication(s) structurée(s) LPP**

- 292 - Arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires)
- 293 - Arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé

Historique LPP et Descriptif AMELI »

**Pas de code LPP individuel pour ce produit car il est inscrit en nom de marque**

# Codes d'identification individuelle



Code CIOdm CUFUUXM DM TzA Fiche créée le 08/04/2018

Libellé Cupule mobile automatique Snapfit Ø42 tête-Ø28

**LPP** Depuis le 01/11/2019

8143070 HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE, BIOTECHNI

Prix : 286,95 Coefficient : 1 Remboursable Hors-GHS

Indication(s) structurée(s) LPP

- 9999999 - Sans indication spécifique dans la LPP

Historique LPP et Descriptif AMELI »

Période du 21/05/2005 au 31/10/2019

**CLADIMED** M52CA49 IMPLANT HANCHE CUPULE MOBILE

Hiérarchie »

**GMDN**

**Conditionnement(s)** 1. Pièce

BIOTECHNI (Titulaire du Brevet)

Référence fournisseur : C16042

XNOV NEW ORTHOPEDIC VALUE (Distributeur)

Référence fournisseur : C16042

**2 fournisseurs  
mais 1 seul  
code LPP  
individuel  
(celui du  
fabricant)**

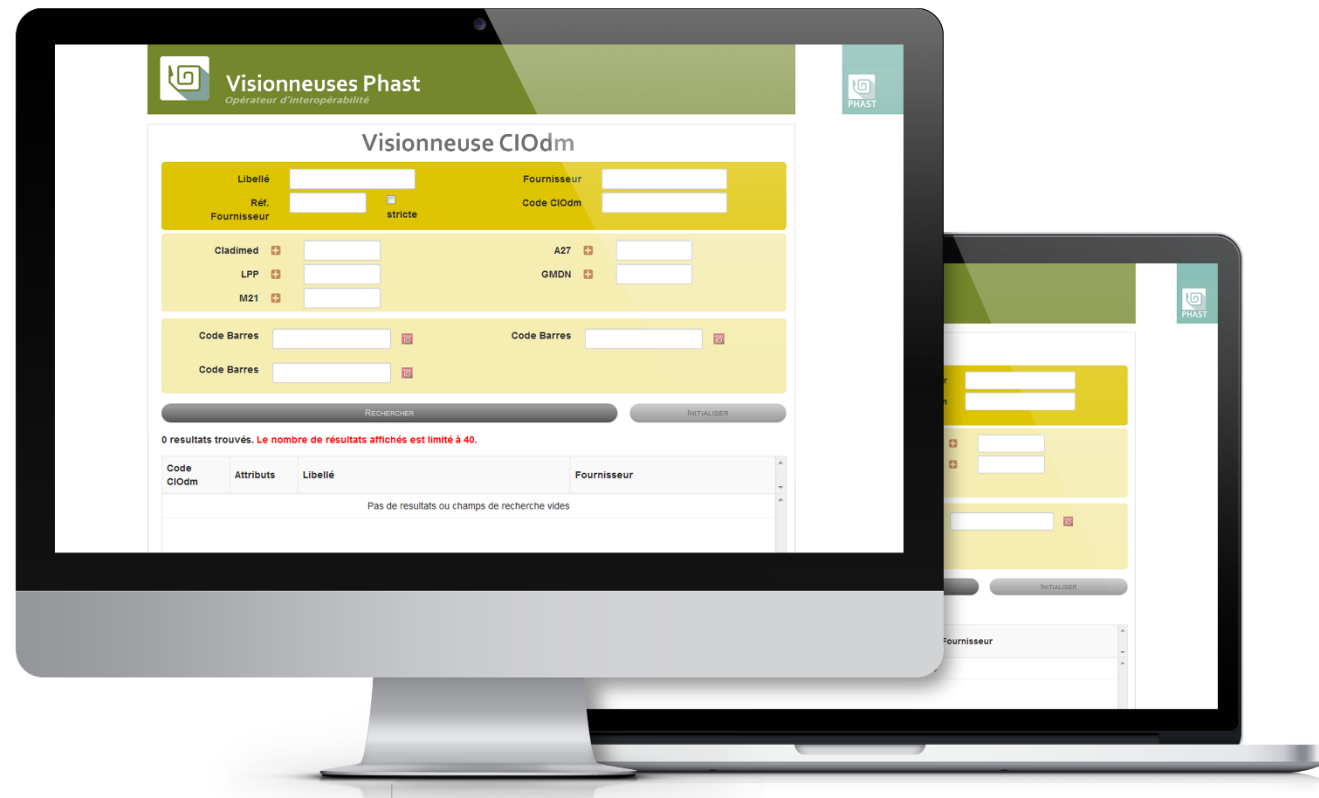


# Visionneuse ClOdm



# Visionneuse CIOdm

- Consultation gratuite [en ligne](#)
- Moteur de recherche multicritères
- Interface pour les signalements
- [Guide utilisateurs](#)

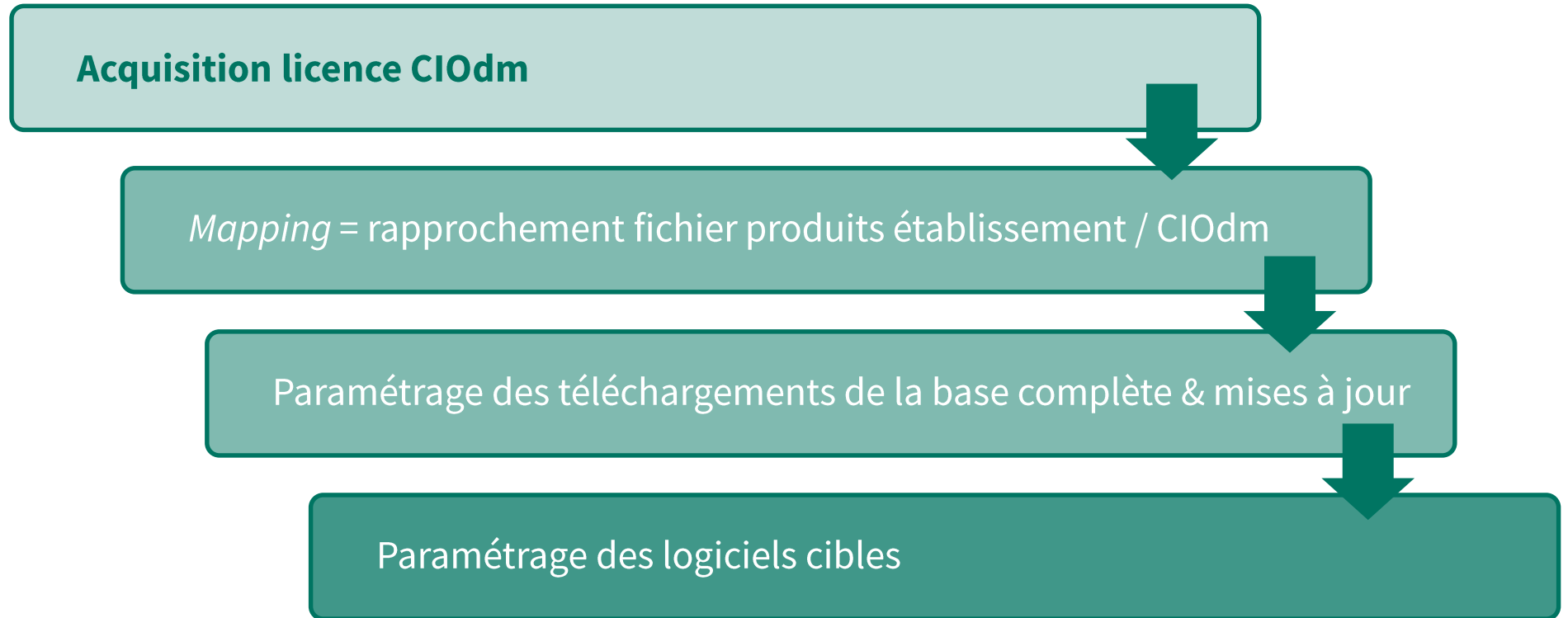






# Installation et mise à jour dans les applications du SIH

# Vue d'ensemble





# Standardisation du fichier initial : « mapping »

= Associer un code CIOdm à chaque produit référencé dans l'établissement

codint	LIBELLE PRODUIT Ets	FOURNISSEUR Ets	REF Ets	ArtIdCIO	REF CIO	LIBELLE PRODUIT CIO	FOURNISSEUR CIO
13750	POLYFIN 106 CM\$AIG.COURBE A.AILETTES 983061	5339 MEDTRONIC S.A.S.	MMT-365	AREAE70	MMT-365	CATHETER POLYFIN AIGUILLE COURBE\$106cm\$	MEDTRONIC France
15069	PROTH STRETCH DTE P MINCE	10116 WL GORE & ASSOCIES	ST05010A\$ST05010QA	AN5T025	ST05010A	PROTHESE VASCULAIRE STRETCH DROITE - Paroi Mince\$Diam. 5 mm	WL GORE & ASSOCIES
14637	RACCORD BICONIQUE DROIT	8728 VYGON SA MAT MED CHIR	881.31	AEFF2C4	881.31	RACCORD PA BICONIQUE DROIT\$Øext.3mm/5mm\$Øext.10mm/13	VYGON
12360	RACCORD BICONIQUE DROIT	8728 VYGON SA MAT MED CHIR	881.13	AEFF25A	881.13	Raccord (PA) biconique droit\$Øext.13mm/15mm\$	VYGON
13140	SONDE DE BLACKMORE	2223 COLOPLAST	LB7115\$7859021	AE2M045	LB7115	SONDE BLAKEMORE CC ST/1\$15CH\$120cm	COLOPLAST / PORGES / UNOPLAST / MENTOR
10444	RACCORD UNIVERSEL POUR SONDE	2223 COLOPLAST	AK31\$AK3100	AE07R8T	AK3100	RACCORD UNIVERSEL LS POUR SONDE URETERALE ST/10\$pour 03-0	COLOPLAST / PORGES / UNOPLAST / MENTOR
13171	CANULE RECTALE ERUPL 40CM CH22\$CYLINDRIQUE 2 OEILS	14114 TELEFLEX	235900-000080	ACF4RRM	235900-000080	Canule rectale ERUPLAST\$Øext. 8mm\$Long. 40cm	TELEFLEX MEDICAL SAS
13170	CANULE RECTALE ERUPL 40 CM CH20\$CYLINDRIQUE 2 OEILS	14114 TELEFLEX	235900-000070	ACF4RNN	235900-000070	Canule rectale ERUPLAST\$Øext. 7mm\$Long. 40cm	TELEFLEX MEDICAL SAS
13169	CANULE RECTALE ERUPL 40CM CH18\$CYLINDRIQUE 2 OEILS	14114 TELEFLEX	235900-000060	ACF4RMR	235900-000060	Canule rectale ERUPLAST\$Øext. 6mm\$Long. 40cm	TELEFLEX MEDICAL SAS
13804	PDS DEC1,5 3/8 19MM T 70C	3145 ETHICON SAS	Z422E\$FZ422	AAWHMC3	Z422E	PDS-II-INCOLORE\$70cm Déc1,5\$FS2 S1 19 3/8c TRIAN	ETHICON (ex ETHNOR) / Groupe J&J
13160	SOND GASTRO DUOD SALEM	8728 VYGON SA MAT MED CHIR	34018	AARA17W	340.18	SONDE GASTRO DUODENALE ORX\$CH18\$L120cm	VYGON
14063	AIGUIL UP NANOLINE\$LONG 50 G 22	3435 GAMIDATECH	07UPN50X22\$001156	CMK08A9	07UPN50X22	AIGUILLE NEUROSTIMULATION UP NANOLINE\$L50 G22\$	GAMIDA PHF
16129	AIGUIL UP NANOLINE	3435 GAMIDATECH	07UPN50X25\$001156	CMK08A9	07UPN50X25	AIGUILLE NEUROSTIMULATION UP NANOLINE\$L50 G22\$	GAMIDA PHF
13891	AIGUIL UP NANOLINE	3435 GAMIDATECH	07UPN100X21\$001156	CMK089A	07UPN100X21	AIGUILLE NEUROSTIMULATION UP NANOLINE\$L100 G21\$	GAMIDA PHF
13110	AIGUILLE MONOFILAIRE VERTE	59651 FRANCE MAINTENANCE BI	S53156\$DMC37	CMN4H71	S53156	AIGUILLE MONOFILAIRE L37MM DIA/0.46\$	FMB (France Maintenance Biomedicale) / CIN O
14486	VIS DE FIXATION COTYLE	7108 S.E.R.F	RM65150027	CK3FCMT	RM65150027	Vis corticale autotaraudeuse\$Ø 5mm\$Long. 46mm	SERF (Ste Etudes Recherche Fabrication) SA
15101	VIS DE FIXATION COTYLE	7108 S.E.R.F	RM65150037\$RMS415	CK3FCWH	RM65150037	Vis corticale autotaraudeuse\$Ø 5mm\$Long. 56mm	SERF (Ste Etudes Recherche Fabrication) SA

**1** - Export fichier produits (Etablissement)

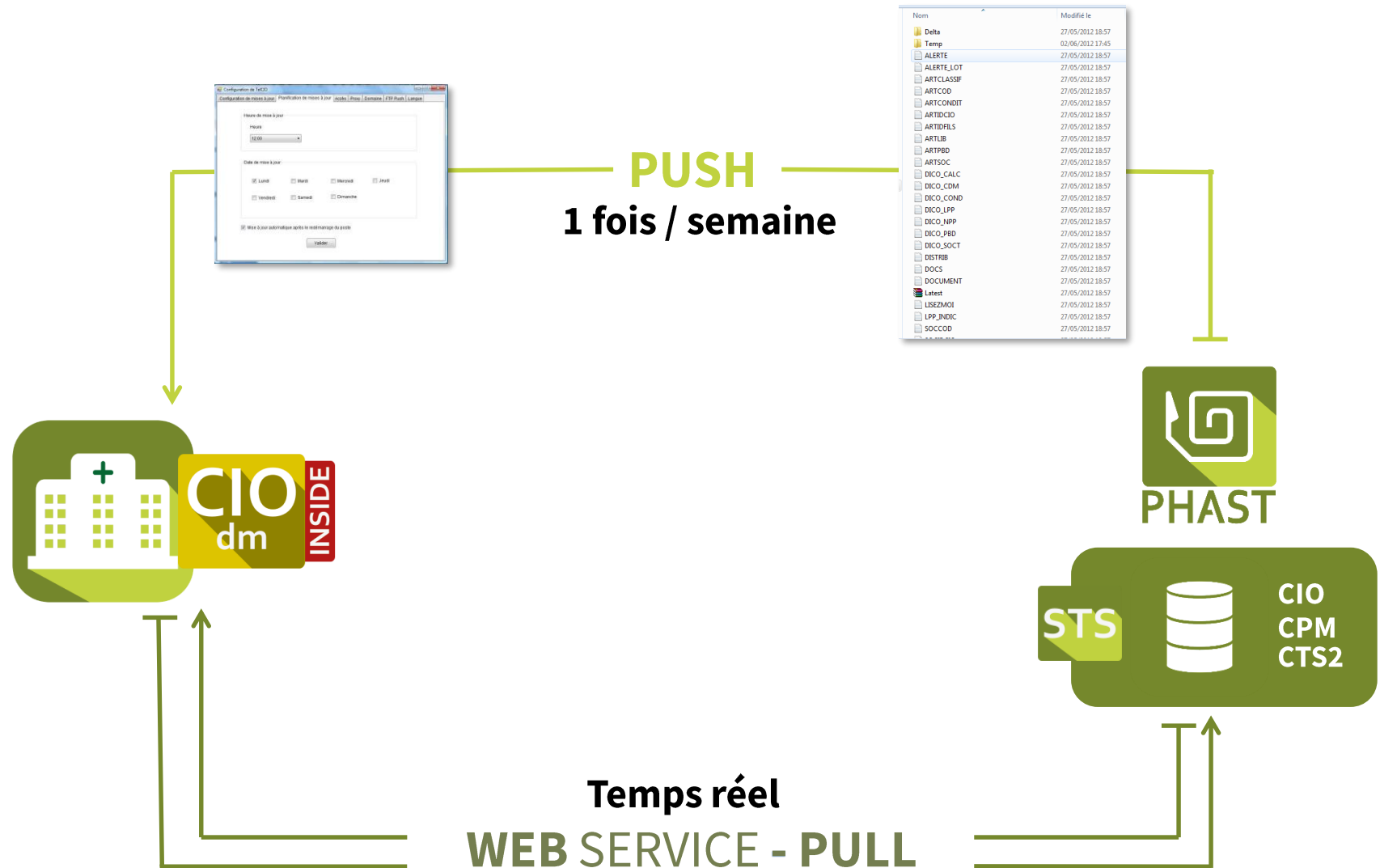
**2** - Rapprochement (mapping) avec CIOdm (PHAST)

**3** - Fichier de mapping transmis à l'établissement pour validation, suppression des doublons, etc.

**4** - Fichier de mapping validé par l'établissement

**5** - Transmission au service informatique et/ou éditeur pour intégration dans logiciels cibles

# Mises à jour : 2 modes



23/01/2020

Formation CIOdm



# Logiciels « CIOdm Inside »

Advance (Softway Medical)	ERP Sano v3 (2CSi)	Pharmalog version 6.6 (KLS Logistic)
Bloc (Computer Engineering)	Génois (SIB)	Qualiac (Cegid)
Copilote (Maincare)	MAGH2 (MIPIh)	SAP (Service de Santé des Armées)
CPage-Economat (Cpage)	MEDIANE GEF (MEDIANE)	Scout-DM (QSP Systems)
DxCare / DxPharm / DxBloc (Dedalus)	Pharma (Computer Engineering)	TimeWise (Canyon Technologies)

*CAT si un logiciel n'est pas compatible ou n'intègre pas toutes les données requises ?*

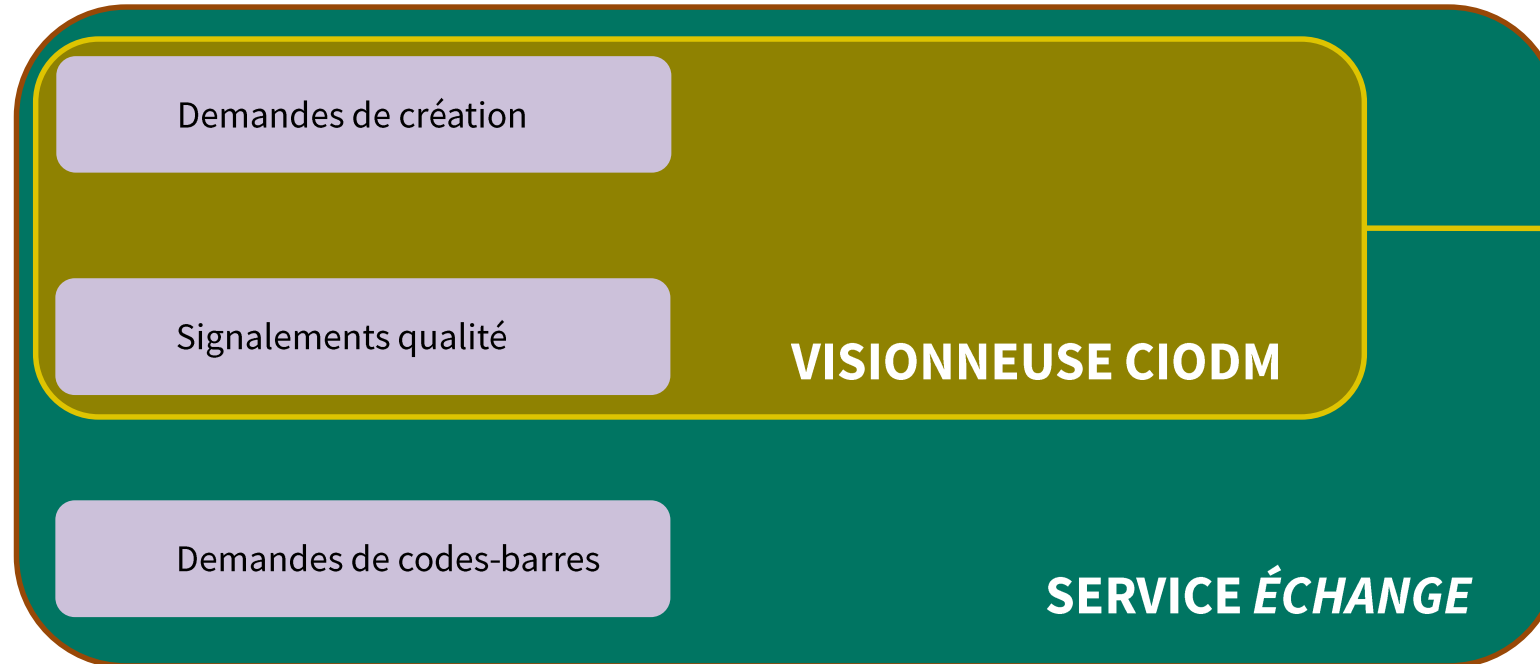




# Support aux établissements



# Quels outils ?



Guide hôpitaux

[http://www.phast.fr/wp-content/uploads/2019/09/Phast\\_Guide\\_Visionneuse\\_V3.0.0.pdf](http://www.phast.fr/wp-content/uploads/2019/09/Phast_Guide_Visionneuse_V3.0.0.pdf)

Plaquette hôpitaux

[http://www.phast.fr/wp-content/uploads/2019/11/PHAST\\_Service-Échange\\_2019.pdf](http://www.phast.fr/wp-content/uploads/2019/11/PHAST_Service-Échange_2019.pdf)

Et pour toutes autres demandes : [CIODm@phast.fr](mailto:CIODm@phast.fr)





**PHAST**

[www.phast.fr](http://www.phast.fr)

**[ciodm@phast.fr](mailto:ciodm@phast.fr)**

23/01/2020