



Référentiel d'interopérabilité des dispositifs médicaux

Agathe DALIN
Etienne DUBOURDIEU
19 mai 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

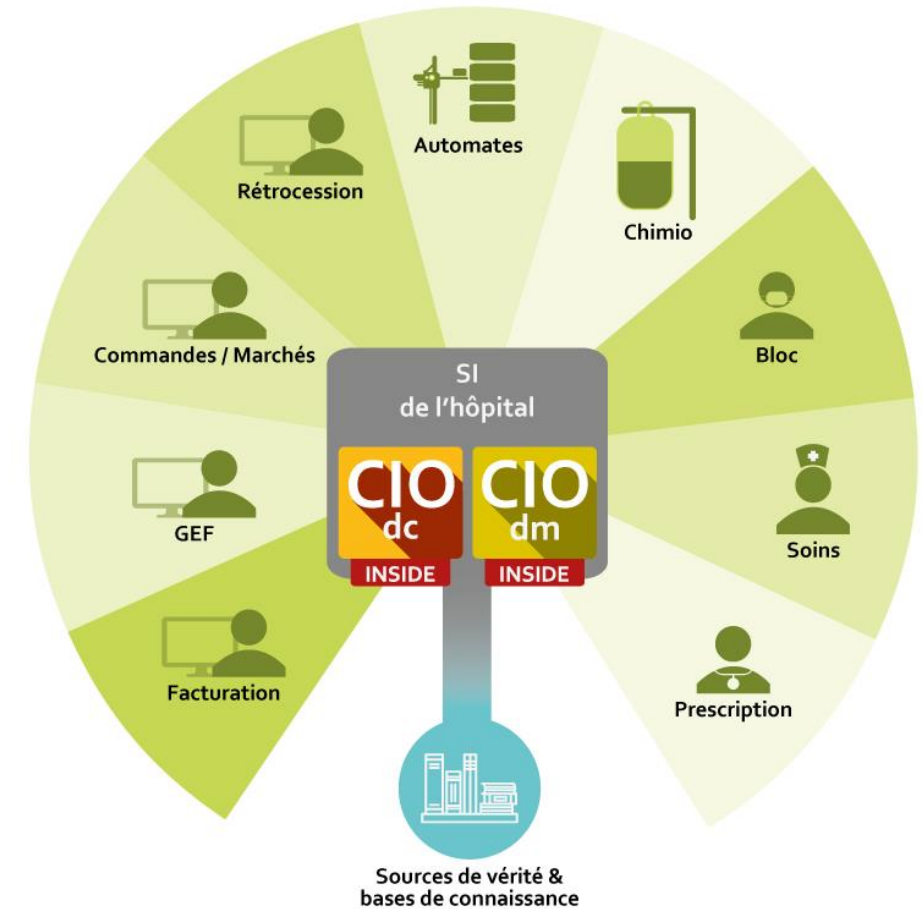


biologie

19/05/2020

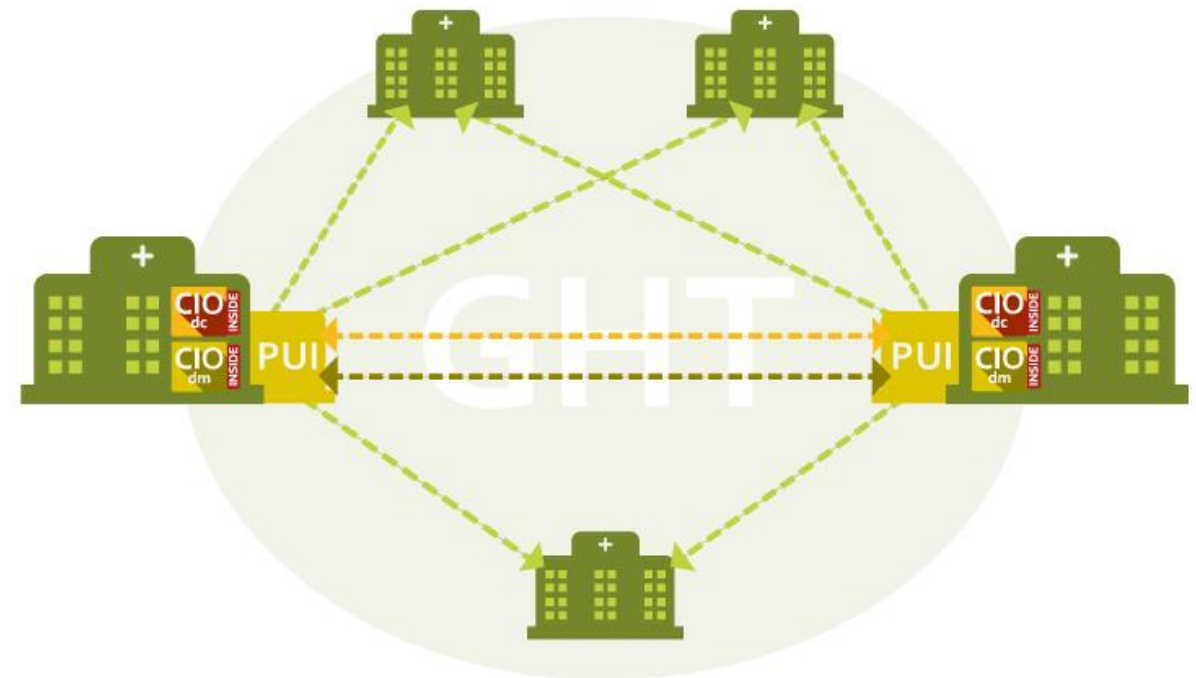


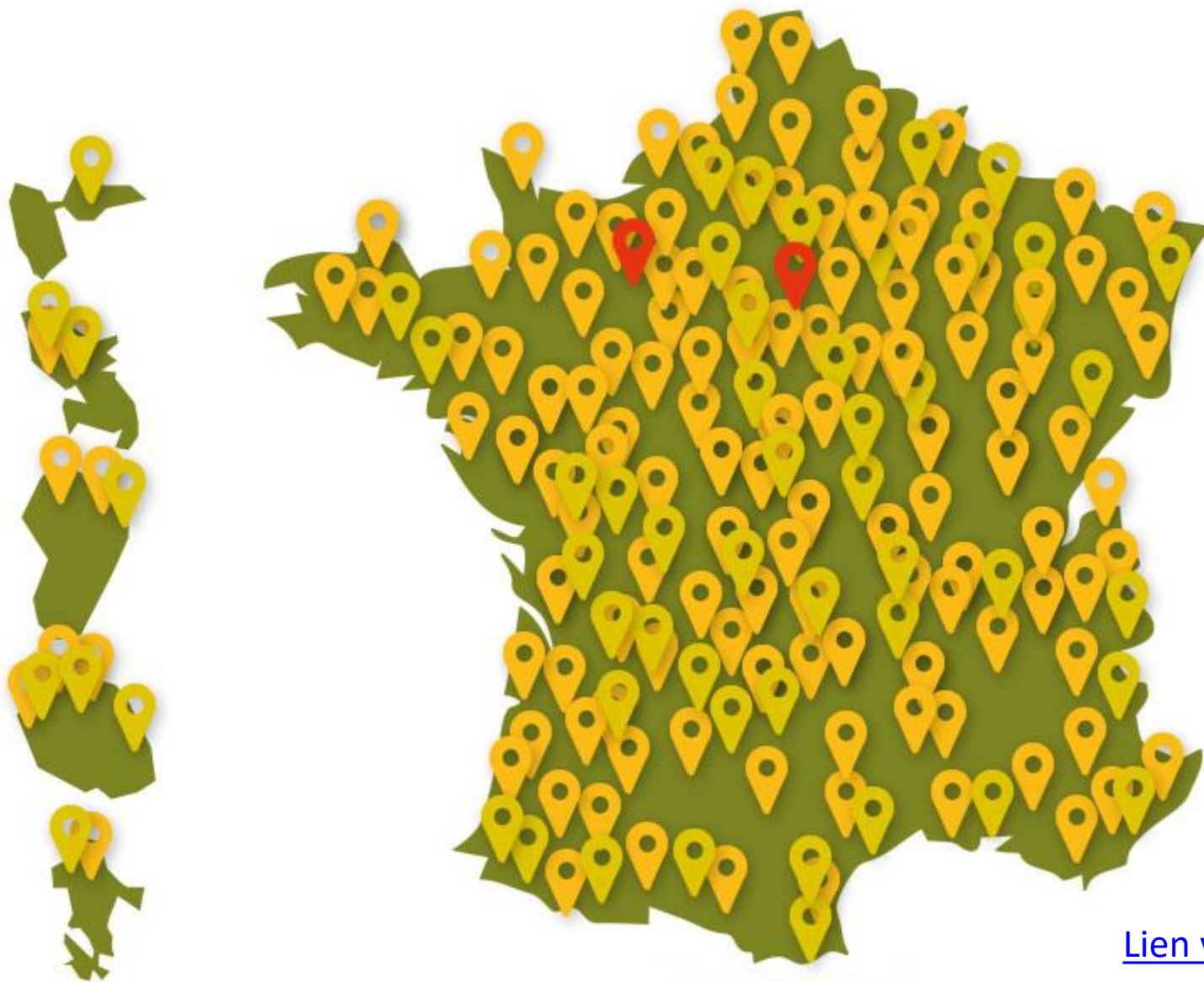
- ✓ CIOdc et CIOdm apportent des données codées et structurées partagées entre toutes les applications informatiques du circuit du médicament et des DM
- ✓ Langage commun qui permet de faciliter et sécuriser les échanges de données de santé
- ✓ Prérequis à l'interopérabilité des systèmes d'information





- ✓ 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





460

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

[Lien vers la liste des établissements](#)





Périmètre et contenu de ClOdm



CIO
dm

95% des dispositifs
médicaux du marché (hors
DMDIV)

1.555.913 dispositifs
médicaux au 03/05/2020

Tous Statuts

- DMI
- Consommable
- Stérile
- Non stérile

Tous types

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

Tous domaines

- Toutes chirurgies
- Toutes spécialités

HORS PERIMETRE

- MP,
- Produits cosmétiques,
- ADDFMS, etc.



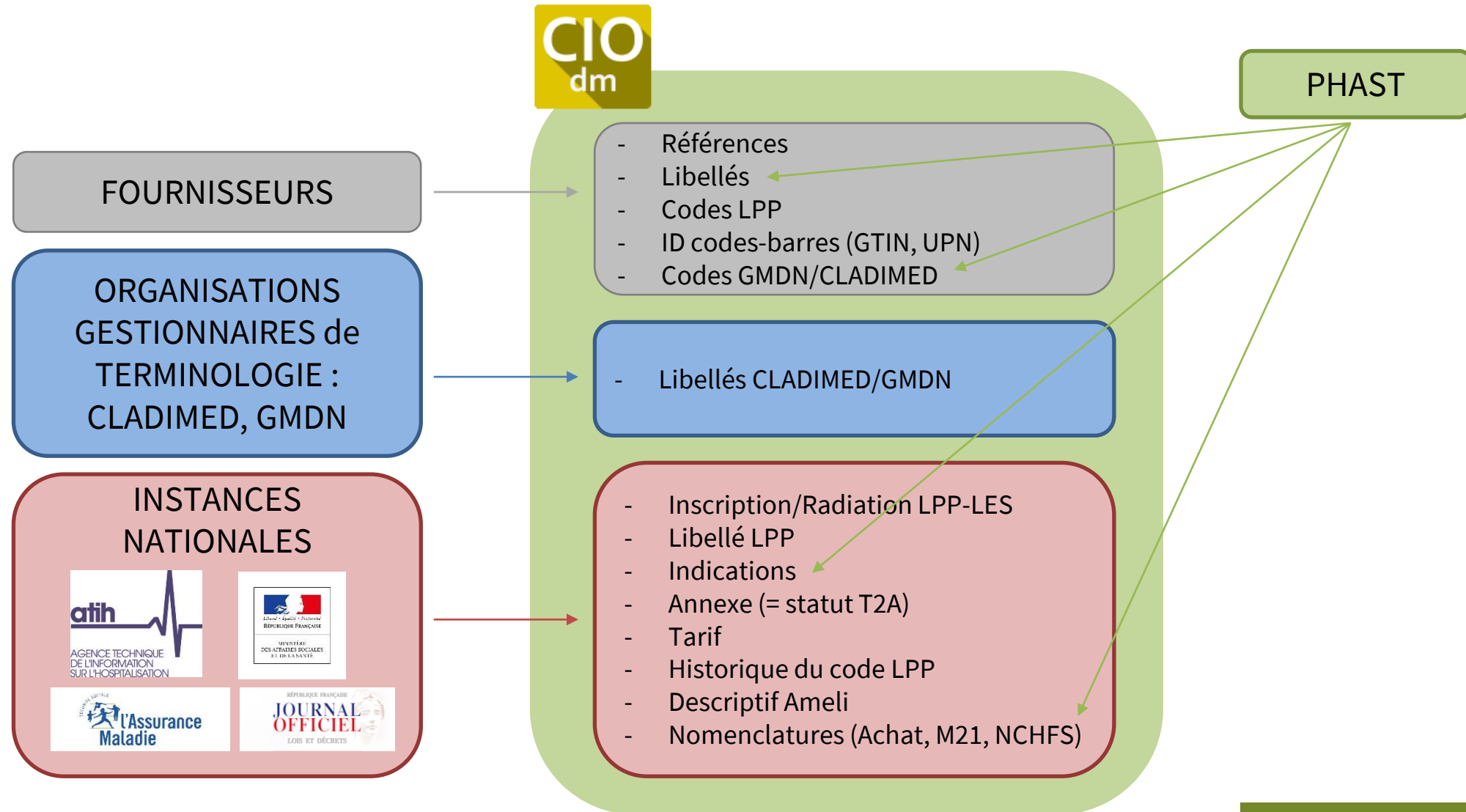
CODE CIOdm

IDENTIFICATION

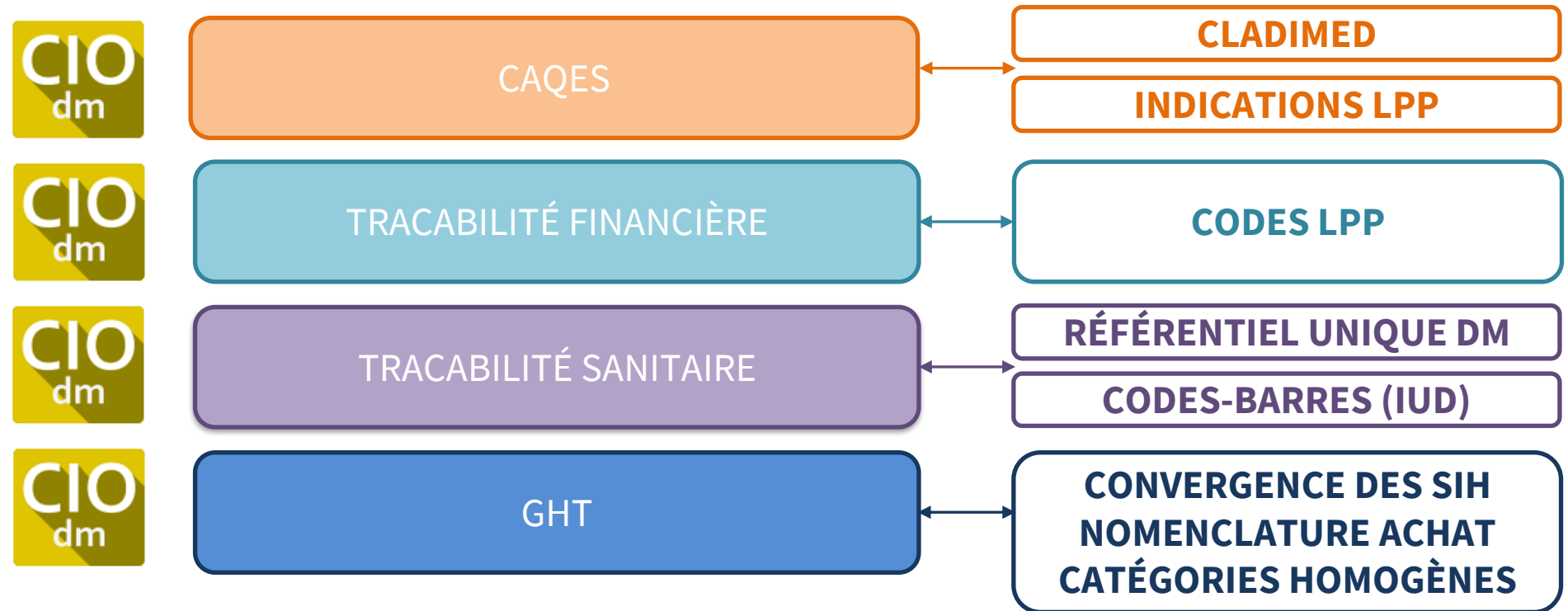
CLASSIFICATIONS

REMBOURSEMENT

Code CIOdm		CU0R792	DM	TA	SA	Fiche créée le 27/08/2017
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				
LPP	Depuis le 17/07/2017 3428900 STIMULATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE FREQ. ASSERV., BIOTRONIK, EDORA 8 DR-T Prix : 3281,79 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 »					
CLADIMED	C50FA04	STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE DOUBLE CHAMBRE				
	Hiérarchie »					
GMDN	47265	Stimulateur cardiaque implantable à chambre double, réactif à la fréquence				
	Définition GMDN »					
© Copyright GMDN Agency 2018. Copyright Statement						
Conditionnement(s)	1. Pièce BIOTRONIK France (Distributeur) Référence fournisseur : 407145 Code-barres : 04035479147648 UDI : 4035479147648					



Contexte réglementaire





Traçabilité sanitaire



Recommandations nationales

- Note d'information n° DGOS/PF2/2019/69 du 27 mars 2019 (traçabilité des DMI)
- **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 : enregistrer et conserver les codes IUD des DMI reçus ou utilisés (Mai 2021)





ID Codes-Barres (IUD-ID)

- Identifiants du dispositif portés dans les CB standards
- Clés pour retrouver une fiche lors du scan du CB
- Plus de 60% des DMI sont déjà associés à au moins un code IUD-ID (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



Traçabilité financière & bon usage



Traçabilité financière & Bon usage

- Via les codes LPP et les indications structurées
 - Permet le suivi quantitatif et qualitatif (local/régional)
 - DMI facturés en sus des GHS (LPP) : fichiers d'activité (FICHCOMP/RSF)
- Respect du CAQES
- Traçabilité par patient

Infos LPP



Code LPP

Tarif LPP

Indications LPP

Historique LPP

Descriptif Ameli

Code CIOdm CU0R792

DM

T2A

SRV

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 stimulable 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 stimulable de façon prédominante

Codes LPP d'identification individuelle



- Remplacent les codes LPP **génériques** pour la facturation hors-GHS
- Codes LPP génériques « désactivés » depuis le 1^{er} janvier 2020
- Codes LPP individuels détenus par les **fabricants**
- Codes LPP individuels disponibles dans CIOdm

Codes d'identification individuelle



**Codes LPP individuel
applicable depuis le
1^{er} 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   

Libellé 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 »

19/05/2020

Formation CIOdm

20

Codes d'identification individuelle



Code CIOdm CN6XMR DM T2A Fiche crée 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 T2A Fiche crée 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)**



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
Hiérarchie »		
GMDN	47265	Stimulateur cardiaque implantable à chambre double, réactif à la fréquence
Définition GMDN »		
© Copyright GMDN Agency 2018. Copyright Statement		



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)

Produits 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



Visionneuse CIOdm



Visionneuse ClOdm

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





Installation et mise à jour dans les applications du SIH

Vue d'ensemble



Acquisition licence CIOdm



Mapping = Standardisation du fichier des dispositifs médicaux

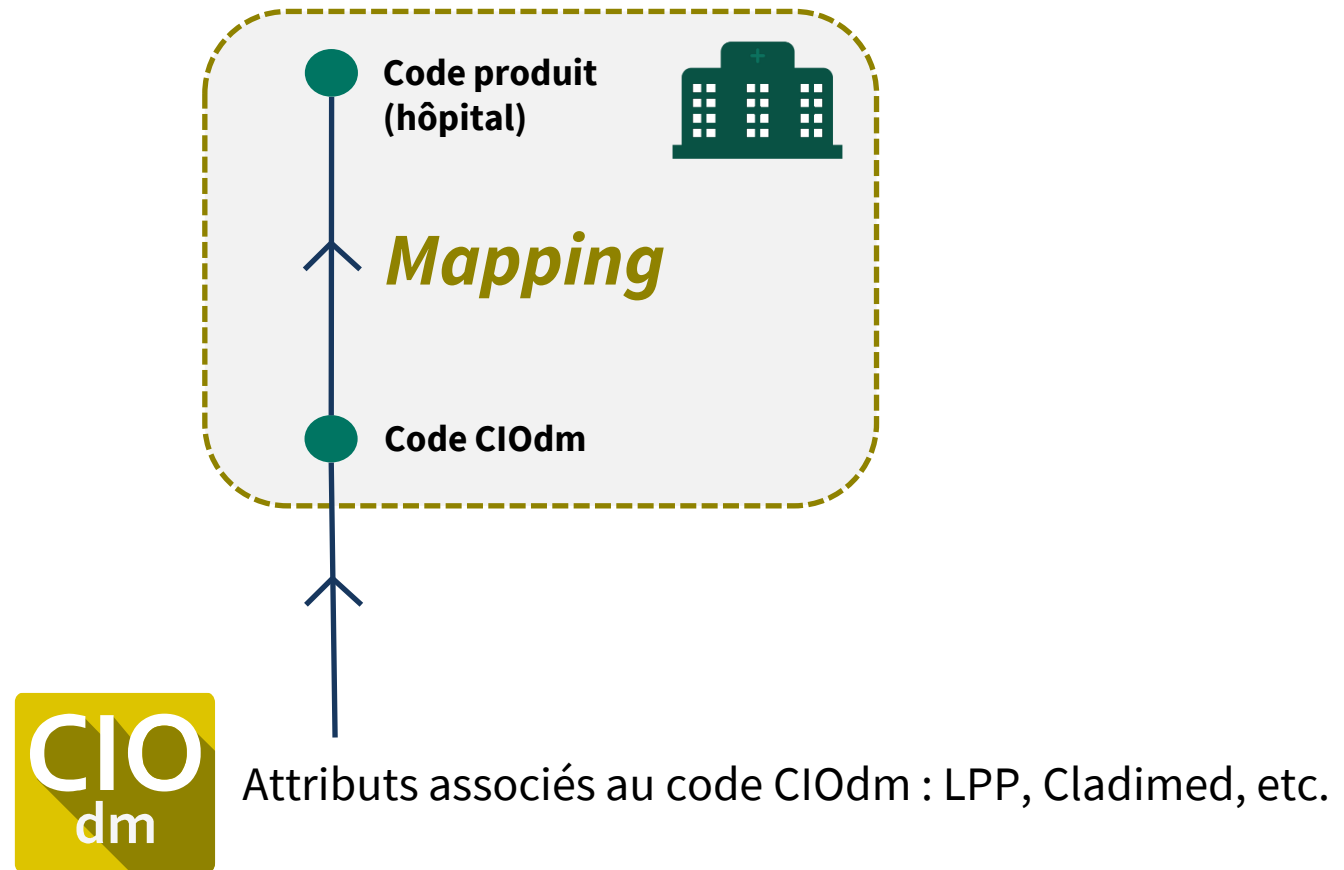


Paramétrage des téléchargements de la base complète & mises à jour



Paramétrage des logiciels cibles

Mapping



Etales du mapping



codint	LIBELLE PRODUIT Ets	FOURNISSEUR Ets	REF Ets
13750	POLYFIN 106 CM\$AIG.COURBE A.AILETTES 983061	5339 MEDTRONIC S.A.S.	MMT-365
15069	PROTH STRETCH DTE P MINCE	10116 WL GORE & ASSOCIES	ST05010A\$ST05010QA
14637	RACCORD BICONIQUE DROIT	8728 VYGON SA MAT MED CHIR	881.31
12360	RACCORD BICONIQUE DROIT	8728 VYGON SA MAT MED CHIR	881.13
13140	SONDE DE BLACKMORE	2223 COLOPLAST	LB7115\$7859021
10444	RACCORD UNIVERSEL POUR SONDE	2223 COLOPLAST	AK31\$AK3100
13171	CANULE RECTALE ERUPL 40CM CH22\$CYLINDRIQUE 2 OEILS	14114 TELEFLEX	235900-000080
13170	CANULE RECTALE ERUPL 40 CM CH20\$CYLINDRIQUE 2 OEILS	14114 TELEFLEX	235900-000070
13169	CANULE RECTALE ERUPL 40CM CH18\$CYLINDRIQUE 2 OEILS	14114 TELEFLEX	235900-000060
13804	PDS DEC1,5 3/8 19MM T 70C	3145 ETHICON SAS	Z422E\$FZ422
13160	SOND GASTRO DUOD SALEM	8728 VYGON SA MAT MED CHIR	34018
14063	AIGUIL UP NANOLINE\$LONG 50 G 22	3435 GAMIDATECH	07UPN50X22\$001156
16129	AIGUIL UP NANOLINE	3435 GAMIDATECH	07UPN50X25\$001156
13891	AIGUIL UP NANOLINE	3435 GAMIDATECH	07UPN100X21\$001156
13110	AIGUILLE MONOFILAIRE VERTE	59651 FRANCE MAINTENANCE BI	S53156\$DMC37
14486	VIS DE FIXATION COTYLE	7108 S.E.R.F	RM65150027
15101	VIS DE FIXATION COTYLE	7108 S.E.R.F	RM65150037\$RM5415

ArtIdCio	REF CIO	LIBELLE PRODUIT CIO	FOURNISSEUR CIO
AREAE70	MMT-365	CATHETER POLYFIN AIGUILLE COURBE\$106cm\$	MEDTRONIC France
AN5T025	ST05010A	PROTHESE VASCULAIRE STRETCH DROITE - Paroi Mince\$Diam. 5 mm	WL GORE & ASSOCIES
AEFF2C4	881.31	RACCORD PA BICONIQUE DROIT\$Øext.3mm/5mm\$Øext.10mm/13	VYGON
AEFF25A	881.13	Raccord (PA) biconique droit\$Øext.13mm/15mm\$	VYGON
AE2M045	LB7115	SONDE BLAKEMORE CC ST/1\$15CH\$120cm	COLOPLAST / PORGES / UNOPLAST / MENTOR
AE07R8T	AK3100	RACCORD UNIVERSEL LS POUR SONDE URETERALE ST/10\$pour 03-0	COLOPLAST / PORGES / UNOPLAST / MENTOR
ACF4RRM	235900-000080	Canule rectale ERUPLAST\$Øext. 8mm\$Long. 40cm	TELEFLEX MEDICAL SAS
ACF4RNN	235900-000070	Canule rectale ERUPLAST\$Øext. 7mm\$Long. 40cm	TELEFLEX MEDICAL SAS
ACF4RMR	235900-000060	Canule rectale ERUPLAST\$Øext. 6mm\$Long. 40cm	TELEFLEX MEDICAL SAS
AAWHMC3	Z422E	PDS-II-INCOLORE\$70cm Déc1,5\$FS2 S1 19 3/8c TRIAN	ETHICON (ex ETHNOR) / Groupe J&J
AARA17W	340.18	SONDE GASTRO DUODENALE ORX\$CH18\$120cm	VYGON
CMK08A9	07UPN50X22	AIGUILLE NEUROSTIMULATION UP NANOLINE\$L50 G22\$	GAMIDA PHF
CMK08A9	07UPN50X25	AIGUILLE NEUROSTIMULATION UP NANOLINE\$L50 G22\$	GAMIDA PHF
CMK089A	07UPN100X21	AIGUILLE NEUROSTIMULATION UP NANOLINE\$100 G21\$	GAMIDA PHF
CMN4H71	S53156	AIGUILLE MONOFILAIRE L37MM Dia/O. 46\$	FMB (France Maintenance Biomedicale) / CIN OX
CK3FCMT	RM65150027	Vis corticale autotaraudeuse\$Ø 5mm\$Long. 46mm	SERF (Ste Etudes Recherche Fabrication) SA
CK3FCWH	RM65150037	Vis corticale autotaraudeuse\$Ø 5mm\$Long. 56mm	SERF (Ste Etudes Recherche Fabrication) SA

1 - Export fichier produits (Etablissement)

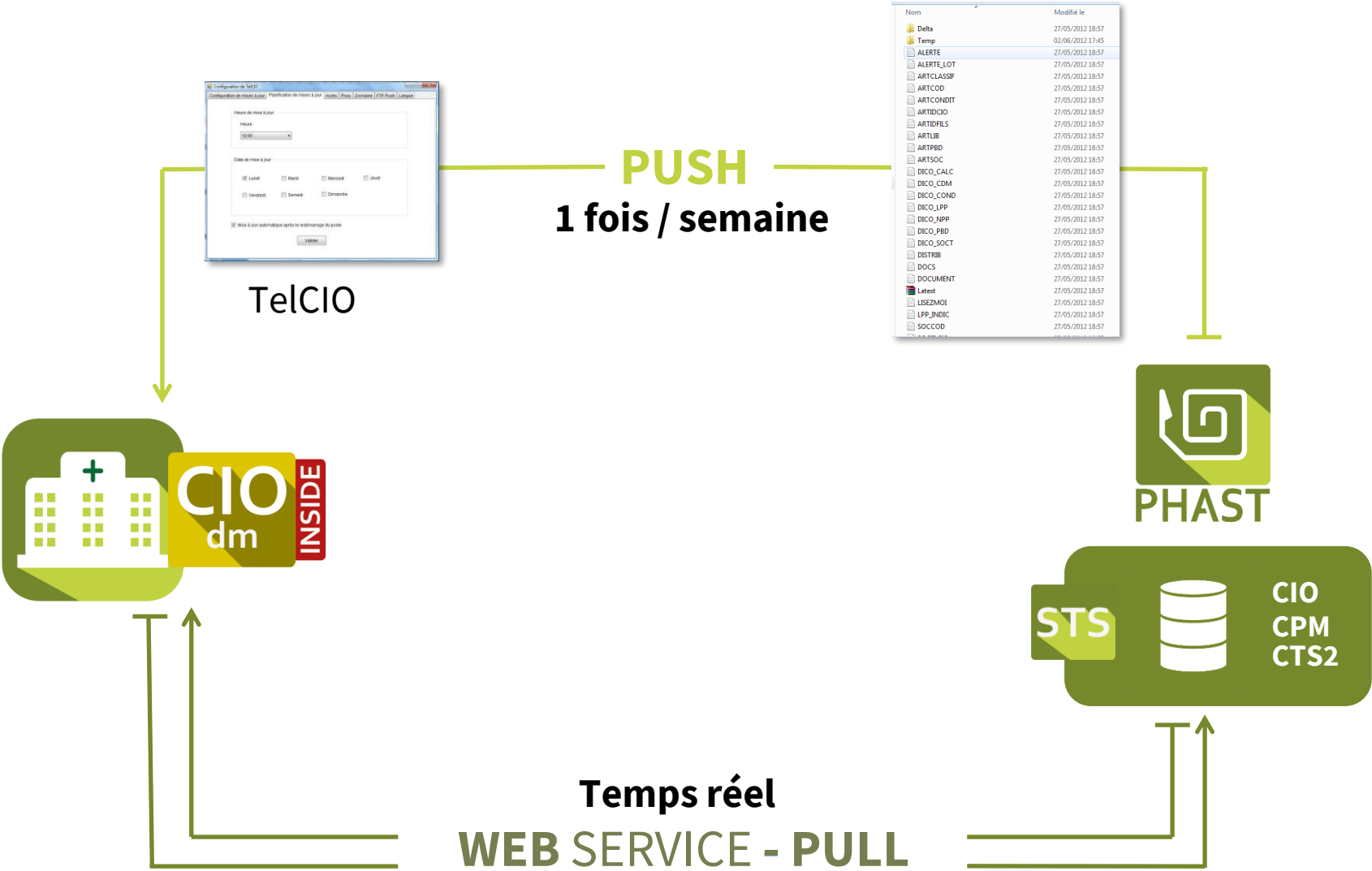
2 - Rapprochement (mapping) avec CIOdm (PHAST)

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



19/05/2020

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)

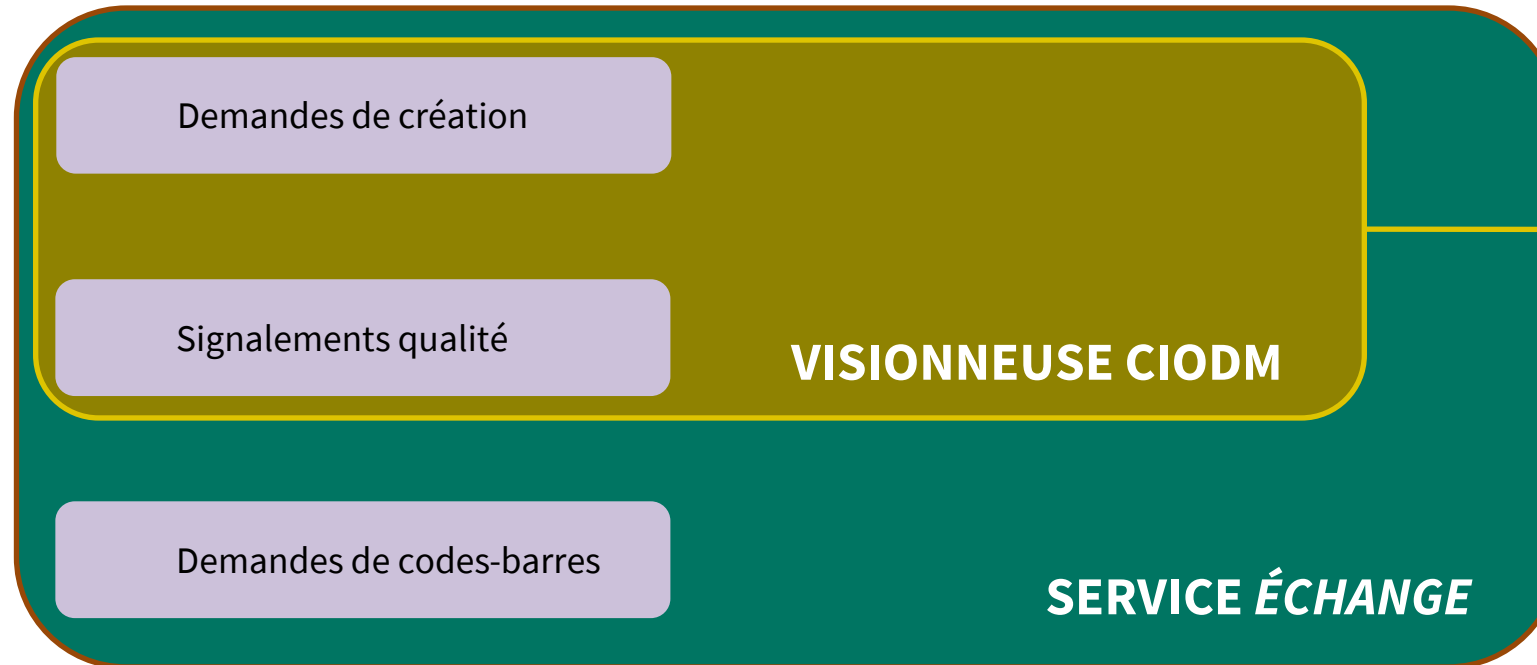
CAT si un logiciel n'est pas compatible ou n'intègre pas toutes les données requises ?





Support aux établissements

Quels outils ?



Guide hôpitaux

http://www.phast.fr/wp-content/uploads/2019/09/Phast_Guide_Visionneuse_V3.0.0.pdf

Plaquette hôpitaux

http://www.phast.fr/wp-content/uploads/2019/11/PHAST_Service-Échange_2019.pdf

Et pour toutes autres demandes : CIOdm@phast.fr



Prochaines webconférences

Identification unique des DM (IUD)



IDENTIFICATION UNIQUE DES DM :
CADRE RÉGLEMENTAIRE & ASPECTS TECHNIQUES

2 sessions : Mardi 23 juin & Mardi 07 juillet

- Définition du système d'IUD, cadre réglementaire
- Calendrier d'application actualisé suite au Covid-19
- Normes de codification employées par les fabricants
- Enregistrement de l'IUD dans le SIH
- Contenu de la future base de données EUDAMED
- Solutions proposées par PHAST : référentiel CIOdm, service Échange

[Inscription en ligne](#)



PHAST

www.phast.fr

ciodm@phast.fr

19/05/2020