

La classification française des dispositifs médicaux - CLADIMED

Présentation détaillée

<http://www.cladimed.com/>

1. OBJET

La classification CLADIMED décrit le domaine des produits de santé (dispositifs médicaux (DM) et autres produits de santé (hors médicaments)). C'est une classification mono axiale inspirée de la classification internationale ATC des médicaments (Anatomique, Thérapeutique, Chimique).

Initiée par l'AP-HP dès 1995, la classification est aujourd'hui gérée conjointement par les utilisateurs et les fournisseurs au sein de l'association CLADIMED créée en septembre 2004. L'association a pour but de favoriser, développer, mettre à disposition et promouvoir la classification des dispositifs médicaux et autres produits de santé.

2. DESCRIPTION DES DONNEES

2.1. Nombre de concepts

La terminologie CLADIMED contient 4716 concepts

2.2. Domaine(s) couvert(s)

Dispositifs médicaux et autres produits de santé (hors médicaments).

2.3. Contenu

CLADIMED est une classification des dispositifs médicaux à 5 niveaux. La version disponible sur le serveur multi-terminologique de l'ANS est la version 15¹.

Elle regroupe les produits de santé en niveaux et classes en fonction, de critères déterminés et hiérarchisés.

niveau	libellé	commentaire
Famille (F)	1 Lettre (A-Z)	<ul style="list-style-type: none"> Famille anatomique principale ou transversale. 12 familles DM dont 9 reprenant les familles ATC ; et 3 familles spécifiques (E, F, K)
Sous famille (SF)	2 chiffres (50-99)	<ul style="list-style-type: none"> Sous-famille thérapeutique principale Les chiffres < 50 sont pris par la classification ATC pour les médicaments
Gamme (G)	1 Lettre (A-Z)	<ul style="list-style-type: none"> Destination ou Indication
Sous-gamme (SG)	1 Lettre (A-Z)	<ul style="list-style-type: none"> Groupe homogène de dispositifs médicaux

¹ Cladimed_v15_Adherents.xlsx

Composant (N5)	2 chiffres (01-99)	<ul style="list-style-type: none"> Appellation générique du DM
----------------	--------------------	---

Au 5eme et dernier niveau le composant peut être lié à une nomenclature précise décrivant l'ensemble des DM du marché (de type GMDN, LPP..).

Libellé des familles CLADIMED (niveau 1)

1. *A : Tractus digestif et métabolisme*
2. *B : Sang circulation sanguine*
3. *C : Système cardio-vasculaire*
4. *E : Hygiène - Protection (ne figure pas dans ATC)*
5. *F : Soin (ne figure pas dans ATC)*
6. *G : Système urogénital*
7. *K : Prélèvement Injection Exploration (ne figure pas dans ATC)*
8. *M : Système musculaire et squelettique*
9. *N : Système nerveux*
10. *R : Système respiratoire*
11. *S : Organes sensoriels*
12. *V : Divers*

Exemple

niveau	libellé
C	<i>Système cardio-vasculaire</i>
C50	<i>Prothèse système cardio-vasculaire</i>
C50 F	<i>Générateur d'impulsion</i>
C50FA	<i>Stimulateur cardiaque</i>
C50FA05	<i>Stimulateur cardiaque implantable triple chambre</i>

3. USAGES

3.1. Cas d'usage

Cette classification permet de :

- Comparer les dispositifs médicaux utilisés à l'hôpital entre eux
- Identifier les dispositifs médicaux aux fonctionnalités et finalités thérapeutiques similaires.
- Faciliter la recherche d'un produit
- Apporter une vue structurée du marché
- Fournir un premier niveau de langage commun
- Améliorer les échanges d'informations dématérialisées (interopérabilité)

La classification est par ailleurs un outil d'aide à la décision et à la négociation dans le processus d'achat des acteurs hospitaliers.

La classification est déployée au niveau d'établissements hospitaliers et utilisée par la CAHPP (centrale d'achats de l'hospitalisation publique et privée)².

Le déploiement de CLADIMED et le référencement des DM avec cette classification font partie des indicateurs nationaux obligatoires du suivi des CAQES (contrats d'amélioration de la qualité et l'efficacité des soins). L'enjeu est de d'évaluer la traçabilité des DM³.

3.2. Utilisateurs cibles

CLADIMED est une classification visant l'ensemble des acteurs du circuit des DM et autres produits de santé

- Etablissements de santé,
- Industriels du DM,
- Grossistes et répartiteurs,
- Editeurs de logiciels,
- Pharmaciens hospitaliers et d'officine,
- Instances de pilotage.

4. INTERACTIONS AVEC D'AUTRES TERMINOLOGIES

4.1. Jeux de valeurs

N/A

4.2. Alignements

Des OMEDIT (Observatoire des Médicaments Dispositifs médicaux et Innovations Thérapeutiques) disposent d'alignement avec la LPP de la CNAM.

Il permet d'associer les items de la LPPR à une classe de la classification CLADIMED⁴.

5. ACCES AUX DONNEES ET OUTIL(S) DISPONIBLE(S)

La classification CLADIMED est disponible sous 2 formats :

« Fichier CLADIMED actif » : Fichier contenant incluant l'ensemble des codes actifs pour la version en cours de la Classification CLADIMED.

« Fichier CLADIMED complet » : Fichier contenant l'ensemble des « informations » du Fichier CLADIMED actif et un jeu de données supplémentaires permettant le support aux utilisateurs et la traçabilité des « informations » :

- (1) L'archive de l'ensemble des codes depuis l'origine,
- (2) L'identification les nouveaux codes de la version en cours,
- (3) L'identification des codes supprimés avec un renvoi aux codes remplaçants et,

² http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/RD2015_dispositifs_medicaux.pdf

³ INSTRUCTION INTERMINISTERIELLE N° DSS/A1/CNAMTS/2017/234 du 26 juillet 2017 relative à la mise en oeuvre du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins

⁴ http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/RD2015_dispositifs_medicaux.pdf

- (4) L'identification des codes dont le libellé a été modifié.

L'accès au Fichier CLADIMED complet de la classification CLADIMED est soumis à l'adhésion de l'utilisateur à l'association CLADIMED.

Pour devenir Adhérent, il suffit de compléter le bulletin d'adhésion téléchargeable sur le site www.cladimed.com (Onglet « Adhésion ») et de régler le montant de la cotisation.

Les Adhérents reçoivent alors le « Fichier CLADIMED complet » de la Classification CLADIMED, à chaque nouvelle mise à jour.

6. LANGUE(S)

CLADIMED est diffusée en langue Française. Une traduction en anglais est également disponible.

7. FORMAT ONTOLOGIQUE

7.1. Modèle

CLADIMED est publiée et distribuée sur le SMT sous forme ontologique en utilisant deux langages de représentations : OWL et SKOS et un format de fichier RDF/XML.

Le Tableau ci-après présente les correspondances entre les colonnes du fichier XLSX et les propriétés OWL/SKOS.

Colonne .xlsx	propriété
{REF, Concat(F,SF,G,SG)}	URI(REF) subClassOf URI(Concat(F,SF,G,SG))
LIBELLE	rdfs:label
REF	Skos:notation
COMMENTAIRE	rdfs:comment

Une propriété « **dc:type** » a été ajoutée afin de spécifier la catégorie du code comme décrit dans le tableau de la section 2.3.

Exemples :

- A60AD05 <dc:type> **Composant**.
- A60AA <dc:type> **Gamme**.

8. LICENCE

L'usage de la classification CLADIMED est régi par une licence décrivant les droits concédés aux utilisateurs⁵.

9. SUPPORT

- Site de l'association : www.cladimed.com
- Adresse mail de support : <http://www.cladimed.com/contact/>

Vous avez des remarques ? Contactez ans-terminologies@sante.gouv.

⁵ [Voir licence associée au téléchargement du fichier CLADIMED Actif](#)